



AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI
Monaldi-Cotugno-CTO
Sede: Via Leonardo Bianchi
80131 NAPOLI

Servizio proponente: Ufficio di Segreteria Aziendale del Comitato Etico

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO n° 251 del 29/04/2019

OGGETTO: Attività disciplinate dal Regolamento della Sperimentazione Clinica Controllata dei Farmaci, dei Presidi Medico Chirurgici, Materiali Diagnostici e delle Apparecchiature Bio-mediche: adempimenti

Il Commissario Straordinario
Dr. Antonio Giordano

Servizio proponente: Ufficio di Segreteria Aziendale del Comitato Etico

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

OGGETTO: Attività disciplinate dal Regolamento della Sperimentazione Clinica Controllata dei Farmaci, dei Presidi Medico Chirurgici, Materiali Diagnostici e delle Apparecchiature Bio-mediche: adempimenti

REGISTRAZIONE CONTABILE

- Il presente provvedimento non comporta oneri diretti a carico dell'Azienda
- Il presente provvedimento comporta oneri diretti a carico dell'Azienda

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dal Servizio proponente e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Direttore del Servizio a mezzo di sottoscrizione della presente

premessi che:

il Regolamento della Sperimentazione Clinica Controllata dei Farmaci, dei Presidi Medico Chirurgici, Materiali Diagnostici e delle Apparecchiature Bio-mediche, giusta Deliberazione del Direttore Generale n. 306/2012, disciplina, tra l'altro, la suddivisione dei compensi previsti per le sperimentazioni, prevedendo che una parte di tale ripartizione sia disposta dallo Sperimentatore Principale;

ai sensi del citato Regolamento è data la facoltà agli sperimentatori di coinvolgere, per le attività correlate alle sperimentazioni, figure professionali non disponibili in Azienda e che le stesse debbano essere remunerate con i fondi di dette attività e non con fondi aziendali;

ai sensi del Regolamento in questione è data, altresì, facoltà agli Sperimentatori di impiegare i fondi provenienti dalle sperimentazioni per la partecipazione ad eventi formativi;

sono pervenute numerose richieste a firma degli Sperimentatori Principali per le causali di cui ai punti precedenti, che per comodità sono state schematizzate nell'Allegato A che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto;

tali le richieste sono state inoltrate, per il seguito di competenza, all'Unità Operativa Complessa di Gestione Economico Finanziaria, per gli adempimenti successivi;

ritenuto di dover proporre al Commissario Straordinario dell'Azienda il presente atto deliberativo, comprensivo dell'Allegato A che ne forma parte integrante e sostanziale, relativo alla presa d'atto delle attribuzioni stabilite dagli Sperimentatori Principali a favore di collaboratori ed enti esterni per le attività di supporto agli studi clinici altrimenti non eseguibili e per la partecipazione ad eventi formativi, ed al conseguente incarico all'Unità Operativa Complessa di Gestione Economico Finanziaria di procedere al pagamento delle quote loro ripartite;

Il Responsabile Ufficio di Segreteria
Aziendale Comitato Etico
- Dott.ssa Valeria Crivaro -

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

nominato per effetto della DGRC 375/2018

Acquisiti i pareri favorevoli dei Sub Commissari con funzioni sanitarie ed amministrative

DELIBERA

- di prendere atto di quanto esposto in narrativa;
- di incaricare l'Unità Operativa Complessa di Gestione Economico Finanziaria di provvedere al pagamento delle somme indicate nell'Allegato A al presente Atto e di imputare la spesa complessiva di € 49.292,02 sul fondo spese finanziate da sperimentazioni n. 20203012502;

- di trasmettere copia della presente, che si rende immediatamente eseguibile, ai sotto segnati, per l'esercizio di quanto di rispettiva competenza in merito:
 - Collegio sindacale;
 - Sub Commissario Amministrativo
 - UOC Gestione Economico Finanziaria

Il Sub Commissario con funzioni sanitarie

Dr.ssa Maria Vittoria Montemurro

Il Sub Commissario con funzioni amm.ve

Dott.ssa Antonella Tropiano

Il Commissario Straordinario

Dr. Antonio Giordano

Servizio proponente: Ufficio di Segreteria Aziendale del Comitato Etico

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

OGGETTO: Attività disciplinate dal Regolamento della Sperimentazione Clinica Controllata dei Farmaci, dei Presidi Medico Chirurgici, Materiali Diagnostici e delle Apparecchiature Bio-mediche: adempimenti

REGISTRAZIONE CONTABILE

- Il presente provvedimento non comporta oneri diretti a carico dell'Azienda
- Il presente provvedimento comporta oneri diretti a carico dell'Azienda

Servizio proponente: Ufficio di Segreteria Aziendale del Comitato Etico

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO n° 251 del 29/04/2019

OGGETTO: Attività disciplinate dal Regolamento della Sperimentazione Clinica Controllata dei Farmaci, dei Presidi Medico Chirurgici, Materiali Diagnostici e delle Apparecchiature Bio-mediche: adempimenti

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Il presente provvedimento è formato da n. pagine e n. allegati , è stato pubblicato all'Albo pretorio on-line di questa Azienda, ai sensi della Legge n. 69 del 18/06/2009, per 10 gg. consecutivi a decorrere dal **29/04/2019**

ed è divenuto esecutivo il **29/04/2019**

- il presente provvedimento è immediatamente esecutivo

- è pervenuto ex L.R. 52//94 al Collegio Sindacale il Prot.

- è stato notificato in data alle seguenti UU.OO.CC.

Il Responsabile del procedimento

Elenco firmatari

Questo documento è stato firmato da:

Crivaro Valeria - Ufficio di Segreteria Aziendale del Comitato Etico

Amodio Fabrizio - UOC Gestione Economico Finanziaria

Tropiano Antonella - Sub Commissario Amministrativo

Montemurro Maria Vittoria - Sub Commissario Sanitario

Giordano Antonio - Commissario Straordinario

Flagiello Mimma - - Ufficio Determine

ALLEGATO A

RESIDUO ANNUALITA' 2018

Sperimentatore	Studi	Attività	Beneficiario	Importo	Rif. Interno
Dr. V. Montesarchio	212082PCR4001, CORRELATE, CA209-649	Sub-Investigator	Dr.ssa Francesca Andreozzi	€ 2.000,00	AOC/0003843/2019
		Study Coordinator	Sig.na Silvia Bianco	€ 2.000,00	

ANNUALITA' 2019

Sperimentatore	Studi	Attività	Beneficiario	Importo	Rif. Interno
Dr. D. Rocco	CA 209-743	Data Manager	Sig. Giorgia Smeraglio	€ 4999,28	AOC/0008455/2019
Dr. P. Caso	Ricerche cliniche pregresse	Quote d'iscrizione convegno ANMCO 2018 per gli Inf. Prof. Carmine Palumbo e Luisa Parmentola	Centro Servizi ANMCO srl	€ 196,74	AOC/0008462/2019
Dr. V. Montesarchio	212082PCR4001, CORRELATE, CA209-649	Study Coordinator	Dr.ssa Ivana Caprice	€ 5.000,00	AOC/0003843/2019
		Study Coordinator	Dr.ssa Chiara Iommelli	€ 5.000,00	
		Supporto gestione dati	Dr.ssa Maria Gabriella Bruno	€ 2.000,00	
		Sub-Investigator	Dr.ssa Francesca Andreozzi	€ 3.000,00	
		Study Coordinator	Sig.na Silvia Bianco	€ 5.000,00	
		rimborso prima rata iscrizione "Master Universitario di II livello in Management della filiera della salute – Major in Sperimentazione Clinica: aspetti regolatori, gestionali e operativi"	Dr.ssa Chiara Iommelli	€ 548,00	
		rimborso prima rata iscrizione "Master Universitario di II livello in Management della filiera della salute – Major in Sperimentazione Clinica: aspetti regolatori, gestionali e operativi"	Dr.ssa Ivana Caprice	€ 548,00	
Pagamento seconda e terza rata iscrizione "Master Universitario di II livello in Management della filiera della salute – Major in Sperimentazione Clinica: aspetti regolatori, gestionali e operativi" per partecipazione Dr.sse Chiara Iommelli e Ivana Caprice	LUISS Business School divisione di LUISS Guido Carli (IBAN: IT37U0306905060100000300001, SWIFT: BCITITMM)	€ 19.000,00			