

Servizio proponente: Ufficio di Segreteria Aziendale del Comitato Etico

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n° 132 del 18/02/2026

OGGETTO: ``Regolamento per la disciplina degli studi clinici condotti presso l'AORN Ospedali dei Colli di Napoli``. Disposizioni attuative integrative.

Il Direttore Generale

Avv. Anna Iervolino

Servizio proponente: Ufficio Locale di Segreteria C.E.

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: "Regolamento per la disciplina degli studi clinici condotti presso l'AORN Ospedali dei Colli di Napoli". Disposizioni attuative integrative.

REGISTRAZIONE CONTABILE

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

La Dott.ssa Maria Veronica Diana, nominata Responsabile dell'Ufficio Locale di Segreteria del Comitato Etico con Deliberazione del Direttore Generale n. 462 del 29/06/2023;

Vista l'istruttoria della dott.ssa Maria Veronica Diana, individuata quale Responsabile dell'Ufficio Locale di Segreteria del Comitato Etico, istituito con Deliberazione del Direttore Generale n. 462 del 29/06/2023;

PREMESSO che, con DGRC n. 224 del 27.04.2023 è stata disposta la riorganizzazione dei Comitati Etici presenti sul territorio regionale prevedendo, tra l'altro, l'istituzione del Comitato Etico Campania 2, con sede e Segreteria Tecnico-Scientifica presso A.O.U. Vanvitelli, comprendente il "Comitato Etico Campania Sud" (competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'A.O.U. "San Giovanni di Dio e Ruggi di Aragona" con l'Università di Salerno, dell'A.S.L. Napoli 3 Sud, dell'A.S.L. di Salerno e dei Presidi Ospedalieri e Case di cura del territorio di loro competenza) e il "Comitato Etico Università Vanvitelli - A.O.R.N. dei Colli" (competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'A.O.U. Vanvitelli con l'Università Vanvitelli e dell'A.O.R.N. dei Colli);

CONSIDERATO che, con nota prot. 25501/2023 della Giunta Regionale della Campania, è stato trasmesso il "Regolamento di funzionamento dei Comitati Etici Territoriali della regione Campania", redatto dall'Osservatorio Regionale sulla Sperimentazione Clinica alla luce delle "Linee di indirizzo per i Regolamenti di funzionamento dei Comitati Etici Territoriali (C.E.T.)" emanate dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici al fine di garantire l'uniformità e l'omogeneità del lavoro dei C.E.T.;

RILEVATA la necessità di aggiornare il "Regolamento per la disciplina delle sperimentazioni cliniche condotte presso l'Azienda Ospedaliera dei Colli (Monaldi - Cotugno - CTO)", approvato con deliberazione del Direttore Generale n. 939 del 03.11.2021, in ragione dei mutamenti normativi ed organizzativi intervenuti medio tempore;

ATTESO che, a tal fine, il sotto indicato Ufficio proponente, in collaborazione con le UU.OO. Farmacia e Privacy - Trasparenza e Integrità, ha provveduto alla redazione di un nuovo regolamento aziendale in materia, adottato con deliberazione del Direttore Generale n. 865 del 05.12.2024 a seguito di formale approvazione da parte del Collegio di Direzione;

PRESO ATTO

- che, nell'articolo 15.2 del citato regolamento, rubricato "Destinazione dei proventi degli studi clinici", per mero errore materiale si è omissso di indicare la destinazione di una quota pari al 7% dell'importo incassato;
- che l'articolo 15.1 del regolamento in parola, rubricato "Accantonamento dei proventi degli studi clinici", già prevedeva che l'Azienda trattenesse una quota forfettaria dell'importo incassato per gli studi clinici a ristoro delle spese generali correlate alle sperimentazioni;

RITENUTO, in un'ottica di efficienza ed economicità dell'azione amministrativa, nonché di trasparenza nell'assegnazione delle risorse, di destinare la suddetta quota del 7% ad incremento della quota forfettaria già prevista dal sopracitato articolo 15.1;

VERIFICATA la legittimità e la regolarità giuridico-amministrativa del procedimento e dei contenuti della presente proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, nel rispetto delle proprie competenze, funzioni e responsabilità

DICHIARATA, altresì:

- l'insussistenza di situazioni di conflitto di interesse, anche potenziale, ai sensi degli artt. 6,7,14 del D.P.R. n. 62/2013 e dell'art. 6 bis della L. n. 241/1990, nonché delle disposizioni del Codice di Comportamento aziendale e delle misure di cui al PTPCT vigenti;
- il rispetto delle norme in materia di trattamento dei dati personali di cui al D.Lgs. 30.06.2003, n. 196, come modifica ed integrato con il D.Lgs. 10.08.2018, n. 101, di recepimento del Regolamento (UE) 2016/679, ai fini della pubblicazione all'Albo Pretorio.

Tutto ciò premesso, argomentato ed attestato, la sottoscritta dott.ssa Maria Veronica Diana, nominata Responsabile dell'Ufficio Locale di Segreteria del Comitato Etico con Deliberazione del Direttore Generale n. 462 del 29/06/2023;

propone
al Direttore Generale

per tutti i motivi di cui in premessa che si intendono integralmente riportati di adottare il presente provvedimento e, nello specifico, di:

AUTORIZZARE l'integrazione della quota forfettaria trattenuta dall'Azienda a ristoro delle spese generali correlate agli studi clinici ai sensi dell'articolo 15.1 del "Regolamento per la disciplina delle sperimentazioni cliniche condotte presso l'Azienda Ospedaliera dei Colli (Monaldi - Cotugno - CTO)", approvato con deliberazione del Direttore Generale n. 865 del 05.12.2024, destinando un ulteriore 7% dell'importo incassato per gli studi alla copertura dei costi aziendali;

TRASMETTERE copia del presente atto, per quanto di rispettiva competenza, a:

Direzioni Mediche Ospedali Monaldi, Cotugno e CTO;
Direttori delle UU.OO.CC. Area Medica;
Direttori delle UU.OO.CC. Area Amministrativa;
Collegio Sindacale.

SPECIFICARE che il provvedimento amministrativo in questione è soggetto a pubblicazione integrale ai sensi delle vigenti normative in tema di riservatezza;

DISPORRE la pubblicazione dell'atto sul sito aziendale nella sezione "Deliberazione e Determine" per la durata di giorni quindici (15).

Il Responsabile Ufficio Locale C.E.
Dott.ssa Maria Veronica Diana

IL DIRETTORE SANITARIO

(nominato con deliberazione n. 566 del 09.08.2025)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(nominato con deliberazione n. 565 del 09.08.2025)

Vista la proposta di deliberazione che precede dalla dott.ssa Maria Veronica Diana, nominata Responsabile dell'Ufficio Locale di Segreteria del Comitato Etico con Deliberazione del Direttore Generale n. 462 del 29/06/2023, avente ad oggetto: "Regolamento per la disciplina degli studi clinici condotti presso l'AORN Ospedali dei Colli di Napoli". Disposizioni attuative integrative;

Preso atto della dichiarazione di regolarità tecnica e di legittimità del presente atto, resa e sottoscritta dal Direttore proponente a seguito dell'istruttoria effettuata;

ESPRIMONO

parere favorevole all'adozione del presente provvedimento

Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Angela Annecchiarico

Il Direttore Amministrativo
Dott. Alberto Pagliafora

IL DIRETTORE GENERALE

Avv. Anna Iervolino

(nominata con D.P.G.R.C. n. 101 del 05.08.2025, giusta deliberazione di GRC n. 435 del 26.06.2025)

Alla stregua dell'istruttoria espletata dall'Ufficio Locale di Segreteria del Comitato Etico, delle risultanze e degli atti tutti richiamati nella premessa, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione, mediante la sottoscrizione dello stesso da parte del dirigente proponente, della regolarità e legittimità del presente atto, nella forma e nella sostanza, ai sensi della normativa vigente nonché dell'utilità per il servizio pubblico;

Acquisiti i pareri del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo

DELIBERA

per tutti i motivi di cui in premessa, che si intendono integralmente riportati, di:

AUTORIZZARE l'integrazione della quota forfettaria trattenuta dall'Azienda a ristoro delle spese generali correlate agli studi clinici ai sensi dell'articolo 15.1 del "Regolamento per la disciplina delle sperimentazioni

cliniche condotte presso l'Azienda Ospedaliera dei Colli (Monaldi - Cotugno - CTO)", approvato con deliberazione del Direttore Generale n. 865 del 05.12.2024, destinando un ulteriore 7% dell'importo incassato per gli studi alla copertura dei costi aziendali;

TRASMETTERE copia del presente atto, per quanto di rispettiva competenza, a:

Direzioni Mediche Ospedali Monaldi, Cotugno e CTO;

Direttori delle UU.OO.CC. Area Medica;

Direttori delle UU.OO.CC. Area Amministrativa;

Collegio Sindacale.

SPECIFICARE che il provvedimento amministrativo in questione è soggetto a pubblicazione integrale ai sensi delle vigenti normative in tema di riservatezza;

DISPORRE la pubblicazione dell'atto sul sito aziendale nella sezione "Deliberazione e Determine" per la durata di giorni quindici (15).

Il Direttore Generale
Avv. Anna Iervolino

Servizio proponente: Ufficio di Segreteria Aziendale del Comitato Etico

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n° 132 del 18/02/2026

OGGETTO: ``Regolamento per la disciplina degli studi clinici condotti presso l'AORN Ospedali dei Colli di Napoli``. Disposizioni attuative integrative.

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Il presente provvedimento è stato pubblicato all'Albo pretorio on-line di questa Azienda, ai sensi della Legge n. 69 del 18/06/2009, per 15 gg. consecutivi a decorrere dal **18/02/2026**
ed è divenuto esecutivo il **28/02/2026**

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale
sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa

Elenco firmatari

Questo documento è stato firmato da:

Diana Maria Veronica - Ufficio di Segreteria Aziendale del Comitato Etico

Pagliafora Alberto - Direzione Amministrativa

annecchiarico angela - Direzione Sanitaria

Iervolino Anna - Direzione Generale

Girelli Pasquale - Ufficio Determine