

REGIONE PIEMONTE
AZIENDA SANITARIA LOCALE VCO
OMEGNA

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERAZIONE N. 264 del 19 SETTEMBRE 2012

| | |
|---------------------------------|---|
| O G G E T T O | REGOLAMENTO DELL'ATTIVITA' DI SPERIMENTAZIONE CLINICA/STUDIO OSSERVAZIONALE PRESSO IL DIPARTIMENTO DELLE DIPENDENZE DELL'ASL VCO |
|---------------------------------|---|

L'anno duemiladodici il giorno DICIANNOVE

del mese di SETTEMBRE in OMEGNA,

IL DIRETTORE GENERALE

- Dott. Adriano Giacoletto

coadiuvato da:

- Dott. Francesco Garufi DIRETTORE SANITARIO

- Dott. Rino Bisca DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Handwritten signatures and initials)

Riservato alla S.O.C. Gestione delle Risorse Economiche e Finanziarie per la registrazione della
spesa
data _____

al N. _____ conto _____

al N. _____ conto _____

al N. _____ conto _____

al N. _____ conto _____

IL RESPONSABILE F.F. REF

Beneficiario _____ € _____

Beneficiario _____ € _____

Beneficiario _____ € _____

Annotazioni eventuali :

30
K

**DIPARTIMENTO DELLE DIPENDENZE
S.O.C.. Ser.T. – SERVIZIO TOSSICODIPENDENZE**

PROPOSTA DI ISTRUTTORIA

Preso atto che il Direttore Sanitario aziendale con nota prot. 52300 del 17/08/2012 ha delegato formalmente il Direttore del Dipartimento delle Dipendenze a sottoscrivere la relazione da allegare alla documentazione prevista dal Comitato Etico dell'A.O.U. Maggiore della Carità di Novara

Esaminata la normativa in materia di sperimentazione clinica e studio osservazionale, ed in specifico:

- Il Decreto 14 luglio 2009 "Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali".
- la Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 20 marzo 2008 "linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci".
- il D. Lgs. 6 nov 2007 n: 200 "Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali".
- il Decreto Ministeriale 18 marzo 1988 relativo alle Linee guida di riferimento per l'Istituzione e il funzionamento dei Comitati Etici.

Vista la Deliberazione della Giunta Regionale n.78-4807 del 4 ott. 2006, che stabilendo le sedi dei Comitati Etici nella nostra Regione indica la nostra Azienda Sanitaria come afferente al Comitato Etico dell'ASO Ospedale Maggiore di Novara

Esaminato il regolamento e la documentazione pubblicati sul sito web del Comitato Etico interaziendale di Novara, all'indirizzo www.comitatoeticonovara.it

Preso atto della DGR n.50-4420 del 12/11/2001 della Giunta Regionale del Piemonte, che regola i Comitati Etici, e l'attività di sperimentazione clinica, demandando al Legale Rappresentante dell'Istituzione Sanitaria l'adozione di uno specifico regolamento aziendale per le attività di sperimentazione clinica.

Richiamata la deliberazione del Direttore Generale n.513 del 29 agosto 2005 che disciplina l'attività di sperimentazione clinica nei presidi ospedalieri dell'ASL 14 VCO, e la deliberazione n.58 del 9 febbraio 2007 di pari oggetto riferita al Dipartimento di Salute Mentale.

Ritenuto necessario adottare un regolamento che disciplini le procedure da adottare in

caso di sperimentazioni cliniche da effettuarsi presso il Dipartimento delle Dipendenze.

PROPONE DI DELIBERARE

- 1) Di approvare la regolamentazione alle sperimentazioni cliniche con farmaci e studi osservazionali da effettuarsi presso il Dipartimento delle Dipendenze della ASL VCO , così come da allegato A) alla presente delibera che ne forma parte integrante e sostanziale.
- 2) Di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri di spesa a carico dell'Azienda.
- 3) Di dichiarare il presente provvedimento immediatamente eseguibile stante l'urgenza di provvedere per poter procedere con l'attività di cui si tratta.

Il Responsabile del Procedimento

.....
[Signature]
REGIONE PIEMONTE - ASL VCO -
SERVIZIO TOSSICODIPENDENZE
AMBULATORIO DI GRAVELLONA TOCE
040356
(Dott.ssa Anna Maria BUZIO)
11050BZ

Il Direttore

.....
[Signature]
REGIONE PIEMONTE - ASL VCO -
SERVIZIO TOSSICODIPENDENZE
AMBULATORIO DI GRAVELLONA TOCE
040356
(Dott.ssa Anna Maria BUZIO)
11050BZ

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott.ssa Anna Maria BUZIO)

VISTA la sopraestesa proposta istruttoria

ACQUISITO il parere favorevole espresso ai sensi dell'art. 3, comma 1-quinquies del D.lgs. n. 229 del 19/6/1999 dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo.

DECIDE

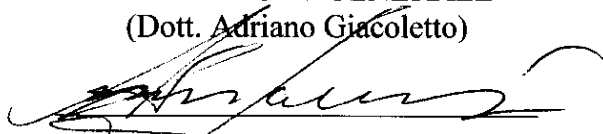
di approvarla integralmente adottandola quale propria deliberazione.

9 0
A

Letto, confermato e sottoscritto

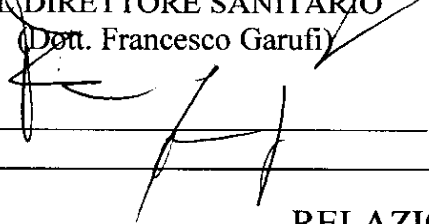
IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Adriano Giacometto)



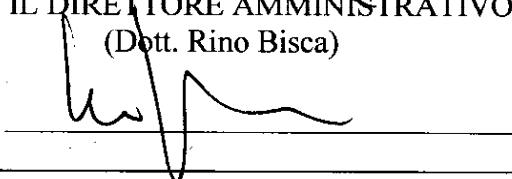
IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott. Francesco Garufi)



IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott. Rino Bisca)



RELAZIONE DI PUBBLICAZIONE

Si attesta che copia del presente atto è stata posta in pubblicazione all'Albo Ufficiale dell' A.S.L. VCO il giorno 19 SET. 2012 per 15 giorni continuativi.

IL FUNZIONARIO INCARICATO

IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

ESECUTIVITA' IN DATA 19 SET. 2012

IL FUNZIONARIO INCARICATO

IL DIRETTORE S.O.C. AFFARI GENERALI

(Dott.ssa Anna Paola BELLINI)

Trasmissione a:

- Collegio Sindacale
- Conferenza dei Sindaci
- Giunta Regionale

Nota prot. n. _____ del _____
Nota prot. n. _____ del _____
Nota prot. n. _____ del _____

Copia per strutture:

| | | | |
|--------------------------|---------|--------------------------|-----|
| <input type="checkbox"/> | DSO V | <input type="checkbox"/> | DSM |
| <input type="checkbox"/> | SERT | <input type="checkbox"/> | DP |
| <input type="checkbox"/> | DIST. 0 | <input type="checkbox"/> | F |
| <input type="checkbox"/> | DIST. V | <input type="checkbox"/> | SD |
| <input type="checkbox"/> | DIST. D | <input type="checkbox"/> | LP |
| <input type="checkbox"/> | ML | <input type="checkbox"/> | AG |
| <input type="checkbox"/> | MED URG | <input type="checkbox"/> | BC |
| <input type="checkbox"/> | SITRPO | <input type="checkbox"/> | RU |
| <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | PP |

| | |
|--------------------------|---------------------|
| <input type="checkbox"/> | MED. COMP |
| <input type="checkbox"/> | FL |
| <input type="checkbox"/> | REF |
| <input type="checkbox"/> | ITB |
| <input type="checkbox"/> | ICT |
| <input type="checkbox"/> | DIP. PAT. CHIRUR. |
| <input type="checkbox"/> | DIP TECNICO AMMVO |
| <input type="checkbox"/> | DIP. PAT. ONCOL. |
| <input type="checkbox"/> | DIP. SERVIZI DIAGN. |
| <input type="checkbox"/> | |

| | |
|--------------------------|-------------------|
| <input type="checkbox"/> | DIP. EMERG. URG. |
| <input type="checkbox"/> | DIP. AREA CRITICA |
| <input type="checkbox"/> | DIP. DIPENDENZE |
| <input type="checkbox"/> | DIP. POST ACUZIE |
| <input type="checkbox"/> | DIP. PAT. CNV |
| <input type="checkbox"/> | DIP. FARMACO |
| <input type="checkbox"/> | DIP. PAT. MEDICHE |
| <input type="checkbox"/> | DIP. MAT. INF. |
| <input type="checkbox"/> | |