

**AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI**

Via del Terminillo, 42 - 02100 – Rieti - C.F. e P.I. 00821180577  
Tel. 0746-2781-PEC asl.rieti@pec.it – www.asl.rieti.it

**Commissario Straordinario Dott. Mauro Maccari**  
(Decreto Presidente Regione Lazio n.T00043 del 24/05/2023)  
**Deliberazione del Commissario Straordinario n.1 del 26/05/2023**

**DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO** n. 15/C.S./2025 del 09/01/2025

**STRUTTURA PROPONENTE**

*UOSD AFFARI GENERALI E LEGALI*

Oggetto: Approvazione e attuazione del regolamento aziendale per il supporto e il miglioramento delle attività di Sperimentazione Clinica e Conduzione Studi.

Estensore: Dott.ssa Zelli Filippo

Il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell'art.1 della L. n° 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, D.lgs. n.165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art.1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. Il dirigente attesta altresì che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell'Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell'art.1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii.

Responsabile del Procedimento: Dott. Falcetti Alessandra

Data 03/01/2025 Firmato elettronicamente da Falcetti Alessandra

Il Dirigente: Dott. Falcetti Alessandra

Data 07/01/2025 Firmato elettronicamente da Falcetti Alessandra

Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziaria con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.

Voce del conto economico su cui imputare la spesa:

Autorizzazione: Senza impegno di spesa

Data Dott.ssa Antonella Rossetti

Parere del Direttore Amministrativo sostituto

Dott.ssa Roberta Teodori

favorevole

non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 08/01/2025

*Firmato elettronicamente da Teodori Roberta*

Parere del Direttore Sanitario

Dott. Angelo Barbato

favorevole

non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 08/01/2025

*Firmato elettronicamente da Barbato Angelo*

Nota: Il documento è firmato digitalmente ai sensi del c.d. Codice dell'Amministrazione digitale e norme ad esso collegate.

Oggetto: Approvazione e attuazione del regolamento aziendale per il supporto e il miglioramento delle attività di Sperimentazione Clinica e Conduzione Studi.

**IL RESPONSABILE DELLA**  
**UOSD AFFARI GENERALI E LEGALI**

VISTO il DM 15 luglio 1997 - Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali;

VISTO il DM 10/05/2001 avente ad oggetto Sperimentazione Clinica controllata in Medicina Generale e in Pediatria di Libera Scelta, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n.139 – Serie Generale del 18/06/2001;

VISTA la Direttiva Europea 2001/20/CE;

VISTO il D.Lgs. 24 Giugno 2003, n.211 Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico;

VISTO il D.Lgs. 6 novembre 2007, n. 200 Attuazione della Direttiva 2005/28/CR 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;

VISTO il D.Lgs. 21 Dicembre 2007 Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico;

RICHIAMATA la Determinazione AIFA 20 marzo 2008 Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci,

VISTO il D.M. del 14/07/2009 "Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali"

RICHIAMATO il Regolamento UE n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;

RITENUTA la necessità di disciplinare tutte le attività della ASL Rieti inerenti la sperimentazione clinica e, in particolare, individuare le competenze del personale aziendale e gestire correttamente il flusso delle somme derivanti dalla ricerca clinica;

VISTE indicazioni aziendali;

CONSIDERATA la necessità di dare attuazione, come indicato dalla Direzione Aziendali, al suddetto regolamento per il supporto e il miglioramento delle attività di Sperimentazione Clinica e Conduzione Studi;

VISTO il D.lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni concernente “Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell’art.1 della legge 23 ottobre 1992, n.421” e successive modificazioni ed integrazioni;

DATO ATTO che la proposta è coerente con il vigente Piano Triennale Aziendale della Prevenzione della Corruzione e del Programma Triennale per la Trasparenza e l’Integrità;

Nota: Il documento è firmato digitalmente ai sensi del c.d. Codice dell’Amministrazione digitale e norme ad esso collegate.

VISTO il D.lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni concernente “Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell’art.1 della legge 23 ottobre 1992, n.421” e successive modificazioni ed integrazioni;

DATO ATTO che la proposta è coerente con il vigente Piano Triennale Aziendale della Prevenzione della Corruzione e del Programma Triennale per la Trasparenza e l’Integrità;

### **PROPONE**

1. DI APPROVARE il nuovo regolamento aziendale per il supporto e il miglioramento delle attività di Sperimentazione Clinica e Conduzione Studi, secondo lo schema che viene allegato; (all. 1);
2. DI DARE ATTUAZIONE al regolamento stesso, che entrerà in vigore dalla data di pubblicazione del presente atto;
3. DI TRASMETTERE il presente atto e il relativo allegato alla UOC Direzione Medica Ospedaliera, alla UOSD Sistemi Informativi Sanitari, Statistica e Audit Clinico, alla UOC Politiche del Personale e alla UOC Economico Finanziaria per gli adempimenti di competenza;
4. DI DISPORRE che il presente atto venga pubblicato nell’albo pretorio on-line aziendale ai sensi dell’art. 32, comma1, della legge 18.09.2009, n.69 e del D.lgs. 14.03.2013 n.33

in oggetto

per esteso

### **IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

Preso atto che:

- il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell’art. 1 della L. n. 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, D.lgs. n. 165/2001, nonché garantendo l’osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all’art. 1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. Il dirigente attesta, altresì, che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell’Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell’art. 1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii.;
- il Direttore Amministrativo sostituto ed il Direttore Sanitario hanno espresso parere positivo con la sottoscrizione dello stesso;

### **DELIBERA**

- di approvare la proposta di cui trattasi che qui si intende integralmente riportata;
- di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo non essendo sottoposto al controllo regionale, ai sensi del combinato disposto dell’art.30 della L.R. n. 18/94 e successive modificazioni ed integrazioni e degli artt.21 e 22 della L.R. 45/96.

Nota: Il documento è firmato digitalmente ai sensi del c.d. Codice dell’Amministrazione digitale e norme ad esso collegate.

Oggetto: Approvazione e attuazione del regolamento aziendale per il supporto e il miglioramento delle attività di Sperimentazione Clinica e Conduzione Studi.

Il Commissario Straordinario  
Dott. Mauro Maccari

Nota: Il documento è firmato digitalmente ai sensi del c.d. Codice dell'Amministrazione digitale e norme ad esso collegate.