



A.S.L. V.C.O.

*Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola*

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020
e-mail: protocollo@pec.aslvc.co.it - www.aslvc.co.it

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 771 del 08/11/2022

Oggetto: COSTITUZIONE DELL'UFFICIO PER LE Sperimentazioni cliniche aziendale previsto dall'art. 3 del nuovo regolamento per lo svolgimento degli studi clinici dell'ASL VCO approvato con Deliberazione n. 563 del 28.7.2022.

**DIRETTORE GENERALE - DOTT.SSA CHIARA SERPIERI
(NOMINATO CON DGR N.11-3293 DEL 28/05/2021)**

DIRETTORE AMMINISTRATIVO - AVV. CINZIA MELODA

DIRETTORE SANITARIO - DOTT.SSA EMANUELA PASTORELLI



A.S.L. VCO.

*Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola*

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020
e-mail: protocollo@pec.aslvc.co.it - www.aslvc.co.it

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Struttura proponente: AFFARI GENERALI LEGALI E ISTITUZIONALI

L'estensore dell'atto: Primatesta Giuseppina

Il Responsabile del procedimento: Primatesta Giuseppina

Il Dirigente/Funzionario: Primatesta Giuseppina

Il funzionario incaricato alla pubblicazione.



IL DIRETTORE GENERALE

Nella data sopraindicata, su proposta istruttoria del Direttore sostituto SOC Affari Generali Legali ed Istituzionali di seguito riportata, in conformità al Regolamento approvato con delibera n. 290 del 12/05/2017, modificato con delibera n. 65 del 28.1.2020.

Premesso che:

- con deliberazione n. 563 del 28.7.2022 è stato approvato il nuovo regolamento per lo svolgimento degli studi clinici dell'ASL VCO, con contestuale revoca della deliberazione n. 513 del 29.8.2002 (con la quale è stato approvato il disciplinare dell'attività di sperimentazione clinica nei presidi ospedalieri dell'ASL 14 VCO) e n. 264 del 19.9.2012 (con la quale è stato approvato il regolamento dell'attività di sperimentazione clinica/studio osservazionale presso il Dipartimento delle dipendenze dell'ASL VCO), risultando, entrambi i regolamenti, ormai obsoleti.

Rilevato che: il regolamento disciplina la conduzione di tutte le ricerche cliniche effettuate presso le strutture aziendali relative a medicinali e dispositivi medico-chirurgici, studi sperimentali non farmacologici, studi interventistici e osservazionali compresi gli studi no profit.

Richiamato l'articolo 3 del nuovo regolamento per lo svolgimento degli studi clinici dell'ASL VCO, di cui alla richiamata deliberazione n. 563 del 28.7.2022, laddove si prevede l'istituzione di un ufficio per le sperimentazioni cliniche aziendali (USC) i cui componenti sono stati come segue individuati:

- il Direttore DSO o suo delegato (dirigente medico);
- il Direttore di Distretto o suo delegato (dirigente medico);
- il Direttore Soc Farmacia o suo delegato (dirigente farmacista);
- il Responsabile dell'Ingegneria Clinica (dirigente ingegnere)
- personale amministrativo (2 unità non full time provenienti dalla SOC DSO e dalla Soc Distretto, eventualmente coadiuvate da personale amministrativo di altre strutture).

Dato atto che l'articolo 3 del nuovo regolamento per lo svolgimento degli studi clinici aziendale specifica che la composizione effettiva dell'ufficio per le sperimentazioni cliniche aziendali sarà oggetto di specifico atto formale.

Ritenuto pertanto di adottare apposito atto deliberativo per istituire, in conformità a quanto disposto dall'art. 3 del nuovo regolamento per lo svolgimento degli studi clinici, l'ufficio per le sperimentazioni cliniche aziendali (USC) che risulta composto come segue:

- dal Direttore della Soc DSO, Dr.ssa Orietta Ossola
- dal Dirigente medico Dr. Silvano Zanola, delegato dal Direttore del Distretto VCO
- dal Dirigente Farmacista, Dr.ssa Jessica Pace, delegata dal Direttore della Soc Farmacia
- dal Responsabile dell'Ingegneria Clinica, Ing Francesco Garzotto



A.S.L. VCO.

Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020
e-mail: protocollo@pec.aslvc.co.it - www.aslvc.co.it

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

- dal collaboratore professionale della Soc DSO, Sig.ra Paola Ubaldino
- dall'assistente amministrativo della Soc Distretto Vco, Sig.ra Fabiola Pischedda
- dall'assistente amministrativo della Soc Farmacia, Sig.ra Miriam Panasiti.

Dato atto che le attività dell'USC consentiranno non solo di supportare e promuovere l'attività di ricerca e sperimentazione clinica presso l'Azienda ma anche di garantire la corretta gestione di uno studio clinico coordinando le seguenti attività amministrative:

- procedura per l'acquisizione di autorizzazione alla conduzione dello studio clinico;
- adempimenti formali successivi al parere favorevole del Comitato etico interaziendale;
- trasmissione: a) al promotore/Contract Research Organization (RO) di copia dell'atto autorizzativo, unitamente a copia della convenzione firmata in originale; b) al promotore/sponsor di copia dell'atto autorizzativo e dell'eventuale convenzione sottoscritta; c) alla Farmacia Ospedaliera di copia dell'atto autorizzativo unitamente a copia dell'eventuale convenzione sottoscritta in originale.

Dato inoltre atto che la Dr.ssa Jessica Pace, componente dell'USC, è stata identificata quale referente aziendale a supporto dell'attività del Dipartimento Attività Integrate Ricerca e Innovazione (DAIRI), istituito tra l'Azienda Ospedaliera di Alessandria e dell'ASL AL, che rappresenta l'infrastruttura di supporto regionale per le attività di organizzazione per la ricerca sanitaria e biomedica nonché per i processi clinico organizzativi nelle ASR (vedi DGR n. 40-4801/22).

Considerato che l'obiettivo primario del DAIRI è quello di promuovere la ricerca e l'innovazione attraverso la costruzione di un "sistema di ricerca", anche a livello aziendale, che favorisca la conduzione di progetti collaborativi di ricerca clinica, sanitaria, epidemiologica, preventiva, condivida competenze metodologiche e risorse e la rendicontazione scientifica relativa a tali attività.

Condivisa la proposta come sopra formulata e ritenendo sussistere le condizioni per l'assunzione della presente delibera.

Acquisiti i pareri favorevoli espressi ai sensi dell'art. 3 del d.Lgs. 502/1992 e smi, come formulati nel frontespizio del presente atto.

DELIBERA

1) Di adottare apposita deliberazione al fine di istituire, in conformità a quanto disposto dall'art. 3 del nuovo regolamento per lo svolgimento degli studi clinici, l'Ufficio per le sperimentazioni cliniche aziendali (USC) costituito:



A.S.L. V.C.O.

*Azienda Sanitaria Locale
del Verbanio Cusio Ossola*

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020
e-mail: protocollo@pec.aslvc.co.it - www.aslvc.co.it

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

- dal Direttore della Soc DSO, Dr.ssa Orietta Ossola
- dal Dirigente medico Dr. Silvano Zanola, delegato dal Direttore del Distretto VCO
- dal Dirigente Farmacista, Dr.ssa Jessica Pace, delegata dal Direttore della Soc Farmacia
- dal Responsabile dell'Ingegneria Clinica, Ing Francesco Garzotto
- dal collaboratore amministrativo professionale della Soc DSO, Sig.ra Paola Ubaldino
- dall'assistente amministrativo della Soc Distretto Vco, Sig.ra Fabiola Pischedda
- dall'assistente amministrativo della Soc Farmacia, Sig.ra Miriam Panasiti.

2) Di dare atto che le attività dell'USC consentiranno non solo di supportare e promuovere l'attività di ricerca e sperimentazione clinica presso l'Azienda ma anche di garantire la corretta gestione di uno studio clinico coordinando le seguenti attività amministrative:

- procedura per l'acquisizione di autorizzazione alla conduzione dello studio clinico;
- adempimenti formali successivi al parere favorevole del Comitato etico interaziendale;
- trasmissione: a) al promotore/Contract Research Organization (RO) di copia dell'atto autorizzativo, unitamente a copia della convenzione firmata in originale; b) al promotore/sponsor di copia dell'atto autorizzativo e dell'eventuale convenzione sottoscritta; c) alla Farmacia Ospedaliera di copia dell'atto autorizzativo unitamente a copia dell'eventuale convenzione sottoscritta in originale.

3) Di rilevare che la Dr.ssa Jessica Pace, componente dell'USC, è identificata quale referente aziendale a supporto dell'attività del Dipartimento Attività Integrate Ricerca e Innovazione (DAIRI).

4) Di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri di spesa per l'Azienda.

5) Di trasmettere la presente deliberazione ai componenti dell'USC, ai Direttori di Dipartimento e ai Direttori di tutte le Strutture non afferenti ad alcun dipartimento.

6) Di dichiarare la presente deliberazione immediatamente eseguibile.