



Azienda Sanitaria Locale AL

Sede legale: Via Venezia 6

15121 Alessandria

Partita IVA/Codice Fiscale n. 02190140067

Delibera 299 del 13/04/2023

OGGETTO: DELIBERAZIONE N. 678 DELL'11.10.2017 AVENTE AD OGGETTO "INDIVIDUAZIONE DEGLI ATTI DI INDIRIZZO E DI GOVERNO E DEGLI ATTI DI GESTIONE. RIPARTIZIONE DELLE COMPETENZE TRA LA DIREZIONE GENERALE E LE STRUTTURE DELL'A.S.L. AL" E S.M.I. - INTEGRAZIONE

DIRETTORE GENERALE – **Dott. Vercellino Luigi**

Nominato con D.G.R. n. 17-3299 del 28.05.2021

ACQUISITI i pareri del

Direttore Sanitario

Dott.ssa Marchisio Sara

Favorevole

Direttore Amministrativo

Dott. Colasanto Michele

Favorevole

Visto il D.Lgs. n. 502 del 30.12.1992 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la D.C.R. n. 136-39452 del 22.10.2007 di individuazione delle Aziende Sanitarie Locali e dei relativi ambiti territoriali;

Visto il D.P.G.R. n. 85 del 17.12.2007 di costituzione dell'Azienda Sanitaria Locale AL;

Vista la D.G.R. n. 17-3299 del 28.05.2021 di nomina del Direttore Generale dell'ASL AL;

Richiamata la deliberazione del Direttore Generale n. 678 dell'11.10.2017 ad oggetto: "Individuazione degli atti di indirizzo e di governo e degli atti di gestione. Ripartizione delle competenze tra la Direzione Generale e le Strutture dell'A.S.L. AL";

Vista la D.G.R. n. 53-2487 del 23.11.2015, ad oggetto: "AA.SS.RR. - Procedimento regionale di verifica degli atti aziendali - Art. 3 D.Lgs. n. 502/1992 s.m.i. - D.C.R. n. 167-14087 del 03.04.2012 - D.G.R. n. 42-1921 del 27.07.2015 - Presa d'atto adeguamento alle prescrizioni regionali e recepimento definitivo ai sensi della D.C.R. n. 167-14087 del 03.04.2012, all. A, par. 5.1.", con la quale è stato recepito in via definitiva l'Atto Aziendale dell'ASL AL, come riadottato, a seguito delle prescrizioni regionali, con la deliberazione n. 711 del 06.10.2015;

Vista la D.G.R. n. 29-5942 del 17.11.2017, ad oggetto "Atti aziendali delle AA.SS.RR. - ASL AL di Alessandria - Atto n. 656 del 28.09.2017 'Atto Aziendale ASL AL adottato con deliberazione n. 711 del 06.10.2015 - proposta di modifiche'. Recepimento regionale ai sensi della D.C.R. n. 167-14087 del 03.04.2012, all. A, par. 5.1.";

Vista la D.G.R. n. 9-1784 del 31.07.2020 di recepimento delle modifiche all'Atto Aziendale e al Piano di Organizzazione di cui alle deliberazioni n. 352 del 25.05.2020 e n. 411 del 18.06.2020;

Richiamata la deliberazione n. 678 dell'11.10.2017 ad oggetto "Individuazione degli atti di indirizzo e di governo e degli atti di gestione. Ripartizione delle competenze tra la Direzione Generale e le Strutture dell'A.S.L. AL" e le annesse schede riportanti le determinazioni e gli atti di gestione rientranti nella competenza dei singoli Direttori di Dipartimento, Direttori di Distretto, Direttori di Struttura e Responsabili di Uffici;

Dato atto che con deliberazione n. 352 del 25.05.2020 è stato istituito, tra l'altro, il Dipartimento Interaziendale Funzionale Attività Integrate Ricerca e Innovazione (D.A.I.R.I.);

Richiamata la D.G.R. n. 9-1784 del 31.07.2020 di recepimento delle modifiche all'Atto Aziendale e al Piano di Organizzazione di cui alla citata deliberazione n. 352 del 25.05.2020;

Dato atto che con deliberazione n. 1063 del 29.12.2021 è stato stipulato l'Accordo Quadro per le attività di collaborazione tra l'Azienda Sanitaria Locale di Alessandria e l'Azienda Ospedaliera di Alessandria nell'ambito del Dipartimento Interaziendale Funzionale Attività Integrate Ricerca e Innovazione (D.A.I.R.I.);

Visto il Piano di Attività del Dipartimento delle Attività Integrate Ricerca e Innovazione, trasmesso alla Regione Piemonte a firma congiunta dei Direttori Generali dell'A.O. AL e A.S.L. AL - prot. A.O. AL n. 2754 del 3.2.2022 – nel quale si rileva che il D.A.I.R.I., per lo svolgimento delle sue attività e obiettivi, si avvale di Strutture ad esso funzionalmente afferenti sia dell'A.O. di Alessandria e sia dell'A.S.L. AL, tra cui la S.S.A. Governo Clinico, Qualità ed Accreditamento;

Vista la deliberazione della Giunta Regionale n. 40-4801 del 18.03.2022 ad oggetto: "Dipartimento interaziendale 'Attività integrate ricerca e innovazione – D.A.I.R.I. istituito tra l'Azienda ospedaliera di Alessandria e l'A.S.L. AL. Attribuzione della funzione di supporto regionale per le attività di organizzazione per la ricerca sanitaria e biomedica nelle A.S.R.";

Dato atto che con la predetta deliberazione regionale il D.A.I.R.I. è stato individuato quale infrastruttura di supporto regionale alla ricerca e ai processi clinico-organizzativi nelle AA.SS.RR., la cui attività risulta primariamente finalizzata a supportare la Regione nella governance delle attività di ricerca ed innovazione del S.S.R., al fine di garantire omogeneità organizzativa attraverso un modello efficace ed efficiente volto a promuovere lo sviluppo delle funzioni in materia di ricerca clinica e innovazione in ambito sanitario, comprese le attività relative alle sperimentazioni cliniche;

Richiamata la deliberazione n. 584 del 11.07.2022 con la quale, sulla base di quanto disposto dalla D.G.R. n. 40-4801/2022, è stato modificato il sopra citato provvedimento n. 678/2017, formalizzando l'attribuzione, in capo alla S.S.A. Governo Clinico, Qualità ed Accredimento, della competenza relativa alle attività inerenti alle sperimentazioni cliniche e farmacologiche e ai progetti di ricerca sanitaria, ivi compresi il recepimento dei pareri emessi dal Comitato Etico Interaziendale e l'attività propositiva di atti deliberativi, precisando che tale attività può riguardare sia studi promossi da A.S.L. AL e A.O. AL sia sperimentazioni provenienti da altri Enti;

Rilevato che occorre redigere apposita scheda afferente alla S.S.A. Governo Clinico, Qualità ed Accredimento con l'individuazione degli atti di gestione in capo alla Struttura medesima e, altresì, delegare il Responsabile della predetta Struttura alla sottoscrizione del documento di "Idoneità Sito Specifico", predisposto dal Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, istituito dalla Legge 11 gennaio 2018, n. 3 e disponibile sul sito AIFA, la cui obbligatorietà è conseguente all'entrata in vigore con decorrenza 01/02/2022 del Regolamento (UE) n. 536/2014 del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicina per uso umano;

Preso atto che con tale modulo è richiesta l'attestazione che *"il sito dispone delle strutture e delle attrezzature per condurre la sperimentazione clinica e adotta disposizioni atte a garantire che tutti gli sperimentatori e le altre persone coinvolte nella conduzione della sperimentazione abbiano requisiti, competenze e formazione adeguati in relazione al loro ruolo nella sperimentazione clinica, nel rispetto del Regolamento (UE) n. 536/2014 e della normativa nazionale in vigore, e che sono state affrontate tutte le condizioni individuate che potrebbero influenzare l'imparzialità di ogni sperimentatore"*;

Preso atto altresì che il modulo in esame deve essere sottoscritto dal Legale Rappresentante o da altro soggetto formalmente delegato;

Ritenuto, anche in un'ottica di semplificazione ed efficientamento dell'azione amministrativa, che non vi siano impedimenti al rilascio della delega in argomento;

Ritenuto altresì di prevedere che il documento dovrà essere predisposto ed inserito nel dossier del Promotore dello studio clinico;

Ritenuto conseguentemente di integrare la deliberazione n. 678 dell'11.10.2017 ad oggetto: *"Individuazione degli atti di indirizzo e di governo e degli atti di gestione. Ripartizione delle competenze tra la Direzione Generale e le Strutture dell'A.S.L. AL"*, modificata con deliberazione n. 584 del 11.07.2022, redigendo la scheda con l'individuazione degli atti di gestione afferenti alla S.S.A. Governo Clinico, Qualità ed Accredimento che si allega al presente provvedimento quale parte integrante;

Visto il parere espresso dal Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario ai sensi dell'art. 3/7 D.Lgs. n. 502 del 30.12.1992 e s.m.i.;

DELIBERA

- 1) di integrare, per le motivazioni indicate in premessa, la deliberazione n. 678 dell'11.10.2017 ad oggetto: *"Individuazione degli atti di indirizzo e di governo e degli atti di gestione. Ripartizione delle competenze tra la Direzione Generale e le Strutture dell'A.S.L. AL"*, modificata con deliberazione n. 584 del 11.07.2022, redigendo la scheda con l'individuazione

degli atti di gestione afferenti alla S.S.A. Governo Clinico, Qualità ed Accreditamento che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

- 2) di delegare il Responsabile della S.S.A. Governo Clinico, Qualità ed Accreditamento alla sottoscrizione del documento di "Idoneità Sito Specifico", predisposto dal Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, istituito dalla Legge 11 gennaio 2018, n. 3 e disponibile sul sito AIFA, la cui obbligatorietà è conseguente all'entrata in vigore con decorrenza 01/02/2022 del Regolamento (UE) n. 536/2014 del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicina per uso umano;
- 3) di dare atto che il documento di cui sopra dovrà essere predisposto ed inserito nel dossier del Promotore dello studio clinico;
- 4) di dare inoltre atto che il provvedimento non comporta ex se alcun onere di spesa;
- 5) di trasmettere la presente deliberazione alle Strutture aziendali interessate e al D.A.I.R.I;
- 6) di dare atto che il presente atto verrà pubblicato sul sito internet aziendale – sezione "Amministrazione Trasparente" – Atti Generali;
- 7) di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 28 c. 2 L.R. n. 10/1995, stante l'urgenza di garantire tempestiva applicazione in coerenza con i suoi contenuti.

Atto sottoscritto digitalmente ai sensi del D.Lgs. n. 82/2005 e s.m.i.

ATTESTAZIONE DI REGOLARITÀ TECNICA E CONTABILE

S.C. PROPONENTE: S.C. AFFARI GENERALI, RELAZIONI ISTITUZIONALI, TUTELE, ATTIVITA` ISPETTIVA

Proposta 800/23

Responsabile del procedimento: Zavanone Anna

Si attesta la regolarità tecnica e la legittimità del provvedimento essendo state osservate le norme e le procedure previste per la specifica materia.

Il Direttore
Fumarola Angela

**DETERMINAZIONI E ATTI DI GESTIONE RIENTRANTI NELLA COMPETENZA DEL
RESPONSABILE DELLA S.S.A. GOVERNO CLINICO, QUALITA' ED
ACCREDITAMENTO**

1. Attività istruttoria inerente i Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (P.D.T.A.)
2. Attività istruttoria inerente alle sperimentazioni cliniche e farmacologiche e ai progetti di ricerca sanitaria, ivi compresi il recepimento dei pareri emessi dal Comitato Etico Interaziendale e l'attività propositiva di atti deliberativi, sia studi promossi dall'Azienda e dall'Azienda Ospedaliera di Alessandria sia sperimentazioni provenienti da altri Enti
3. Sottoscrizione del documento di "Idoneità Sito Specifico", previsto dal Regolamento (UE) n. 536/2014 del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano