

DELIBERAZIONE N° 20 DEL 17/01/2020

Struttura proponente: U.O.C. Formazione Ricerca e Coordinamento Amministrativo DAI

**Oggetto:** modifica e integrazione del "Regolamento recante norme per la ripartizione e la gestione della percentuale dei proventi netti delle sperimentazioni cliniche condotte presso l'Azienda Ospedaliero-universitaria Sant'Andrea" di cui all'atto deliberativo n. 38 / 2019;

L'estensore:

Il presente provvedimento è composto da n. 5 pagine e da n. 21 pagine di allegati

Il Dirigente e il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, attestano che esso è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico.

Il presente provvedimento contiene dati personali ovvero contiene particolari categorie di dati ☐ sì ☒ no  
ai sensi dell'art. 9 del Reg. UE 679/2016

Il Responsabile del procedimento sig. Stefano Lamma

Firma Stefano LammaData 13-1-2020

Il Dirigente, dott.ssa Rosa D'Arca

Firma Rosa D'ArcaData 13-1-2020Il Funzionario addetto al controllo di budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso ~~comporta~~ / non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.

Visto del funzionario addetto al controllo di budget, dott.ssa Rosa D'Arca

Firma Rosa D'ArcaData 13.1.2020

Parere del Direttore Amministrativo, dott.ssa Paola Longo

☒ Favorevole☐ Non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)Firma Paola LongoData 15.01.2020

Parere del Direttore Sanitario, dott. Paolo Anibaldi

☒ Favorevole☐ Non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)Firma Paolo AnibaldiData 15/01/2020

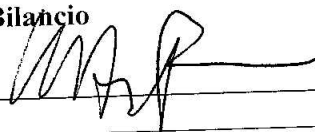
Il Direttore Generale, dott. Adriano Marcolongo

Firma Adriano Marcolongo

# VERIFICA E REGISTRAZIONE SPESA

Anno	N° Macro/sub	Cod. conto	Disponibilità iniziale Macro	Totale sub- autorizzato	Autorizzazione attuale	Residuo da aut.re
2020					P.P.V.	

Il Direttore UOC Bilancio



Data

14/01/2020

## UOC AFFARI GENERALI E CONSULENZA GIURIDICA

In data 17.01.2020 la presente deliberazione composta di n. 5 pagine è stata pubblicata sull'Albo on-line dell'Azienda ospedaliero universitaria Sant'Andrea - consultabile sul sito web istituzionale [www.ospedalesantandrea.it](http://www.ospedalesantandrea.it) - ai sensi dell'art. 31 L.R. Lazio 45/1996, come previsto dall'art. 32, punto 5 della legge 69/2009 e dalla Legge Regione Lazio n. 1 del 16 marzo 2011.

Il Direttore, dott. Francesco Malatesta

per

Firma



Nel rispetto delle disposizioni di cui al Reg. UE 679/2016 e del D.Lgs 196/2003 come modificato dal D.lgs. 101/2018, in data \_\_\_\_\_ la presente deliberazione viene pubblicata per estratto sull'Albo on-line dell'Azienda ospedaliero universitaria Sant'Andrea - consultabile sul sito web istituzionale [www.ospedalesantandrea.it](http://www.ospedalesantandrea.it) - in quanto contiene dati personali ovvero particolari categorie di dati.

Il Direttore, dott. Francesco Malatesta

Firma

In data 17.01.2020 la presente deliberazione viene resa disponibile, tramite canale telematico, alla segreteria del Collegio Sindacale.

L'incaricato UOC Affari Generali e Consulenza Giuridica

Daniela Giorgi

## IL DIRETTORE U.O.C.

**VISTA** la Legge n. 453 del 03.12.99 “Conversione in legge, con modificazioni del decreto legge 1 ottobre 1999, n. 341, recante disposizioni urgenti per l’Azienda Policlinico Umberto I e per l’Azienda Ospedaliera Sant’Andrea di Roma” con la quale è stata costituita l’Azienda Ospedaliera Sant’Andrea integrata con la II Facoltà di Medicina e Chirurgia;

**VISTO** il D.Lgs. 502/92 e s.m.i. recante “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art. 1 della Legge 23 ottobre 1992 n. 421 e successive modificazioni”;

**VISTO** il Decreto Legislativo 21 dicembre 1999 n. 517 e s.m.i. recante “Disciplina dei rapporti tra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell’art. 6 della Legge 30 novembre 1998 n. 419”;

**VISTA** la Legge Regione Lazio 16 giugno 1994 n. 18 e successive modificazioni recante “Disposizioni per il riordino del Servizio sanitario regionale ai sensi del D. Lgs 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni. Istituzione delle Aziende Unità Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere”;

**PRESO ATTO** che, ai sensi dell’art. 2, commi 1 e 3 del D. Lgs 517/99 l’Azienda ha assunto la denominazione di Azienda ospedaliero-universitaria Sant’Andrea;

**VISTO** il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00205 del 2/08/2019 con cui il dott. Adriano Marcolongo è stato nominato Direttore Generale dell’Azienda ospedaliero-universitaria Sant’Andrea per un periodo di tre anni, rinnovabile;

**VISTA** la determinazione del Direttore Generale n. 9 del 2/10/2019 concernente la presa d’atto del predetto Decreto e l’insediamento del dott. Adriano Marcolongo nelle funzioni di Direttore Generale dell’Azienda ospedaliero-universitaria Sant’Andrea a decorrere dal 1/10/2019;

**VISTO** il D.lgs. 24.06.2003 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 – e s.m.i.

**VISTA** la deliberazione n. 38 del 21.01.2019 avente per oggetto: “Approvazione «Regolamento recante norme per la ripartizione e la gestione dei proventi netti delle sperimentazioni cliniche condotte presso l’Azienda Ospedaliero-universitaria Sant’Andrea». Integrazione e modifica delle precedenti linee guida, di cui alla deliberazione n. 2/2012, ai sensi del PNA 2016 e del D.Lgs 75/2017”;

**PRESO ATTO** delle modifiche richieste dal Direttore Generale, dott. Adriano Marcolongo, da apportare sul testo del Regolamento di cui all’oggetto;

**RITENUTO**, per quanto sopra, modificare e integrare gli articoli n. 3, 4 e 8 del Regolamento sopra citato con quanto disposto nel testo del regolamento di cui al presente atto deliberativo, adottandone le procedure in esso descritte;

**VISTO** il testo del «Regolamento recante norme per la ripartizione e la gestione della percentuale dei proventi netti delle sperimentazioni cliniche condotte presso l'Azienda Ospedaliero-universitaria Sant'Andrea» che, allegato al presente atto, ne forma parte integrante e sostanziale;

**RAVVISATA** la sussistenza dei presupposti per procedere alla modifica del Regolamento adottato con atto deliberativo n. 38 del 21.01.2019;

**TENUTO CONTO** che tale Regolamento non determina dei costi a carico del Sistema Sanitario Regionale;

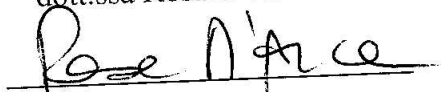
### **PROPONE**

Per i motivi e le valutazioni sopra riportate che formano parte integrante del presente atto:

- di prendere atto delle modifiche richieste dal Direttore Generale, dott. Adriano Marcolongo, così come concordate con la Direzione Sanitaria e Amministrativa, sul «Regolamento recante norme per la ripartizione e la gestione dei proventi netti delle sperimentazioni cliniche condotte presso l'Azienda Ospedaliero-universitaria Sant'Andrea », approvato con atto deliberativo n. 38 del 21.01.2019;
- di modificare il citato Regolamento, con particolare riferimento agli articoli 3, 4 e 8 dello stesso, come da testo allegato alla presente, che ne forma parte integrante e sostanziale;
- di dare corso ai provvedimenti di delega al Direttore della UOC Formazione, Ricerca e coordinamento amm.vo DAI, così come disposti all'art. 3 e all'art. 8, punto b, del Regolamento a seguito delle modifiche introdotte;
- di dare mandato alla struttura proponente di curare gli adempimenti conseguenti all'adozione del presente provvedimento.

**IL DIRETTORE U.O.C.**

dott.ssa Rosa D'Arca



### **IL DIRETTORE GENERALE**

In virtù dei poteri previsti:

dall'art. 3 del D.lgs. 502/1992 e ss.mm.ii.;

dall'art. 8 della L.R. n. 18/1994 e ss.mm.ii.;

nonché delle funzioni e dei poteri conferitogli con il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00205 del 2/08/2019;

**VALUTATA** la proposta di delibera, sopra riportata, presentata dal Direttore dell'U.O.C. proponente, indicata nel frontespizio;

**PRESO ATTO** che il Direttore proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, è totalmente legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico;

**PRESO ATTO** del parere favorevole espresso dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario:

### **DELIBERA**

Per i motivi espressi in parte narrativa che formano parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

- di modificare il testo del «Regolamento recante norme per la ripartizione e la gestione della percentuale dei proventi netti delle sperimentazioni cliniche condotte presso l'Azienda Ospedaliero-universitaria Sant'Andrea», adottato con atto deliberativo n. 38 del 21.01.2019, con particolare riferimento agli articoli 3, 4 e 8 dello stesso, come da testo allegato alla presente che ne forma parte integrante e sostanziale,
- di dare corso ai provvedimenti di delega al direttore della UOC Formazione, Ricerca e coordinamento amm.vo DAI, così come disposti all'art. 3 e all'art. 8, punto b, del Regolamento a seguito delle modifiche introdotte;
- di pubblicare il testo modificato del «Regolamento recante norme per la ripartizione e la gestione dei proventi netti delle sperimentazioni cliniche condotte presso l'Azienda ospedaliero-universitaria Sant'Andrea » sulla Intranet aziendale → Archivio documentale;
- di pubblicare la presente deliberazione sull'Albo on-line dell'Azienda ospedaliero-universitaria Sant'Andrea - consultabile sul sito web istituzionale [www.ospedalesantandrea.it](http://www.ospedalesantandrea.it)  
- ai sensi dell'art. 31 L.R. Lazio 45/1996, come previsto dall'art. 32, punto 5 della legge 69/2009 e dalla Legge Regione Lazio n. 1 del 16 marzo 2011.
- di dare mandato alla struttura proponente di curare gli adempimenti conseguenti all'adozione del presente provvedimento.

**IL DIRETTORE GENERALE**  
Dott. Adriano Marcolongo

