ASLCagliari

Deliberazione n. 1214

del - 3 SET. 2014

OGGETTO: **Comitato Etico Indipendente delibera A.O.U. di Cagliari n° 284 del 31/03/2014 – Costituzione Ufficio di Struttura ASL 8 Cagliari.**

Il Direttore Amministrativo

Certifica

La deliberazione viene pubblicata per 15 giorni consecutivi sull'albo pretorio on line presente nel sito aziendale ed a disposizione per la consultazione cartacea presso gli uffici competenti

---

Il Direttore Generale

Coadiuvato dal:

Direttore Amministrativo: dott. Sergio Salis;
Direttore Sanitario: dott. Ugo Storelli;

Su proposta della Direzione Sanitaria,

VISTO il D.M. dell'08/02/82013 " Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici";

VISTA la D.G.R. n° 30/13 del 30/07/2013 della Regione Autonoma della Sardegna che ha emanato direttive per la " Ridefinizione dei Comitati Etici della Regione Autonoma della Sardegna";

ACQUISITA la deliberazione della A.O.U. di Cagliari n° 753 del 24/09/2013 di Costituzione del Nuovo Comitato Etico Indipendente ai sensi della L. n° 189 del 08/11/2012;

DATO ATTO che con deliberazione della A.O.U. di Cagliari n° 284 del 31/03/2014 è stato approvato lo Statuto e il Regolamento del Comitato Etico Indipendente;

PRECISATO che l'art. 7 dello Statuto prevede che le Aziende Sanitarie confluite nel Comitato Etico costituito presso la A.O.U. di Cagliari individuino nel proprio ambito un Ufficio di Struttura con competenza nella ricezione della documentazione degli studi di propria pertinenza verificandone la fattibilità e sostenibilità locale;

RILEVATO che l'atto aziendale approvato con deliberazione n° 274 del 20/03/2008 modificato con deliberazione n° 1413 del 15/12/2009, prevede, nell'ambito dell'Ufficio di Staff della Direzione Generale la U.O.C. " Pianificazione e Controllo Strategico qualità e Risk Management" , tra le cui competenze primarie il compito di concorrere a riconoscere le implicazioni giuridiche/sanitarie finalizzate ad accrescere la qualità dei servizi offerti nonché la verifica di linee guida e protocolli volti alla riduzione del rischio clinico e nel suo ambito funzionale può essere inserita la gestione dell'Ufficio di Struttura quale organo aziendale di supporto al Comitato Etico Indipendente costituito presso la A.O.U. di Cagliari con la delibera sopra richiamata;

PRECISATO che l'Ufficio di Struttura, inserito funzionalmente nell'ambito dell'U.O.C. Pianificazione e Controllo Strategico qualità Risk Management come struttura, posta sotto la diretta gestione e responsabilità del Direttore Sanitario aziendale, in quanto soggetto cui compete la responsabilità per la fattibilità e sostenibilità dello studio e/o sperimentazione e ne organizza l'attività;

DATO ATTO che l'ufficio di Struttura, per lo svolgimento dei compiti di cui al Regolamento approvato con la delibera A.O.U. n° 284 del 31/03/2014, si avvarrà della collaborazione del personale amministrativo attualmente inserito nella Direzione Sanitaria ed Amministrativa aziendale nella U.O.C. Pianificazione e Controllo Strategico qualità Risk Management, che svolgeranno tutti i compiti di gestione delle procedure con attività espletate al di fuori dell'orario ordinario di lavoro finanziato con i fondi destinati alla copertura degli oneri amministrativi secondo le percentuali più avanti indicate. L'U.S. si potrà avvalere della collaborazione di personale a contratto. Resta inteso che il suddetto personale per le attività lavorative

non rientranti nell'ambito dell'Ufficio di Struttura farà riferimento al Responsabile della Struttura operativa in cui sono inseriti;

CONFERMATO che la Direzione Sanitaria in sede di approvazione della fattibilità e sostenibilità dello studio e/o sperimentazione ne organizza le attività e con proprio provvedimento individua il personale amministrativo di cui al punto precedente, cui affidare la cura e la gestione amministrativa di tutti gli adempimenti delle singole sperimentazioni e/o studi osservazionali;

CONSTATATO che le funzioni demandate all'Ufficio di Struttura come delineato nel Regolamento approvato con la Deliberazione A.O.U. di Cagliari n° 284 del 31/03/2014 sono principalmente di tipo amministrativo che possono così essere riepilogate:

A) Fase di presentazione atti al C.E. A.O.U.:

- ✓ cura i rapporti con gli sperimentatori locali e con i Promotori degli Studi di loro pertinenza;
- ✓ protocolla la documentazione dell'emendamento;
- ✓ verifica la completezza della documentazione;
- ✓ collaborare con la C.E.I.S.;
- ✓ invia alla C.E.I.S. (Segreteria Comitato Etico Indipendente) della A.O.U. Cagliari:
  - cd degli emolumenti;
  - copia cartacea dell'emendamento;
  - allegato assunzione responsabilità per la fattibilità locale dell'emendamento firmato dal Direttore Sanitario della ASL 8 di Cagliari confluita nel C.E.I. in cui ha sede lo studio;

B) Fase successiva – gestione della sperimentazione:

- ✓ delibera di autorizzazione, stesura e sottoscrizione contratti, gestione e rendicontazione;
- ✓ gestione dei rapporti con gli sponsor e con gli sperimentatori;
- ✓ gestione addendum – emendamenti alle sperimentazioni, se autorizzate dalla C.E.I.;
- ✓ quantificazione dei costi degli sperimentatori che rimborsano all'Azienda e gestione delle fatture relative ai bonifici derivanti dalle su citate pre - fatture;
- ✓ relazione e rendicontazione finale delle sperimentazioni e studi osservazionali da inviare alla C.E.I.;

DATO ATTO che il Regolamento per le procedure operative del Comitato Etico Indipendente approvato con la deliberazione n° 284 del 31/03/2014 disciplina l'operatività dell'Ufficio di Struttura le cui norme si intendono qui richiamate per la parte di competenza;

RAVVISATA la necessità di regolamentare gli aspetti economici derivanti dagli introiti che per effetto dell'approvazione degli studi o sperimentazioni approvati dalla C.E.I. , sono corrisposti alla ASL 8 di Cagliari dagli sponsor a compenso delle attività aziendali comprensive di tutti gli oneri e spese connesse ed in particolare:

- o onerosità e responsabilità correlate alla iniziativa;
- o numero dei pazienti interessati dal piano sperimentale;
- o durata e tempo della sperimentazione;
- o previsione delle spese direttamente sostenute dalle Aziende (Esami diagnostici, di laboratorio, costi generali aziendali, personale utilizzato, materiale tecnico/scientifico ed informatico etc..);

PRECISATO che per i pazienti ospedalizzati ed ambulatoriali, le visite, gli esami di laboratorio e strumentali devono essere rimborsati al 100% dallo Sponsor secondo il tariffario di cui al DPR del 17/02/92 "*Approvazione delle Tariffe minime nazionali degli onorari per le prestazioni medico-chirurgiche ed odontoiatriche*";

RITENUTO che i proventi corrisposti all'ASL 8 di Cagliari, dedotto il rimborso integrale delle spese di cui al punto precedente, così come previsto dall'art. 10 " Aspetti Economici" dello Statuto e dell'art. 24 del Regolamento di cui alla deliberazione n° 284 del 31/03/2014, verranno così ripartiti:

- **30%** all'ASL8 di Cagliari per oneri e costi generali di gestione;
- **10%** F.do per la formazione, contratti- acquisti di arredi, attrezzature e strumentazione da destinare alla Struttura che effettua la sperimentazione;
- **5%** all'Ufficio di Struttura, per oneri amministrativi e tutte le attività connesse alla sperimentazione finalizzate alla remunerazione del personale per le attività lavorative da rendere al di fuori del normale orario di lavoro e connesse e collegate alla sperimentazione;
- **45%** alla costituzione di un Fondo a favore della Struttura che ha effettuato la sperimentazione destinato al Responsabile della Struttura ed al personale che collabora all'attività di sperimentazione secondo un progetto preventivamente determinato;
- **10%** F.do ricerca aziendale per coprire le spese di gestione degli studi osservazionali non sponsorizzati e per gli studi spontanei;

SPECIFICATO che il Fondo della Struttura nella quota sopra determinata dovrà essere destinato al Dirigente Sanitario della Struttura e al personale che ha effettuato la sperimentazione. Il Dirigente Responsabile della Struttura dovrà preventivamente all'inizio della sperimentazione indicare i nominativi di tutti i soggetti partecipanti direttamente e i collaboratori coinvolti, precisando le rispettive quote loro spettanti come contributo loro dovuto per le attività svolte. La ripartizione come sopra determinata dovrà essere approvata dal Direttore Sanitario e dovrà essere allegata al rendiconto finale di approvazione degli atti della sperimentazione;

RITENUTO di specificare che la quota del 5% destinato all'Ufficio di Struttura è finalizzato alla remunerazione delle attività amministrative del personale amministrativo per le attività lavorative da rendere al di fuori dell'orario di lavoro per tutte le attività connesse e collegate alla sperimentazione;

ATTESO che le modalità di utilizzo dei proventi derivanti dalle somme da destinare all'acquisto di attrezzature ed arredi ed all'attività di formazione ed aggiornamento professionale degli operatori della Struttura dovranno essere individuate dal Responsabile della Struttura che ha effettuato la sperimentazione con apposita proposta da concordare con la Direzione Sanitaria Aziendale;

RITENUTO necessario provvedere in merito al fine di dare concreta attuazione alle disposizioni derivanti dalla costituzione del Comitato Etico Indipendente di cui alla deliberazione della A.O.U. di Cagliari n° 284 del 31/03/2014 che qui si intende interamente richiamata e recepita;

CON il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

per i motivi esposti in premessa, qui interamente riportati:

- di istituire funzionalmente nell'ambito della U.O.C. "Pianificazione e Controllo Strategico qualità e Risk Management" l'Ufficio di Struttura posto sotto la diretta gestione e responsabilità del Direttore Sanitario aziendale, quale soggetto cui compete la responsabilità per la fattibilità e sostenibilità dello studio e/o sperimentazione e ne organizza l'attività , quale organo aziendale di supporto al Comitato Etico Indipendente così come indicato all'art. 7 dello Statuto approvato con deliberazione n° 284 del 31/03/2014 della Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari che qui si intende interamente richiamata;
- di specificare che l'attività di supporto dell'Ufficio di Struttura del Comitato Etico Indipendente è quella prevista all'art. 5 del Regolamento approvato con la deliberazione n° 284 del 31/03/2014 della A.O.U. di Cagliari di cui al punto precedente;
- di demandare al Direttore Sanitario aziendale quale Responsabile della Gestione dell'Ufficio di Struttura gli adempimenti per la predisposizione dei contratti di sperimentazione tra la ASL 8 di Cagliari e gli Sponsor e/o Promotori preventivamente autorizzati con deliberazione del D.G. a seguito del parere favorevole espresso dal C.E.I. e trasmesso per il tramite della Segreteria Amministrativa della Struttura Tecnico Scientifica (C.E.I.S.) disciplinante i rapporti economici e gestionali tra le parti;
- di recepire in tutte le sue parti, sia lo Statuto che il Regolamento disciplinante le modalità organizzative e procedimentali connesse all'istituzione del Comitato Etico Indipendente di cui alla deliberazione della A.O.U. di Cagliari n° 284 del 31/03/2014, allegata alla presente, per farne parte integrante e sostanziale;
- di stabilire che i proventi corrisposti all'ASL 8 di Cagliari dagli Sponsor delle sperimentazioni, dedotte le spese a totale carico degli Sponsor, così come previsto dall'art. 10 " *Aspetti Economici*" dello Statuto e dell'art. 24 del Regolamento di cui alla deliberazione n° 284 del 31/03/2014, verranno così ripartiti:
  - **30%** all'ASL8 di Cagliari per oneri e costi generali di gestione;
  - **10%** F.do per la formazione, contratti- acquisti di arredi, attrezzature e strumentazione da destinare alla Struttura che effettua la sperimentazione;
  - **5%** all'Ufficio di Struttura, per oneri amministrativi e tutte le attività connesse alla sperimentazione finalizzate alla remunerazione del personale per le attività lavorative da rendere al di fuori del normale orario di lavoro e connesse e collegate ala sperimentazione;
  - **45%** alla costituzione di un Fondo a favore della Struttura che ha effettuato la sperimentazione destinato al Responsabile della Struttura ed al personale che collabora all'attività di sperimentazione secondo un progetto preventivamente determinato;
  - **10%** F.do ricerca aziendale per coprire le spese di gestione degli studi osservazionali non sponsorizzati e per gli studi spontanei;
- di demandare al Responsabile della Struttura che effettua la sperimentazione l'individuazione dei nominativi di tutti i soggetti partecipanti direttamente ed i collaboratori coinvolti nonché la quota loro spettante come contributo all'attività svolta. La proposta così determinata dovrà essere trasmessa per approvazione al Direttore Sanitario Aziendale e dovrà essere allegata al rendiconto finale di approvazione degli atti della sperimentazione;
- di demandare al Responsabile della Struttura che effettua la sperimentazione le modalità di utilizzo dei proventi derivanti dalle somme destinate all'acquisto di arredi, attrezzature ed alle attività di formazione ed aggiornamento professionale con apposito proposta da concordare con la Direzione Sanitaria Aziendale;
- di demandare al Responsabile del Servizio del Personale le modalità per la rilevazione e la verifica delle ore di lavoro del personale amministrativo incaricato da rendere fuori dal normale orario di lavoro e da remunerare con il fondo destinato all'Ufficio di Struttura, secondo le procedure di rilevamento previste al fine della successiva liquidazione nell'ambito del fondo appositamente costituito;

ASLCagliari

Deliberazione n. 1214

del - 3 SET. 2014

- di demandare al Direttore Sanitario aziendale quale Responsabile della Gestione dell'Ufficio di Struttura la predisposizione della proposta di delibera di approvazione delle sperimentazioni autorizzate dal C.E.I. e di liquidazione dei compensi contenente tutti gli elementi identificativi dei soggetti di cui al punto precedente, incaricati per tutte le attivate dell'Ufficio nonché gli atti di approvazione delle relazioni e dei rendiconti anche contabili ai fini delle sperimentazioni e/o studi osservazionali;

- di specificare che di tutte le somme corrisposte e liquidate con i proventi derivanti dall'attività di sperimentazione autorizzata dal Comitato Etico Indipendente al personale dipendente a qualunque titolo coinvolto, debba essere data opportuna pubblicità a cura del Responsabile del Servizio Personale;

- di incaricare l'U.O.C. Area Comunicazione di trasmettere copia del presente atto deliberativo a tutte le strutture aziendali interessate.

- di comunicare la presente deliberazione all'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art. 29, comma 2, della L.R. n° 10/2006 e s.m.i..

Letto, approvato e sottoscritto.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
dott. Sergio Salis

IL DIRETTORE SANITARIO
dott. Ugo Storelli

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Emilio Simeone