



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
Policlinico G.Martino
MESSINA

Determina del Direttore dell'U.O.C. nr.237 del 25/09/2020

Proposta nr.255 in data 18/09/2020

U.O.C. Risorse Umane

Il Direttore U.O.C Dott.ssa Giuseppa STURNIOLO	Il Responsabile U.O.S Dott. Matteo MIRONE	Il Responsabile del Procedimento Dott.ssa Daniela LOMBARDO
--	---	--

Il Direttore dell'U.O.C delegato con delibera nr. 469 del 2 aprile 2019 ha adottato il presente provvedimento

OGGETTO:

Liquidazione Sperimentazioni Cliniche.

Settore Economico, Finanziario e Patrimoniale

Anno: 2020

Conto:

Budget assegnato Euro 0,00

Budget utilizzato Euro 0,00

Importo impegnato Euro 0,00

Budget residuo Euro 0,00

Note:

IL DIRETTORE DELL'U.O.C.

VISTO il Regolamento per la conduzione di ricerche e sperimentazioni cliniche presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G.Martino" di Messina approvato con DDG n. 106 del 31.01.2020 e successiva DDG n. 285 del 28.02.2020 (All.1);

VISTI gli schemi di ripartizione dei proventi per le varie sperimentazioni cliniche, così come comunicato dal Settore Economico Finanziario (Allegato 2) ;

ACCERTATO che si è provveduto alle verifiche riguardanti le ore dedicate all'attività di Sperimentazione clinica riguardo al personale coinvolto;

DATO ATTO che tali attività sono state rese in extra debito orario;

TENUTO PRESENTE altresì che si è provveduto all'acquisizione delle dichiarazioni rese dai partecipanti all'attività di cui sopra, relative a timbrature non causalizzate (cod.27) provvedendo, conseguenzialmente alla decurtazione delle corrispondenti ore, da parte dell'ufficio rilevazione presenze;

PRECISATO che non è possibile procedere alla liquidazione delle competenze nei confronti dei dott.ri Trio Rosa e Mastrolembo Barna' Teresa per situazioni di debito orario nel mese di riferimento;

CONSIDERATO che, partecipano alle sperimentazioni di che trattasi, sia il personale aziendale che quello universitario;

VISTI come da prospetto di stampa voci liquidato e riepilogo accrediti, i nominativi, nonché gli importi lordi del personale sia aziendale che universitario, coinvolto nelle sperimentazioni di cui sopra (All. 3) ;

CONSIDERATO che gli importi lordi liquidati (dall'Università) al personale universitario coinvolto, pari ad euro 52.899,95 verranno rimborsati da questa Azienda all'Università degli Studi di Messina, mensilmente, come convenzione stipulata con la stessa;

ACCERTATO che gli importi lordi spettanti al personale aziendale coinvolto, pari ad euro 24.963,72 verranno liquidati da questa Azienda nel cedolino del mese di Settembre 2020;

PRESO ATTO che su tali importi si determina l'imposta IRAP pari a euro 2.121,91 ;

RITENUTO di dovere provvedere alla ripartizione dei proventi derivanti dalle suddette sperimentazioni cliniche;

DETERMINA

Per i motivi espressi in premessa che qui si intendono integralmente riportati e trascritti:

Art. 1 Di liquidare la somma lorda di euro 24.963,72 al personale aziendale delle varie UU.OO. che ha collaborato all'attività;

Art. 2 Di liquidare l'imposta IRAP, sulle predette competenze, per un importo complessivo di euro 2.121,91 ;

Art. 3 Che l'importo di euro 52.899,95 è incluso del rimborso mensile versato all'Università degli Studi di Messina;

Art. 4 Di fare espressa riserva di eventuali conguagli e/o recuperi nel caso in cui la stessa dovesse subire modifiche a seguito di riscontro degli Organi preposti.

DIRETTORE UNITA'
OPERATIVA
F.to Dott.ssa
Giuseppa
STURNIOLO

Determina nr.237 del 25/09/2020 - Allegato nr.1
(Regolamento studi clinici)



LAGANGA SENZIO
GIUSEPPE
A.O.U. POLICLINIC
G.MARTINO - MESSINA
31.01.2020 07:57:26 UTC



LEVITA ANTONINO
A.O.U. POLICLINICO
G.MARTINO - MESSINA
DIRIGENTE MEDICO
31.01.2020 12:00:07
UTC

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
Policlinico G.Martino
MESSINA

Deliberazione del Direttore Generale nr.106 del 31/01/2020

Proposta nr.57 in data 13/01/2020

U.O.C. Affari Generali

<p>Il Direttore U.O.C F.F. Dott. Marcello IACOPINO</p>		<p>Il Responsabile del Procedimento Dott.ssa Rosa Maria TRIO</p>
---	--	---

L'anno 2020 il giorno 31 del mese di Gennaio nella sede dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G.Martino" di Messina il Direttore Generale Dott. Giuseppe LAGANGA SENZIO, nominato con D.P. n°389 del 20 giugno 2019 ha adottato il presente provvedimento:

OGGETTO:

Autorizzazione Regolamento per la conduzione di ricerche e sperimentazioni cliniche presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico " Gaetano Martino" di Messina.

Settore Economico, Finanziario e Patrimoniale

Anno: 2020

Conto: .Non comporta impegno di spesa

Budget assegnato Euro 0,00

Budget utilizzato Euro 0,00

Importo impegnato Euro 0,00

Budget residuo Euro 0,00

Note:

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che

Nell'ambito dell'International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use, le Standard Operating Procedures (SOP) sono state definite come “*istruzioni scritte dettagliate mirate al raggiungimento di uniformità nello svolgimento di una funzione specifica*”;

L'adozione delle SOP è avvenuta in parallelo all'evoluzione delle norme della Buona Pratica Clinica (Good Clinical Practice GCP): “*insieme di requisiti in materia di qualità in campo etico e scientifico, riconosciuti a livello internazionale, che devono essere osservati ai fini del disegno, della conduzione, della registrazione e della comunicazione degli esiti della sperimentazione clinica con la partecipazione di esseri umani*” (D.Lgs 2006 novembre 2007);

Le SOP ed il regolamento permettono di definire regole operative precise nei processi di programmazione, avvio, conduzione, conclusione e reporting delle sperimentazioni cliniche e delle ricerche e rappresentano il punto di riferimento per le sperimentazioni sponsorizzate da Aziende Farmaceutiche e di prodotti medicinali, e per quelle non commerciali, promosse dall'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “ Gaetano Martino” (A.O.U) di Messina;

L'adozione del regolamento consente pertanto di semplificare l'organizzazione e definire la documentazione necessaria all'avvio, conduzione e conclusione degli studi clinici, salvaguardando contemporaneamente gli standard elevati della Buona Pratica Clinica;

DATO ATTO che le sperimentazioni cliniche su pazienti e volontari sani si eseguono attenendosi ai principi sul rispetto della vita e della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali, così come previsto dalle Carte dei Diritti dell'Uomo, dalla Dichiarazione di Helsinki del 1964 e successivi emendamenti, dalle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica, recepite con Decreto del Ministero della Sanità n.162 del 15.07.1997 e s.m.i., e dalla Convenzione del Consiglio di Europa di Oviedo del 04.04.1997;

CONSIDERATO che questa Azienda ha ritenuto necessario predisporre un nuovo Regolamento, che dispone le procedure da seguire nell'esecuzione di sperimentazioni cliniche, da parte dei dirigenti sanitari e del personale del comparto dipendenti di questa Azienda, su pazienti sottoposti a ricovero ordinario e/o in regime di day hospital o ambulatoriali, i cui promotori sono o ditte esterne, sponsor degli studi, ovvero gli stessi dirigenti, o organismi senza scopo di lucro, per gli studi no-profit, cosiddetti studi spontanei;

RITENUTO quindi opportuno di adottare il presente Regolamento per la conduzione di ricerche e sperimentazioni cliniche, che farà parte integrante e sostanziale del presente atto (**All_A**);

ATTESO che il Responsabile della Struttura proponente con la validazione del presente provvedimento dichiara che l'istruttoria è corretta, completa e conforme alle risultanze degli atti d'ufficio;

ATTESO che il Responsabile della Struttura proponente attesta la liceità e la regolarità delle procedure poste in essere con il presente provvedimento, in quanto legittime ai sensi della normativa vigente con riferimento alla materia trattata, nonché attesta l'utilità e l'opportunità per gli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Sanitario che viene confermato con la sottoscrizione del presente atto;

DELIBERA

per le motivazioni esposte in premessa che qui si intendono integralmente trascritte:

di autorizzare ed approvare il Regolamento per la conduzione di ricerche e sperimentazioni cliniche presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico " Gaetano Martino" di Messina;

di dare atto che il suddetto regolamento dispone le procedure da seguire nell'esecuzione di sperimentazioni cliniche, da parte dei dirigenti sanitari e del personale del comparto dipendenti di questa Azienda, su pazienti sottoposti a ricovero ordinario e/o in regime di day hospital o ambulatoriali, i cui promotori sono o ditte esterne, sponsor degli studi, ovvero gli stessi dirigenti, o organismi senza scopo di lucro, per gli studi no-profit, cosiddetti studi spontanei;

di notificare copia del presente atto ai Direttori DAI, al Direttore del Dipartimento Amministrativo, all'ICT per la pubblicazione degli atti sul sito Aziendale, al Settore Economico e al Settore Risorse Umane;

La presente deliberazione, a seguito di lettura ed approvazione, viene come appresso sottoscritta.

DIRETTORE GENERALE

F.to Dott.

Giuseppe

LAGANGA SENZIO

DIRETTORE SANITARIO

F.to Dott.

Antonino

LEVITA

LAGANGA
SENZIO
GIUSEPPE
A.O.U.
POLICLINIC
G.MARTINO -
MESSINA
28.02.2020
08:58:13 UTC



LEVITA ANTONINO
A.O.U. POLICLINICO
G.MARTINO - MESSINA
DIRIGENTE MEDICO
28.02.2020 09:04:01 UTC

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
Policlinico G.Martino
MESSINA

Deliberazione del Direttore Generale nr.285 del 28/02/2020

Proposta nr.260 in data 14/02/2020

U.O.C. Affari Generali

Il Direttore U.O.C
Dott.ssa Elvira AMATA

Il Responsabile del Procedimento
Dott.ssa Rosa Maria TRIO

L'anno 2020 il giorno 28 del mese di Febbraio nella sede dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G.Martino" di Messina il Direttore Generale Dott. Giuseppe LAGANGA SENZIO, nominato con D.P. n°389 del 20 giugno 2019 ha adottato il presente provvedimento:

OGGETTO:

Autorizzazione ed Approvazione della modifica all'art.12, comma2, "nota alla voce 7" , del Regolamento per la conduzione di ricerche e sperimentazioni cliniche presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Gaetano Martino" di Messina"

Settore Economico, Finanziario e Patrimoniale

Anno: 2020

Conto: .Non comporta impegno di spesa

Budget assegnato Euro 0,00

Budget utilizzato Euro 0,00

Importo impegnato Euro 0,00

Budget residuo Euro 0,00

Note:

IL DIRETTORE GENERALE

RICHIAMATA La delibera n. 106 del 31.01.2020 avente per oggetto” *Autorizzazione Regolamento per la conduzione di ricerche e sperimentazioni cliniche presso l’Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Gaetano Martino” di Messina.*”;

VISTO il Regolamento per la conduzione di ricerche e sperimentazioni cliniche (**All.A**);

CONSIDERATO che il Regolamento di cui sopra, all’art. 12, comma 2, “nota alla voce 7” prevede:

"Nota alla voce 7" – 28% all’Azienda; la quota destinata all’AOU, sarà così ripartita e distribuita al personale dipendente dell’AOU che collabora, fuori dal normale orario di lavoro, allo svolgimento dell’attività, in funzione dell’apporto individuale, su proposta del Dirigente Responsabile del Settore di riferimento:

6% all’UOC Farmacia, di cui: 3% al Direttore dell’UOC di Farmacia; 3% da ripartire in parti uguali a tre unità di personale dipendente che saranno successivamente individuate dal Direttore dell’UOC Farmacia;

9 % all’UOC Economico Finanziario e Patrimoniale, di cui: 6% ad una unità di personale dipendente che si occupa della gestione economica dei contratti; 3% al Dirigente Responsabile della fatturazione, incassi e ripartizione proventi;

5% all’UOC Affari Generali, di cui: 5% ad una unità di personale dipendente che si occupa della gestione amministrativa dei contratti.

4% all’UOC Risorse Umane, di cui: 4% da ripartire in parti uguali tra il Dirigente dell’UOS Trattamento Economico ed una unità di personale dipendente. La restante quota quale utile per l’AOU.

Le unità di personale dipendente saranno successivamente individuate dal Dirigente Responsabile della UOC.

Le somme destinate a compenso per il personale non possono essere liquidate se non previa decurtazione di tutti gli oneri riflessi e fiscali a carico dell’AOU.

Non possono essere attribuiti compensi a chi non può esercitare o “supportare” la libera professione intramuraria. Sono pertanto esclusi da ogni ripartizione delle risorse ricavate i medici e gli altri dirigenti sanitari con rapporto non esclusivo o a tempo parziale nonché il personale del comparto che non abbia i requisiti per svolgere l’attività di supporto alla libera professione intramuraria (ad es. rapporto di lavoro a tempo parziale). La loro eventuale partecipazione potrà avere luogo, compatibilmente con i carichi di lavoro e le esigenze dell’attività istituzionale, nell’ambito dell’attività di servizio, senza compensi aggiuntivi né recupero orario, salvaguardando comunque l’integrale assolvimento degli impegni istituzionali

PRESO ATTO della nota prot. n. 0003662 del 11/02/2020 con la quale il Direttore Generale comunica di modificare l’art.12, comma 2, alla “**nota voce 7**” (**All.B**);

RILEVATO la necessità di procedere al recepimento delle superiori determinazioni relative alla modifica dell’art.12, comma 2 alla “**nota alla voce 7**” al fine di renderlo operativo a tutti gli effetti;

ATTESO che il Responsabile della Struttura proponente con la validazione del presente provvedimento dichiara che l’istruttoria è corretta, completa e conforme alle risultanze degli atti d’ufficio;

ATTESO che il Responsabile della Struttura attesta la liceità e la regolarità delle procedure poste in essere

con il presente provvedimento, in quanto legittime ai sensi della normativa vigente con riferimento alla materia trattata, nonché attesta l'utilità e l'opportunità per gli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Sanitario che viene espresso con la sottoscrizione del presente atto

DELIBERA

Per le motivazioni esposte in premessa che qui si intendono integralmente riportate;

- **di autorizzare ed approvare** la modifica dell'art. 12, comma 2, "**nota alla voce 7**" del "*Regolamento per la conduzione di ricerche e sperimentazioni cliniche presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Gaetano Martino" di Messina*", che viene così riformulato:

"**Nota alla voce 7**" - 28% all'Azienda; la quota destinata all'AOU, pari al 28%, riportata a 100, sarà così ripartita:

6% all 'UOC di Farmacia;

9% all 'UOC Economico Finanziario;

5%o all 'UOC Affari Generali;

8% all 'UOC Risorse Umane;

la restante quota quale utile per l AOU.

I Dirigenti Responsabili delle U.O.C. di cui sopra, avranno cura di individuare il personale dipendente dell'AOU che collabora, fuori dal normale orario di lavoro, allo svolgimento delle attività, ed in funzione dell 'apporto individuale proporranno alla Direzione Aziendale le singole quote da destinare entro i limiti del budget assegnato. Le somme destinate a compenso per il personale non possono essere liquidate se non previa decurtazione di tutti gli oneri riflessi e fiscali a carico della AOU.

Non possono essere attribuiti compensi a chi non può esercitare o "supportare " la libera professione intramuraria. Sono pertanto esclusi da ogni ripartizione delle risorse ricavate i medici e gli altri dirigenti sanitari con rapporto non esclusivo o a tempo parziale nonché il personale del comparto che non abbia i requisiti per svolgere l'attività di supporto alla libera professione intramuraria (ad es. rapporto di lavoro a tempo parziale). La loro eventuale partecipazione potrà avere luogo, compatibilmente con i carichi di lavoro e le esigenze dell'attività istituzionale, nell'ambito delle attività di servizio, senza compensi aggiuntivi né recupero orario, salvaguardando comunque l'integrale assolvimento degli impegni istituzionali.

- **Di disporre** che il Regolamento con questa nuova integrazione entrerà in vigore dalla data di adozione del presente atto e di procedere alla pubblicazione dello stesso sul sito web aziendale;

- **Di dare atto** che il presente provvedimento è parte integrante della delibera n. 106 del 31.01.2020 con la quale è stato adottato il "*Regolamento per la conduzione di ricerche e sperimentazioni cliniche presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Gaetano Martino" di Messina*";

-**di dare atto** che il suddetto regolamento dispone le procedure da seguire nell'esecuzione di sperimentazioni cliniche, da parte dei dirigenti sanitari e del personale del comparto dipendenti di questa Azienda, su pazienti sottoposti a ricovero ordinario e/o in regime di day hospital o ambulatoriali, i cui promotori sono o ditte esterne, sponsor degli studi, ovvero gli stessi dirigenti, o organismi senza scopo di lucro, per gli studi no-profit, cosiddetti studi spontanei;

- **di notificare** copia del presente atto ai Direttori DAI, al Direttore del Dipartimento Amministrativo, all'ICT per la pubblicazione degli atti sul sito Aziendale, al Settore Economico e al Settore Risorse Umane;

La presente deliberazione, a seguito di lettura ed approvazione, viene come appresso sottoscritta.

DIRETTORE GENERALE

F.to Dott.

Giuseppe

LAGANGA SENZIO

DIRETTORE SANITARIO

F.to Dott.

Antonino

LEVITA

ALLEGATO SOTTOPOSTO A PRIVACY

(La documentazione integrale relativa agli atti determinativi potrà essere visionata -previa autorizzazione- presso il Settore competente nelle ore d'ufficio)

ALLEGATO SOTTOPOSTO A PRIVACY

(La documentazione integrale relativa agli atti determinativi potrà essere visionata -previa autorizzazione- presso il Settore competente nelle ore d'ufficio)

ALLEGATO SOTTOPOSTO A PRIVACY

(La documentazione integrale relativa agli atti determinativi potrà essere visionata -previa autorizzazione- presso il Settore competente nelle ore d'ufficio)