



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERAZIONE DELLA DIRETTRICE GENERALE

OGGETTO:

L'Estensore:

Proposta N. Del

Allegati:

Numero imputazione spesa Imputazioni di spesa

Data imputazione spesa

Si autorizza l'imputazione della spesa sul conto e l'esercizio indicati entro il limite del budget annuale assegnato al centro di costo richiedente.

Nulla osta, in quanto conforme alle norme di contabilità.
Il Direttore Area Economica Finanziaria

Parere

Il Direttore
Amministrativo

La Direttrice
Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Parere

Il Direttore
Sanitario

La Direttrice Generale dell'AOUP "Paolo Giaccone" di Palermo, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, nominata con D.P. n.324 serv.1°/S.G. del 21 giugno 2024 e assistita dal segretario verbalizzante adotta la seguente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

Il Segretario verbalizzante



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

IL DIRETTORE SANITARIO

VISTO	il D. Lgs n. 502/1992 e s.m.i. operate dai D. Lgs n. 517/1993 e n. 229/1999, recante il riordino della disciplina in materia sanitaria;
VISTO	il D. Lgs n. 517/1999 che disciplina i rapporti tra il SSN e le Università;
VISTA	la L.R. n.5/2009, recante le norme per il riordino del SSR;
VISTO	l'Atto Aziendale dell'AOUP P. Giaccone di Palermo, approvato con D.A. n. 164 del 3.03.2020 e recepito con delibera aziendale n. 569 del 10.07.2020;
VISTO	Il Protocollo di Intesa sottoscritto tra la Regione Siciliana e l'Università degli Studi di Palermo, approvato ai sensi dell'art. 1 del D.Lgs. 517/99 con Decreto dell'Assessorato Regionale della Salute n. 264 del 19 marzo 2024, pubblicato sulla G.U.R.S. 12 aprile 2024, n. 17 – parte I° e positivamente apprezzato dalla Giunta Regionale con deliberazione 1 marzo 2024 n. 71;
VISTA	La delibera n. 591 del 5.5.2023 di costituzione del Clinical Trial Center (CTC), e integrata, nella sua composizione con delibere n.827/2023, n. 1036/2024 e n. 1067/2024;
VISTA	La delibera n. 62 del 19.1.2024 di approvazione del Regolamento aziendale del Clinical Trial Center disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi osservazionali, delle sperimentazioni cliniche, dei dispositivi medici e delle iniziative di ricerca afferenti all'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo;
TENUTO CONTO	Che oltre agli obiettivi generali assegnati al Direttore Generale da parte dell'Assessorato Regionale alla Salute, rientrano quelli relativi all'attività di didattica e di ricerca, connessi allo svolgimento dell'attività assistenziale, ed individuati dal Rettore; ed in particolare Tra gli obiettivi di ricerca e di didattica rientra il Clinical Trial Center con lo scopo di promuovere <i>"la consapevolezza e la partecipazione alla ricerca clinica nel territorio siciliano"</i> .
CONSIDERATO	Che uno degli strumenti operativi per il raggiungimento degli obiettivi è quello di normare le modalità di valutazione, di svolgimento e di



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

	monitoraggio degli studi clinici attraverso lo svolgimento di “audit interni”, condotti da team multidisciplinare, costituiti nell’ambito del Clinical trial Center, a tale scopo individuati;
ATTESO	Che la procedura tende a tracciare il percorso di attività di gestione strategica, amministrativa ed economica connesse a promuovere e gestire la ricerca clinica per tutte le tipologie di studi, interventistici e non, approvati dall’AOUP Paolo Giaccone di Palermo;
VISTO	Il documento redatto dal Clinical Trial Center (CTC) V.2, dal titolo "Procedura per la Conduzione di Audit Interno sugli studi clinici " datato 07/04/2025 (Allegato 1) ;
RITENUTO	che la procedura definisce in modo chiaro ruoli, responsabilità e modalità operative degli audit interni, in coerenza con le normative nazionali ed europee (ISO 9001:2015, Regolamento UE 536/2014, Direttiva 2001/20/CE);
Dato atto	Che il Dirigente che propone il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell’istruttoria effettuata è conforme alla normativa che disciplina la materia trattata ed è, sia nella forma che nella sostanza, totalmente legittimo, veritiero e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall’art. 1 della L. 14 gennaio 1994 n. 20 e succ. modifiche ed integrazioni, e che lo stesso è stato predisposto nel rispetto della legge 6 novembre n. 190/2012 “Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell’illegalità nella Pubblica Amministrazione”, nonché nell’osservanza dei contenuti del vigente Piano Aziendale della Prevenzione della Corruzione ,
RITENUTO	che l’adozione della procedura contribuirà a potenziare il sistema di gestione della qualità e il miglioramento dei servizi sanitari e sperimentali;

Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

Propone di

1. Di approvare la “Procedura Clinical Trial Center V.2” del 07/04/2025 dal titolo “Procedura per la Conduzione di Audit Interno sugli studi clinici”.
2. Di disporre la trasmissione della presente procedura a tutte le Unità Operative interessate, al Comitato Etico e ai referenti amministrativi;
3. Di demandare al Clinical Trial Center (CTC) l’attuazione della procedura, il monitoraggio della sua efficacia e la gestione delle azioni correttive conseguenti agli audit condotti.
4. Di notificare il presente provvedimento alle parti interessate.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

La Direttrice Generale

Vista la proposta di deliberazione che precede, e che s'intende qui di seguito riportata e trascritta,

Visto il parere favorevole espresso da Direttore Sanitario,

Visto il parere favorevole del Direttore Amministrativo,

Ritenuto di condividere il contenuto,

Assistito dal segretario verbalizzante,

DELIBERA

Di approvare la superiore proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della Struttura proponente



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA