

ERVIZIO SANITARIO NAZIONALE . REGIONE SARDEGNA  
AZIENDA U.S.L. N° 7  
Carbonia

Deliberazione N° 1037

Adottata dal Direttore Generale in data 25 SET. 2006

OGGETTO: COMITATO ETICO AZIENDALE – MODIFICA REGOLAMENTO

PREMESSO che con deliberazione n° 696/1999 veniva istituito il Comitato Etico Aziendale;

ATTESO che con deliberazione n° 1801/1999 è stato approvato il correlato Regolamento che disciplina il funzionamento e l'attività del C.E.;

PRECISATO che con atto deliberativo n° 947 del 30 aprile 2003 questa Azienda aveva proceduto ad una prima modifica del Regolamento nella parte che riguarda gli aspetti economici;

RILEVATO che detta variazione non si è rivelata adeguata alle esigenze dell'Organismo;

VISTA la proposta di modifica del Presidente del C.E. che si allega al presente atto, e riguardante la revisione del regolamento di cui trattasi con riferimento agli aspetti economici, conformemente a quanto stabilito in sede di riunione del C.E.

RITENUTO dover aderire alla proposta modificando come descritto nel foglio allegato "A" del presente atto l'art. 8 del Regolamento vigente ed accertato che le variazioni proposte non contrastano con le disposizioni di legge vigenti in materia;

RICHIAMATO il D.M. 18 marzo 1998 "Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici" e la circolare del Ministero della Sanità n° & dell'08 aprile 1999;

SENTITI in proposito il parere favorevole del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo

## DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa:

- ❖ di dare atto che il presente provvedimento dispone la parziale modifica del Regolamento del Comitato Etico Aziendale approvato con atto n° 180/1999 e atto n° 947 del 30 04 03 limitatamente alle variazioni dell'art. 8 rideterminando i contenuti economici come riportato nell'Allegato "A" che costituisce parte integrante del presente atto.



IL DIRETTORE GENERALE  
(Dr. Benedetto Barranu)

A handwritten signature in black ink, appearing to be "B. Barranu".

DIR.AMM.

A handwritten signature in black ink, appearing to be "O".

DIR. SAN.

A handwritten signature in black ink, appearing to be "D. S.". The signature is written over a horizontal line.

ADD/

A handwritten signature in black ink, appearing to be "S.". The signature is written over a horizontal line.

Il Responsabile del Servizio Affari Generali

Attesta che la deliberazione

N° 2037 del 25 SET. 2006

È stata pubblicata

Nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

A partire dal 25 SET. 2006 al 9 OTT. 2006

Resterà in pubblicazione per 15 gg. Consecutivi

Ed è stata posta a disposizione per la consultazione.



IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO  
AFFARI GENERALI  
(Dr.ssa Margherita Cannas)

A handwritten signature in black ink, appearing to be "M. Cannas", written over the typed name.

Allegati n° uno

CONSEGNARE COPIE A :

Segr. Comitato Etico

Collegio Sindacale

Direz San.

*SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONE SARDEGNA*  
*AZIENDA U.S.L. N. 7*  
*CARBONIA*

**ALLEGATO "A"**

**REGOLAMENTO DEL COMITATO ETICO AZIENDALE**

**MODIFICHE ALL'ART. 8 – ASPETTI ECONOMICI**

Omissis .....

g) Ai componenti del C.E. viene riconosciuto, su presentazione delle prescritte documentazioni, il rimborso delle spese che essi sostengono per la partecipazione alle riunioni e un gettone di presenza per ciascuno di € 154,93 lorde a riunione. Analogo trattamento economico compete al segretario verbalizzante.

Nel caso di studi clinici non osservazionali particolarmente complessi, e in assenza di un comitato tecnico che affianchi il Comitato Etico, il Presidente ha la facoltà di individuare nell'ambito del comitato etico, le persone a cui affidare il lavoro preparatorio per la illustrazione del lavoro sperimentale su schede apposite.

Per tale lavoro supplementare gli interessati riceveranno una somma pari ad un gettone di presenza.

h) Il compenso spettante agli eventuali consulenti esterni verrà determinato dal Comitato Etico di volta in volta, al momento della loro nomina per ogni sperimentazione.

i) I finanziamenti per questi scopi derivano dai contributi che devono essere versati dalle Ditte proponenti le ricerche cliniche. Le aziende proponenti, all'atto della richiesta di parere del Comitato Etico sono tenute ad effettuare un versamento minimo così determinato:

- € 2.015,00 per gli studi osservazionali;

- € 3.000,00 per studi clinici sperimentali non osservazionali;

- € 6.000,00 per studi clinici sperimentali non osservazionali particolarmente complessi, da effettuarsi in due soluzioni. La prima secondo le modalità sopra specificate, la seconda entro tre mesi dalla conclusione dell'esame della pratica da parte del C.E. I versamenti relativi agli importi sopra indicati devono essere effettuati mediante bonifico bancario sul c/c n. 9999, intrattenuto presso il Banco di Sardegna, Agenzia di Carbonia – ABI 01015 – CAB 43850 – Tesoreria Azienda U.S.L. n. 7 Carbonia.

l) Nei casi previsti dalle normative vigenti, il proponente lo studio può essere esentato dal versamento di tali somme. In siffatte ipotesi, le spese di segreteria saranno sostenute dall'Azienda USL 7.

..... *Segue pagina precedente*

m) Tutti i contributi come sopra specificati dovranno essere versati al C.E. che li utilizza in modo autonomo.

n) Entro 60 giorni dal termine della sperimentazione, il committente verserà alla ASL n. 7 di Carbonia l'importo complessivo, maggiorato dell'IVA di legge, previsto dall'atto di convenzione per il pagamento del lavoro, previo rilascio di regolare fattura.

La ASL a sua volta, dopo aver effettuato una detrazione del 5% dell'importo complessivo, più la maggior somma delle spese eventualmente, effettivamente e documentalmente da essa sostenute in relazione all'attività di ricerca, metterà a disposizione dello sperimentatore, e dell'equipe da lui indicata, l'importo residuo secondo due differenti modalità:

- il 50% sarà destinato a tutti i partecipanti alla sperimentazione, proporzionalmente all'impegno profuso, secondo le indicazioni fornite dallo sperimentatore;
- il restante 50% sarà utilizzato, sulla base delle indicazioni dello stesso sperimentatore, che dovranno essere fornite entro un anno dalla materiale disponibilità delle somme, per le seguenti finalità:
  1. compenso per il personale esterno che collabori alla sperimentazione. Detto personale, peraltro, deve necessariamente risultare coperto da polizza assicurativa, stipulata dall'Azienda committente, valida su tutto il territorio nazionale, redatta in lingua italiana e specificante che i valori economici sono stabilizzati in Euro;
  2. acquisto di attrezzature o beni da destinare all'attività istituzionale;
  3. partecipazione del personale coinvolto nella sperimentazione a congressi e corsi di aggiornamento;
  4. organizzazione di congressi o incontri scientifici;
  5. istituzione di borse di studio.

Nel caso in cui l'intera somma venga utilizzata come descritto al punto 2 essa sarà trattenuta dalla ASL che provvederà direttamente, per il tramite dei propri uffici, sentito il parere dello sperimentatore, all'acquisto delle attrezzature.

Ove lo sperimentatore non indichi alcuna modalità di utilizzo di tali somme, queste verranno versate al Comitato Etico.