

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE  
REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA

33081 - Aviano (PN) - Italy  
Via Franco Gallini 2  
C.F. - P.IVA 00623340932  
Tel. 0434/6591  
Fax 0434/652182

# CENTRO DI RIFERIMENTO ONCOLOGICO



Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico (D.I. 31/07/1990, 18/01/2005, 11/12/2009)

## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N° 453 DEL 25/09/2024

OGGETTO

APPROVAZIONE DEL REGOLAMENTO PER LA CONDUZIONE DELLE SPERIMENTAZIONI  
CLINICHE PROFIT E NO PROFIT

*IL DIRETTORE GENERALE*

*Dott.ssa Francesca Tosolini*

*nominato con Delibera di Giunta della Regione FVG n. 2270 del 27.12.2019  
e incaricato con contratto n. 742/AP del 27.12.2019,  
a decorrere dal 01.01.2020 e sino al 31.12.2024*

OGGETTO: APPROVAZIONE DEL REGOLAMENTO PER LA CONDUZIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE PROFIT E NO PROFIT.

Il Direttore della S.O.C. “Affari Generali, Legali e Gestione Risorse Umane”

Premesso che:

- gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico sono enti a rilevanza nazionale dotati di autonomia e personalità giuridica che, secondo standard di eccellenza, perseguono finalità di ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico e in quello dell’organizzazione e gestione dei servizi sanitari ed effettuano prestazioni di ricovero e cura di alta specialità o svolgono altre attività aventi i caratteri di eccellenza, e per tale motivo le attività di sperimentazione sono parte integrante della mission di questo Istituto, così come previsto dal vigente Atto Aziendale;
- l’attività di sperimentazione clinica è regolamentata da specifica normativa in materia, a livello europeo e nazionale;
- al fine di disciplinare l’attività di sperimentazione clinica profit e no profit, l’Istituto ha adottato un apposito regolamento organizzativo disciplinante tale materia, approvato con deliberazione n. 143 del 13.06.2005, modificato con deliberazioni n. 128 del 31.10.2007 e n. 68 del 10.05.2012;

Preso atto che alla luce delle variazioni del contesto normativo e della riorganizzazione dei processi interni in ambito di conduzione delle sperimentazioni cliniche profit e no profit avvenuta nel recente periodo, risulta necessario adottare un nuovo regolamento aziendale;

Tutto ciò premesso si propone:

- di approvare e adottare il “Regolamento per la conduzione delle sperimentazioni cliniche profit e no profit”, allegato al presente provvedimento di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
- di dare atto che il suddetto Regolamento entra in vigore il giorno di pubblicazione della presente deliberazione;
- di abrogare il regolamento approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 143 del 13.06.2005;
- di incaricare la S.O.C. “Affari Generali, Legali e Gestione Risorse Umane” di provvedere alla trasmissione del Regolamento a tutte le strutture dell’Istituto interessate dal presente provvedimento;

## **IL DIRETTORE GENERALE**

Vista l’attestazione, da parte del responsabile della Struttura proponente, dell’avvenuta regolare istruttoria del provvedimento, anche in merito alla compatibilità amministrativa, tecnica e contabile con riferimento alla vigente legislazione regionale e statale;

Preso atto del visto del Sostituto del Direttore della SOC Gestione risorse Economico Finanziarie che attesta la regolarità contabile del presente provvedimento;

Visto il D.Lgs. 30.12.1992, n. 502 *“Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421.”* e s.m. ed i.;

Visto il D.Lgs. 16.10.2003, n. 288 *“Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell’articolo 42, comma 1, della L. 16 gennaio 2003, n. 3.”* e s.m. ed i.;

Vista la L.R. 10.08.2006, n. 14 *“Disciplina dell’assetto istituzionale, organizzativo e gestionale degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico “Burlo Garofolo” di Trieste e “Centro di Riferimento Oncologico” di Aviano.”* e s.m. ed i.;

Vista la L.R. 12.12.2019, n. 22 *“Riorganizzazione dei livelli di assistenza, norme in materia di pianificazione e programmazione sanitaria e sociosanitaria e modifiche alla legge regionale 26/2015 e alla legge regionale 6/2006”;*

acquisito, per quanto di rispettiva competenza, il parere favorevole:

del Sostituto del Direttore Sanitario, Dott. Diego Serraino,

del Direttore Amministrativo, Dott.ssa Cristina Zavagno,

e del Direttore Scientifico, Dott.ssa Silvia Franceschi

## **DELIBERA**

per le ragioni in premessa specificate, che qui si intendono integralmente riportate:

1. di approvare e adottare il “Regolamento per la conduzione delle sperimentazioni cliniche profit e no profit”, allegato al presente provvedimento di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
2. di dare atto che il suddetto Regolamento entra in vigore il giorno di pubblicazione della presente deliberazione;
3. di abrogare il regolamento approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 143 del 13.06.2005;
4. di incaricare la S.O.C. “Affari Generali, Legali e Gestione Risorse Umane” di provvedere alla trasmissione del Regolamento a tutte le strutture dell’Istituto interessate dal presente provvedimento;
5. di incaricare la S.O.C. Gestione risorse economico-finanziarie di definire le modalità di contabilizzazione degli importi di cui all’art. 8 “Ripartizione Proventi” del suddetto Regolamento.

*Allegati n. 1*

# Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: CRISTINA ANDRETTA

CODICE FISCALE: NDRCST65R67G888L

DATA FIRMA: 25/09/2024 14:31:11

IMPRONTA: 6BCE17362BFF5331477EF5F68ED51F727679A018CF2092528C802639D84FD437  
7679A018CF2092528C802639D84FD43787941644E5AE90A574D5F24918EAEAA2  
87941644E5AE90A574D5F24918EAEAA2020C3BE6B3E1A9521B15880C356BFDD2  
020C3BE6B3E1A9521B15880C356BFDD2744BE1E18A6DA0FA294E55D574BDA270

NOME: LORENA BASSO

CODICE FISCALE: BSSLRN70L63I403Q

DATA FIRMA: 25/09/2024 14:33:27

IMPRONTA: 0043BFCACEACFC1FE193475DCF9C2D9C93F4D9D502AD965F4F378CE20BF9FEB1  
93F4D9D502AD965F4F378CE20BF9FEB1AC25E8EC9DCC5FF59AE019AA7198F739  
AC25E8EC9DCC5FF59AE019AA7198F739AA246DD12B8E7EFCF1CF9EE8FEA3D21E  
AA246DD12B8E7EFCF1CF9EE8FEA3D21E711FB6D74C45B60986551E166CC0CEA1

NOME: DIEGO SERRAINO

CODICE FISCALE: SRRDGI56P11L582T

DATA FIRMA: 25/09/2024 14:34:49

IMPRONTA: 32BCB57EF1AB256610E25EAD2D7295BFafa102C040C23FC5557D72F36410DF74  
AFA102C040C23FC5557D72F36410DF742EF95DBC80500251CD5113D62859A1F3  
2EF95DBC80500251CD5113D62859A1F3F8A97DE37124CDFC23D59C32BE70B5B3  
F8A97DE37124CDFC23D59C32BE70B5B3EBE42D2B3B07CC47474DA3713CC983BC

NOME: SILVIA FRANCESCHI

CODICE FISCALE: FRNSLV55B49F205D

DATA FIRMA: 25/09/2024 14:36:03

IMPRONTA: B25DA1B23A2B86B1EB45678DCD8DDB54A44745462C2ABD51C46CCD719EFF2B0D  
A44745462C2ABD51C46CCD719EFF2B0DF1299A34CFE0F441A700802CBBDB5ECA  
F1299A34CFE0F441A700802CBBDB5ECA2E4C2F11CC84C576360FBCBD0CDAD2E0  
2E4C2F11CC84C576360FBCBD0CDAD2E022847037D58427022AAC634E7157CDDD

NOME: CRISTINA ZAVAGNO

CODICE FISCALE: ZVGCST68P69Z401X

DATA FIRMA: 25/09/2024 14:36:55

IMPRONTA: 4CA22A04F5418EAD2F46A636257710A1D1A3D84CA9572BD9087C5782164629AE  
D1A3D84CA9572BD9087C5782164629AE8086C069225B1ECF95297FDE001D440E  
8086C069225B1ECF95297FDE001D440E48B7E069831EDD11B06ECFBF72E7561D  
48B7E069831EDD11B06ECFBF72E7561D04AB0C53EEB69E3407FE66E7EB8372C7

NOME: "FRANCESCA TOSOLINI"

CODICE FISCALE: TSLFNC68M54L483X

DATA FIRMA: 25/09/2024 14:38:31

IMPRONTA: 8604A6B38234E58FC15745B7265A7EA2E08738CB98EDEE0F0CB55CF1C6188109  
E08738CB98EDEE0F0CB55CF1C618810977CEF8FE44C30206D1096F49388E84FB  
77CEF8FE44C30206D1096F49388E84FB0D388557FB31159DB3C55B30B3031578  
0D388557FB31159DB3C55B30B3031578E98E66FA37D57A12C33B1D319A82F9A2

**IRCCS CENTRO DI RIFERIMENTO ONCOLOGICO DI AVIANO**

---

**CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE NELL'ALBO ON-LINE**

La delibera n. 453 del 25/09/2024 è conforme all'originale, redatta in forma elettronica e sottoscritta digitalmente e archiviata presso la server farm di INSIEL S.p.A., ed è pubblicata all'Albo del Centro di Riferimento Oncologico di Aviano in data 25/09/2024 ai sensi dell'art. 32, comma 1, della L. 69/2009, rimanendovi per quindici giorni consecutivi

---

**CERTIFICATO DI ESECUTIVITÀ**

La presente deliberazione è esecutiva dal giorno di pubblicazione ai sensi dell'art. 4 comma 2 LR 21/1992 e ss.mm.ii.

---

Inviato per quanto di competenza a:

- DIREZIONE AMMINISTRATIVA
- UFFICIO AFFARI GENERALI E LEGALI
- DIREZIONE SCIENTIFICA
- DIREZIONE SANITARIA

Aviano, li 25/09/2024

L'INCARICATO  
Giulia Proto

---

# Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: GIULIA PROTO

CODICE FISCALE: PRTGLI96T54G888D

DATA FIRMA: 25/09/2024 14:54:53

IMPRONTA: BBE01E99EBC9AFBCB95C37E13E1E283AB07E885761FE8358C45E4430F71EC6F0  
B07E885761FE8358C45E4430F71EC6F002B0CAA380C1D4CBDDDBFFFC42DF008F  
02B0CAA380C1D4CBDDDBFFFC42DF008FBFCF271CA0079BA559D059E51C5DE8DA  
BFCF271CA0079BA559D059E51C5DE8DA0DDBA88122488676EBD28B50141CC870