

**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone**



Deliberazione n. 328 del 28.03.2019

Oggetto: - Adozione procedura per la conduzione di audit interno CLINICAL TRIAL CENTER e procedura per la conduzione di audit interni sugli studi clinici

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p><i>U.O.S. di Risk Management e Qualita'</i></p> <p><i>Prof. A. Firenze</i></p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi e Collegio Sindacale</p> <p><i>Grazia Scalice</i></p>	<p>Area Gestione Economico - Finanziaria</p> <p>Autorizzazione spesa n.</p> <p>Del</p> <p>Conto di costo _____</p> <p>NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</p> <p>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</p>
---	---

Ai sensi della Legge 15/68 e della Legge 241/90, recepita in Sicilia con la L.R. 10/91, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

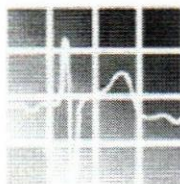
Il Responsabile dell'Unità proponente:

Il Commissario Straordinario nominato con D.A. N.2502 del 18.12.2018

Dott. Carlo Picco

Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art. 3 del D. L.vo N. 502/92, così come modificato dal D.L.vo N.517/93 e dal D. L.vo 229/99

del Direttore Amministrativo Dott. **Fabrizio Di Bella**
e del Direttore Sanitario Dott. **Maurizio Montalbano**
Svolge le funzioni di segretario verbalizzante
Sig.ra Grazia Scalice



Delibera n. 328 del 28.03.2019

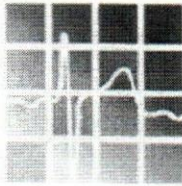
IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- PREMESSO** Che presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico è stato istituito il Clinical Trial Center (CTC) con la funzione di gestire i rapporti con Enti terzi pubblici e privati per la divulgazione ai professionisti aziendali delle informazioni relative alle opportunità di attivazione in Azienda di studi finanziati di natura onco-ematologici;
- VISTE** La delibera n. 827 del 26/09/2016 con la quale è stato adottato il regolamento disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi osservazionali, delle sperimentazioni cliniche e delle iniziative di ricerca assimilabili afferenti al Dipartimento di Oncologia, individuando contestualmente l'organigramma del CTC e stabilite le funzioni ed i compiti dell'organo;
- La delibera n. 406 del 23/04/2018 di modifica ed integrazione del regolamento aziendale di cui alla delibera n. 827/2016;
- VISTA** La *Certification Bureau Veritas* ISO 9001:2015 rilasciata in conformità al Regolamento Tecnico ACCREDIA: RT-04 Settore EA di attività: 38, che certifica che il sistema di gestione del CTC è stato valutato e giudicato conforme ai requisiti della norma;
- RAVVISATA** L'esigenza di disciplinare la procedura per la conduzione di audit interno CLINICAL TRIAL CENTER E e la procedura per la conduzione di audit interni sugli studi clinici;

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

DELIBERA

Di approvare la procedura per la conduzione di audit interno CLINICAL TRIAL CENTER E e la procedura per la conduzione di audit interni sugli studi clinici, che si allegano alla presente deliberazione per farne parte integrante.



**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone**



Il Direttore Amministrativo
Dott. Fabrizio Di Bella

Il Direttore Sanitario
Dott. Maurizio Montalbano

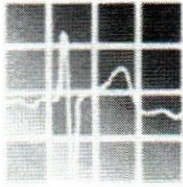
Il Commissario Straordinario
Dott. Carlo Picco

Segretario Verbalizzante
Croazi e Scote

ESTREMI ESECUTIVA'	PUBBLICAZIONE
<p><input type="checkbox"/> Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal <i>31-03-2018</i> e fino al <i>24-04-2018</i></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p><input type="checkbox"/> Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	<p>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p><input type="checkbox"/> Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n. _____ pagine

NOTE:



**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone**

