

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ASST Bergamo Est

**AZIENDA SOCIO - SANITARIA TERRITORIALE (ASST)  
DI BERGAMO EST**

---

Sede: 24068 - Seriate (BG) - Via Paderno, n. 21  
C.F. - P.I. n. 04114380167

---

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

---

**OGGETTO: APPROVAZIONE DEL REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA GESTIONE  
E LO SVOLGIMENTO DELLE SPERIMENTAZIONI E DEGLI STUDI CLINICI**

---

**IL DIRETTORE GENERALE**

**PREMESSO CHE:**

- il sistema di valutazione degli studi clinici dei medicinali in Europa ha subito un cambiamento radicale a partire dal 31 gennaio 2022, con la piena applicazione del Regolamento (UE) n. 536/2014 che prevede il coinvolgimento di un solo Comitato etico senza identificare i ruoli distinti di coordinatore e satellite;
- il parere reso dal Comitato etico competente è valido per tutti i centri coinvolti nel territorio italiano, *purché nella documentazione presentata al CET, il centro partecipante sia stato identificato dalla struttura proponente;*
- per l'approvazione degli studi la ASST Bergamo EST fa riferimento al CET N.6 istituito c/o IRCCS Policlinico S. Matteo di Pavia;

**PRESO ATTO** che successivamente all'entrata in vigore del regolamento (UE) n. 536/2014, AIFA è intervenuta con la "Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali con farmaco" che ha semplificato l'iter di approvazione anche per gli studi osservazionali con farmaco e la DGW di RL, settore Farmaceutica e DM, nel febbraio 2025 ha trasmesso il percorso operativo, che consente l'individuazione del CET unico per la Regione Lombardia per gli studi osservazionali multicentrici;

**RICHIAMATE:**

- la deliberazione aziendale n. 585 del 19/06/2017 mediante cui l'ASST Bergamo Est ha approvato il "Regolamento per l'attività della segreteria afferente al CE di Bergamo e per la gestione degli aspetti economici di pertinenza aziendale relativi alle sperimentazioni cliniche";

- la procedura PT DIRSA 0055 del 28/04/2021 che delinea all'interno della matrice delle responsabilità le attività in capo alle strutture coinvolte (SC Affari Generali e Legali, SC Farmacia, SC Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità, SC Gestione e Sviluppo delle Risorse Umane);

**CONSIDERATO** che l'ASST Bergamo Est intende promuovere lo sviluppo della ricerca scientifica e formazione in ambito clinico quale valore aggiunto nel consolidamento delle competenze e professionalità delle risorse umane presenti in azienda e strumento per migliorare qualità e appropriatezza delle cure e dell'assistenza;

**DATO ATTO** che per una buona conduzione delle sperimentazioni cliniche occorre mettere a disposizione spazi idonei, strutture attrezzature e risorse umane, nel rispetto della normativa europea, nazionale e regionale assicurando la disponibilità di tutte le competenze necessarie;

**RILEVATA** pertanto la necessità di adottare un nuovo regolamento quale strumento che, partendo dalla rappresentazione di tutte le diverse tipologie di studi ipotizzabili, fornisce chiare indicazioni ai professionisti sul corretto iter amministrativo per l'autorizzazione allo studio, disciplina tutti gli aspetti inerenti alle fasi antecedenti alla presentazione della richiesta di approvazione dello studio al Comitato Etico ed alle fasi successive all'espressione del parere;

**TENUTO CONTO** che l'ASST Bergamo Est si impegna a garantire che ogni sperimentazione clinica sia condotta con la massima attenzione alla sicurezza dei pazienti, al rispetto dei diritti individuali e alla tutela della loro privacy;

**EVIDENZIATO** che nessun onere economico per lo svolgimento di uno studio clinico (profit o no profit) può gravare sul paziente partecipante alla ricerca, né sulla ASST Bergamo Est, né comunque sulla finanza pubblica;

**DATO ATTO** che la SC Affari Generali e Legali e la SC Farmacia hanno elaborato una proposta di Regolamento che è stata condivisa con la Direzione Strategica;

**LETTO** nella sua stesura definitiva il Regolamento per la gestione e lo svolgimento delle sperimentazioni e degli studi clinici e i relativi allegati, acclusi al presente atto quale parte integrante e sostanziale;

**PRESO ATTO** che con la firma della delibera il Direttore della S.C. Affari Generali e Legali attesta la regolarità amministrativa ai sensi del D.Lgs. n.286/1999;

**RITENUTO**, pertanto, di procedere per quanto sopra esposto, all'approvazione del Regolamento per la gestione e lo svolgimento delle sperimentazioni e degli studi clinici e i relativi allegati;

**SENTITO** il parere favorevole espresso, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore Amministrativo, dal Direttore Sanitario e dal Direttore Sociosanitario ai sensi della normativa vigente;

## **D E L I B E R A**

per le motivazioni di cui in premessa che si intendono integralmente richiamate

1) di approvare il Regolamento per la gestione e lo svolgimento delle sperimentazioni e degli studi clinici e i relativi allegati acclusi al presente atto quale parte integrante e sostanziale;

2) di dare atto che il presente atto non comporta oneri economici per l'ASST Bergamo Est;

3) di disporre la pubblicazione del suddetto Regolamento e del modulo allegato nella sezione del sito internet aziendale "Amministrazione Trasparente", sotto sezione Disposizioni generali / Atti generali/Regolamenti Aziendali; in conformità al D.Lgs. 33/2013 e ss.mm.ii;

4) di precisare che a seguito dell'entrata in vigore del regolamento in oggetto, dovrà essere valutato l'aggiornamento della Procedura PAC "Sperimentazioni cliniche" area F) Crediti e Ricavi rev.0;

5) di prendere atto che il responsabile del procedimento relativo al presente atto è la dr.ssa Daniela Merola, Direttore della SC Affari Generali e Legali;

6) di trasmettere il presente provvedimento alle articolazioni organizzative aziendali interessate.

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

**Dr.ssa Angela Colicchio**

**IL DIRETTORE SANITARIO**

**Dott.ssa Bianca Ricciardella**

**IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO**

**Dr.ssa Laura Aurora Lodetti**

**IL DIRETTORE GENERALE**

**Dr. Marco Passaretta**

<b>CIG:</b>	<b>CUP:</b>
<b>Conti:</b>	

Allegato B, Allegato C- Modelli lettere disponibilità a partecipare - no profit, Allegato C- Modelli lettere disponibilità a partecipare - profit, Allegato A-scheda fattibilità , Regolamento

S.C. AFFARI GENERALI E LEGALI

RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO: Daniela Merola

Documento informatico ai sensi dell'art. 15 della L. 7/8/1990 n.241 come modificato da D.L. 18/10/2012 n.179 e dal D.Lgs. 7/3/2005 n. 82 e norme collegate, firmato digitalmente ai sensi dell'art. 24 del D.Lgs. 7/3/2005 n.82.