

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ATS Bergamo

## Agenzia di Tutela della Salute di Bergamo

Via F. Galliccioli 4 - 24121 BERGAMO

### DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N° 551 DEL 28 GIU. 2018

**OGGETTO: approvazione del Regolamento per la conduzione di studi di tipo osservazionale eseguiti mediante i flussi informativi sanitari.**

Ufficio proponente: Direzione Sanitaria  
Responsabile del procedimento: dr. Giorgio Barbaglio  
Funzionario competente: dr. Marco Gambera

## IL DIRETTORE GENERALE

**PREMESSO** che le Leggi Regionali n. 23/2015 e n. 41/2015 hanno previsto un nuovo modello di gestione del Servizio socio sanitario lombardo con la soppressione delle Aziende Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere e la costituzione delle Agenzie di Tutela della Salute (ATS) e delle Aziende Socio Sanitarie Territoriali (ASST) e che con DGR n. X/4467 del 10/12/2015 è stata costituita l'Agenzia di Tutela della Salute (ATS) di Bergamo;

**RICHIAMATA** la delibera dell'ATS di Bergamo n. 573 del 15 settembre 2016 "Aspetti economici e finanziari delle sperimentazioni cliniche: aggiornamento Regolamento per la gestione delle sperimentazioni".

**CONSIDERATO** che nelle Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci dell'Agenzia Italiana del Farmaco (Determinazione AIFA 20 marzo 2008, GU n.76 del 31.03.2008), gli studi osservazionali sono di particolare importanza per la valutazione del profilo di sicurezza dei farmaci nelle normali condizioni di uso e su grandi numeri di pazienti, per approfondimenti sull'efficacia nella pratica clinica, per la verifica dell'appropriatezza prescrittiva e per le valutazioni di tipo farmacoeconomico;

**CONSIDERATO** che nella Legge 11 gennaio 2018 n. 3 "Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della Salute" pubblicata sulla GU Serie generale n. 25 del 31.01.2018 si intende facilitare e sostenere la realizzazione di studi clinici senza scopo di lucro e agli studi osservazionali, in particolare per le sperimentazioni cliniche a basso livello di intervento, anche prevedendo forme di coordinamento tra promotori, con l'obiettivo di migliorare la pratica clinica e di acquisire informazioni rilevanti a seguito dell'immissione in commercio dei medicinali;

**RITENUTO** pertanto opportuno definire un Regolamento per la conduzione degli studi osservazionali a garanzia di uniformità a livello aziendale;

**ACQUISITO** il parere favorevole dei Direttori Amministrativo, Sanitario e Sociosanitario, ciascuno per la rispettiva competenza;

## DELIBERA

per le motivazioni di cui in premessa:

1. di approvare ed adottare il Regolamento per la conduzione di studi di tipo osservazionale eseguiti mediante flussi informativi sanitari;
2. di allegare il Regolamento al presente deliberato quale parte integrante e sostanziale dello stesso;
3. di provvedere all'adeguata divulgazione del Regolamento in ambito aziendale e alla pubblicazione dello stesso sul sito web dell'ATS [www.ats-bg.it](http://www.ats-bg.it).

Il Direttore Generale  
**Dott.ssa Mara Azzi**



Allegati n.1: Regolamento per la conduzione di studi di tipo osservazionale eseguiti mediante flussi informativi sanitari

**Deliberazione del Direttore Generale avente ad oggetto:**

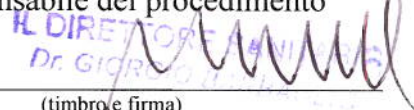
Approvazione del Regolamento per la conduzione di studi di tipo osservazionale eseguiti mediante i flussi informativi sanitari

**ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' TECNICO - AMMINISTRATIVA**

Il sottoscritto responsabile del procedimento attesta la regolarità tecnico amministrativa della proposta di delibera di cui in epigrafe.

Bergamo, 19.06.2018

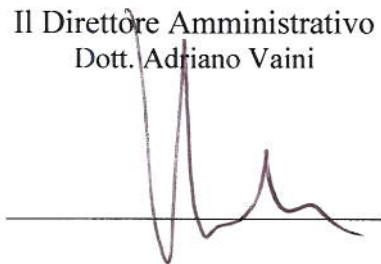
Il responsabile del procedimento

  
Dr. GIORGIO BARBAGLIO  
(timbro e firma)

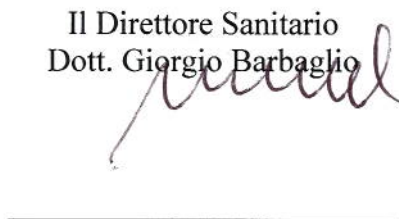
**PARERI DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO, SANITARIO E SOCIOSANITARIO**

In relazione alla proposta di delibera di cui in epigrafe, si esprime parere favorevole.

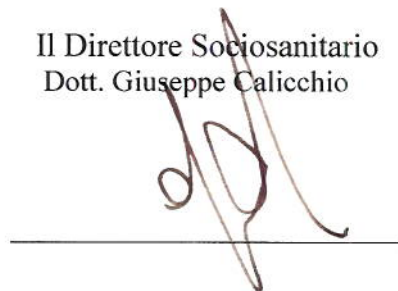
Il Direttore Amministrativo  
Dott. Adriano Vaini



Il Direttore Sanitario  
Dott. Giorgio Barbaglio



Il Direttore Sociosanitario  
Dott. Giuseppe Calicchio



**ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE**

Il sottoscritto responsabile dell'Area Affari Generali e Legali attesta che la deliberazione di cui in epigrafe è stata pubblicata mediante inserimento sul sito telematico aziendale - sezione albo telematico dal \_\_\_\_\_ al \_\_\_\_\_.

Bergamo, \_\_\_\_\_

Il dirigente  
Dott. Matteo Berti

\_\_\_\_\_

**pagina bianca annullata**