

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n° 1808 del 10 DIC. 2013

OGGETTO: Costituzione Comitato Etico per le Province di L'Aquila e Teramo con sede presso la ASL 1 Avezzano Sulmona L'Aquila.

Il DIRETTORE GENERALE, Dott. Giancarlo Silveri, nominato con atto di Giunta Regionale d'Abruzzo n° 23 del 18.01.2013, su conformi istruttoria e proposta della U.O.C. Affari Generali, in data ~~9 DIC. 2013~~ adotta la presente deliberazione.

J

J

Premesso che:

- il D.L. 13.9.2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8.11.2012, n. 189, all'art. 12, comma 10, espressamente dispone: "Entro il 30 giugno 2013 ciascuna delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano provvede a riorganizzare i comitati etici istituiti nel proprio territorio, attenendosi ai seguenti criteri:

a) a ciascun comitato etico è attribuita una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti, fatta salva la possibilità di prevedere un ulteriore comitato etico, con competenza estesa a uno o più istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;

b) la scelta dei comitati da confermare tiene conto del numero dei pareri unici per sperimentazione clinica di medicinali emessi nel corso dell'ultimo triennio;

c) la competenza di ciascun comitato può riguardare, oltre alle sperimentazioni cliniche dei medicinali, ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati;

d) sono assicurate l'indipendenza di ciascun comitato e l'assenza di rapporti gerarchici tra diversi comitati." ;

- il successivo comma 11 dell'art. 12 del succitato D.L. 158/2012 stabilisce che: "con decreto del Ministro della salute, su proposta dell'AIFA per i profili di sua competenza, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono dettati criteri per la composizione dei comitati etici e per il loro funzionamento. Fino alla data di entrata in vigore del predetto decreto continuano ad applicarsi le norme vigenti alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.";

- il Ministero della Salute in attuazione delle predette disposizioni normative ha emanato il D.M. 8.2.2013 recante "Criteri per la composizione ed il funzionamento dei comitati etici";

Rilevato che:

- con atto deliberativo n. 723 del 14.10.2013, la Giunta Regionale d'Abruzzo, in ottemperanza alla normativa richiamata in premessa, ha riorganizzato i Comitati Etici della Regione nel modo seguente:

- un Comitato Etico per le province di L'Aquila e Teramo - con sede presso la ASL Avezzano Sulmona L'Aquila - con competenza a valutare le sperimentazioni sul territorio regionale per la ASL Avezzano Sulmona L'Aquila, per la ASL Teramo, per l'Università degli Studi di L'Aquila e per le strutture private provvisoriamente accreditate del medesimo ambito territoriale;
- un Comitato Etico per le province di Chieti e Pescara - con sede presso la ASL di Lanciano Vasto Chieti - con competenza a valutare le sperimentazioni sul territorio regionale per la ASL Lanciano Vasto Chieti, per la ASL di Pescara, per l'Università degli Studi "G.D'Annunzio" Chieti - Pescara e per le strutture private provvisoriamente accreditate del medesimo ambito territoriale;

- con la suddetta deliberazione n. 723/2013 è stato dato mandato ai Direttori Generali delle Aziende presso cui hanno sede i nuovi Comitati Etici di nominare i componenti del Comitato in parola, secondo quanto previsto al comma 5, art. 2 del DM dell'8.2.2013 e in modo tale da garantire una adeguata rappresentatività

7





territoriale e delle Università presenti in Regione, attenendosi alle "Linee di indirizzo sulla composizione e il funzionamento dei nuovi Comitati Etici", approvate con il medesimo atto di Giunta ed a quest'ultimo allegate, dalle quali risulta che il Comitato Etico deve avere almeno la composizione di seguito riportata:

- a) tre clinici;
- b) un medico di medicina generale territoriale;
- c) un pediatra;
- d) un biostatistico;
- e) un farmacologo;
- f) un farmacista del servizio sanitario regionale;
- g) in relazione agli studi svolti nella propria sede, il Direttore Sanitario Aziendale o un suo sostituto permanente;
- h) un esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale;
- i) un esperto di bioetica;
- l) un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
- m) un rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti;
- n) un esperto in dispositivi medici;
- o) in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio, un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata;
- p) in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione;
- q) in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive, un esperto clinico del settore;
- r) in relazione allo studio di genetica, un esperto in genetica;

Vista la nota prot. 0113697 del 14.11.2013 con la quale il Direttore Generale della ASL 1 ha chiesto al Direttore Generale della ASL di Teramo ed alla Retttrice dell'Università degli Studi di L'Aquila di fornire i nominativi dei componenti il Comitato Etico, tenendo conto della ripartizione proposta nella medesima nota;

Viste, altresì:

- la nota prot. 43166 del 2.12.2013, acquisita al protocollo generale n. 0119345/13 in data 3.12.2013, con la quale la Retttrice dell'Università degli Studi di L'Aquila, Prof.ssa Paola Inverardi, ha comunicato i seguenti Componenti:

- Clinico – Prof. Claudio Ferri;
- Biostatistico – Prof. Marco Valenti;
- Farmacologo – Prof. Marco Carmignani;
- Esperto Clinico (in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive)– Prof. Massimo Gallucci;
- Esperto in genetica (in relazione allo studio di genetica) – Prof.ssa Elvira D'Alessandro;

-la nota prot. 0051309/13 del 28.11.2013 con la quale il Direttore Generale della AUSL di Teramo, Prof. Giustino Varrassi, ha comunicato i seguenti componenti:

- Clinico – Dott. Goffredo Del Rosso;
- Pediatra-Dott. Mario Di Pietro;
- Esperto Bioetica – Mons. Michele Seccia;
- Rappresentante dell'Area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione – Dott.ssa Maria Pia Gramenzi;



Rappresentante del volontariato o dell'Associazione di Tutela dei Pazienti: Ing. Pasquale Di Patre;
Esperto in dispositivi Medici – Dott. Roberto Berrettoni;

Considerato che per quanto concerne la ASL 1 Avezzano Sulmona L'Aquila il Direttore Generale ha individuato i seguenti Componenti:

Clinico – Dr. Maurizio Paoloni;
Farmacista – Dott.ssa Esther Liberatore;
Esperto in Materia Giuridica – Dr. Gianlorenzo Piccioli;
Medico Legale – Dott.ssa Patrizia Masciovecchio;
Ingegnere Clinico – Ing. Fabrizio Andreassi;
Esperto nutrizione – Dott. Carmine Orlandi;
Medico di Medicina Generale – Dr. Luciano Lippa;
Sostituto permanente del Direttore Sanitario Aziendale, in relazione agli studi svolti nella propria sede - Dr. Marcello Lucci;

Ritenuto, per quanto sopra esposto di dover provvedere alla costituzione del Comitato Etico per le province di L'Aquila e Teramo - con sede presso la ASL Avezzano Sulmona L'Aquila - con competenza a valutare le sperimentazioni sul territorio regionale per la ASL Avezzano Sulmona L'Aquila, per la ASL Teramo, per l'Università degli Studi di L'Aquila e per le strutture private provvisoriamente accreditate nel medesimo ambito territoriale, nella seguente composizione:

1. Clinico - Prof. Claudio Ferri;
2. Clinico – Dott. Goffredo Del Rosso;
3. Clinico – Dott. Maurizio Paoloni;
4. Medico di Medicina Generale – Dr. Luciano Lippa;
5. Pediatra – Dr. Mario Di Pietro;
6. Biostatistico – Prof. Marco Valenti;
7. Farmacologo – Prof. Marco Carmignani;
8. Farmacista del servizio sanitario regionale – Dott.ssa Esther Liberatore;
9. Sostituto permanente del Direttore Sanitario, in relazione agli studi svolti nella propria sede – Dr. Marcello Lucci ;
10. Esperto in materia giuridica – Dr. Gianlorenzo Piccioli;
11. Medico Legale – Dott.ssa Patrizia Masciovecchio;
12. Esperto di Bioetica – Mons. Michele Seccia;
13. Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione Dott.ssa Maria Pia Gramenzi;
14. Rappresentante del volontariato o dell' associazionismo di tutela dei pazienti – Ing. Pasquale Di Patre;
15. Esperto in dispositivi medici – Dr. Roberto Berrettoni;
16. Ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata , in relazione all'area medico chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio – Ing. Fabrizio Andreassi;
17. Esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, Dott. Carmine Orlandi;
18. Esperto clinico del settore in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive – Prof. Massimo Gallucci;
19. Esperto in genetica, in relazione allo studio di genetica – Prof.ssa Elvira D'Alessandro;

DELIBERA



per le motivazioni espresse in narrativa e che si intendono integralmente riportate

- 1) di costituire il Comitato Etico per le province di L'Aquila e Teramo - con sede presso la ASL Avezzano Sulmona L'Aquila - con competenza a valutare le sperimentazioni sul territorio regionale per la ASL Avezzano Sulmona L'Aquila, per la ASL Teramo, per l'Università degli Studi di L'Aquila e per le strutture private provvisoriamente accreditate nel medesimo ambito territoriale, nella seguente composizione:
 1. Clinico - Prof. Claudio Ferri;
 2. Clinico - Dott. Goffredo Del Rosso;
 3. Clinico - Dott. Maurizio Paoloni;
 4. Medico di Medicina Generale - Dr. Lippa Luciano;
 5. Pediatra - Dr. Mario Di Pietro;
 6. Biostatistico - Prof. Marco Valenti;
 7. Farmacologo - Prof. Marco Carmignani;
 8. Farmacista del servizio sanitario regionale - Dott.ssa Esther Liberatore;
 9. Sostituto permanente del Direttore Sanitario, in relazione agli studi svolti nella propria sede - Dr. Marcello Lucci;
 10. Esperto in materia giuridica - Dr. Gianlorenzo Piccioli;
 11. Medico Legale - Dott.ssa Patrizia Masciovecchio;
 12. Esperto di Bioetica - Mons. Michele Seccia;
 13. Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione Dott.ssa Maria Pia Gramenzi;
 14. Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti - Ing. Pasquale Di Patre;
 15. Esperto in dispositivi medici - Dr. Roberto Berrettoni;
 16. Ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata, in relazione all'area medico chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio - Ing. Fabrizio Andreassi;
 17. Esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, Dott. Carmine Orlandi;
 18. Esperto clinico del settore in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive - Prof. Massimo Gallucci;
 19. Esperto in genetica, in relazione allo studio di genetica - Prof.ssa Elvira D'Alessandro;
- 2) di dare atto che i Componenti del Comitato Etico restano in carica 3 anni e che il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta;
- 3) di dare atto, altresì, che il Comitato Etico elegge il proprio Presidente ed un componente che lo sostituisce in caso di assenza e che il Presidente non può ricoprire tale carica per più di due mandati consecutivi;
- 4) di costituire l'Ufficio di Segreteria tecnico - scientifica ~~e~~ amministrativa del Comitato Etico nelle persone del Dr. Carlo Di Stanislao e della Dott.ssa Marivera De Rosa ;
- 5) di riservare a successivo atto deliberativo la completa costituzione dell'Ufficio deputato a curare in ogni aspetto amministrativo le fasi connesse alle attività sperimentali;



- 6) di prendere atto che le "Linee di indirizzo sulla composizione e il funzionamento dei nuovi Comitati Etici", di cui alla Deliberazione di GRA 723/2013, per gli aspetti economici previsti dall'art. 6 del DM dell'8.2.2013, relativamente alla definizione delle tariffe per la valutazione di studi ed emendamenti, nonché dei gettoni di presenza per la partecipazione alle sedute, espressamente rinviano ad un successivo provvedimento regionale;
- 7) di dare mandato al Comitato Etico di adottare un regolamento che dettagli compiti, modalità di funzionamento e regole di comportamento dei loro componenti ed alla Segreteria tecnico-scientifica-amministrativa del Comitato Etico di provvedere ad inviare copia del presente atto alla Direzione Politiche della Salute della G.R.A. entro 30 giorni dalla data di adozione dell'atto medesimo, nonché di porre in essere ogni altro adempimento previsto dalle citate "Linee di indirizzo sulla composizione e il funzionamento dei nuovi Comitati Etici", adottate con Deliberazione di GRA n. 723/2013, inclusi gli obblighi relativi alla pubblicazione dei curricula dei soggetti nominati;
- 8) di dare al presente atto immediata esecutività;
- 9) di inviare la presente deliberazione all'U.O. C. Affari Generali, alla U.O. C. Bilancio e Risorse Finanziarie, alla U.O. C. Personale ed alla Dott.ssa Marivera De Rosa per quanto di competenza.

Si attesta che il presente provvedimento è stato proposto previa istruttoria della U.O.C. Affari Generali, ai sensi del capo 2) della Legge 07.08.1990 n° 241 e s.m.i.

Il Direttore della U.O.C.

(Dott.ssa Maria Clara Fiorenza)

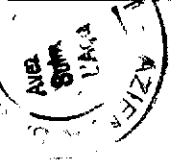
L'estensore

Simone Matarrese

[Handwritten Signature]

A

M



In relazione all'art. 3 comma 7 del Decreto Legislativo 30.12.1992 n° 502, come
sostituito dall'art. 4 punto e) del Decreto Legislativo 07.12.1993 n° 517 e come
ulteriormente modificato dall'art. 3 del D. L.vo 19.06.1999, n° 229, esprime
parere:

[Handwritten signature]
.....

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

[Handwritten signature]
.....

(Dott.ssa Silvia Cavalli)

[Handwritten signature]
.....

IL DIRETTORE SANITARIO

[Handwritten signature]
.....

(Dott. Libero Colitti)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Giancarlo Silveri)

[Handwritten signature]
.....

