

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n° ..... 651 ..... del ..... 20 APR, 2017 .....

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

Il DIRETTORE GENERALE, Dott. Rinaldo Tordera, nominato con atto di Giunta Regionale n. 152 del 10.3.16, su conforme istruttoria e proposta dell'ufficio competente in data 4/4/2017, adotta la presente deliberazione.

**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 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 deliberazione n. 1808 del 10.12.2013 con la quale il Direttore Generale della ASL 1, in applicazione della suddetta normativa, ha provveduto a 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, così composto:

Dr. Gianlorenzo Piccioli	Magistrato
Prof. Claudio Ferri	Clinico
Prof. Marco Valenti	Biostatistico
Dott. Marcello Guido Lucci	Ex-officio – Sostituto permanente Direttore Sanitario Aziendale



Dr. Maurizio Paoloni	Clinico
Prof. Marco Carmignani	Farmacologo
Prof. Massimo Gallucci	Esperto Clinico procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive
Prof.ssa Elvira D'Alessandro	Esperto in genetica
Dr. Goffredo Del Rosso	Clinico
Dr. Mario Di Pietro	Pediatra
Mons. Michele Seccia	Esperto Bioetica
Dr.ssa Maria Pia Gramenzi	Rappresentante area professioni sanitarie
Ing. Pasquale Di Patre	Rappr. Volontariato Ass.ne di tutela dei pazienti
Dr. Roberto Berrettoni	Esperto in dispositivi medici
Dr.ssa Esther Liberatore	Farmacista ex officio
Dr.ssa Patrizia Masciovecchio	Medico Legale
Ing. Fabrizio Andreassi	Ingegnere Clinico
Dr. Carmine Orlandi	Esperto Nutrizione
Dr. Luciano Lippa	M.M.G.
Dr. Carlo Di Stanislao	Segretario Tecnico-Scientifico
Dr.ssa Marivera De Rosa	Segretario Amministrativo

Considerato che il Dr. Massimo Gallucci, è deceduto, e che quindi occorre provvedere alla sostituzione del componente Esperto Clinico procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive;

Ritenuto di nominare in sostituzione del Dr. M. Gallucci, il Dr. ANTONIO BARILE,

Dato atto altresì che a seguito del pensionamento del Dr. Marcello Guido Lucci, il Direttore Sanitario Aziendale, Dr.ssa Maria Teresa Colizza, con 0046539/17 del 09/03/2017, ha sostituito il Dr. Lucci con il Dr. Domenico Parise, quale sostituto permanente del DSA in seno al Comitato Etico;

**Considerata** la necessità di prorogare il mandato del Comitato Etico per le province di L'Aquila e Teramo, al fine di garantire la continuità del lavoro di valutazione delle sperimentazioni presentate 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;

### DELIBERA

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

= di sostituire in seno al Comitato Etico per le province di L'Aquila e Teramo il Dr. Massimo Gallucci, deceduto, con il Dr. ANTONIO BARILE, in qualità di Esperto Clinico procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive;

= di dare atto che il Direttore Sanitario Aziendale, Dr.ssa Maria Teresa Colizza, con la nota n. 46539/17 del 9/3/17, ha sostituito il Dr. Marcello Guido Lucci con il Dr. Domenico Parise;

= di dare che a seguito delle predette sostituzioni il Comitato Etico per le province di L'Aquila e Teramo, risulta così composto:

Dr. Gianlorenzo Piccioli	Magistrato
Prof. Claudio Ferri	Clinico
Prof. Marco Valenti	Biostatistico

Dott. Domenico Parise	Ex-officio – Sostituto permanente Direttore Sanitario Aziendale
Dr. Maurizio Paoloni	Clinico
Prof. Marco Carmignani	Farmacologo
	Esperto Clinico procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive
Prof.ssa Elvira D'Alessandro	Esperto in genetica
Dr. Goffredo Del Rosso	Clinico
Dr. Mario Di Pietro	Pediatra
Mons. Michele Seccia	Esperto Bioetica
Dr.ssa Maria Pia Gramenzi	Rappresentante area professioni sanitarie
Ing. Pasquale Di Patre	Rappr. Volontariato Ass.ne di tutela dei pazienti
Dr. Roberto Berrettoni	Esperto in dispositivi medici
Dr.ssa Esther Liberatore	Farmacista ex officio
Dr.ssa Patrizia Masciovecchio	Medico Legale
Ing. Fabrizio Andreassi	Ingegnere Clinico
Dr. Carmine Orlandi	Esperto Nutrizione
Dr. Luciano Lipa	M.M.G.
Dr. Carlo Di Stanislao	Segretario Tecnico-Scientifico
Dr.ssa Marivera De Rosa	Segretario Amministrativo

= di prorogare il mandato del Comitato Etico per le province di L'Aquila e Teramo, costituito con delibera n. 1808 del 10.12.2013, e a seguito di sostituzioni, nella composizione sopra riportata, per tre anni, dando atto che alla relativa scadenza (20.12.2019), per effetto di quanto previsto dal D.L. 158/2012, non potrà essere disposta nessun'altra proroga;

= di dare al presente atto immediata esecutività;

= 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.

*M*



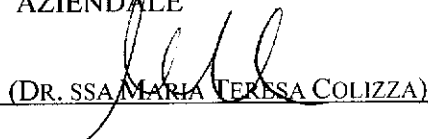
Si attesta che il presente provvedimento è stato proposto previa istruttoria della Direzione Sanitaria Aziendale, ai sensi del capo 2) della Legge 07.08.1990 n° 241 e s.m.i.

Avezzano, li 4/4/2017

IL SEGRETARIO DEL COMITATO ETICO

IL DIRETTORE SANITARIO AZIENDALE

  
 (DR. SSA MARIVERA DE ROSA)

  
 (DR. SSA MARIA TERESA COLIZZA)

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:

 ..... IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO .....   
 (Dr. Laura Coppola)

 ..... IL DIRETTORE SANITARIO .....   
 (Dott. ssa Maria Teresa Colizza)

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott.  Tordera)

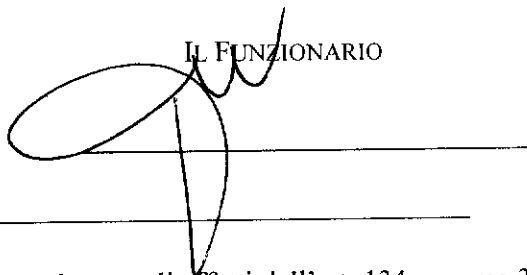
.....

## CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Il sottoscritto attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata ex art. 32, comma 1 della legge 18.06.2009, n. 69 sul sito [www.asl1abruzzo.it](http://www.asl1abruzzo.it) e vi rimarrà per 15 gg. consecutivi, ai sensi dell'art. 124, comma 2°, del Decreto Legislativo n. 267 del 18.08.2000.

21 APR, 2017

IL FUNZIONARIO



La presente deliberazione è divenuta esecutiva ai sensi e per gli effetti dell'art. 134, comma 3 del Decreto Legislativo n. 267 del 18.08.2000.

L'Aquila, ..... - 2 MAG, 2017

IL FUNZIONARIO

