

DELIBERAZIONE N. 104 **DEL** 24 FEB. 2015

Oggetto: PRESA ATTO NOMINA DA PARTE DEL CONSIGLIO DI INDIRIZZO E VERIFICA DI DUE COMPONENTI A CHIAMATA SPECIALISTI IN OFTALMOLOGIA E DERMATOLOGIA PER L'ATTIVITA' DEL COMITATO ETICO CENTRALE IRCCS LAZIO - SEZIONE IFO FONDAZIONE BIETTI IN SOSTITUZIONE DI DUE MEMBRI DIMISSIONARI.

Esercizio _____ Conto _____
 Sottoconto n. _____
 Centro di costo _____
 Budget
 - **assegnato:** €.....
 - **utilizzato:** €.....
 - **presente atto** €.....
 - **Residuo :** €.....
 Scostamento budget NO SI
 SERVIZIO RISORSE ECONOMICHE
 PER PRESA VISIONE
 Servizio Risorse Economiche [Firma] 18/02/2015

STRUTTURA PROPONENTE
 U.O.S. Gestione Amministrativa delle
 Sperimentazioni Cliniche

[Firma]
 Il Dirigente

[Firma]
 Responsabile del Procedimento

Proposta n° G.A.Sp./ 42/15 del 18-02-2015

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO

favorevole

Data 23.02.2015

[Firma]
 IL DIRETTORE SANITARIO

PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

FAVOREVOLE

Data 18/2/2015

[Firma]
 IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Parere del Direttore Scientifico FAVOREVOLE data 19/2/2015 Firma [Firma]

Parere del Direttore Scientifico FAVOREVOLE data 18/02/2015 Firma [Firma]

La presente deliberazione si compone di n° 6 pagine di cui n° 1 pagine di allegati che ne formano parte integrante e sostanziale.



segue deliberazione n° 104 del 24 FEB. 2015 pag. 2

IL DIRIGENTE DELLA U.O.S. GESTIONE AMMINISTRATIVA DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE

- Visto Il decreto legislativo del 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni e integrazioni;
- Visto Il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288;
- Vista la legge regionale del 23 gennaio 2006, n. 2;
- Visto il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 184 del 9 agosto 2003, recante "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione delle norme di buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano;
- Visto il decreto del Ministero della Salute del 12 maggio 2006; pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 194 del 22 agosto 2006, recante "Requisiti minimi per l'istituzione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali";
- Visto il Decreto Ministeriale 8 febbraio 2013, pubblicato in G.U. n.96 del 24 aprile 2013, recante "Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici;
- Vista la DGR n. 146 del 12.06.2013 recante "Riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione Lazio" con la quale viene individuato presso gli IFO il Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio – Sezione IFO Fondazione Bietti, con funzioni di coordinamento;
- Premesso che con deliberazione del Direttore Generale degli IFO n.591 del 15.07.2013 è stata disposta la nomina del Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio, successivamente modificato ed integrato con provvedimenti n. 799 del 18.10.2013, n.895 del 15 novembre 2013 e n. 808 del 12 novembre 2014;
- Preso atto che il Prof. Stefano Bonini, con mail del 16 dicembre u.s., e la Prof.ssa Ketty Peris con nota del 14 dicembre 2014, notificate al C.E. nel corso della riunione del 16 dicembre u.s., hanno rassegnato le dimissioni dal Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio, a causa del sopraggiungere di ulteriori impegni professionali ed accademici che non permettono loro di assicurare la costante presenza alle riunioni;



segue deliberazione n° 104 del 24 FEB. 2015 pag. 3

Considerato

che le dimissioni dei sopraccitati componenti, specialisti in oftalmologia ed in dermatologia, potrebbero determinare un rallentamento dell'attività del Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio per quanto concerne la valutazione dei progetti di sperimentazione clinica e ricerca scientifica della Fondazione Bietti e dell'Istituto San Gallicano;

Visto

l'art.10, comma 2, della Legge Regionale 23 gennaio 2002, n. 2 il quale prevede che il Comitato Etico sia nominato dal Consiglio di Indirizzo e Verifica;

Tenuto conto

che il CIV nel corso della riunione del 28 gennaio u.s., visti i curricula pervenuti, ha nominato il Dott. Vito Fenicia, medico specialista in oftalmologia presso l'ospedale S. Andrea e già consulente presso gli IFO per le visite oculistiche ai dipendenti in ambito di sorveglianza medica, e il Prof. Stefano Calvieri, Professore Ordinario – Direttore della Scuola di Specializzazione di Dermatologia e Venereologia dell'Università "Sapienza", componenti a chiamata del Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio – Sezione IFO Fondazione Bietti;

Ritenuto

di dover prendere atto delle predette nomine al fine di consentire la regolare attività del Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio - Sezione IFO – Fondazione Bietti;

Attestato

che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005;

Attestato

in particolare, che il presente provvedimento è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio



segue deliberazione n° 104 del 24 FEB. 2015 pag. 4

Propone

per i motivi di cui in narrativa che si intendono integralmente confermati:

di prendere atto della nomina, da parte del Consiglio di Indirizzo e Verifica degli IFO, dei due componenti a chiamata del Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio, per le attività della Fondazione Bietti e dell'Istituto San Gallicano: il Dott. Vito Fenicia in qualità di esperto in oftalmologia e il Prof. Stefano Calvieri specialista in dermatologia;

di procedere all'integrazione degli atti deliberativi n.591 del 15.07.2013, n. 799 del 18.10.2013 e n. 895 del 15 novembre 2013, e n. 808 del 12 novembre 2014 aventi ad oggetto la nomina del Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio, Sezione IFO – Fondazione Bietti, che pertanto risulta così composto:

Clinici:

Prof. Daniele Santini (*Ord. Oncologia Campus Biomedico*)

Dr. Enzo Maria Ruggeri (*Direttore Oncologia ASL Viterbo*)

Prof. Stefano Calvieri (*Ord. Dermatologia Univ. La Sapienza*)

a chiamata

Dr. Vito Fenicia (*Dirigente Medico Oculista Ospedale S.Andrea*)

a chiamata

Medicina Generale:

Dr. Mario Falconi (*Medico Chirurgo Medici di base*)

Pediatra:

Dr. Raffaele Cozza (*Oncologo Pediatra Ospedale Bambino Gesù*)

Biostatistica:

Prof.ssa Annarita Vestri (*Prof. Straordinario Statistica Medica
Università La Sapienza*)

Farmacologo:

Prof.ssa Lucia Negri (*Prof. Ord. Farmacologia Università Sapienza*)

Farmacisti:

Dr.ssa Antonia Marina la Malfa (*Direttore farmacia IFO*)

Dr.ssa Silvia Murachelli (*Direttore farmacia INMI Spallanzani*)

Farmacista esperto in dispositivi medici:

Dr.ssa Nicoletta Onori

(*Direttore Area specialistica – Farmacia - Campus Biomedico*)

Genetista:

Prof. Giovanni Neri (*Prof. Ordinario Genetica Medica Univ. Cattolica*)

Esperto in materie giuridiche:

Prof.ssa Agata Amato Mangiameli

(*Prof. Ordinario di Filosofia del Diritto – Università Tor Vergata*)



segue deliberazione n° 104 del 24 FEB. 2015 pag. 5

Esperti di Bioetica:

Prof. Francesco D'Agostino

(Prof. Ord. di Filosofia del Diritto – Università di Tor Vergata)

Dr.ssa Emira Aloe Spiriti *(Esperto in Bioetica)*

Rappresentante del Volontariato:

Avv. Elisabetta Iannelli

(Vice Presidente AIMAC)

Rappresentante delle Aree Sanitarie:

Dr.ssa Laura Iacorossi

(Coordinatore Scuola Infermieri IFO)

Direttore Scientifico I.R.E. :

Prof. Ruggero De Maria

Direttore Scientifico I.S.G. :

Prof. Aldo Di Carlo

Direttore Sanitario Aziendale IFO:

Dr.ssa Marina Cerimele

Direttore Scientifico Fondazione Bietti:

Dr.ssa Monica Varano

Direttore Sanitario Fondazione Bietti:

Dr.ssa Angela Mastromatteo

Ingegnere Clinico:

Ing. Raoul Paolini *(Ingegnere Clinico IFO)* a chiamata

Esperto in nutrizione:

Prof. Marcello Ticca a chiamata

Esperto clinico di nuove procedure tecnico diagnostiche invasive e seminvasive:
a chiamata

la Dr.ssa Maria Guttinger in qualità di consulente veterinario a chiamata la per gli studi che coinvolgono modelli animali;

la Sig.ra Anna D'ambrosio Segretario verbalizzante del Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio;

La Struttura proponente curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente deliberazione.

Il Dirigente Responsabile della U.O.S. Gestione
Amministrativa Sperimentazioni Cliniche
(Diana Giannarelli)

Diana Giannarelli



segue deliberazione n° 104 del 24 FEB. 2015 pag. 6

Il Commissario Straordinario

- Visto il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Visto il Decreto Legislativo 16 ottobre 2003, n. 288;
- Vista la Legge Regionale 23 gennaio 2006, n. 2;
- In virtù dei poteri conferitigli con decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00237 del 25 luglio 2014;
- Preso atto che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi della Legge 14 gennaio 1994, n. 20, art. 1 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui alla Legge 7 agosto 1990, n. 241 art. 1, comma primo, come modificata dalla Legge 11 febbraio 2005, n. 15;
- Preso atto altresì che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo attesta, in particolare, che lo stesso è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;
- Visto il parere favorevole del Direttore Sanitario Aziendale, del Direttore Amministrativo, del Direttore Scientifico IRE e del Direttore Scientifico I.S.G.;

ritenuto di dover procedere;

Delibera

di approvare la proposta così come formulata concernente

"PRESA ATTO NOMINA DA PARTE DEL CONSIGLIO DI INDIRIZZO E VERIFICA DI DUE COMPONENTI A CHIAMATA DEL COMITATO ETICO CENTRALE IRCCS LAZIO - SEZIONE IFO FONDAZIONE BIETTI SPECIALISTI IN OFTALMOLOGIA E DERMATOLOGIA IN SOSTITUZIONE DI DUE MEMBRI DIMISSIONARI"
e di renderla disposta.

Il Commissario Straordinario
Dott. Valerio Fabio Alberti

10/10/10



segue deliberazione n° 104 del 24 FEB. 2015. 7

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata sul sito dell'Ente a decorrere dal _____

24 FEB. 2015

IL DIRIGENTE
DELL'U.O. ATTI DELIBERATIVI
II. DIRIGENTE AMMINISTRATIVO
Dr. Enrico DEL BAGLIVO

(.....)

La presente deliberazione è stata notificata in copia al Collegio Sindacale in

data 24 FEB. 2015

IL DIRIGENTE
DELL'U.O. ATTI DELIBERATIVI

II. DIRIGENTE AMMINISTRATIVO
Dr. Enrico DEL BAGLIVO

(.....)