

n Frid

ISTITUTI DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

DELIBERAZIONE N. 775 D	EL 1 2 AGO. 2016
OGGETTO: RINNOVO PER UN ULTERIORE TRIENNIO DEL COMITATO ETICO CENTRALE IRCCS LAZIO SEZIONE IFO - FONDAZIONE BIETTI.	
Esercizio Conto	
	Il Commissario Straordinario
Centro di costo	Dr.ssa Marta Branca
Budget         - assegnato:       €	Moire Browle
SERVIZIO RISORE Servizio Risorse Economich	
Data  PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO  JOSEPH LO LE LINE SANITARIO  IL DIRETTORE SANITARIO  IL DIRETTORE SANITARIO  JOSEPH LO	Data  Data
Parere del Direttore Scientifico dataFirma	
Parere del Responsabile CTCd	ataFirma
La presente deliberazione si compone di n°pagine di cui n°pagine di allegati che ne formano parte integrante e sostanziale.	



#### IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Visto

# # 1 B

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 del Ministero Sanità del 15 luglio 1997;

Visto

il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211;

Visto

il decreto del Ministero della Salute del 12 maggio 2006;

Visto

il decreto del Ministero della Salute del 21 dicembre 2007;

Visto

il decreto del Ministero della Salute del 8 febbraio 2013:

Premesso

che con deliberazione n. 146 del 12.06.2013 la Giunta Regionale del Lazio, nel disporre la riorganizzazione dei Comitati Etici presenti sul territorio regionale, ha istituito il Comitato Etico IRCCS Lazio, composto da cinque sezioni di comitati etici attivi presso l'IRCCS Lazzaro Spallanzani, IRCCS S. Lucia, IRCCS S. Raffaele Pisana, IRCCS Istituto Dermopatico dell'Immacolata operanti in maniera autonoma, sulla base delle linee di indirizzo dettate dal Comitato Etico Centrale con sede presso gli IFO, sezione anche dell'IRCCS Fondazione Bietti:

che il decreto ministeriale 8 febbraio 2013, recante i criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici, ne stabilisce anche le figure professionali che devono farne parte:

- Tre clinici delle discipline più rappresentative nell'ambito della sperimentazione clinica;
- Un medico di medicina generale;
- Un Pediatra:
- Un biostatistico;
- Un farmacologo;
- Due farmacisti del SSR. Inoltre, a chiamata, il farmacista della struttura sanitaria coinvolta nello studio clinico in valutazione;
- In relazione agli studi svolti nella propria sede, il Direttore Sanitario o un suo sostituto permanente e, nel caso degli IRCCS, il Direttore Scientifico della Istituzione sede della sperimentazione;



- Un esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale;
- Un esperto in Bioetica;
- Un esperto in di genetica;
- Un farmacista esperto in dispositivi medici;
- Un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie
- Un rappresentante del volontariato per l'assistenza e/o associazionismo di tutela dei pazienti;
- Il Direttore Generale o suo delegato, della struttura coinvolta nello studio clinico in valutazione **a chiamata**;
- Un Ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata, in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio **a chiamata**;
- Un esperto in nutrizione, in presenza di studi su prodotti alimentari, a chiamata;
- Un esperto clinico del settore, in relazione allo studio di nuove procedure tecniche diagnostiche e terapeutiche invasive e semi invasive, **a chiamata**

Vista

. . . .

la deliberazione degli IFO n. 591 del 15 luglio 2013 con la quale è stato nominato il Comitato Etico Centrale IRCC Lazio – Sezione IFO Fondazione Bietti, successivamente modificato ed integrato con deliberazioni n.799 del 18 ottobre 2013, n. 895 del 15 novembre 2013, n. 808 del 12 novembre 2014 e n. 104 del 24 febbraio 2015;

Tenuto conto

che la composizione attuale del Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio Sezione IFO Fondazione Bietti risulta essere la seguente:

**Prof. Francesco D'Agostino**Bioetico

Presidente

Prof. Ordinario di Filosofia del Diritto e Teoria generale del Diritto c/o Univ. Tor Vergata

Presidente Onorario della Commissione di Bioetica

Prof.ssa Agata Amato Mangiameli Esp. Giuridico Vice Presidente Prof. Ordinario di Filosofia del Diritto Facoltà di Giurisprudenza Univ. "Tor Vergata"

Prof.ssa Lucia Negri Farmacologo
Prof. Ordinario farmacologia Università "La Sapienza"

Prof. Daniele Santini Specialista in oncologia
Oncologo Campus Biomedico

**Dr. Enzo Maria Ruggeri** Specialista in oncologia

Direttore UOC Oncologia Ospedale Belcolle AUSL di Viterbo



Prof. Mario Falconi

. . . .

specialista in medicina generale

Medico Chirurgo rappresentante Medici di Base

Prof.ssa Annarita Vestri

Statistico

Prof. Ordinario Statistica Dip. Sanità Pubblica e Malattie Infettive Università "La Sapienza"

Dr. Raffaele Cozza

Specialista in pediatria

Dirigente Medico specialista in Oncologia e Pediatria Ospedale Bambino Gesù

Dr.ssa Silvia Murachelli

Farmacista SSR

Direttore Farmacia INMI – IRCCS Spallanzani

Prof. Giovanni Neri

Esperto in Genetica

Prof. Ordinario di Genetica medica Univ. Cattolica Sacro Cuore

Dr.ssa Nicoletta Onori

Farmacista esperta in Disp.medici

Farmacista

Avv. Elisabetta Iannelli

Rappresentante del volontariato

Vicepresidente AIMAC

Dr.ssa Emirella Aloe Spiriti

Bioetico

Dir. Scientifico Istituto Regina Elena Componente di diritto IRE

Direttore scientifico ISG

Componente di diritto ISG

Direttore Sanitario Aziendale I.F.O Componente di diritto IFO

Dr.ssa Antonia Marina La Malfa

**Farmacista** 

Direttore Farmacia I.F.O.

Dr.ssa Laura Iacorossi

Rappresentante prof. sanitarie

Caposala Scuola Infermieristica I.F.O.

Dir. Scientifico Fond. G.B. Bietti

Componente di diritto

Dir.Sanitario Fond. G.B. Bietti

Componente di diritto

Prof. Stefano Calvieri

Specialista in dermatologia

Direttore Clinica Dermatologica Univ. "La Sapienza" di Roma



del 1 2 AGO. 2016 pag. segue deliberazione n°

che i Componenti a chiamata risultano essere:

Ing. Raoul Paolini

**Ingegnere Clinico** 

Dr. Vito Fenicia

Specialista in oculistica

Resp. U.O. Patologia Vitreo-Retinica Ospedale S. Andrea

Prof. Marcello Ticca

Esperto in nutrizione

Tenuto conto

. . . .

che secondo quanto stabilito all'art.2 punto 8 del Decreto Ministero della Salute 8 febbraio 2013 i componenti del Comitato Etico restano in carica 3 anni e il mandato può essere rinnovato consecutivamente non più di una volta per un ulteriore triennio;

Considerato

che la durata del mandato dei Comitato Etico Centrale IRCCS IFO Fondazione Bietti. nominato Lazio Sezione deliberazione del 15 luglio 2013, ha raggiunto i tre anni di attività stabiliti dalla normativa vigente;

Tenuto presente

che il Prof. Marcello Ticca ha manifestato l'intenzione di dimettersi dall'incarico di componente a chiamata esperto in nutrizione a causa dei propri impegni professionali;

Sentito

per le vie brevi il Prof. Giorgio Calabresi che si è dichiarato disponibile a collaborare con il Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio Sezione IFO Fondazione Bietti:

Tenuto conto

che l'attività professionale dell'Ing. Raoul Paolini si svolge principalmente presso l'IRCCS Lazzaro Spallanzani e che pertanto lo stesso non può sempre assicurare la propria presenza alle riunioni in qualità di esperto in ingegneria clinica a chiamata;

Vista

la nota n.4841 del 13.04.2016 con la quale il Commissario Straordinario degli IFO ha conferito all'Ing. Giuseppe Navanteri l'incarico professionale nell'ambito di Ingegneria biomedica, gestione del parco tecnologico e dei finanziamenti dedicati al rinnovo ed allo sviluppo delle apparecchiature mediche,

biomediche e scientifiche Clinico degli IFO;



Considerato

. . . .

che l'incarico sopracitato conferito all'Ing. Navanteri è compatibile con la figura professionale di esperto in Ingegneria clinica a chiamata necessaria per il Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio, Sezione IFO Fondazione Bietti;

Verificato

che tra i componenti in scadenza sono presenti due esperti in bioetica, uno con funzioni di Presidente, e che la normativa richiamata in premessa stabilisce che per il funzionamento del Comitato Etico sia necessaria la presenza di un solo bioetico;

Ritenuto

necessario al fine di assicurare la continuità dei lavori del Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio Sezione IFO Fondazione Bietti, come previsto dalla normativa vigente, di confermare per ulteriori tre anni le nomine dei componenti attuali, tranne per un esperto in bioetica, nonché di procedere alla nomina di due nuovi componenti a chiamata esperti in nutrizione e in Ingegneria clinica;

ritenuto inoltre opportuno confermare alla Sig.ra Anna D'Ambrosio l'incarico di Segretario del Comitato Etico Centrale RCCS Lazio Sezione IFO Fondazione Bietti, in considerazione dell'esperienza e della professionalità maturata in tale ambito;

Attestato

Ι

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

#### Delibera

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



 di rinnovare la nomina dei sotto elencati componenti del Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio Sezione IFO Fondazione Bietti per ulteriori tre anni:

Prof. Francesco D'Agostino Presidente

**Bioetico** 

Prof. Ordinario di Filosofia del Diritto e Teoria generale del Diritto c/o Univ. Tor Vergata Presidente Onorario della Commissione di Bioetica

Prof.ssa Agata Amato Mangiameli Vice Presidente Esp. Giuridico
Prof. Ordinario di Filosofia del Diritto Facoltà di Giurisprudenza Univ. "Tor Vergata"

Prof.ssa Lucia Negri

Farmacologo

Prof. Ordinario farmacologia Università "La Sapienza"

Prof. Daniele Santini

Specialista in oncologia

Oncologo Campus Biomedico

Dr. Enzo Maria Ruggeri

Specialista in oncologia

Direttore UOC Oncologia Ospedale Belcolle AUSL di Viterbo

Prof. Mario Falconi

Specialista in medicina generale

Medico Chirurgo rappresentante Medici di Base

Prof. Stefano Calvieri

Specialista in dermatologia

Direttore Clinica Dermatologica Univ. "La Sapienza" di Roma

Prof.ssa Annarita Vestri

Esperto in Statistica

Prof. Ordinario Statistica Dip. Sanità Pubblica e Malattie Infettive Università "La Sapienza"

Dr. Raffaele Cozza

Specialista in pediatria

Dirigente Medico specialista in Oncologia e Pediatria Ospedale Bambino Gesù

Prof. Giovanni Neri

**Esperto in Genetica** 

Prof. Ordinario di Genetica medica Univ. Cattolica Sacro Cuore

Dr.ssa Silvia Murachelli

Farmacista SSR

Direttore Farmacia INMI – IRCCS Spallanzani

Dr.ssa Antonia Marina La Malfa

Farmacista SSR

Direttore Farmacia I.F.O.

Dr.ssa Nicoletta Onori

Farmacista esperta in Disp.medici

Farmacista

Avv. Elisabetta Iannelli

Rappresentante del volontariato

Vicepresidente AIMAC

Dr.ssa Laura Iacorossi

Rappresentante prof. sanitarie

Caposala Scuola Infermieristica I.F.O.



**Direttore Scientifico** 

Componente di diritto IRE

Istituto Regina Elena

Componente di diritto ISG

Direttore Scientifico Istituto San Gallicano

Direttore Sanitario Aziendale I.F.O

Componente di diritto IFO

Direttore Scientifico F. G.B. Bietti

Componente di diritto F.Bietti

Direttore Sanitario F. G.B. Bietti

Componente di diritto F.Bietti

- di confermare per un ulteriore mandato la nomina del Dr. Vito Fenicia Responsabile dell'Unità Operativa di Patologia Vitreo-Retinica dell'Ospedale S. Andrea in qualità di componente a chiamata Specialista in oculistica;
- di nominare l'Ing. **Giuseppe Navanteri componente a chiamata** specialista in Ingegneria clinica;
- di nominare il **Dr. Giorgio Calabresi componente a chiamata** specialista in nutrizione;
- di confermare alla Sig.ra **Anna D'Ambrosio** l'incarico di Segretario del Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio Sezione IFO Fondazione Bietti.
- di disporre che il gettone di presenza dei componenti e del segretario venga attribuito secondo quanto stabilito dalla Determinazione Regionale 3 febbraio 2015, n.G00797 e che gli oneri siano imputati sul fondo costituito dalle tariffe versate dagli Sponsor per l'assolvimento dei compiti demandati al Comitato Etico.

Il Commissario Straordinario Dr.ssa Marta Branca



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

1 2 AGO. 2016

IL DIKETTORE DELLA UOC AFFARIGENERALI