

DELIBERAZIONE N. 86 DEL 20/01/2020	
OGGETTO: PROROGA DEL COMITATO ETICO CENTRALE IRCCS LAZIO SEZIONE I.F.O. - FONDAZIONE BIETTI E NOMINA NUOVO COMPONENTE IN SOSTITUZIONE DI UN MEMBRO DIMISSIONARIO	
Esercizi/o . Centri/o di costo . - Importo presente Atto: € . - Importo esercizio corrente: € . Budget - Assegnato: € . - Utilizzato: € . - Residuo: € . Autorizzazione n°: . Servizio Risorse Economiche: Cinzia Bomboni	STRUTTURA PROPONENTE UOC A.A.G.G. e Legale Il Dirigente Responsabile Fabio Andreasi Bassi Responsabile del Procedimento Anna D'Ambrosio L'Estensore Anna D'Ambrosio Proposta n° DL-4-2020
PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO Positivo Data 16/01/2020 IL DIRETTORE SANITARIO Branka Vujovic	PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Positivo Data 16/01/2020 IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Laura Figorilli
Parere del Direttore Scientifico IRE Gennaro Ciliberto data 15/01/2020 Positivo Parere del Direttore Scientifico ISG Aldo Morrone data 15/01/2020 Positivo	
La presente deliberazione si compone di n° 9 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:	

Il Dirigente della UOC A.A.G.G. e Legale

Visto

Il Decreto Legislativo del 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni e integrazioni;

Il Decreto Legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 recante norme sul riordino il decreto del Ministero Sanità del 15 luglio 1997 di recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona Pratica Clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali;

il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211 *“Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso clinico”*;

il DM 17 dicembre 2004, pubblicato in GURI n. 43 serie generale, 22 febbraio 2005, emanato dal Ministero della Salute, recante prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria;

la Legge Regionale del 23 gennaio 2006, n. 2 recante norme sulla disciplina transitoria degli IRCCS di diritto pubblico non trasformati in fondazioni, ai sensi del Decreto Legislativo 16 ottobre 2003, n. 288;

il Decreto del Ministero della Salute del 12 maggio 2006 recante *“Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali”*;

il DM del 21 dicembre 2007, pubblicato in GURI n. 53 serie generale, 3 marzo 2008, emanato dal Ministero della Salute recante *“Modalità di inoltramento della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al Comitato Etico”*;

il Decreto Legislativo 13.09.2012, n. 158 *“Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”* (G.U. n. 241 del 13.09.2012) convertito, con modificazioni dalla L. 08 novembre 2012, n. 189 (in S.O. n.201, relativo alla G.U. n. 263 del 10.11.2012);

La Determinazione AIFA 7 gennaio 2013 – *“Modalità di gestione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali a seguito del trasferimento delle funzioni dell'Autorità Competente all'Agenzia Italiana del Farmaco”*

il Decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013 *“Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici”*

La Delibera della Regione Lazio n. 146 del 12.06.2013 ad oggetto: “*Riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione Lazio*” e succ. mod.

La Determinazione della Regione Lazio n. G00797 del 3 febbraio 2015 recante “*Determinazione dell’importo del gettone di presenza per la partecipazione alle sedute dei Comitati Etici della Regione Lazio e degli oneri spettanti alle Segreterie tecnico Scientifiche e modifica dello schema di contratto per la conduzione di sperimentazioni cliniche di cui all’allegato 1 alla determinazione del 7 luglio 2014 n. G097717*”

Il DM 27 aprile 2015 “*Modalità di esercizio delle funzioni in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali trasferite dall’Istituto Superiore di Sanità all’Agenzia Italiana del Farmaco*”;

Premesso che con deliberazione degli IFO n. 591 del 15 luglio 2013 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;

che con successivo Provvedimento n. 775 del 12 agosto 2016 il Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio, Sezione IFO Fondazione Bietti, è stato prorogato per un ulteriore triennio, secondo quanto stabilito all’art.2 punto 8 del Decreto Ministero della Salute 8 febbraio 2013;

che con Deliberazione n. 253 del 27 marzo 2019 si è preso atto della nomina, da parte del Consiglio di Indirizzo e Verifica, della Dr.ssa Anna Ceribelli in qualità di componente del Comitato Etico esperto in oncologia medica, a seguito delle dimissioni del Dr. Enzo maria Ruggeri;

Considerato che con Determina n. GO7729 del 6 giugno 2019 la Regione Lazio aveva disposto la proroga dei Comitati Etici fino al 31 dicembre 2019 , così come composti,;

Prof. Francesco D’Agostino

Presidente Onorario della Commissione di Bioetica

Presidente

Bioetico

Prof.ssa Agata Amato Mangiameli

Prof. Ordinario di Filosofia del Diritto Facoltà di Giurisprudenza Univ. “Tor Vergata”

Vice Presidente

Esperto Giuridico

Prof.ssa Lucia Negri

Prof. Ordinario farmacologia Università “La Sapienza”

Farmacologo

Prof. Daniele Santini <i>Oncologo Campus Biomedico</i>	Specialista in oncologia
Dr.ssa Anna Ceribelli <i>Direttore UOC Oncologia Ospedale di Rieti</i>	Specialista in oncologia
Prof. Mario Falconi <i>Medico Chirurgo rappresentante Medici di Base</i>	specialista in medicina generale
Prof.ssa Annarita Vestri <i>Prof. Ordinario Statistica Dip. Sanità Pubblica e Malattie Infettive Università "La Sapienza"</i>	Statistico
Dr. Raffaele Cozza <i>Dirigente Medico specialista in Oncologia e Pediatria Ospedale Bambino Gesù</i>	Specialista in pediatria
Dr.ssa Silvia Murachelli <i>Direttore Farmacia INMI – IRCCS Spallanzani</i>	Farmacista SSR
Prof. Giovanni Neri <i>Genetista</i>	Esperto in Genetica
Dr.ssa Nicoletta Onori <i>Farmacista</i>	Farmacista esperta in Disp.medici
Avv. Elisabetta Iannelli <i>Vicepresidente AIMAC</i>	Rappresentante del volontariato
Dr.ssa Laura Iacorossi <i>Rappresentante Personale Infermieristico</i>	Rappresentante prof. sanitarie
Prof. Stefano Calvieri <i>Dermatologo</i>	Specialista in dermatologia
Prof. Gennaro Ciliberto <i>Dir.Scientifico Istituto Regina Elena</i>	Componente di diritto IRE
Prof. Aldo Morrone <i>Direttore scientifico Istituto San Gallicano</i>	Componente di diritto ISG
Dr.ssa Branka Vujovic <i>Direttore Sanitario Aziendale I.F.O</i>	Componente di diritto IFO
Dr.ssa Antonia Marina La Malfa <i>Direttore Farmacia I.F.O.</i>	Farmacista
Dr.ssa Monica Varano <i>Direttore Scientifico Fond. G.B. Bietti</i>	Componente di diritto Fond. Bietti

Dr.ssa Amalia Allocca

Componente di diritto Fond. Bietti

Direttore Sanitario Fond. G.B. Bietti

Componenti a chiamata:

Ing. Giuseppe Navaneri

Ingegnere Clinico

Dirigente Ingegneria Clinica I.F.O.

Dr. Vito Fenicia

Specialista in oculistica

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

Prof. Giorgio Calabrese

Esperto in nutrizione

Nutrizionista

Segretario: **Anna D'Ambrosio** Funzionario degli I.F.O.

che con successiva Determina n. G17833 del 17 dicembre 2019 la Regione Lazio ha dato mandato ai Direttori Generali delle strutture presso cui hanno sede i Comitati Etici, sentito il parere dei Direttori delle Strutture afferenti, di provvedere al rinnovo o alla proroga dei Comitati Etici operanti, fino alla loro ridefinizione a livello nazionale, in modo da garantire la continuità dei processi relativi all'approvazione delle sperimentazioni cliniche e delle competenze ancillari dei Comitati Etici e delle Segreterie Tecnico Scientifiche;

Preso atto

che il Dr. Francesco Ripa di Meana, Direttore Generale degli I.F.O., sentito anche il Presidente della Fondazione Bietti Prof. Mario Stirpe, ha disposto la proroga del Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio, Sezione I.F.O. – Fondazione Bietti;

Tenuto presente

che il Prof. Daniele Santini ha comunicato le dimissioni dall'incarico di componente del Comitato Etico esperto in oncologia a partire dal 1 gennaio 2020 a causa dei propri impegni professionali;

Sentita

per le vie brevi la Dr.ssa Teresa Gamucci, direttrice della UOC di Oncologia Medica dell'Ospedale Sandro Pertini di Roma, che si è dichiarata disponibile ad accettare la nomina come esperto in oncologia del Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio Sezione IFO Fondazione Bietti;

Tenuto conto

che la nomina della Dr.ssa Teresa Gamucci verrà sottoposta alla ratifica del Consiglio di Indirizzo e Verifica degli I.F.O. nella prima riunione utile del C.I.V.;

- Ritenuto necessario, al fine di assicurare la continuità dei lavori del Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio Sezione IFO Fondazione Bietti, prorogare il Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio, Sezione I.F.O. – Fondazione Bietti, fino alla riorganizzazione a livello regionale nonché di procedere alla nomina della Dr.ssa Teresa Gamucci in sostituzione del Prof. Daniele Santini, componente dimissionario;
- 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

Delibera

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

- di prendere atto delle dimissioni del Prof. Daniele Santini dal 1 gennaio 2020 da componente esperto in oncologia medica del Comitato Etico;
- di nominare in sostituzione la Dr.ssa Teresa Gamucci, direttrice della UOC di Oncologia Medica dell'Ospedale Sandro Pertini;
- di prendere atto della Determina della Regione Lazio n. G17833 del 17 dicembre 2019 e per l'effetto di prorogare il Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio, Sezione I.F.O. – Fondazione Bietti, così come composto, fino alla riorganizzazione dei Comitati Etici a livello regionale:

Prof. Francesco D'Agostino **Presidente**

Presidente Onorario della Commissione di Bioetica

Bioetico

Prof.ssa Agata Amato Mangiameli **Vice Presidente**

Prof. Ordinario di Filosofia del Diritto Facoltà di Giurisprudenza Univ. "Tor Vergata"

Esp. Giuridico

Prof.ssa Lucia Negri

Prof. Ordinario farmacologia Università "La Sapienza"

Farmacologo

Dr.ssa Teresa Gamucci **Specialista in oncologia**
Direttrice UOC Oncologia Osp. Sandro Pertini

Dr.ssa Anna Ceribelli **Specialista in oncologia**
Direttore UOC Oncologia Ospedale di Rieti

Prof. Mario Falconi **Specialista in medicina generale**
Medico Chirurgo rappresentante Medici di Base

Prof. Stefano Calvieri **Specialista in dermatologia**
Dermatologo

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**
Genetista

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**
Rappresentante Personale Infermieristico

Prof. Gennaro Ciliberto **Componente di diritto IRE**
Direttore Scientifico Istituto regina Elena

Prof. Aldo Morrone **Componente di diritto ISG**
Direttore Scientifico Istituto San Gallicano

Dr.ssa Branka Vujovic **Componente di diritto IFO**
Direttore Sanitario Aziendale I.F.O

Dr.ssa Monica Varano **Componente di diritto F.Bietti**
Direttore Scientifico F. G.B. Bietti

Dr.ssa Amalia Allocca

Direttore Sanitario F. G.B. Bietti

Componente di diritto F.Bietti

Componenti a chiamata:

Ing.Giuseppe Navaneri

Dirigente Ingegneria Clinica IFO

Ingegnere Clinico

Dr. Vito Fenicia

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

Specialista in oculistica

Prof.Giorgio Calabrese

Nutrizionista

Esperto in nutrizione

Segretario: **Anna D'Ambrosio** Funzionario degli I.F.O.

- di confermare che il gettone di presenza verrà attribuito secondo quanto stabilito dalla Determinazione Regionale 3 febbraio 2015, n.G00797 e che gli oneri saranno imputati sul fondo costituito dalle tariffe versate dagli Sponsor per l'assolvimento dei compiti demandati al Comitato Etico.

Il Dirigente della UOC A.A.G.G. e Legale

Fabio Andreasi Bassi

Il Direttore Generale

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 dal Presidente della Regione Lazio con Decreto del 23 novembre 2016, n. T00248;

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, primo comma 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 Amministrativo e del Direttore Sanitario Aziendale;

ritenuto di dover procedere;

Delibera

di approvare la proposta così formulata concernente *“PROROGA DEL COMITATO ETICO CENTRALE IRCCS LAZIO SEZIONE I.F.O. - FONDAZIONE BIETTI E NOMINA NUOVO COMPONENTE IN SOSTITUZIONE DI UN MEMBRO DIMISSIONARIO”* e di renderla disposta.

Il Direttore Generale

Dott. Francesco Ripa di Meana

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate