

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. 0000753 del 07/06/2021

STRUTTURA PROPONENTE:

U.O.C. Affari generali - pianificazione e coordinamento processi amministrativi

OGGETTO:

NOMINA COMPONENTI COMITATO ETICO AREA VASTA SUD EST

L' Estensore
Lazzi Paolo

Il Dirigente e il Responsabile del Procedimento, con la sottoscrizione della proposta di delibera, di pari oggetto n. 0000106 del 03/06/2021

Hash pdf (SHA256): 6a809f7381b4e9c39397977ae3f7a2a9f7d2e84ac656c6672c4c50a485b8f65f

attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed utile per il servizio pubblico.

Il presente provvedimento contiene dati sensibili: No

Il Responsabile del Procedimento: Lazzi Paolo

Il Dirigente: Marcello Onofrio

Ulteriori firmatari della proposta:

Il Funzionario addetto al controllo di budget,

con il visto della proposta di delibera di pari oggetto n. 0000106 del 03/06/2021

Hash pdf (SHA256): 6a809f7381b4e9c39397977ae3f7a2a9f7d2e84ac656c6672c4c50a485b8f65f

attesta la spesa prevista di € 0 viene imputata al conto economico n° e trova copertura nel Budget trasversale assegnato.

Il Direttore Amministrativo:

Firmato digitalmente in data 07/06/2021

Il Direttore Sanitario:

Firmato digitalmente in data 07/06/2021

Il Direttore dei Servizi Sociali:

**Il Direttore Generale
(Dr. Antonio D'Urso)**

Firmato digitalmente in data 07/06/2021

STRUTTURE ASSEGNATARIE DEL PRESENTE ATTO:

IL DIRETTORE UOC AFFARI GENERALI
PIANIFICAZIONE E COORDINAMENTO PROCESSI AMMINISTRATIVI

Visto il Decreto Legislativo 30 Dicembre 1992 n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421" e s.m.i.;

Vista la Legge Regionale 24 Febbraio 2005, n. 40 "Disciplina del Servizio Sanitario Regionale" e s.m.i.;

Visto in particolare l'art. 12-bis, comma 9, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della L. 23/10/1992, n. 421»;

Visti:

- il decreto del Ministro della salute 12 maggio 2006, «Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali»;
- il decreto legge 13 settembre 2012 n. 158 recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, alla legge 8 novembre 2012, n. 189;
- il decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013, «Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici»;
- la legge 11 gennaio 2018, n. 3 «Delega al governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute»;
- il decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52 «Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3»;
- la legge regionale 24 febbraio 2005, n. 40, «Disciplina del servizio sanitario regionale» con particolare riferimento all'art. 99 bis "Comitato etico regionale per la sperimentazione clinica";
- la legge regionale 25 luglio 2017 n. 36 dal titolo «Disposizioni in merito al nuovo assetto organizzativo delle funzioni di governo clinico regionale, della Commissione regionale di bioetica e i comitati etici della Toscana. Modifiche alla legge regionale 40/2005 e alla legge regionale 51/2009»;
- il Piano sanitario e sociale integrato regionale, approvato con deliberazione del Consiglio regionale del 9 ottobre 2019, n. 73 e, in particolare il capitolo "La ricerca e la sperimentazione clinica nelle scienze della vita";

Richiamati gli atti approvati dalla Giunta regionale toscana in materia di sperimentazione clinica, e precisamente:

- la deliberazione GRT n. 553 del 7 luglio 2014 «*Programma per il potenziamento del sistema toscano sperimentazione clinica. Indirizzi attuativi dell'allegato B della deliberazione di Giunta regionale 2 giugno 2013 n. 503*»;
- la deliberazione GRT n. 950 del 3 novembre 2014, «*D.G.R. 418/2013 - Comitato Etico Regionale per la sperimentazione clinica (C.E.R.): presa d'atto del regolamento di funzionamento*»;
- la deliberazione GRT n. 1109 del 2 settembre 2019 «*DGR n. 418/2013: indirizzi per la riorganizzazione del sistema toscano per la sperimentazione clinica nelle more dell'emanazione delle disposizioni di cui al comma 7 dell' art. 2 della legge 11gennaio 2018 n. 3 relative ai comitati etici territoriali*»,
- la deliberazione GRT n. 223 del 24 febbraio 2020 «*DGR n. 1109/2019: approvazione degli indirizzi per la riorganizzazione del sistema toscano per la sperimentazione clinica*»;
- la deliberazione GRT n. 738 del 15 giugno 2020 «*L.R. 40/2005 Art. 99 ter - Linee di indirizzo per l'istituzione e il Funzionamento del nucleo di supporto alle attività di bioetica e sperimentazione clinica*»;
- la deliberazione GRT n. 1667 del 19 dicembre 2020 «*D.M. 8 febbraio 2013 Rinnovo dei componenti delle sezioni del Comitato regionale per la sperimentazione clinica e approvazione procedure operative. Revoca DGR 418/2013*»;

Rilevato che, ai sensi della suddetta deliberazione GRT n. 1667/2020, il Comitato Etico Regionale per la sperimentazione clinica resta articolato in quattro sezioni, tra le quali la sezione Comitato Etico Area Vasta Sud Est, con sede presso l'Azienda ospedaliero-universitaria Senese e competenza per le aziende sanitarie AOU Senese e Azienda USL Toscana Sud Est;

Ricordato che la composizione di ciascuna sezione del Comitato deve essere conforme ai requisiti minimi definiti dal decreto del Ministro della sanità 12 maggio 2006 e dal decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013, e che dunque il Comitato Etico Area Vasta Sud Est deve comprendere almeno:

- tre clinici;
- un medico di medicina generale territoriale;

- un pediatra;
- un biostatistico;
- un farmacologo;
- un farmacista del servizio sanitario regionale;
- in relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario o un suo sostituto permanente;
- un esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale;
- un esperto di bioetica;
- un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
- un rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti;
- un esperto in dispositivi medici;
- in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio, un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata;
- in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione;
- in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore;
- in relazione allo studio di genetica, un esperto in genetica.

Ricordato inoltre che:

- il Comitato Etico Area Vasta Sud Est, rispetto alla composizione del mandato precedente, deve essere rinnovato per la quasi totalità dei componenti, individuati sulla base della partecipazione degli stessi alle sedute e ai lavori della sezione;
- la presenza di componenti esterni deve essere in misura non inferiore ad un terzo del totale;
- i componenti del Comitato Etico devono essere nominati nel rispetto del principio della parità di genere di cui alla legge regionale 2 aprile 2009, n. 16;
- i componenti del Comitato Etico restano in carica tre anni a partire dalla data dell'insediamento;

Dato atto che il Comitato Etico Area Vasta Sud Est avrebbe dovuto giungere a scadenza decorsi tre anni dalla data di insediamento e che tale scadenza è stata prorogata, con deliberazione GRT n. 1109/2019, al 28 febbraio 2020 e successivamente, con deliberazione GRT n. 1667/2020, è stata prorogata al 30 aprile 2021;

Dato atto che il Comitato Etico Area Vasta Sud Est ha continuato di fatto ad operare dal 30 aprile 2021 alla data di esecutività del presente provvedimento, per non interrompere la continuità delle funzioni svolte;

Considerato necessario procedere al rinnovo del Comitato Etico Area Vasta Sud Est;

Ricordato che i componenti delle sezioni di area vasta sono designati congiuntamente dai Direttori Generali delle aziende sanitarie e degli enti del servizio sanitario regionale per le quali ciascuna sezione opera e comunicati agli uffici competenti delle aziende sanitarie presso le quali hanno sede le quattro sezioni, per la successiva nomina da parte del relativo Direttore Generale;

Preso atto delle designazioni interne ed esterne acquisite dalla Direzione Aziendale e della disponibilità dei soggetti indicati nell'Allegato 1) a far parte del Comitato Etico di Area Vasta Sud Est;

Ritenuto quindi opportuno, nel rispetto della normativa vigente, procedere alla nomina dei componenti del Comitato Etico di Area Vasta Sud Est, indicati nell'Allegato 1), unito al presente atto a farne parte integrante e sostanziale;

Ritenuto infine opportuno dichiarare l'immediata esecutività del presente provvedimento al fine di garantire la necessaria continuità allo svolgimento delle attività del Comitato Etico Area Vasta Sud Est;

Attestata la legittimità e la regolarità formale e sostanziale della presente proposta;

PROPONE AL DIRETTORE GENERALE

Di procedere alla nomina dei componenti del Comitato Etico Area Vasta Sud Est, indicati nell'Allegato 1), unito al presente atto a farne parte integrante e sostanziale;

Di inviare copia del presente atto al Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica;

Di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile, ai sensi dell'art. 42, comma 4, della L.R.T. 40/2005 e s.m.i., al fine di garantire la necessaria continuità allo svolgimento delle attività del Comitato Etico Area Vasta Sud Est;

Di stabilire che il responsabile del procedimento, ai sensi della Legge 7 Agosto 1990 n°241 e s.m.i., art. 6, è il Dr. Paolo Lazzi della UOC Affari Generali - pianificazione e coordinamento processi amministrativi;

**IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI
PIANIFICAZIONE E COORDINAMENTO PROCESSI AMMINISTRATIVI
Dr. Onofrio Marcello**

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il Decreto del Presidente della Giunta Regionale Toscana n° 35 del 8 Marzo 2019 con cui si nomina il Dr. Antonio D'Urso nell'incarico di Direttore Generale dell'Azienda USL Toscana Sud Est;

LETTA E VALUTATA la sopra esposta proposta di deliberazione presentata dal Direttore della UOC Affari Generali, pianificazione e coordinamento processi amministrativi avente ad oggetto "Nomina componenti Comitato Etico Area Vasta Sud Est";

PRESO ATTO dell'attestazione della legittimità nonché della regolarità formale e sostanziale, espressa dal Dirigente che propone il presente atto;

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

per quanto sopra premesso, da intendersi qui integralmente trascritto e riportato:

Di procedere alla nomina dei componenti del Comitato Etico Area Vasta Sud Est, indicati nell'Allegato 1), unito al presente atto a farne parte integrante e sostanziale;

Di inviare copia del presente atto al Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica;

Di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile, ai sensi dell'art. 42, comma 4, della L.R.T. 40/2005 e s.m.i., al fine di garantire la necessaria continuità allo svolgimento delle attività del Comitato Etico Area Vasta Sud Est;

Di stabilire che il responsabile del procedimento, ai sensi della Legge 7 Agosto 1990 n°241 e s.m.i., art. 6, è il Dr. Paolo Lazzi della UOC Affari Generali - pianificazione e coordinamento processi amministrativi;

Di incaricare la UOC Affari Generali - pianificazione e coordinamento dei processi amministrativi:

- di provvedere alla pubblicazione all'Albo on line, ai sensi della Legge 18 Giugno 2009 n° 69, art. 32 comma 1, consultabile sul sito WEB istituzionale;

- di trasmettere il presente atto, contestualmente alla sua pubblicazione, al Collegio Sindacale, ai sensi della Legge Regionale 24 Febbraio 2005, n° 40 e s.m.i., art. 42, comma 2;

**Il Direttore Generale
(Dr. Antonio D'Urso)**

COMITATO ETICO AREA VASTA SUD EST

ITEM	Cognome Nome	Ruolo	Competenza	Esterno/Interno
1	Alessandri Massimo	Clinico	Internista	Interno
2	Caffarelli Carla	Clinico	Internista	Interno
3	Gozzetti Alessandro	Clinico	Oncoematologo	Interno
4	Migliacci Rino	Clinico	Internista	Interno
5	Signorini Alessandra	Clinico	Oncologa	Interno
6	Tulino Renato	Medico di medicina generale	Medicina Generale territoriale	Interno
7	Salvatore Grosso	Pediatra	Pediatra	Interno
8	Nuvolone Daniela	Biostatistico	Statistica medica	Esterno
9	Donnini Sandra	Farmacologa	Farmacologia	Esterno
10	Rossetti Maria Grazia	Farmacista	Farmacia ospedaliera	Interno
11	Doretti Vittoria	Direttore Sanitario o suo delegato	Direzione sanitaria	Interno
12	Basagni Claudia	Direttore Sanitario o suo delegato	Direzione sanitaria	Interno
13	Fiori Maria Pia	Medico legale	Medico legale	Interno
14	Gualtieri Giacomo	Esperto materia giuridica/assicurativa	Medico legale	Interno
15	Baldini Gianni	Esperto di Bioetica	Bioetica	Esterno
16	Baragatti Lorenzo	Rappresentante professioni sanitarie	Dirigente professioni sanitarie	Interno
17	Cannoni Ivana	Rappresentante Volontariato	Coordinatore Comitato di Partecipazione aziendale AUSL TSE Presidente Associazione A.TRA.C.TO. Onlus (Arezzo)	Esterno
18	Verdini Annalisa	Esperto dispositivi medici	Farmacista	Interno
19	Francesca Mari	Esperto in genetica	Genetista	Interno
20	Vuolo Giuseppe	Esperto in nutrizione	Dietetica e nutrizione clinica	Interno
21	Barberini Pietro	Ingegnere clinico	Tecnologie sanitarie	Esterno
22	Frosini Andrea	Esperto contratti	Contratti	Esterno
23	Gaetani Marco	Esperto di etica	Etica	Esterno
24	Massarelli Paola	Farmacista Ricercatrice e Docente universitario	Farmacia	Esterno