



SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALITÀ

Proponente: **DIREZIONE STRATEGICA**

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N.ro 778 del 20/07/2023

Provvedimento con Esecutività:

	Ordinaria
--	------------------

<input checked="" type="checkbox"/>	Immediata	Motivazione: per consentire l'immediata operatività del suo contenuto
-------------------------------------	------------------	--

Per Approvazione Atto soggetto a controllo ex art 35 L.R.C. n 32/94 e s.m.i.

OGGETTO: Presa d'atto DGRC n. 224 del 27.4.2023 e nota Regione Campania prot. 2023-0289675 del 06/06/2023 - Costituzione Ufficio Locale C.E. AORN S.G. Moscati.



Alla stregua dell'istruttoria compiuta e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché per espressa dichiarazione di regolarità tecnica ed amministrativa della stessa resa a mezzo di sottoscrizione della presente, la **DIREZIONE STRATEGICA**

PREMESSO

- che con Delibera della Giunta Regionale n. 224 del 27/04/2023 è stata definita la Riorganizzazione delle Segreterie dei Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Campania con l'istituzione di tre Comitati Etici Territoriali: CAMPANIA 1, CAMPANIA 2 e CAMPANIA 3;
- che, nello specifico, il Comitato Etico CAMPANIA 3, con sede e Segreteria Tecnico Scientifica allocata presso l'AORN Cardarelli, è competente, tra l'altro, per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'AORN "S.G. MOSCATI" di Avellino;
- che con nota prot. 2023-0289675 del 06/06/2023, acquisita al protocollo generale dell'AORN in pari data al numero 17591, avente ad oggetto "Riorganizzazione Comitati Etici Regione Campania", la Giunta Regionale della Campania ha dato mandato ai Direttori Generali delle strutture sanitarie afferenti a ciascun Comitato Etico Territoriale, non sede di Segreteria Tecnico -Scientifica del CET, di dotarsi di un Ufficio Locale CE, con il ruolo di facilitare ed accogliere le proposte di ricerca, a qualsiasi titolo, da parte del personale afferente alle proprie strutture sanitarie e di trasmettere ai competenti Uffici Regionali le relative Delibere di individuazione dei componenti dello Stesso;
- che nella sopra citata nota si stabilisce, altresì, che l'Ufficio Locale CE sia allocato presso la Struttura Sanitaria in cui ha sede, con una dotazione organica, adeguata al numero degli studi gestiti, con previsione di un numero minimo di personale come di seguito indicato:
 - un Responsabile -Area Sanitaria (Dirigente Farmacista o Dirigente Medico)
 - un componente Profilo Sanitario (tutte le figure professionali)
 - un componente Profilo Amm.vo (giuridico)
 - un componente Profilo Amm.vo (economico)
- che, sempre nella medesima nota di cui innanzi, si prevede che l'Ufficio Locale CE è incrementabile, in funzione dei volumi di attività, dovrà essere coadiuvato da personale a supporto e sarà coordinato dalla Segreteria Tecnico Scientifica del CET di riferimento (che per l'AORN S.G. Moscati è la Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico CAMPANIA 3 avente sede presso l'AORN Cardarelli);

RITENUTO

- in esecuzione delle disposizioni innanzi richiamate, fatte salve eventuali ulteriori modifiche/integrazioni, di poter definire la dotazione organica dell'Ufficio Locale CE AORN S.G. Moscati (con il ruolo di facilitare ed accogliere le proposte di ricerca, a qualsiasi titolo, da parte del personale afferente alla propria struttura sanitaria, curandone i successivi adempimenti, tra i quali la redazione delle delibere di autorizzazione all'esecuzione, presso l'AORN, dei protocolli sperimentali valutati favorevolmente dal CET di riferimento, corredate dagli atti ad esse connessi, la custodia della documentazione inerente i suddetti protocolli sperimentali ed ogni altro eventuale ulteriore e consequenziale adempimento), nella seguente composizione:

NOMINATIVO	QUALIFICA PROFESSIONALE	STRUTTURA DI APPARTENENZA	PROFILO	INCARICO NELL'UFFICIO LOCALE C.E.
Dr.ssa Danila Faillace	Dirigente Medico	UOS Medicina Legale	Sanitario	Responsabile
Riccardo Fiore	Dirigente Ingegnere Clinico	UOS Ingegneria Clinica	Professionale	Componente
Dr.ssa Luana Di Gruttola	Dirigente Farmacista	UOC Farmacia	Sanitario	Componente
Dr.ssa Maria Rita Milone	Dirigente Biologo	UOC Fisiopatologia della Riproduzione	Sanitario	Componente
Dr.ssa Vincenza Santorelli	Assistente Amministrativo	UOC Gestione Economico Finanziaria	Amministrativo (economico)	Componente
Dr. Pierpaolo Massa	Collaboratore Amministrativo	UOC Affari Legali	Amministrativo (giuridico)	Componente
Dr.ssa Maria Filomena Russo	Collaboratore Professionale Sanitario	UOS Medicina Legale	Sanitario	Componente
Sig. Otto Gordon	Assistente Amministrativo	UOS Medicina Legale	Amministrativo (giuridico)	Componente

Nei casi in cui se ne ravvisi la necessità, per ulteriore supporto, potrà essere individuata una o più unità di personale, afferente alle Segreterie della Direzione Strategica, su indicazione della Stessa.



DATO ATTO

-che come previsto nella sopra citata nota prot. 2023-0289675 del 06/06/2023 l'Ufficio Locale CE AORN S.G. Moscati è incrementabile, in funzione dei volumi di attività, dovrà essere coadiuvato da personale a supporto e sarà coordinato dalla Segreteria Tecnico Scientifica del CET di riferimento (che per l'AORN S.G. Moscati è la Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico CAMPANIA 3 avente sede presso l'AORN Cardarelli);
-che l'Ufficio Locale CE AORN S.G. Moscati, come innanzi individuato, si doterà di apposita procedura operativa disciplinante le modalità di funzionamento dello stesso.

ATTESTATA

- la conformità del presente atto alle norme sul trattamento dei dati di cui al D.Lgs 196/2003 così come integrato con le modifiche introdotte dal D.Lgs 101/2018 per l'adeguamento della normativa nazionale al Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e dalle novelle introdotte dalla legge 27 dicembre 2019 n 160, che contiene principi e prescrizioni per il trattamento dei dati personali, anche con riferimento alla loro "diffusione", e dichiarato di aver valutato la rispondenza del testo, compreso degli eventuali allegati, destinato alla diffusione per il mezzo dell'Albo Pretorio alle suddette prescrizioni e ne dispone la pubblicazione nei modi di legge;

DICHIARATO

- che la documentazione originale a supporto del presente provvedimento è depositata e custodita agli atti della Direzione Strategica;
- che non sussistono motivi ostativi a procedere essendo l'atto conforme alle disposizioni di legge in materia ed ai regolamenti e/o direttive dell'Ente, nonché coerente con gli obiettivi strategici individuati dalla Direzione Generale e le finalità istituzionali dell'Ente
- l'insussistenza del conflitto di interesse, allo stato attuale, ai sensi dell'art 6 bis della Legge 241/90 in relazione al citato provvedimento e della Misura M4 del vigente Piano Anticorruzione

Il Direttore Generale dell'A.O.R.N. S.G. Moscati, Dr. Renato Pizzuti, nominato con D.G.R.C. n. 329 del 21/06/2022 ed immesso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n. 109 del 04/08/2022, coadiuvato dal Direttore Amministrativo Avv. Chiara Di Biase e dal Direttore Sanitario Dr. Rosario Lanzetta ha adottato la seguente Deliberazione

IN VIRTU' dei poteri conferitigli;

VISTI i pareri del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario:

PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO:

X	FAVOREVOLE
	NON FAVOREVOLE

Motivazione (in caso di parere non favorevole):

PARERE FAVOREVOLE

Avv. Chiara Di Biase

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO:

X	FAVOREVOLE
	NON FAVOREVOLE

Motivazione (in caso di parere non favorevole):

PARERE FAVOREVOLE

Dr. Rosario Lanzetta



DELIBERA

Per quanto in premessa che qui si intende integralmente trascritto e riportato:

DI PRENDRE ATTO

- della Delibera della Giunta Regionale n. 224 del 27/04/2023 con la quale:
 - è stata definita la Riorganizzazione delle Segreterie dei Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Campania con l'istituzione di tre Comitati Etici Territoriali: CAMPANIA 1, CAMPANIA 2 e CAMPANIA 3;
 - è stato previsto che il Comitato Etico CAMPANIA 3, con sede e Segreteria Tecnico Scientifica allocata presso l'AORN Cardarelli, è competente, tra l'altro, per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'AORN "S.G. MOSCATI" di Avellino;
- della nota prot. 2023-0289675 del 06/06/2023, acquisita al protocollo generale dell'AORN in pari data al numero 17591, avente ad oggetto "Riorganizzazione Comitati Etici Regione Campania", con la quale la Giunta Regionale della Campania:
 - ha dato mandato ai Direttori Generali delle strutture sanitarie afferenti a ciascun Comitato Etico Territoriale, non sede di Segreteria Tecnico -Scientifica del CET, di dotarsi di un Ufficio Locale CE e di trasmettere ai competenti Uffici Regionali le relative delibere di individuazione dei componenti dello Stesso;
 - ha stabilito, altresì, che l'Ufficio Locale CE sia allocato presso la Struttura Sanitaria in cui ha sede, con una dotazione organica, adeguata al numero degli studi gestiti, con previsione di un numero minimo di personale come di seguito indicato:
 - un Responsabile -Area Sanitaria – Dirigente Medico
 - un componente Profilo Sanitario (tutte le figure professionali)
 - un componente Profilo Amm.vo (giuridico)
 - un componente Profilo Amm.vo (economico)
 - ha previsto che l'Ufficio Locale CE è incrementabile, in funzione dei volumi di attività, dovrà essere coadiuvato da personale a supporto e sarà coordinato dalla Segreteria Tecnico Scientifica del CET di riferimento (che per l'AORN S.G. Moscati è la Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico CAMPANIA 3 avente sede presso l'AORN Cardarelli);

DI COSTITUIRE

-in esecuzione delle disposizioni innanzi richiamate, fatte salve eventuali ulteriori modifiche/integrazioni l'Ufficio Locale CE AORN S.G. Moscati (con il ruolo di facilitare ed accogliere le proposte di ricerca, a qualsiasi titolo, da parte del personale afferente alla propria struttura sanitaria, curandone i successivi adempimenti, tra i quali la redazione delle delibere di autorizzazione all'esecuzione, presso l'AORN, dei protocolli sperimentali valutati favorevolmente dal CET di riferimento, corredate dagli atti ad esse connessi, la custodia della documentazione inerente i suddetti protocolli sperimentali ed ogni altro eventuale ulteriore e consequenziale adempimento), nella seguente composizione:

NOMINATIVO	QUALIFICA PROFESSIONALE	STRUTTURA DI APPARTENENZA	PROFILO	INCARICO NELL'UFFICIO LOCALE C.E.
Dr.ssa Danila Faillace	Dirigente Medico	UOS Medicina Legale	Sanitario	Responsabile
Riccardo Fiore	Dirigente Ingegnere Clinico	UOS Ingegneria Clinica	Professionale	Componente
Dr.ssa Luana Di Gruttola	Dirigente Farmacista	UOC Farmacia	Sanitario	Componente
Dr.ssa Maria Rita Milone	Dirigente Biologo	UOC Fisiopatologia della Riproduzione	Sanitario	Componente
Dr.ssa Vincenza Santorelli	Assistente Amministrativo	UOC Gestione Economico Finanziaria	Amministrativo (economico)	Componente
Dr. Pierpaolo Massa	Collaboratore Amministrativo	UOC Affari Legali	Amministrativo (giuridico)	Componente
Dr.ssa Maria Filomena Russo	Collaboratore Professionale Sanitario	UOS Medicina Legale	Sanitario	Componente
Sig. Otto Gordon	Assistente Amministrativo	UOS Medicina Legale	Amministrativo (giuridico)	Componente

Nei casi in cui se ne ravvisi la necessità, per ulteriore supporto, potrà essere individuata una o più unità di personale, afferente alle Segreterie della Direzione Strategica, su indicazione della Stessa.



DI DARE ATTO

-che come previsto nella sopra citata nota prot. 2023-0289675 del 06/06/2023 l'Ufficio Locale CE AORN S.G. Moscati è incrementabile, in funzione dei volumi di attività, dovrà essere coadiuvato da personale a supporto e sarà coordinato dalla Segreteria Tecnico Scientifica del CET di riferimento (che per l'AORN S.G. Moscati è la Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico CAMPANIA 3 avente sede presso l'AORN Cardarelli);
-che l'Ufficio Locale CE AORN S.G. Moscati, come innanzi individuato, si doterà di apposita procedura operativa disciplinante le modalità di funzionamento dello stesso;

DI ALLEGARE

-al presente provvedimento copia della DGRC n. 224 del 27/04/2023 e della nota prot. 2023-0289675 del 06/06/2023 della Giunta Regionale della Campania, in narrativa richiamate;

DI DARE MANDATO

- alla UOC Sistemi Informativi, di pubblicare il presente provvedimento con relativi allegati, nelle apposite sezioni del sito istituzionale aziendale ed in Amministrazione Trasparente e di assegnare all'Ufficio Locale CE AORN S.G. Moscati un apposito indirizzo mail e PEC;
- alla U.O.C. Affari Generali di abilitare apposita utenza dell'Ufficio Locale CE AORN S.G. Moscati nell'applicativo software del Protocollo Generale Informatico ed in quello delle Delibere/Determine secondo l'organigramma del vigente atto aziendale;

DI NOTIFICARE il presente atto deliberativo, al Collegio Sindacale, alla Direzione Sanitaria, ai componenti dell'Ufficio Locale CE AORN S.G. Moscati per il tramite delle UU.OO. di afferenza (UOS Medicina Legale, UOS Ingegneria Clinica, UOC Farmacia, UOC Fisiopatologia della Riproduzione, UOC Gestione Economico Finanziaria, UOC Affari Legali), nonché alla UOC Sistemi Informativi, alla UOC Affari Generali, alla Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del SSR – UOD06 (comitatieticiter@pec.regione.campania.it);

DI DICHIARARE il presente provvedimento immediatamente esecutivo per consentire l'immediata operatività del suo contenuto.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Renato Pizzuti





Delibera della Giunta Regionale n. 224 del 27/04/2023

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 4 - DG per la tutela della salute e il coordin. del sist. sanitario regionale

Oggetto dell'Atto:

RIORGANIZZAZIONE DEI COMITATI ETICI TERRITORIALI (CET) DELLA REGIONE CAMPANIA. MODIFICA DGR N. 597/2021

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Direzione Generale e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Direttore a mezzo di sottoscrizione della presente

PREMESSO che

- a. con Deliberazione della Giunta della Regione Campania n. 16 del 23 gennaio 2014 "*Riorganizzazione dei Comitati Etici della regione Campania*" è stato recepito in Regione Campania il Decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013 al fine di razionalizzare il numero dei Comitati Etici in ambito regionale e di riorganizzare le attività ed il funzionamento dei medesimi come da allegato alla menzionata Delibera denominata "*Organizzazione e Funzionamento dei Comitati Etici in Regione Campania*";
- b. con la citata DGR 16/2014 sono stati individuati sette Comitati Etici come di seguito indicato:
 - b.1. "Comitato Etico Campania Nord" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica a cui fanno riferimento le AA.SS.LL. di Avellino, Benevento e Caserta, i Presidi Ospedalieri e le Case di cura del territorio di competenza, l'A.O. MOSCATI di Avellino, la A.O. RUMMO di Benevento e l'A.O. "S. Anna e San Sebastiano" di Caserta;
 - b.2. "Comitato Etico Campania Centro" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica a cui fanno riferimento l'A.S.L. Napoli 1 Centro e l'A.S.L. Napoli 2 Nord, nonché i Presidi Ospedalieri e le Case di cura del territorio di competenza;
 - b.3. "Comitato Etico Campania Sud" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica a cui fanno riferimento la A.S.L. Napoli 3 Sud e l'A.S.L. di Salerno, nonché i Presidi Ospedalieri e le Case di cura del territorio di competenza e l'A.O.U. "RUGGI D'ARAGONA"
 - b.4. "Comitato Etico Seconda Università – A.O. dei Colli" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica, a cui fanno riferimento l'AOU S.U.N. e l'A.O. DEI COLLI,; v. "Comitato Etico Università Federico II" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica a cui fa riferimento l'A.O.U. "FEDERICO II";
 - b.5. "Comitato A.O. CARDARELLI – SANTOBONO" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica, a cui fanno riferimento l'A.O. Cardarelli e l'A.O. "Santobono-Pausilipon";
 - b.6. "Comitato Etico IRCCS PASCALE" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica, a cui fanno riferimento l'IRCCS SDN e l'IRCCS MAUGERI;
- c. con Delibera della Giunta Regionale n. 597 del 28.12.2021 "*Razionalizzazione Comitati Etici in Regione Campania*" si è provveduto ad una ulteriore rimodulazione dei Comitati Etici della regione Campania, istituendo i seguenti 6 Comitati Etici:
 - c.1. "Comitato Etico Campania Nord" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'A.O.R.N. Moscati di Avellino, A.O.R.N. Rummo di Benevento, A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta e delle AA. SS. LL. di Avellino, Benevento e Caserta e dei Presidi Ospedalieri e Case di cura del territorio di loro competenza;
 - c.2. "Comitato Etico Campania Centro" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'A.S.L. Napoli 1 Centro, A.S.L. Napoli 2 Nord e dei Presidi Ospedalieri e Case di cura del territorio di loro competenza;
 - c.3. "Comitato Etico Campania Sud" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'A.O.U. "San Giovanni di Dio e Ruggi di Aragona" con l'Università di Salerno, dell'A.S.L. Napoli 3 Sud, A.S.L. di Salerno e dei Presidi Ospedalieri e Case di cura del territorio di loro competenza;
 - c.4. "Comitato Etico Università Vanvitelli- A.O.R.N. dei Colli" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'A.O.U. Vanvitelli con l'Università Vanvitelli e dell'A.O.R.N. dei Colli;
 - c.5. "Comitato Etico Università Federico II – A.O.R.N. Cardarelli" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'A.O.U. "FEDERICO II con l'Università Federico II e dell'A.O.R.N. Cardarelli;
 - c.6. "Comitato Etico IRCCS Pascale – A.O.R.N. Santobono-Pausilipon" competente per le attività di sperimentazione e ricerca dell'IRCCS Pascale, A.O.R.N. Santobono-Pausilipon, IRCCS SDN e IRCCS Maugeri;
- d. con la menzionata DGR 597/2021 è stato fra l'altro, precisato che: "*l'individuazione della sede dei Comitati*

- Etici e la nomina dei componenti del medesimo Organismo è effettuata di concerto dai Direttori Generali delle Aziende di afferenza, acquisito il parere del Rettore in caso di comitati etici cui afferiscono le Aziende Ospedaliere Universitarie; - il Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria della struttura dove ha sede la sperimentazione o Suo delegato è individuato quale responsabile della stipula del contratto di sperimentazione; - il Direttore Generale deve garantire la definizione dei contratti economici relativi agli studi contestualmente alle riunioni del comitato etico o tassativamente entro tre giorni lavorativi dall'espressione del parere del comitato etico; - il Direttore Generale della Azienda individuata quale sede dei Comitati Etici deve trasmettere alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale per le successive validazioni, le delibere di nomina dei componenti; - tutti i comitati etici devono trasmettere alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, entro novanta giorni dall'insediamento, il regolamento adottato”;*
- e. infine, con la predetta DGR n. 597/2021 è stato dato mandato ai Direttori Generali delle AA.OO., AA.OO.UU., AA.SS.LL, IRCSS di provvedere entro il termine del 31/12/2021 alle nuove nomine e/o al rinnovo del mandato dei componenti dei comitati etici e dato incarico di trasmettere all'Agenzia Italiana del Farmaco l'elenco dei comitati etici validati dalla Regione;

PREMESSO, altresì, che

- a. ai sensi del comma 7 dell'art. 2, della legge n. 3 del 11 gennaio 2018, è competenza del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, individuare - fino ad un massimo di quaranta - il numero dei comitati etici territoriali a livello nazionale nonché il numero spettante a ciascuna Regione;
- b. il medesimo comma dell'art 2 della legge n. 3/2018 definisce i seguenti criteri per l'individuazione dei Comitati Etici Territoriali (CET):
- *la presenza di almeno un comitato etico per ciascuna regione;*
 - *l'avvenuta riorganizzazione dei comitati etici, prevista dall'articolo 12, commi 10 e 11, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nei termini previsti dalla citata normativa;*
 - *il numero di sperimentazioni valutate in qualità di centro coordinatore nel corso dell'anno 2016;*
- c. ai sensi dell'art 2, comma 8, L. n. 3/2018, la nomina dei componenti di ciascun comitato etico territoriale è di competenza regionale e che i comitati etici territoriali sono competenti per le valutazioni delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III, IV per gli aspetti compresi nella parte II della relazione di valutazione di cui all'articolo 7 del regolamento UE n. 536/2014 (art. 2, comma 10);
- d. il decreto del Ministro della Salute 31 dicembre 2021 recante *“Misure di adeguamento dell'idoneità delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica alle disposizioni del regolamento UE n. 53/2014”* prevede che il Regolamento sulle sperimentazioni cliniche e il Clinical Trials Information System (CTIS) che è stato disegnato con lo scopo di rafforzare il settore delle sperimentazioni cliniche in Europa, supportando la sua attrattività in materia, ma soprattutto rafforzando il coinvolgimento dei pazienti e il livello di garanzia sulle sperimentazioni e sui dati che queste potranno generare e che per la relativa attuazione è stabilito un regime transitorio al 2022 nelle more della assunzione dei decreti ministeriali volti a disciplinare i comitati etici;
- e. il decreto del Ministro della Salute 1° febbraio 2022 recante *“Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale”* individua i tre comitati etici a valenza nazionale;
- f. l'art. 3 del succitato Decreto Ministeriale del 26 gennaio 2023 contiene una disciplina transitoria che assegna alle Regioni il termine di centoventi giorni dalla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, al fine di consentire alle regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano di provvedere, entro detto termine, all'espletamento delle procedure per la nomina dei componenti di ciascun comitato etico territoriale individuato nell'elenco all'allegato al Decreto ed in ogni caso stabilisce la decadenza dei comitati etici esistenti decorso il termine di centoventi giorni dianzi citato;

- g. il decreto del Ministro della Salute del 27 gennaio 2023 recante “*Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell’articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l’Agenzia italiana del farmaco*” regola la fase transitoria in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i Comitati Etici territoriali, i Comitati Etici a valenza nazionale e l’Agenzia Italiana del Farmaco;
- h. il decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023 recante “*Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale*” sancisce che, a decorrere dall’8 febbraio 2023, data della sua entrata in vigore, per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici sono competenti in via esclusiva i comitati etici territoriali (indicati anche come «CET») e i comitati etici a valenza nazionale (indicati anche come «CEN»);
- i. il decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023 “*Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali*” reca la disciplina di dettaglio relativamente ai comitati etici territoriali;
- j. in particolare, il comma 4 dell’art 3 del citato decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023 stabilisce che “*la composizione dei comitati etici territoriali e locali deve garantire le qualifiche e l’esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti e ad assolvere alle funzioni attribuite. I componenti dei comitati etici devono essere in possesso di una documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del comitato etico. A tal fine la composizione dei comitati etici deve comprendere: a) tre clinici esperti in materia di sperimentazione clinica, di cui uno esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive; b) un medico di medicina generale territoriale; c) un pediatra; d) un biostatistico; e) un farmacologo; f) un farmacista ospedaliero; g) un esperto in materia giuridica h) un esperto in materia assicurativa; i) un medico legale; j) un esperto di bioetica; k) un rappresentante dell’area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione; l) un rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute; m) un esperto in dispositivi medici; n) un ingegnere clinico o un fisico medico; o) in relazione allo studio di prodotti alimentari sull’uomo, un esperto in nutrizione; p) in relazione agli studi di genetica, un esperto in genetica”;*

RILEVATO che

- a. il decreto del Ministro della Salute del 26 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7/02/2023, recante “*Individuazione di quaranta comitati etici territoriali*”, individua nel relativo allegato i comitati etici nell’ambito regionale prevedendo per la Regione Campania tre comitati;
- b. il medesimo provvedimento precisa che la nomina dei componenti di ciascun comitato etico territoriale è di competenza delle regioni, indica che la scelta dei componenti di ciascun comitato è effettuata fra persone dotate di alta e riconosciuta professionalità e competenza nel settore delle sperimentazioni cliniche e nelle altre materie di competenza del comitato etico e che i componenti del comitato etico territoriale non devono trovarsi nelle situazioni di conflitto di interesse ivi specificate;

RAVVISATO che

- a. occorre dare attuazione alle disposizioni richiamate in premessa affinché si possano, mediante l’armonizzazione delle regole, offrire processi di valutazione e supervisione delle sperimentazioni cliniche tali da contribuire a garantire standard più elevati in termini di output, di sicurezza dei partecipanti e di trasparenza delle informazioni;
- b. risulta necessario rivedere l’organizzazione della rete dei comitati etici configurata nel 2021, alla luce dell’evoluzione normativa successiva nonché della esigenza di rispondere, anche nell’ambito peculiare delle sperimentazioni cliniche, ad un elevato livello di efficienza delle attività in essere e future;

CONSIDERATO che

- a. ai CET sono riservate in via esclusiva le competenze per le valutazioni delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase 1,11,111 e IV per gli aspetti compresi nella parte II della relazione di valutazione di cui all'art. 7 del Regolamento (UE) n. 536/2014, ivi compresa la valutazione degli elementi relativi al protocollo di studio, compresi nella parte I della relazione di valutazione di cui all'articolo 9 del citato Regolamento UE, congiuntamente con l'Autorità competente;
- b. ai CET sono altresì riservate in via esclusiva le competenze per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici;

PRESO ATTO che, dall'istruttoria condotta dalla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario regionale emerge che:

- a. in applicazione del criterio riguardante la numerosità delle sperimentazioni valutate nel corso dell'anno 2016, integrato dai dati disponibili fino all'anno 2020, risulta possibile la puntuale identificazione di n. 3 strutture - sede di CET o loro sezioni - aventi elevata percentuale di pareri unici rilasciati in relazione alle attività previste al comma 10, art. 2 della Legge n. 3/2018;
- b. le tre strutture identificate che hanno rilasciato la maggior percentuale di pareri unici risultano essere il "Comitato Etico IRCCS Pascale – A.O.R.N. Santobono-Pausilipon", il "Comitato Etico Università Vanvitelli - A.O.R.N. dei Colli" ed il "Comitato Etico Università Federico II – A.O.R.N. Cardarelli";
- c. risulta proficuo adottare lo stesso criterio riguardante la numerosità dei pareri unici rilasciati per l'individuazione delle Segreterie Scientifiche dei Comitati
- d. al fine di ottimizzare ulteriormente la produttività dei Comitati risulta utile sfruttare appieno le sinergie territoriali fra gli operatori coinvolti procedendo ad un loro parziale accorpamento in base ai volumi di attività;
- e. risulta di particolare rilievo sostenere e favorire la sperimentazione clinica attuata all'interno delle strutture regionali mediante interventi atti a garantire tempi certi ed uniformi, tali da permettere ai promotori della sperimentazione clinica un iter amministrativo che risulti efficace e trasparente ed a tal fine emerge la necessità di individuare procedure di semplificazione amministrativa e di ottimizzare tutte le attività inerenti alle sperimentazioni cliniche e gli studi osservazionali anche attraverso l'istituzione di un Osservatorio regionale sulla sperimentazione clinica con compiti di coordinamento e monitoraggio delle attività;
- f. sulla base della disciplina richiamata in normativa, in particolare, quella che definisce le funzioni dei Comitati Etici, i criteri per il riparto delle competenze tra Comitati Etici territoriali e Comitati Etici a valenza nazionale, i criteri per la composizione dei Comitati Etici, emerge la necessità, nella individuazione dei relativi componenti che i medesimi siano in possesso di una documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del comitato etico, garantendone in ogni caso l'indipendenza;

VISTI

- a. il Regolamento UE n. 2014/536 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;
- b. il Regolamento UE n. 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;
- c. il Regolamento UE n. 2017/746 del Parlamento Europeo relativo ai dispositivi medico- diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione;
- c. la legge 11 gennaio 2018, n. 3, recante "*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*" e successive modificazioni;
- d. il decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52, recante "*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*";

- e. il decreto del Ministro della Salute 27 maggio 2021 con il quale è stato ricostituito, per la durata di tre anni il centro nazionale di coordinamento dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici;
- f. il decreto del Ministro della salute 30 novembre 2021, recante *“Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini regolativi, ai sensi dell’art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52”*;
- g. il decreto del Ministro della Salute 31 dicembre 2021 recante *“Misure di adeguamento dell’idoneità delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica alle disposizioni del regolamento UE n. 53/2014”*;
- h. il decreto del Ministro della Salute 1° febbraio 2022 recante *“Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale”*;
- i. il decreto del Ministro della Salute del 26 gennaio 2023 recante *“Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”*;
- j. il decreto del Ministro della Salute del 27 gennaio 2023 recante *“Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell’articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l’Agenzia italiana del farmaco”*;
- k. il decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023 recante *“Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale”*;
- l. il decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023 *“Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”*;

RITENUTO di

- a. dover disporre la riorganizzazione dei Comitati Etici attualmente presenti sul territorio regionale, in attuazione delle disposizioni richiamate in narrativa, a parziale modifica e aggiornamento di quanto stabilito con precedente DGR n. n. 597/2021, come di seguito indicato:
 - **Comitato Etico Campania 1:** con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso IRCCS Pascale comprendente: *“Comitato Etico IRCCS Pascale – A.O.R.N. Santobono-Pausilipon”* competente per le attività di sperimentazione e ricerca dell’IRCCS Pascale, A.O.R.N. Santobono-Pausilipon, IRCCS SDN e IRCCS Maugeri e *“Comitato Etico Campania Centro”* competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell’ A.S.L. Napoli 1 Centro, A.S.L. Napoli 2 Nord e dei Presidi Ospedalieri e Case di cura del territorio di loro competenza;
 - **Comitato Etico Campania 2:** con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso AOU Vanvitelli comprendente: *“Comitato Etico Campania Sud”* competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell’A.O.U. "San Giovanni di Dio e Ruggi di Aragona" con l’Università di Salerno, dell’ A.S.L. Napoli 3 Sud, A.S.L. di Salerno e dei Presidi Ospedalieri e Case di cura del territorio di loro competenza e *“Comitato Etico Università Vanvitelli - A.O.R.N. dei Colli”* competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell’A.O.U. Vanvitelli con l’Università Vanvitelli e dell’A.O.R.N. dei Colli;
 - **Comitato Etico Campania 3:** con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso AORN Cardarelli comprendente : *“Comitato Etico Università Federico II – A.O.R.N. Cardarelli”* competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell’A.O.U. "FEDERICO II con l’Università Federico II e dell’A.O.R.N. Cardarelli e *“Comitato Etico Campania Nord”* competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell’A.O.R.N. Moscati di Avellino, A.O.R.N. Rummo di Benevento, A.O.R.N. Sant’Anna e San Sebastiano di Caserta e delle AA. SS. LL.

di Avellino, Benevento e Caserta e dei Presidi Ospedalieri e Case di cura del territorio di loro competenza;

- b. dover formulare indirizzo affinché le Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie garantiscano una continuità funzionale e una appropriata valorizzazione delle Segreterie Tecnico Scientifiche dei CE all'interno dell'organigramma aziendale;
- c. dover demandare alla Direzione Generale per la Tutela della salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario regionale il compito di fornire indicazioni sull'effettivo trasferimento delle competenze ai nuovi Comitati Etici Territoriali, nelle more i Comitati Etici in essere proseguiranno le proprie attività fino alla decadenza e comunque non oltre il termine del 6 giugno 2023, come disposto nei DM del 26, 27 e 30 gennaio 2023;
- d. dover rinviare alla disciplina contenuta nei DM del 26, 27 e 30 gennaio 2023 in ordine alle modalità di gestione economica, funzionamento, nonché alla nomina dei membri così come disciplinato dai summenzionati decreti ministeriali e ss.mm.ii.;
- e. dover disporre la riorganizzazione dei Comitati Etici Territoriali, i cui membri e rispettivi Presidenti e Vicepresidenti saranno designati con successivo Decreto del Presidente della Giunta della Regione Campania previa istruttoria di individuazione da parte della Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale della Campania;
- f. dover dare mandato alla Direzione Generale per la Tutela della salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario regionale di attivare la procedura di selezione per la formazione della rosa di nominativi dalla quale verranno scelti gli esperti a supporto dei Comitati Etici Territoriali istituiti in Regione Campania, la cui partecipazione sarà a titolo gratuito;
- g. dover istituire, per il tramite della Direzione Generale per la Tutela della salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario regionale, l'Osservatorio regionale sulla sperimentazione clinica, la cui partecipazione sarà a titolo gratuito, con funzioni di coordinamento e di monitoraggio e supporto ai Comitati Etici Territoriali, al fine di adottare indicazioni procedurali di carattere generale per garantirne l'uniformità e l'omogeneità, la cui composizione prevederà, tra l'altro, i tre Presidenti dei CET, i tre Responsabili delle Segreterie Scientifiche dei CET, i Dirigenti regionali dell'Assistenza Ospedaliera, Assistenza Territoriale e Politica del Farmaco e Dispositivi.

Propone e la Giunta, in conformità, a voto unanime

DELIBERA

per tutto quanto espresso in premessa che qui si intende integralmente riportato,

- 1) di disporre la riorganizzazione dei Comitati Etici attualmente presenti sul territorio regionale, in attuazione delle disposizioni richiamate in narrativa, a parziale modifica e aggiornamento di quanto stabilito con precedente DGR n. n. 597/2021, come di seguito indicato:

- Comitato Etico Campania 1: con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso IRCCS Pascale comprendente: "*Comitato Etico IRCCS Pascale – A.O.R.N. Santobono-Pausilipon*" competente per le attività di sperimentazione e ricerca dell'IRCCS Pascale, A.O.R.N. Santobono-Pausilipon, IRCCS SDN e IRCCS Maugeri e "*Comitato Etico Campania Centro*" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell' A.S.L. Napoli 1 Centro, A.S.L. Napoli 2 Nord e dei Presidi Ospedalieri e Case di cura del territorio di loro competenza;

- Comitato Etico Campania 2: con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso AOU Vanvitelli comprendente: "*Comitato Etico Campania Sud*" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'A.O.U. "San Giovanni di Dio e Ruggi di Aragona" con l'Università di Salerno, dell' A.S.L. Napoli 3 Sud, A.S.L. di Salerno e dei Presidi Ospedalieri e Case di cura del territorio di loro competenza e "*Comitato Etico Università Vanvitelli - A.O.R.N. dei Colli*" competente per le attività di

sperimentazione e ricerca biomedica dell'A.O.U. Vanvitelli con l'Università Vanvitelli e dell'A.O.R.N. dei Colli;

- Comitato Etico Campania 3: con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso AORN Cardarelli comprendente : "*Comitato Etico Università Federico II – A.O.R.N. Cardarelli*" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'A.O.U. "FEDERICO II con l'Università Federico II e dell'A.O.R.N. Cardarelli e "Comitato Etico Campania Nord" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'A.O.R.N. Moscati di Avellino, A.O.R.N. Rummo di Benevento, A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta e delle AA. SS. LL. di Avellino, Benevento e Caserta e dei Presidi Ospedalieri e Case di cura del territorio di loro competenza;

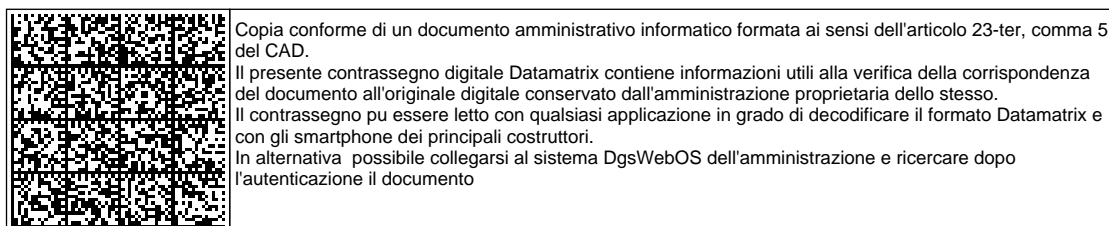
- 2) di formulare indirizzo affinché le Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie garantiscano una continuità funzionale e una appropriata valorizzazione delle Segreterie Tecnico Scientifiche dei CE all'interno dell'organigramma aziendale;
- 3) di demandare alla Direzione Generale per la Tutela della salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario regionale il compito di fornire indicazioni sull'effettivo trasferimento delle competenze ai nuovi Comitati Etici Territoriali e, nelle more della attivazione, i Comitati Etici ancora in essere proseguiranno le proprie attività fino alla decadenza e comunque non oltre il termine del 6 giugno 2023, come disposto nei DM del 26, 27 e 30 gennaio 2023;
- 4) di rinviare alla disciplina contenuta nei DM del 26, 27 e 30 gennaio 2023 in ordine alle modalità di gestione economica, funzionamento, nonché alla nomina dei membri così come disciplinato dai sopra menzionati decreti ministeriali e ss.mm.ii.;
- 5) di disporre la riorganizzazione dei Comitati Etici Territoriali, i cui membri e rispettivi Presidenti e Vicepresidenti saranno designati con successivo Decreto del Presidente della Giunta della Regione Campania previa istruttoria di individuazione da parte della Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale della Campania;
- 6) di dare mandato alla Direzione Generale per la Tutela della salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario regionale di attivare la procedura di selezione per la formazione della rosa di nominativi dalla quale verranno scelti gli esperti a supporto dei Comitati Etici Territoriali istituiti in Regione Campania, la cui partecipazione sarà a titolo gratuito;
- 7) di istituire, per il tramite della Direzione Generale per la Tutela della salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario regionale, l'Osservatorio regionale sulla sperimentazione clinica, la cui partecipazione sarà a titolo gratuito, con funzioni di coordinamento e di monitoraggio e supporto ai Comitati Etici Territoriali, al fine di adottare indicazioni procedurali di carattere generale per garantirne l'uniformità e l'omogeneità, la cui composizione prevederà, tra l'altro, i tre Presidenti dei CET, i tre Responsabili delle Segreterie Scientifiche dei CET, i Dirigenti regionali dell'Assistenza Ospedaliera, Assistenza Territoriale e Politica del Farmaco e Dispositivi;
- 8) di trasmettere il presente provvedimento al Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale della Campania, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario regionale, anche per la notifica alle Aziende Sanitarie, alla Direzione Generale per le Politiche sociali e Sociosanitarie ed al BURC per la pubblicazione, nonché alla sezione "Amministrazione Trasparente-Casa di Vetro" per l'assolvimento degli obblighi di trasparenza.

AO Moscati

L' art. 23 del Codice dell'Amministrazione Digitale (Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i.), riconosce alle copie analogiche di documenti informatici (es. la stampa di un certificato, un contratto, ecc.) la stessa efficacia probatoria dell'originale informatico da cui sono tratti se la loro conformità non viene espressamente disconosciuta (in giudizio). Diverso il caso in cui la conformità all'originale informatico, in tutte le sue componenti, sia attestata da un pubblico ufficiale autorizzato. In questo caso, infatti, per negare alla copia analogica di documento informatico la stessa efficacia probatoria del documento sorgente si rende necessaria la querela di falso.

Questo regime, di carattere generale, incontra alcune deroghe rispetto alle copie analogiche di documenti amministrativi informatici.

L'art. 23-ter del CAD prevede che sulle copie analogiche di documenti amministrativi informatici possa essere apposto un contrassegno a stampa (detto anche timbro digitale o glifo) che consente di accertare la corrispondenza tra le copie analogiche stesse e l'originale informatico (in esso deve essere codificato, infatti, il documento informatico o le informazioni necessarie a verificarne la corrispondenza all'originale in formato digitale). La verifica avviene grazie ad appositi software che leggono le informazioni contenute nel timbro digitale. I software necessari per l'attività di verifica devono essere gratuiti e messi liberamente a disposizione da parte delle amministrazioni.



Impronta del documento digitale originale: fdd8e192ce279df381149d5c1e60e40c

Identificativo del documento digitale originale: 305513

Protocollo: AOM-0017591-2023 06-06-2023 14:57:02



Giunta Regionale della Campania
 Direzione G

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2023. 0289675 06/06/2023 14,33

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e diapoel...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE AASSLL, AAOO, AROOUU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 11 del 2023



Al Direttori Generali e Sanitari
 AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS, AA.SS.LL.

OGGETTO: riorganizzazione Comitati Etici regione Campania

Con Delibera della Giunta Regionale n. 224 del 27.04.2023 è stata definita la Riorganizzazione delle Segreterie dei Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Campania con l'istituzione di tre Comitati Etici Territoriali CAMPANIA 1, CAMPANIA 2, CAMPANIA 3, come di seguito:

- a. **Comitato Etico Campania 1:** con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso IRCCS Pascale "Comitato Etico IRCCS Pascale – A.O.R.N. Santobono-Pausilipon" competente per le attività di sperimentazione e ricerca dell'IRCCS Pascale, A.O.R.N. Santobono-Pausilipon, IRCCS SDN e IRCCS Maugeri e "Comitato Etico Campania Centro" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell' A.S.L. Napoli 1 Centro, A.S.L. Napoli 2 Nord e dei Presidi Ospedalieri e Case di cura del territorio di loro competenza
- b. **Comitato Etico Campania 2:** con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso AOU Vanvitelli "Comitato Etico Campania Sud" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'A.O.U. "San Giovanni di Dio e Ruggi di Aragona" con l'Università di Salerno, dell' A.S.L. Napoli 3 Sud, A.S.L. di Salerno e dei Presidi Ospedalieri e Case di cura del territorio di loro competenza e "Comitato Etico Università Vanvitelli - A.O.R.N. dei Colli" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'A.O.U. Vanvitelli con l'Università Vanvitelli e dell'A.O.R.N. dei Colli
- c. **Comitato Etico Campania 3:** con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso AORN Cardarelli "Comitato Etico Università Federico II – A.O.R.N. Cardarelli" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'A.O.U. "FEDERICO II con l'Università Federico II e dell'A.O.R.N. Cardarelli e "Comitato Etico Campania Nord" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'A.O.R.N. Moscati di Avellino, A.O.R.N. Rummo di Benevento, A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta e delle AA. SS. LL. di Avellino, Benevento e Caserta e dei Presidi Ospedalieri e Case di cura del territorio di loro competenza

Nella menzionata Delibera di Giunta è stato dato mandato alle Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie di garantire una continuità funzionale e una appropriata valorizzazione delle Segreterie Tecnico Scientifiche dei CE all'interno dell'organigramma aziendale. Pertanto, i Direttori Generali delle strutture individuate quali sede delle Segreterie Tecnico Scientifiche dei Comitati Etici Territoriali regionali (IRCCS Pascale, AOU Vanvitelli, AORN Cardarelli) dovranno garantire che tali Segreterie siano dotate di strumenti operativi e di risorse umane qualificate, con competenza in materia di sperimentazione clinica, tanto per i profili amministrativi (giuridico ed economico) che scientifici, nella misura adeguata al carico di lavoro richiesto dalle nuove modalità di valutazione imposte dalla Direttiva Europea 536/2014 e 745/2017 e dall'accorpamento delle strutture Sanitarie come previsto dalla citata Delibera.

Si riporta di seguito un prospetto della dotazione che si ritiene adeguata a svolgere le attività delle Segreterie Tecnico Scientifiche. Le stesse dovranno, in ogni caso, essere coadiuvate da personale a supporto che dovrà essere incrementato in funzione dei volumi di attività.



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica – Area Sani- taria (Dirigente farmacista o Dirigente medico)	Profilo Sanitario (tutte le figure professionali)	Profilo Amm.vo (giuridico)	Profilo Amm.vo (economico)
1	2	2	1

I Direttori Generali delle strutture sanitarie afferenti a ciascun Comitato Etico Territoriale, NON sede di Segreteria Tecnico Scientifica del CET, dovranno dotarsi di un "Ufficio Locale CE" con il ruolo di facilitare ed accogliere le proposte di ricerca, a qualsiasi titolo, da parte del personale afferente alle proprie strutture sanitarie. Gli Uffici Locali CE saranno allocati presso le Strutture Sanitarie in cui hanno sede, con una dotazione organica adeguata al numero di studi gestiti. Per le stesse è previsto un numero minimo come di seguito indicato:

Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica – Area Sani- taria (Dirigente farmacista o Dirigente medico)	Profilo Sanitario (tutte le figure professionali)	Profilo Amm.vo (giuridico)	Profilo Amm.vo (economico)
1	1	1	1

Gli Uffici Locali CE, incrementabili come dotazione in funzione dei volumi di attività, dovranno essere coadiuvati da personale a supporto e saranno coordinati dalla Segreteria Tecnico Scientifica del CET di riferimento. Si invitano le SS.LL. in indirizzo a trasmettere entro e non oltre il 12.06.23 le relative Delibere di individuazione dei componenti delle Segreterie Tecnico Scientifiche e degli Uffici Locali CE al seguente indirizzo:

comitatieticiter@pec.regione.campania.it.

Si rappresenta la necessità da parte degli Uffici Locali di raccordarsi con le Segreterie dei CET al fine di garantire la continuità delle attività in particolare per gli studi in essere.

Il Dirigente Staff 93 - UOD 06
Dott. Ugo Trama

Il Direttore Generale
Avv. Antonio Postiglione



SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALITÀ

Proponente: **DIREZIONE STRATEGICA**

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N.ro 778 del 20/07/2023

Provvedimento con Esecutività:

	Ordinaria
--	------------------

<input checked="" type="checkbox"/>	Immediata	Motivazione: per consentire l'immediata operatività del suo contenuto
-------------------------------------	------------------	--

Per Approvazione Atto soggetto a controllo ex art 35 L.R.C. n 32/94 e s.m.i.

OGGETTO: Presa d'atto DGRC n. 224 del 27.4.2023 e nota Regione Campania prot. 2023-0289675 del 06/06/2023 - Costituzione Ufficio Locale C.E. AORN S.G. Moscati.

Alla stregua dell'istruttoria compiuta e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché per espressa dichiarazione di regolarità tecnica ed amministrativa della stessa resa a mezzo di sottoscrizione della presente, la **DIREZIONE STRATEGICA**

PREMESSO

- che con Delibera della Giunta Regionale n. 224 del 27/04/2023 è stata definita la Riorganizzazione delle Segreterie dei Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Campania con l'istituzione di tre Comitati Etici Territoriali: CAMPANIA 1, CAMPANIA 2 e CAMPANIA 3;
- che, nello specifico, il Comitato Etico CAMPANIA 3, con sede e Segreteria Tecnico Scientifica allocata presso l'AORN Cardarelli, è competente, tra l'altro, per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'AORN "S.G. MOSCATI" di Avellino;
- che con nota prot. 2023-0289675 del 06/06/2023, acquisita al protocollo generale dell'AORN in pari data al numero 17591, avente ad oggetto "Riorganizzazione Comitati Etici Regione Campania", la Giunta Regionale della Campania ha dato mandato ai Direttori Generali delle strutture sanitarie afferenti a ciascun Comitato Etico Territoriale, non sede di Segreteria Tecnico -Scientifica del CET, di dotarsi di un Ufficio Locale CE, con il ruolo di facilitare ed accogliere le proposte di ricerca, a qualsiasi titolo, da parte del personale afferente alle proprie strutture sanitarie e di trasmettere ai competenti Uffici Regionali le relative Delibere di individuazione dei componenti dello Stesso;
- che nella sopra citata nota si stabilisce, altresì, che l'Ufficio Locale CE sia allocato presso la Struttura Sanitaria in cui ha sede, con una dotazione organica, adeguata al numero degli studi gestiti, con previsione di un numero minimo di personale come di seguito indicato:
 - un Responsabile -Area Sanitaria (Dirigente Farmacista o Dirigente Medico)
 - un componente Profilo Sanitario (tutte le figure professionali)
 - un componente Profilo Amm.vo (giuridico)
 - un componente Profilo Amm.vo (economico)
- che, sempre nella medesima nota di cui innanzi, si prevede che l'Ufficio Locale CE è incrementabile, in funzione dei volumi di attività, dovrà essere coadiuvato da personale a supporto e sarà coordinato dalla Segreteria Tecnico Scientifica del CET di riferimento (che per l'AORN S.G. Moscati è la Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico CAMPANIA 3 avente sede presso l'AORN Cardarelli);

RITENUTO

- in esecuzione delle disposizioni innanzi richiamate, fatte salve eventuali ulteriori modifiche/integrazioni, di poter definire la dotazione organica dell'Ufficio Locale CE AORN S.G. Moscati (con il ruolo di facilitare ed accogliere le proposte di ricerca, a qualsiasi titolo, da parte del personale afferente alla propria struttura sanitaria, curandone i successivi adempimenti, tra i quali la redazione delle delibere di autorizzazione all'esecuzione, presso l'AORN, dei protocolli sperimentali valutati favorevolmente dal CET di riferimento, corredate dagli atti ad esse connessi, la custodia della documentazione inerente i suddetti protocolli sperimentali ed ogni altro eventuale ulteriore e consequenziale adempimento), nella seguente composizione:

NOMINATIVO	QUALIFICA PROFESSIONALE	STRUTTURA DI APPARTENENZA	PROFILO	INCARICO NELL'UFFICIO LOCALE C.E.
Dr.ssa Danila Faillace	Dirigente Medico	UOS Medicina Legale	Sanitario	Responsabile
Riccardo Fiore	Dirigente Ingegnere Clinico	UOS Ingegneria Clinica	Professionale	Componente
Dr.ssa Luana Di Gruttola	Dirigente Farmacista	UOC Farmacia	Sanitario	Componente
Dr.ssa Maria Rita Milone	Dirigente Biologo	UOC Fisiopatologia della Riproduzione	Sanitario	Componente
Dr.ssa Vincenza Santorelli	Assistente Amministrativo	UOC Gestione Economico Finanziaria	Amministrativo (economico)	Componente
Dr. Pierpaolo Massa	Collaboratore Amministrativo	UOC Affari Legali	Amministrativo (giuridico)	Componente
Dr.ssa Maria Filomena Russo	Collaboratore Professionale Sanitario	UOS Medicina Legale	Sanitario	Componente
Sig. Otto Gordon	Assistente Amministrativo	UOS Medicina Legale	Amministrativo (giuridico)	Componente

Nei casi in cui se ne ravvisi la necessità, per ulteriore supporto, potrà essere individuata una o più unità di personale, afferente alle Segreterie della Direzione Strategica, su indicazione della Stessa.

DATO ATTO

-che come previsto nella sopra citata nota prot. 2023-0289675 del 06/06/2023 l'Ufficio Locale CE AORN S.G. Moscati è incrementabile, in funzione dei volumi di attività, dovrà essere coadiuvato da personale a supporto e sarà coordinato dalla Segreteria Tecnico Scientifica del CET di riferimento (che per l'AORN S.G. Moscati è la Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico CAMPANIA 3 avente sede presso l'AORN Cardarelli);
-che l'Ufficio Locale CE AORN S.G. Moscati, come innanzi individuato, si doterà di apposita procedura operativa disciplinante le modalità di funzionamento dello stesso.

ATTESTATA

- la conformità del presente atto alle norme sul trattamento dei dati di cui al D.Lgs 196/2003 così come integrato con le modifiche introdotte dal D.Lgs 101/2018 per l'adeguamento della normativa nazionale al Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e dalle novelle introdotte dalla legge 27 dicembre 2019 n 160, che contiene principi e prescrizioni per il trattamento dei dati personali, anche con riferimento alla loro "diffusione", e dichiarato di aver valutato la rispondenza del testo, compreso degli eventuali allegati, destinato alla diffusione per il mezzo dell'Albo Pretorio alle suddette prescrizioni e ne dispone la pubblicazione nei modi di legge;

DICHIARATO

- che la documentazione originale a supporto del presente provvedimento è depositata e custodita agli atti della Direzione Strategica;
- che non sussistono motivi ostativi a procedere essendo l'atto conforme alle disposizioni di legge in materia ed ai regolamenti e/o direttive dell'Ente, nonché coerente con gli obiettivi strategici individuati dalla Direzione Generale e le finalità istituzionali dell'Ente
- l'insussistenza del conflitto di interesse, allo stato attuale, ai sensi dell'art 6 bis della Legge 241/90 in relazione al citato provvedimento e della Misura M4 del vigente Piano Anticorruzione

Il Direttore Generale dell'A.O.R.N. S.G. Moscati, Dr. Renato Pizzuti, nominato con D.G.R.C. n. 329 del 21/06/2022 ed immesso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n. 109 del 04/08/2022, coadiuvato dal Direttore Amministrativo Avv. Chiara Di Biase e dal Direttore Sanitario Dr. Rosario Lanzetta ha adottato la seguente Deliberazione

IN VIRTU' dei poteri conferitigli;

VISTI i pareri del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario:

PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO:

<input checked="" type="checkbox"/>	FAVOREVOLE
<input type="checkbox"/>	NON FAVOREVOLE

Motivazione (in caso di parere non favorevole):

PARERE FAVOREVOLE
Avv. Chiara Di Biase



PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO:

<input checked="" type="checkbox"/>	FAVOREVOLE
<input type="checkbox"/>	NON FAVOREVOLE

Motivazione (in caso di parere non favorevole):

PARERE FAVOREVOLE
Dr. Rosario Lanzetta



DELIBERA

Per quanto in premessa che qui si intende integralmente trascritto e riportato:

DI PRENDRE ATTO

- della Delibera della Giunta Regionale n. 224 del 27/04/2023 con la quale:
 - è stata definita la Riorganizzazione delle Segreterie dei Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Campania con l'istituzione di tre Comitati Etici Territoriali: CAMPANIA 1, CAMPANIA 2 e CAMPANIA 3;
 - è stato previsto che il Comitato Etico CAMPANIA 3, con sede e Segreteria Tecnico Scientifica allocata presso l'AORN Cardarelli, è competente, tra l'altro, per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'AORN "S.G. MOSCATI" di Avellino;
- della nota prot. 2023-0289675 del 06/06/2023, acquisita al protocollo generale dell'AORN in pari data al numero 17591, avente ad oggetto "Riorganizzazione Comitati Etici Regione Campania", con la quale la Giunta Regionale della Campania:
 - ha dato mandato ai Direttori Generali delle strutture sanitarie afferenti a ciascun Comitato Etico Territoriale, non sede di Segreteria Tecnico -Scientifica del CET, di dotarsi di un Ufficio Locale CE e di trasmettere ai competenti Uffici Regionali le relative delibere di individuazione dei componenti dello Stesso;
 - ha stabilito, altresì, che l'Ufficio Locale CE sia allocato presso la Struttura Sanitaria in cui ha sede, con una dotazione organica, adeguata al numero degli studi gestiti, con previsione di un numero minimo di personale come di seguito indicato:
 - un Responsabile -Area Sanitaria – Dirigente Medico
 - un componente Profilo Sanitario (tutte le figure professionali)
 - un componente Profilo Amm.vo (giuridico)
 - un componente Profilo Amm.vo (economico)
 - ha previsto che l'Ufficio Locale CE è incrementabile, in funzione dei volumi di attività, dovrà essere coadiuvato da personale a supporto e sarà coordinato dalla Segreteria Tecnico Scientifica del CET di riferimento (che per l'AORN S.G. Moscati è la Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico CAMPANIA 3 avente sede presso l'AORN Cardarelli);

DI COSTITUIRE

-in esecuzione delle disposizioni innanzi richiamate, fatte salve eventuali ulteriori modifiche/integrazioni l'Ufficio Locale CE AORN S.G. Moscati (con il ruolo di facilitare ed accogliere le proposte di ricerca, a qualsiasi titolo, da parte del personale afferente alla propria struttura sanitaria, curandone i successivi adempimenti, tra i quali la redazione delle delibere di autorizzazione all'esecuzione, presso l'AORN, dei protocolli sperimentali valutati favorevolmente dal CET di riferimento, corredate dagli atti ad esse connessi, la custodia della documentazione inerente i suddetti protocolli sperimentali ed ogni altro eventuale ulteriore e consequenziale adempimento), nella seguente composizione:

NOMINATIVO	QUALIFICA PROFESSIONALE	STRUTTURA DI APPARTENENZA	PROFILO	INCARICO NELL'UFFICIO LOCALE C.E.
Dr.ssa Danila Faillace	Dirigente Medico	UOS Medicina Legale	Sanitario	Responsabile
Riccardo Fiore	Dirigente Ingegnere Clinico	UOS Ingegneria Clinica	Professionale	Componente
Dr.ssa Luana Di Gruttola	Dirigente Farmacista	UOC Farmacia	Sanitario	Componente
Dr.ssa Maria Rita Milone	Dirigente Biologo	UOC Fisiopatologia della Riproduzione	Sanitario	Componente
Dr.ssa Vincenza Santorelli	Assistente Amministrativo	UOC Gestione Economico Finanziaria	Amministrativo (economico)	Componente
Dr. Pierpaolo Massa	Collaboratore Amministrativo	UOC Affari Legali	Amministrativo (giuridico)	Componente
Dr.ssa Maria Filomena Russo	Collaboratore Professionale Sanitario	UOS Medicina Legale	Sanitario	Componente
Sig. Otto Gordon	Assistente Amministrativo	UOS Medicina Legale	Amministrativo (giuridico)	Componente

Nei casi in cui se ne ravvisi la necessità, per ulteriore supporto, potrà essere individuata una o più unità di personale, afferente alle Segreterie della Direzione Strategica, su indicazione della Stessa.

DI DARE ATTO

-che come previsto nella sopra citata nota prot. 2023-0289675 del 06/06/2023 l'Ufficio Locale CE AORN S.G. Moscati è incrementabile, in funzione dei volumi di attività, dovrà essere coadiuvato da personale a supporto e sarà coordinato dalla Segreteria Tecnico Scientifica del CET di riferimento (che per l'AORN S.G. Moscati è la Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico CAMPANIA 3 avente sede presso l'AORN Cardarelli);
-che l'Ufficio Locale CE AORN S.G. Moscati, come innanzi individuato, si doterà di apposita procedura operativa disciplinante le modalità di funzionamento dello stesso;

DI ALLEGARE

-al presente provvedimento copia della DGRC n. 224 del 27/04/2023 e della nota prot. 2023-0289675 del 06/06/2023 della Giunta Regionale della Campania, in narrativa richiamate;

DI DARE MANDATO

- alla UOC Sistemi Informativi, di pubblicare il presente provvedimento con relativi allegati, nelle apposite sezioni del sito istituzionale aziendale ed in Amministrazione Trasparente e di assegnare all'Ufficio Locale CE AORN S.G. Moscati un apposito indirizzo mail e PEC;
- alla U.O.C. Affari Generali di abilitare apposita utenza dell'Ufficio Locale CE AORN S.G. Moscati nell'applicativo software del Protocollo Generale Informatico ed in quello delle Delibere/Determine secondo l'organigramma del vigente atto aziendale;

DI NOTIFICARE il presente atto deliberativo, al Collegio Sindacale, alla Direzione Sanitaria, ai componenti dell'Ufficio Locale CE AORN S.G. Moscati per il tramite delle UU.OO. di afferenza (UOS Medicina Legale, UOS Ingegneria Clinica, UOC Farmacia, UOC Fisiopatologia della Riproduzione, UOC Gestione Economico Finanziaria, UOC Affari Legali), nonché alla UOC Sistemi Informativi, alla UOC Affari Generali, alla Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del SSR – UOD06 (comitatieticiter@pec.regione.campania.it);

DI DICHIARARE il presente provvedimento immediatamente esecutivo per consentire l'immediata operatività del suo contenuto.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Renato Pizzuti

Renato

Pizzuti

20.07.2023

13:43:38

GMT+00:00

