



ATTESTAZIONI

Deliberazione 384

del 04.04.13

Il Responsabile
dell'Ufficio Deliberazioni

Sch. ze Pulejo

La presente deliberazione è stata affissa all'Albo
il 04.04.13

L'Addetto Sch. ze Pulejo

è ritirata dall'Albo il

L'Addetto _____

Si attesta che contro la presente deliberazione non è pervenuto alcun reclamo

Si attesta che contro la presente deliberazione è pervenuti reclamo da:

Messina, _____

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

ANNOTAZIONI:

COPIA CONFORME

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

DELIBERAZIONE N° 384

DEL 04.04.13

OGGETTO: Inserimento nuovi membri nella composizione del Comitato Etico IRCCS Centro Neurolesi "Bonino-Pulejo"
ai sensi del D.M. 12/05/2006;

STRUTTURA PROPONENTE: DIREZIONE SCIENTIFICA
QUADRO ECONOMICO PATRIMONIALE BUDGET BILANCIO 2013
N° Centro di costo _____
N° Conto Economico _____
Ordine n° _____ del _____
Budget assegnato (Euro) _____
Budget già utilizzato (Euro) _____
Budget presente atto (Euro) _____
Disponibilità residua di budget (Euro) _____
Non Comporta Spesa
Proposta n° 56 del 25-03-2013
IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO Dott. Giuseppe Galletta <u>Giuseppe Galletta</u>
IL DIRETTORE SCIENTIFICO Prof. Placido Bramanti <u>Placido Bramanti</u>

DIPARTIMENTO GESTIONE RISORSE ECONOMICHE
ANNOTAZIONE CONTABILE - BILANCIO ESERCIZIO 2013
Prot. n _____ del _____
N° Conto Economico _____
N° Conto Patrimoniale _____
Importo (Euro) _____
Prima nota contabile _____
Il Direttore del Servizio Bilancio e Finanze <u>galletta</u>
Il Direttore del Dipartimento Gestione Risorse Economiche _____

L'anno duemilatredici, il giorno 04 del mese di Aprile nei locali della Sede Legale di via Palermo, Contrada Casazza Statale 113 - 98124 Messina, il Direttore Generale Dott. Vincenzo Barone, Nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 154/Serv. 1° S.G. dell'11 aprile 2011, assistito dal Sig. Sch. ze Pulejo quale segretario verbalizzante, adotta la seguente delibera:

VISTO il D.Lgs n. 502/1992 recante “ Riordino della disciplina in materia sanitaria”;

VISTO il D.lgs. n. 517 del 21 dicembre 1999;

VISTA la L.R.S. n. 18 del 04/12/2008, art. 1 comma 2, art. 2 comma 1, art. 8 comma 1;

VISTA la L.R.S. n. 5 del 14/04/2009, art. 4 comma 1;

CONSIDERATO che la struttura sanitaria “Centro Neurolesi Bonino Pulejo” ha acquistato la connotazione di IRCCS, giusto D.M. del 04 marzo 2006;

VISTO il D.Lgs n. 288/2003 recante “Riordino della disciplina degli Istituti di Ricovero a Cura a Carattere Scientifico;

CHE l’IRCCS Centro Neurolesi “Bonino-Pulejo” in atto svolge la propria attività di ricerca scientifica nell’ambito di n.6 Linee di Ricerca Corrente debitamente programmate ed approvate dal Ministero della Salute;

CHE le predette Linee di Ricerca vengono finanziate con le somme annualmente assegnate dal Ministero della Salute per lo svolgimento della predetta attività scientifica svolta nell’ambito della Ricerca Corrente;

CHE l’IRCCS in atto svolge attività di Ricerca Scientifica anche nell’ambito di progetti di Ricerca Finalizzata approvati dal Ministero della Salute, in collaborazione con Enti aggregati o coordinatori che afferiscono all’interno degli stessi progetti scientifici;

CHE i predetti progetti di Ricerca Finalizzata vengono finanziati con somme assegnate dal Ministero della Salute per lo svolgimento della predetta attività scientifica;

VISTO il D.M. 15/07/1997 che recepisce le linee guida dell’Unione Europea di buona pratica clinica quali norme tecniche e procedurali di riferimento per l’effettuazioni delle sperimentazioni cliniche e dei medicinali in Italia e detta norme da osservare in ordine alle documentazioni tecniche da presentare a corredo delle domande di autorizzazione all’immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano, anche in attuazione della direttiva 81/507 CEE;

VISTO che il predetto D.M., nel dettare procedure sistematiche per la raccolta dei dati e la verifica degli studi clinici, prevede altresì la costituzione di Comitati Etici indipendenti il cui compito è di verificare che vengano salvaguardati la sicurezza, l’integrità, i diritti umani dei soggetti partecipanti allo studio, operando in modo tale che “l’idoneità degli sperimentatori delle strutture e dei protocollo, i criteri di selezione dei gruppi di soggetti per gli studi, nonché l’idoneità delle salvaguardie di riservatezza che possono essere obbiettivamente ed imparzialmente esaminati indipendentemente dagli sponsor e dalle autorità coinvolte”;

VISTO il D.M. del 18.03.1998 che regola la “Modalità per l’esecuzione degli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche”;

CONSIDERATO che la L.R. 30/93 art. 16 prevede espressamente l’istituzione presso ciascuna azienda ospedaliera di un Comitato Bioetica per la valutazione dei protocolli terapeutici sperimentali;

VISTO il Decreto del Ministro del Salute del 12.05.2006 in cui vengono descritti i “Requisiti minimi per l’Istituzione, l’organizzazione ed il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali;

VISTO l’Atto d’intesa del 01.07.2004 recante <<Organizzazione, gestione e funzionamento degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico non trasformati in fondazioni>> di cui all’art.5 del D.Lgs. 16.10.2003 n. 288 e dell’art. 8, comma 6 della L. 5.06.2003 n. 131, emanato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, il quale all’art. 16 delinea le normative, le linee guida e la composizione dei Comitati Etici degli IRCCS;

CHE l’art. 3 del D.M. del 12.05.2006 sopra citato prevede espressamente che a tutela dell’indipendenza dei Comitati etici i componenti dello stesso non dovranno intrattenere alcun rapporto di lavoro o di consulenza con imprese o istituti produttori o interessati al commercio nel settore farmaceutico e dovranno mantenere estraneità e mancanza di conflitto d’interessi nei confronti delle sperimentazioni proposte, prevede altresì a tal fine che “i componenti del comitato debbano firmare una dichiarazione annuale che li obbliga a non pronunciarsi su quelle sperimentazioni per la quali possa sussistere un conflitto di interessi diretto o indiretto”;

CHE con Delibera n. 72 del 02.03.2007 è stato istituito un Comitato Etico presso il Centro Neurolesi “Bonino-Pulejo”, Istituto di Ricovero e Cura a Carattere scientifico il cui riconoscimento è stato attribuito con D.M. del 04.03.2006 nell’ambito delle “Neuroscienze nell’ambito della prevenzione, del recupero e trattamento delle gravi cerebrolesioni acquisite”;

VISTO il D.D.G. n. 0643 del 17.04.2007 con il quale l’Ispettorato Regionale Sanitario Regione Siciliana ha validato il Comitato Etico dell’IRCCS istituito con Delibera n. 72 del 02.03.2007;

VISTO l’art. 2 comma 8 del citato D.M. del 12.05.2006, il quale stabilisce che i componenti dei Comitati Etici “restino in carica tre anni”, e che tale mandato possa essere rinnovato consecutivamente per altri tre anni e che pertanto la scadenza del mandato del Comitato Etico dell’IRCCS nominato con la citata Delibera ha scadenza il 02.03.2010

CHE pertanto, su proposta del Direttore Scientifico e nel rispetto sancito dell’art. 2 comma 4 del D.M. del 12.05.2006, con Delibera n. 196 del 01.04.2010, ai sensi delle vigenti normative (D.M. 12 Maggio 2006 – Requisiti minimi per l’istituzione, l’organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali, è stato autorizzato il rinnovo del Comitato Etico presso il Centro Neurolesi “Bonino-Pulejo”;

CHE l’art. 6 comma 4 della L.R. n. 18 del 04.12.2009 prevede espressamente che il comitato etico degli IRCCS pubblici non trasformati in Fondazione “dura in carica fino all’insediamento del consiglio di indirizzo e verifica successivo a quello che lo ha nominato”;

CHE in data 16 Maggio 2011 si è insediato presso l’IRCCS il nuovo Direttore Generale, nominato con Decreto del

Presidente della Regione Sicilia n. 154 del 11.04.2011;

CHE con delibera n. 119 del 15/06/2010 il Direttore Generale ha provveduto a confermare in via provvisoria la composizione del Comitato Etico dell’Ircs;

CHE con delibera n. 103 del 21/02/2012 si è preso atto delle designazioni dei componenti regionali e ministeriali del Consiglio di Indirizzo e Verifica rispettivamente da parte dell’Assessorato Regionale della Salute e del Ministero della Salute;

CHE con nota dell’Assessorato della Salute Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica Servizio 7 – Farmaceutica, ns. prot. n. 53/E del 23/01/2013, sono stati autorizzati i Comitati Etici i cui mandati sono in scadenza, a proseguire la propria attività in regime di proroga, fino a diversa nuova disposizione;

CHE con nota prot.n. CE/E/05/2013 del 28/02/2013 il Dott. Giovanni Tripepi, componente del Comitato Etico dell’IRCCS in qualità di biostatistico (figura d’obbligo all’interno dei Comitati Etici ai sensi del D.M. 12/05/2006), ha comunicato ufficialmente le proprie dimissioni dal predetto incarico;

CHE con nota ns. prot. n. 235/E del 11/03/2013 il Prof. Giovanbattista De Sarro, componente del Comitato Etico dell’IRCCS in qualità di Farmacologo (figura d’obbligo all’interno dei Comitati Etici ai sensi del D.M. 12/05/2006), ha comunicato ufficialmente le proprie dimissioni dal predetto incarico;

RITENUTO di dover procedere alla sostituzione delle predette figure normativamente obbligatorie ai fini dello svolgimento delle attività del Comitato Etico;

CONSIDERATO che previo accordi intercorsi sono stati individuati quali sostituti per le figure obbligatorie la Dott.ssa Clara Cinzia Desiderio (Medico Farmacologo) ed il Prof. Giuseppe Trimarchi (Biostatistico), di cui si allega Curriculum Vitae attestante la comprovata specializzazione nel settore oggetto dell’incarico;

RITENUTO altresì di dover inserire una ulteriore figura clinica specialistica all’interno della composizione del Comitato Etico individuata nel Dott. Giovanni Sergi, Medico Cardiologo dell’IRCCS di cui si allega Curriculum Vitae;

Ritenuto pertanto di dover inserire il Prof. Giuseppe Trimarchi (Biostatistico), la Dott.ssa Clara Cinzia Desiderio (Farmacologo) ed il Dott. Giovanni Sergi (medico Cardiologo), all’interno della composizione del Comitato Etico dell’IRCCS;

RITENUTO pertanto, in ottemperanza alle vigenti normative ed in regime di proroga ai sensi della nota dell’Assessorato della Salute Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica Servizio 7 – Farmaceutica, ns. prot. n. 53/E del 23/01/2013, di dover procedere all’inserimento nella composizione del Comitato Etico dell’IRCCS della Dott.ssa Clara Cinzia Desiderio (Medico Farmacologo) in sostituzione del Prof. Giovanbattista De Sarro, del Dott. Giuseppe Trimarchi (Biostatistico) in sostituzione del Dott. Giovanni Tripepi, e del Dott. Giovanni Sergi (Medico Cardiologo dell’IRCCS)

ATTESTATA la legittimità e la rispondenza all’interesse pubblico;

PRESO ATTO che il Direttore Scientifico, competente dell’istruzione della proposta di deliberazione in questione, ha attestato l’avvenuta regolare istruttoria della pratica in relazione sia alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e nazionale, sia alla sua conformità alle direttive aziendali impartite dalla Direzione Strategica e che lo stesso è totalmente legittimo;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

DELIBERA

Per le motivazioni di cui in premessa e che si intendono qui integralmente riportate per integrante, formale e sostanziale:

Di inserire quali componenti del Comitato Etico dell’IRCCS, la Dott. Clara Cinzia Desiderio (Medico Farmacologo), il Prof. Giuseppe Trimarchi (Biostatistico) e il Dott. Giovanni Sergi (Medico Cardiologo), figure specialistiche in sostituzione del Dott. Giovanni Tripepi e Prof. Giovanbattista De Sarro (figure obbligatorie nella composizione dei Comitati Etici ai sensi del D.M. 12/05/2006);

Dare atto che tale provvedimento viene assunto nelle more della proroga della attività dei Comitati Etici concessa dall’Assessorato Regionale della Salute fino a nuova disposizione;

Il presente atto sarà pubblicato nell’Albo Aziendale per giorni 15 consecutivi a partire dalla data del 04.04.13
Dichiara il presente atto immediatamente esecutivo.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott.ssa Catena Di Blasio)



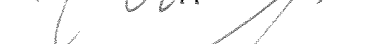
IL DIRETTORE SCIENTIFICO

(Prof. Placido Bramanti)



IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott. Giuseppe Marino)



IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Vincenzo Barone)



Il Segretario

