

RELAZIONE DI PUBBLICAZIONE

Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione viene affissa all'Albo Pretorio di questa Azienda per quindici giorni

consecutivi, dal 14/02/2014 al 28/02/2014 ai sensi dell'art.124, comma 1, del D.Lgs. 267/00.

Li 14/02/2014

IL FUNZIONARIO
IL FUNZIONARIO
Sig.ra Maria Salomè

La presente deliberazione è stata-trasmessa al Comitato di Rappresentanza della Conferenza dei Sindaci con nota prot.

n. _____ del _____

li _____

IL FUNZIONARIO

La presente deliberazione è stata trasmessa al Collegio Sindacale con nota prot. n. 184 del

li 14/02/2014

IL FUNZIONARIO
IL FUNZIONARIO
Sig.ra Maria Salomè

La presente deliberazione, decorso il termine di 10 giorni dalla pubblicazione all'Albo Pretorio dell'Azienda, è divenuta esecutiva ai sensi dell'art.134, comma 3 e 4 del D.Lgs. 267/00.

Li _____

IL FUNZIONARIO

La presente deliberazione viene resa immediatamente eseguibile per l'urgenza.

Li, 14/02/2014

IL FUNZIONARIO
IL FUNZIONARIO
Sig.ra Maria Salomè

Regione Campania

AZIENDA SANITARIA LOCALE Napoli 1 Centro

AZIENDA SANITARIA LOCALE Napoli 2 Nord

costituite ex art. 2, comma 1, lettera a) della L.R. n. 16 del 28 novembre 2008

Sedi:

ASL Napoli 1 Centro via Via Comunale del Principe 13/a - 80145 NAPOLI

ASL Napoli 2 Nord via C. Alvaro, 8 80072 - POZZUOLI (NA)

ASL Napoli 1 Centro - Partita IVA 06328131211

ASL Napoli 2 Nord - Partita IVA 06321661214

I DIRETTORI GENERALI

Nominati in esecuzione delle
DGRC n. 397 del 31 luglio 2012 e
DGRC n. 468 del 26 settembre 2011.

Adottano la seguente Deliberazione

N 191 del 14/02/2014

OGGETTO: Comitato Etico Campania Centro. Determinazioni.

la presente deliberazione si compone di n. _____ pagine, di cui n. _____ allegati che formano parte integrante e sostanziale della stessa.

Voce di conto economico su cui si imputa la spesa: _____

I Dirigenti UOC Risorse Finanziarie

_____ Data _____

I DIRETTORI GENERALI delle AA.SS.LL. Napoli 1 Centro e Napoli 2 Nord, appositamente riuniti per l'esecuzione della Delibera della Giunta Regionale n. 16 del 23/01/2014

Premesso che, la Giunta Regionale della Campania, con deliberazione n. 16 del 23/01/2014 ha razionalizzato il numero dei Comitati Etici in ambito regionale, istituendo sette Comitati Etici a fronte dei 20 Comitati Etici presenti nell'ambito regionale;

che, in specie, per l'ASL Napoli 1 Centro e per la ASL Napoli 2 Nord, nonché per i Presidi Ospedalieri e le Case di Cura del territorio di competenza delle due Aziende, è stato istituito il **Comitato Etico Campania Centro**;

Dato atto che, a mente del punto 3), lettera II, della menzionata deliberazione regionale n. 16/2014, occorre individuare, di concerto dei Direttori Generali delle Aziende di afferenza, la sede del Comitato e la nomina dei componenti del medesimo Organismo;

Dato atto, altresì, che, giusta quanto contenuto nell'Allegato I della surrichiamata deliberazione regionale n. 16/2014, il Comitato Etico **Campania Centro** deve comprendere almeno:

- Tre clinici delle discipline più rappresentative nell'ambito della sperimentazione clinica;
 - Un clinico esperto in relazione a studi di nuove procedure tecniche diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive;
 - Un medico di medicina generale territoriale;
 - Un pediatra;
 - Un biostatistico;
 - Un farmacologo;
 - Due farmacisti del servizio sanitario regionale di cui uno a chiamata, della struttura/strutture/sanitaria coinvolta nello studio clinico in valutazione;
 - Il Direttore Sanitario della struttura sanitaria coinvolta o suo delegato permanente;
 - Il Direttore Generale o suo delegato, della struttura coinvolta nello studio clinico in valutazione, a chiamata;
 - Un esperto in materia giuridica o un medico legale;
 - Un esperto di bioetica;
 - Un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessate alla sperimentazione;
 - Un rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti;
 - Un farmacista esperto in dispositivi medici;
 - Un esperto in nutrizione in relazione a studi con prodotti alimentari.
- In caso di valutazioni inerenti aree non coperte da propri componenti, il CE può convocare esperti esterni al Comitato stesso con esperienza pluriennale nelle aree specifiche. Essi sono tenuti a firmare la dichiarazione relativa ai possibili conflitti di interesse ed alla segretezza degli atti connessi alla loro attività e ricevono il gettone di presenza.

Dato atto che:

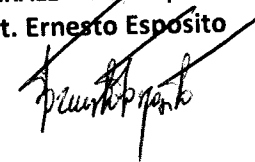
- la durata del mandato dei componenti, compreso il Presidente, viene riconfermata in tre anni rinnovabili consecutivamente una sola volta, per un totale di sei anni;
- i componenti a chiamata non concorrono al raggiungimento del numero legale;
- la presenza di componenti interni dovrà garantire la rappresentatività di tutte le strutture presenti ed i componenti esterni non dovranno essere inferiori ad un terzo del totale;
- per valutazioni di sperimentazioni inerenti aree cliniche non coperte dai componenti del comitato etico, questo potrà convocare esperti esterni;
- il comitato etico di riferimento liquida il gettone di presenza a tutti i componenti ivi compresi i componenti a chiamata.
- Il Comitato Etico è dotato di un ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica qualificata in possesso di risorse umane, tecniche ed amministrative, diretta da un Dirigente o Funzionario dell'ASL

- **Dare mandato** al Comitato Etico Campania Centro di trasmettere, entro novanta giorni dall'insediamento, alla Direzione Generale per la tutela della salute e il coordinamento del SSR, il regolamento adottato.
- **Dare pubblicità** al presente atto sui rispettivi siti internet aziendali.
- **Revocare** con la stessa decorrenza le deliberazioni ASL Napoli 1 Centro e ASL Napoli 2 Nord di costituzione dei rispettivi Comitati Etici.

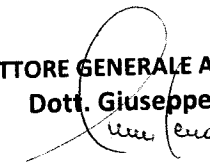
Attesa l'urgenza, dare immediatezza al presente provvedimento e trasmetterne copia a:

- Regione Campania – Direzione Generale per la tutela della salute e il coordinamento del sistema sanitario regionale, per le successive validazioni.
- Collegio Sindacale ASL Napoli 1 Centro;
- Collegio Sindacale ASL Napoli 2 Nord;
- Presidenti Comitati Etici ASL Napoli 1 Centro e ASL Napoli 2 Nord.

IL DIRETTORE GENERALE ASL Napoli 1 Centro
Dott. Ernesto Esposito



IL DIRETTORE GENERALE ASL Napoli 2 Nord
Dott. Giuseppe Ferraro



Preso e dato atto che il presente provvedimento non comporta spese a carico della ASL, in quanto tutti gli oneri economici, ad eccezione di quelli relativi alla copertura assicurativa per rischi correlati all'espletamento dei propri compiti da parte dei componenti, sono a carico dei proponenti/sponsor delle sperimentazioni;

Dato atto altresì che a ciascun componente verrà corrisposto un gettone di presenza stabilito in € 200,00, da ricavarsi dai proventi a carico dei promotori, definiti secondo la seguenti tariffe:

- € 3.000,00 per sperimentazioni cliniche;
- € 2.000,00 per studi osservazionali ed emendamenti ad essi;
- € 2.500,00 per emendamenti sostanziali alla sperimentazione clinica;
- € 2.500,00 per emendamenti o addendum alla convenzione;
- € 3.500,00 per parere unico come centro Coordinatore.

Considerato, quindi, che nessun onere cede a carico dei bilanci delle AASSLL Napoli 1 Centro e Napoli 2 Nord, essendo il funzionamento del Comitato autofinanziato con i proventi derivanti dalle sue attività.

Ritenuto di dover disporre che i proventi delle sperimentazioni siano versati alla cassa dell'ASL Napoli 1 Centro e che alla liquidazione delle spettanze ai singoli componenti il Comitato provveda la stessa ASL su determinazione del Segretario di quel Comitato, nei limiti degli introiti realizzati allo scopo.

Ritenuto, ancora, che il numero delle sedute del Comitato, a cui corrisponde un compenso lordo di Euro 200,00 per singolo componente, va disposto con riferimento alle domande pervenute, per adempiere al principio dell'autofinanziamento.

Ritenuto provvedere in merito;

In virtù dei poteri conferitigli in esecuzione della DGRC n. 468 del 26.9.2011 e della DGRC n. 397 del 31/07/2012.

Vista la Legge Regionale n. 16 del 28 novembre 2008.

DELIBERANO

- In applicazione al punto 3, lettera II, della DGRC n.16/2014 individuare quale sede del Comitato Etico Campania Centro la Sede Legale dell'ASL Napoli 1 Centro.
- A garanzia della rappresentatività di tutte le strutture presenti nelle Aziende Sanitarie Locali Napoli 1 Centro e Napoli 2 Nord, nominare quali componenti del Comitato Etico Campania Centro, i seguenti professionisti:
 - Prof. Giancarlo Zotti – Clinico;
 - Dott. Marco De Fazio – Clinico;
 - Dott. Domenico Prinzi – Clinico;
 - Dott. Alberto Marvaso – Clinico;
 - Prof. Marco Salvatore – Clinico Esperto nuove procedure tecniche diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive;
 - Dott. Gaetano Piccinocchi - Medico di medicina generale territoriale;
 - Dr.ssa Teresa Di Fraia - Pediatra
 - Dr. Giuseppe Signoriello - Biostatistico;
 - Dr. Mariano Fusco – Farmacologo
 - Dr. Vincenzo Santagada – Farmacista SSR
 - Dr. Vincenzo D'Agostino – Farmacista SSR
 - Il Direttore Sanitario della struttura sanitaria coinvolta o suo delegato permanente;
 - Il Direttore Generale o suo delegato, della struttura coinvolta nello studio clinico in valutazione, a chiamata;
 - Dr. GiovanDomenico Lepore - Esperto in materia giuridica;
 - Prof. Claudio Buccelli - Medico legale;
 - Dott. Andrea Palma - Esperto di bioetica;

- Dr.ssa Antonietta Peluso - rappresentante Area Professioni Sanitarie;
 - Dott. Oreste Ciampa - Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti;
 - Dr. Vincenzo Pezzullo - Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti;
 - Dr. Mattia Liccardo - Esperto in dispositivi medici;
 - Dr. Luigi Castellone - Esperto in nutrizione in relazione a studi con prodotti alimentari.
 - Dr.ssa Filomena Bellitti – Esperto di Genetica
- In caso di valutazioni inerenti aree non coperte da propri componenti, il CE può convocare esperti esterni al Comitato stesso con esperienza pluriennale nelle aree specifiche. Essi sono tenuti a firmare la dichiarazione relativa ai possibili conflitti di interesse ed alla segretezza degli atti connessi alla loro attività e ricevono il gettone di presenza.
 - Il Comitato Etico è dotato di un ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica qualificata in possesso di risorse umane, tecniche ed amministrative, diretta da un Dirigente o Funzionario dell'ASL
- **Stabilire** in tre anni, rinnovabili consecutivamente una sola volta, per un totale di sei anni, la durata del mandato dei componenti, compreso il Presidente.
 - **Stabilire**, altresì, che i componenti a chiamata non concorrono al raggiungimento del numero legale.
 - **Precisare** che il Comitato Etico Campania Centro dovrà garantire la valutazione di eventuali emendamenti o addendum a protocolli di studi già approvati dai Comitati Etici preesistenti nelle AA.SS.LL. Napoli 1 Centro e Napoli 2 Nord.
 - **Precisare** che la stipula dei contratti è di competenza del Direttore Generale della struttura ove ha sede la sperimentazione, o suo delegato con potere di firma, che 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.
 - **Precisare** che a ciascun componente verrà corrisposto un gettone di presenza stabilito in € 200,00, da ricavarsi dai proventi a carico dei promotori, definiti secondo la seguenti tariffe:
 - € 3.000,00 per sperimentazioni cliniche;
 - € 2.000,00 per studi osservazionali ed emendamenti ad essi;
 - € 2.500,00 per emendamenti sostanziali alla sperimentazione clinica;
 - € 2.500,00 per emendamenti o addendum alla convenzione;
 - € 3.500,00 per parere unico come centro Coordinatore
 - **Precisare** che nessun onere cede a carico dei bilanci delle AASSLL Napoli 1 Centro e Napoli 2 Nord, essendo il funzionamento del Comitato autofinanziato con i proventi derivanti dalle sue attività.
 - **Disporre** che i proventi delle sperimentazioni siano versati alla cassa dell'ASL Napoli 1 Centro e che alla liquidazione delle spettanze ai singoli componenti il Comitato provveda la stessa ASL su determinazione del Segretario di quel Comitato, nei limiti degli introiti realizzati allo scopo.
 - **Disporre** che il numero delle sedute del Comitato, a cui corrisponde un compenso lordo di Euro 200,00 per singolo componente, sia riferito al numero di domande pervenute per adempiere al principio dell'autofinanziamento.
 - **Stabilire** che, nelle more dell'attivazione dell'OsSC nella regione Campania, la trasmissione della documentazione riguardante le sperimentazioni cliniche dovrà avvenire secondo le modalità riportate nell'allegato II della DGRC n. 16/2014.