

REGIONE CALABRIA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
C R O T O N E

Delibera n° 112

ORIGINALE

OGGETTO: Costituzione nuovo Comitato Etico presso l'ASP di Crotona

In data 08 NOV. 2010, nella Sede dell' Azienda Sanitaria Provinciale di Crotona, sita in Crotona, Via Mario Nicoletta Angolo Via G. Di Vittorio;

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

PREMESSO CHE presso l'ASP di Crotona è attivo il Comitato Etico (CE) la cui composizione è stata formalmente individuata dal DG con delibera n.236 del 11/12/2006, modificata dalla delibera n.43/2007;

CHE tale comitato, così composto, risulta attualmente agli atti dell'Osservatorio Nazionale per le Sperimentazioni Cliniche;

VISTO il DM 12/5/2006 "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione ed il funzionamento dei CE per le sperimentazioni cliniche dei medicinali" pubblicato sulla G.U. n.194 del 22/8/2006;

VISTA la Legge Regionale n.9 del 11 maggio 2007;

VISTA la nota n.2825 dell'1/2/2010 del Dirigente del Servizio n.10 del Dipartimento Tutela della Salute e delle Politiche Sanitarie della Regione Calabria avente per oggetto "Scadenza mandato e rinnovo composizione del CE".

RITENUTO CHE il Comitato Etico operante presso l'ASP di Crotona, vada ricostituito e configurato come nuovo CE;

TENUTO CONTO che per gli effetti del DM 12/5/2006:

- il mandato non può essere rinnovato per più di una volta, eccezion fatta per i componenti ex officio;

- almeno la metà dei componenti totali deve essere non dipendente dalla istituzione che si avvale del CE e che tra questi vada preferibilmente individuato il Presidente;

VISTA la proposta del Referente Sanitario Aziendale circa i professionisti che andranno a comporre il CE dell'ASP di Crotone;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo

DELIBERA

Per quanto in premessa specificato e descritto, che qui si intende integralmente ripetuto e confermato:

- a) di costituire il nuovo Comitato Etico dell'ASP di Crotone come un organismo indipendente che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela (D.Lgs. 24 giugno 2003, n.211; art. 2, comma 1, lettera m) e art. 6);
- b) di dare atto, pertanto, che il Comitato Etico, ai sensi del DM 12/5/2006, risulta composto per come appresso indicato:

	Figura	Nominativo	Rapporto
1	Referente Sanitario Aziendale	Dr Angelo Carcea, già Direttore Sanitario del P.O. di Crotone	Interno
2	Clinico	Dr Mauro Gaetano, primario di medicina di S.Giovanni in Fiore	Esterno
3	Clinico	Dr Piero Cotronei, Direttore U.O. di Geriatria - ASP di Crotone	Interno
4	Pediatra di Libera Scelta	Dr Luigi Bonanno	Esterno
5	Esperto in Biostatistica	Dott. Alessandro Bisbano, Dirigente Medico U.O. Epidemiologia e Statistica	Interno
6	Farmacologo	D.ssa Giuseppina Scalise, Direttore U.O. di Farmacia ASP di Cosenza, Presidente Ordine dei Farmacisti di KR	Esterno
7	Farmacista	D.ssa Alba Rosa Squillacioti, Direttore U.O. di Farmacia Ospedaliera ASP di Crotone	Interno
8	Medico Legale	Dr Raffaele Gangale, Dirigente Medico U.O. di Medicina Legale ASP di Crotone	Interno
9	Esperto di Bioetica	Prof.ssa Paola Helzel, Docente in Teoria dei Diritti Umani - UNICAL	Esterno
10	Rappresentante Settore Infermieristico	Dott.ssa Adelina Carcea, Infermiere Coordinatore	Interno

11	Rappresentante Associazionismo	Prof.ssa Marta Trocino, Insegnante, Presidente Associazione Intercultura	Esterno
12	Esperto in discipline Giuridiche	Dott. Raffaele Lucente, Giudice Tribunale di Crotona	Esterno
13	Rappresentante Cliniche private	Avv. Giovanni Pugliese, Amministratore Delegato Casa di Cura Sant'Anna Crotona	Esterno
14	Rappresentante del Volontariato	Don Claudio Pirillo, Sacerdote	Interno

- c) di stabilire, così come previsto dalla normativa vigente, che il Comitato Etico, nel corso della riunione di insediamento, provvederà a:
- eleggere il membro che assumerà il ruolo di "Presidente" e un altro membro che assumerà il ruolo di vice-Presidente che, nel caso di impedimento, possa sostituirlo nelle funzioni;
 - nominare l'ufficio di Segreteria tecnico - scientifica;
 - predisporre l'atto regolamentare interno che dovrà contenere anche indicazioni circa le modalità di funzionamento e di accesso al parere del Comitato Etico, gli istituenti rapporti Sponsor/Azienda/Sperimentazione e gli aspetti economici ad essi connessi;
- d) di stabilire che con successivo atto deliberativo sarà adottato il Regolamento di cui sopra;
- e) di designare come Segretario Amministrativo del Comitato Etico, la dipendente Dott.ssa Angela Riolo;
- f) di prevedere sin da ora che la composizione del Comitato Etico potrà essere, di volta in volta, integrato dalla partecipazione di esperti interni e/o esterni all'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotona, sia su indicazione aziendale che su richiesta del Comitato Etico stesso;
- g) di disporsi che lo svolgimento dell'incarico di che trattasi non darà luogo alla corresponsione in favore dei membri interni ed esterni nominati di alcuna somma proveniente dal bilancio dell'ASP di Crotona;
- h) di istituire una apposita pagina all'interno del sito WEB aziendale nonché un account di Posta Elettronica;
- i) di dichiarare l'immediata esecutività del presente atto;
- j) di notificare il presente tutto a tutti i Componenti del Comitato Etico dell'ASP di Crotona;

- k) di trasmettere il presente atto al Dipartimento Tutela della Salute e delle Politiche Sociali della Regione Calabria – Servizio Farmaceutico
- l) di trasmettere il presente atto agli uffici amministrativi per i consequenziali e/o successivi provvedimenti di competenza;
- m) di provvedere alla notifica telematica presso l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali

Il Responsabile del Procedimento *E. De*

Il Referente Sanitario Aziendale *U. Orsini*

Il Direttore Amministrativo *[Signature]*

Il Commissario Straordinario *[Signature]*

UFFICIO AFFARI GENERALI

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente delibera è stata pubblicata nelle forme di legge all'Albo Pretorio dell'Azienda in data 09 NOV. 2010 con protocollo della U.O. Segreteria Generale n. 95, ed ivi rimarrà per un periodo di dieci giorni.

Crotone, li 09 NOV. 2010

Il Responsabile del procedimento

F.to Giuseppe Mancuso
[Signature]

Il Direttore dell'Ufficio

[Signature]
IL DIRETTORE
Ufficio Affari Generali
(Sig. *Giulio Vicedò VACCARI*)



Codice Fiscale 01997410798
Partita IVA 01997410798
Telefono n. 0962-92.40.86

Prot. n. **631** /Affari Generali

88900 Crotona, **09 NOV. 2010**

OGGETTO: Trasmissione atto deliberativo.
n. 112 del 08.11.2010.

Raccomandata A.R.

REGIONE CALABRIA
Dipartimento Tutela della Salute e
Delle Politiche Sociali –
Servizio Farmaceutico
Via Buccarelli, 30

88100

CATANZARO

Per opportuna conoscenza e per i consequenziali provvedimenti di competenza, allegato alla presente, si trasmette, **in fotocopia dell'originale**, l'atto deliberativo n. 112, adottato dal Commissario Straordinario nella seduta del 08.11.2010, avente ad oggetto:

"Costituzione nuovo Comitato Etico presso l'ASP di Crotona".

Il Direttore dell'Ufficio Affari Generali
Sig. Giorgio V. Floccari