



REGIONE DEL VENETO
AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 1033 del 03/10/2013

OGGETTO: Nomina del nuovo Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica della Provincia di Padova (CESC). Attuazione DGRV n. 1066 del 28.06.2013.

Il Direttore del **SC Amministrazione e Affari Generali** riferisce:

Il Ministero della Salute con decreto legge del 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189 recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute", all'art. 12, commi 10 e 11 ha disposto che entro il 30 giugno 2013 ciascuna delle regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano provvede a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attenendosi ai seguenti criteri:

- a) a ciascun Comitato Etico è attribuita una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti, fatta salva la possibilità di prevedere un ulteriore Comitato Etico, con competenza estesa a uno o più istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;
- b) la scelta dei comitati da confermare tiene conto del numero dei pareri unici per sperimentazione clinica di medicinali emessi nel corso dell'ultimo triennio;
- c) la competenza di ciascun Comitato può riguardare, oltre alle sperimentazioni cliniche dei medicinali, ogni altra questione sui medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati;
- d) sono assicurate l'indipendenza di ciascun comitato e l'assenza di rapporti gerarchici tra diversi comitati.

Il comma 11 del medesimo articolo prevede espressamente che i criteri per la composizione dei Comitati etici e per il loro funzionamento sono definiti con decreto del Ministero della Salute, su proposta dell'AIFA per i profili di sua competenza d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

Il Ministero della Salute con decreto 8 febbraio 2013 recante "Criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici" ha, quindi, fornito indicazioni in merito alla composizione, compiti e funzionamento dei Comitati Etici.

Carlo Doroldi	Clinico (AULSS 15) (I)
Franca De Lazzari	Clinico (AULSS 16) (I)
Carlo Borsato	Clinico (AOP) (I)
Giampaolo Pasquetto	Clinico (AULSS 17) (I)
b) Aurelio D' Agostino	MMG (E)
c) Mara Cananzi	Pediatra (AOP) (I)
d) Anna Chiara Frigo	Biostatistica (E)
Nadia Minicuci	Biostatistica (E)
e) Annamaria Grion	Farmacista (AULSS 16) (I)
Girolama Iadicicco	Farmacista (AOP) (I)
f) Roberto Padrini	Farmacologo clinico (AOP) (I)
g) Benedetto Cortese	Esperto in materia giuridica e assicurativa (E)
h) Rossella Snenghi	Medico Legale (AOP) (I)
i) Corrado Cannizzaro	Esperto di Bioetica (E)
j) Jenny Zanotto	infermiere designato IPASVI (E)
K) Daria Minucci	Rappresentante del volontariato per l'assistenza o associazionismo di tutela dei pazienti designata da Centro Servizi Volontariato (E)
l) Massimo Castoro	Esperto in dispositivi medici (AOP) (I)
m) Silvia Tusino	ulteriore figura di bioetico ritenuta essenziale per la complessità e numerosità dei casi trattati
Carlo Castoro	Esperto in metodologia Clinica (E)
n) Elena Narne	delegato del Direttore Sanitario (AOP) (I)
Antonella Pedrini	delegato del Direttore Sanitario AULSS 15 (I)
Carla Destro	delegata del Direttore Sanitario AULSS 16 (I)
Stefania Maggi	delegata del Direttore Sanitario Casa di Cura di Abano Terme S.P.A. (I)
Antonio Amato	delegato del Direttore Sanitario AULSS 17 (I)
o) Francesca Menotto	ingegnere clinico in relazione all'area medica-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio (AOP) (I)
p) Paolo Spinella	Esperto in nutrizione in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo (AOP) (I)
q) Leonardo Salviati	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica (AOP) (I)
r) Paolo Stritoni	Esperto clinico in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive (E)

Si precisa, conformemente a quanto disposto dalla normativa in argomento, che ai fini della determinazione del numero legale, i componenti dalla lettera a) alla lettera m) sono convocati a tutte le sedute mentre i componenti dalla lettera o) alla lettera r) saranno convocati esclusivamente ove ritenuto necessario alla Presidenza.

Per quanto, invece, riguarda il punto n) la DGRV 1066/2013 prevede la partecipazione alle sedute del Direttore Sanitario o di un suo sostituto permanente in relazione agli studi svolti nella propria sede.

Infine, su indicazione del Direttore Sanitario dell'Azienda Ospedaliera di Padova si propone di individuare, presso il Servizio di Farmacologia Clinica della stessa struttura aziendale la collocazione dell'Ufficio di Segreteria tecnico- scientifica affidandone la responsabilità alla dr.ssa Donatella Piovan che parteciperà alle riunioni del CESC senza diritto di voto.

IL DIRETTORE GENERALE

PRESO ATTO della suestesa proposta e accertato che il Direttore del **SC Amministrazione e Affari Generali** ha attestato la regolarità amministrativa della stessa in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione nazionale e regionale ;

RITENUTO di dover adottare in merito i provvedimenti necessari;

VISTO il Decreto Legislativo n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni e le leggi regionali n. 55 e n. 56 del 1994 e successive modifiche ed integrazioni;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario per quanto di rispettiva competenza;

IN BASE ai poteri conferitigli dal D.P.G.R. n. 220 del 29.12.2012.

DELIBERA

1) di nominare, per le motivazioni espresse in premessa, il nuovo Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica della Provincia di Padova (CESC) con sede presso l'Azienda Ospedaliera di Padova in attuazione della DGRV 1066 del 28 giugno 2013;

2) di stabilire che il Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica della Provincia di Padova è individuato nella seguente composizione, dove (I) identifica un componente interno e (E) un componente esterno (E):

- | | |
|------------------------|---------------------------|
| a) Carlo Ori | Clinico (AOP) (I) |
| Renato Zambello | Clinico (AOP) (I) |
| Carlo Doroldi | Clinico (AULSS 15) (I) |
| Franca De Lazzari | Clinico (AULSS 16) (I) |
| Carlo Borsato | Clinico (AOP) (I) |
| Giampaolo Pasquetto | Clinico (AULSS 17) (I) |
| b) Aurelio D' Agostino | MMG (E) |
| c) Mara Cananzi | Pediatra (AOP) (I) |
| d) Anna Chiara Frigo | Biostatistica (E) |
| Nadia Minicuci | Biostatistica (E) |
| e) Annamaria Grion | Farmacista (AULSS 16) (I) |
| Girolama Iadicicco | Farmacista (AOP) (I) |

- f) Roberto Padrini Farmacologo clinico (AOP) (I)
- g) Benedetto Cortese Esperto in materia giuridica e assicurativa (E)
- h) Rossella Snenghi Medico Legale (AOP) (I)
- i) Corrado Cannizzaro Esperto di Bioetica (E)
- j) Jenny Zanotto infermiere designato IPASVI (E)
- K) Daria Minucci Rappresentante del volontariato per l'assistenza
o associazionismo di tutela dei pazienti
designata da Centro Servizi Volontariato (E)
- l) Massimo Castoro Esperto in dispositivi medici (AOP) (I)
- m) Silvia Tusino ulteriore figura di bioetico ritenuta essenziale per
la complessità e numerosità dei casi trattati (E)
- Carlo Castoro Esperto in metodologia Clinica (E)
- n) Elena Narne delegato del Direttore Sanitario (AOP) (I)
- Antonella Pedrini delegato del Direttore Sanitario AULSS 15 (I)
- Carla Destro delegata del Direttore Sanitario AULSS 16 (I)
- Stefania Maggi delegata del Direttore Sanitario Casa di Cura di
 Abano Terme S.P.A. (I)
- Antonio Amato delegato del Direttore Sanitario AULSS 17 (I)
- o) Francesca Menotto ingegnere clinico in relazione all'area medica-
chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo
medico in studio (AOP) (I)
- p) Paolo Spinella Esperto in nutrizione in relazione allo studio di
prodotti alimentari sull'uomo (AOP) (I)
- q) Leonardo Salviati Esperto in genetica in relazione allo studio di
genetica (AOP) (I)
- r) Paolo Stritoni Esperto clinico in relazione allo studio di nuove
procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche,
invasive e semi invasive (E)

- 3) di precisare, conformemente a quanto disposto dalla normativa in argomento, che ai fini della determinazione del numero legale, i componenti dalla lettera a) alla lettera m) di cui al punto precedente sono convocati a tutte le sedute mentre i componenti dalla lettera o) alla lettera r) saranno convocati esclusivamente ove ritenuto necessario alla Presidenza. Per quanto, invece, riguarda il punto n) la DGRV 1066/2013 prevede la partecipazione alle sedute del Direttore Sanitario o di un suo sostituto permanente in relazione agli studi svolti nella propria sede;
- 4) di dare atto che il Comitato avrà durata triennale e svolgerà le funzioni disciplinate dalla normativa in premessa indicata;
- 5) di dare atto, inoltre, che il Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica della Provincia di Padova (CESC) con le modalità stabilite nel provvedimento regionale citato in premessa provvederà alla nomina del Presidente e del Vicepresidente e alla predisposizione di un regolamento di funzionamento;

- 6) di individuare, presso il Servizio di Farmacologia Clinica dell'Azienda Ospedaliera di Padova la collocazione dell'Ufficio di Segreteria tecnico-scientifica affidandone la responsabilità alla dr.ssa Donatella Piovan che parteciperà alle riunioni del CESC senza diritto di voto, così come previsto dalla DGRV 1066/2013;
- 7) di riconoscere, ai sensi del DM 8 febbraio 2013 un gettone di presenza per i componenti/consulenti del CESC di importo minimo pari a 150 euro che potrà essere incrementato diversamente a seconda degli effettivi carichi di lavoro dei singoli componenti/consulenti del CESC e i cui costi dovranno essere interamente coperti dalle tariffe a carico del promotore;
- 8) di trasmettere il presente provvedimento ai Direttori Generali delle Aziende ULSS 15, 16 e 17 ed alla Casa di Cura di Abano Terme SPA,
- 9) di trasmettere, altresì, il presente atto alla Segreteria Regionale per la Sanità.

Il Direttore Generale
Dott. Claudio Dario

ATTESTAZIONE DI PUBBLICAZIONE

La presente deliberazione è stata pubblicata in copia all'Albo di questa Azienda Ospedaliera di Padova per 15 giorni consecutivi dal

Il Direttore

**S.C. AMMINISTRAZIONE E AFFARI GENERALI
(Dott.ssa Caterina Dalla Zuanna)**

CERTIFICAZIONE DI ESECUTIVITA'

La presente deliberazione è divenuta esecutiva il 03/10/2013

Il Direttore

**S.C. AMMINISTRAZIONE E AFFARI GENERALI
(Dott.ssa Caterina Dalla Zuanna)**

Copia composta di n°7 fogli (incluso il presente) della delibera n. 1033 del 03/10/2013 firmata digitalmente dal Direttore Generale e conservata secondo la normativa vigente presso Infocert S.p.a.

Padova, li

Il Direttore

**S.C. AMMINISTRAZIONE E AFFARI GENERALI
(Dott.ssa Caterina Dalla Zuanna)**
