

Delibera del Direttore Generale n. 345 del 27/10/2016

OGGETTO: Nomina del Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica della Provincia di Padova (CESC), per il triennio 2016 - 2019

NOTE TRASPARENZA: Con il presente provvedimento si provvede alla nomina del Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica della Provincia di Padova (CESC), per il triennio 2016 - 2019.

Il Direttore della **UOC Affari Generali e Legali** riferisce:

La Giunta regionale del Veneto con deliberazione n.1066 del 28 giugno 2013 recante "Art. 12, commi 10 e 11, DL 158/2012, convertito con modificazioni dalla L. n. 189/2012: adeguamento delle disposizioni regionali in materia di Comitati Etici per le Sperimentazioni Cliniche. Modifica DGR n. 209/2010 e DGR n. 187/2002", ha approvato l'adeguamento dei requisiti propri dei Comitati Etici per la Sperimentazione Clinica, già definiti dall'Amministrazione regionale alle sopravvenute disposizioni in materia, dettate dal decreto legge n. 158/2012 art. 12 commi 10 e 11, convertito con modificazioni dalla legge n. 189/2012 e dal decreto del Ministero della Salute del 8.2.2013.

In attuazione delle disposizioni soprarichiamate, tenuto conto, così come espressamente previsto dalla normativa in materia, che il criterio adottato per la rideterminazione del numero dei Comitati Etici presenti nel territorio del Veneto è stato individuato tenendo conto non solo del rapporto numerico comitati etici/abitanti ma anche della maggiore numerosità di pareri unici per sperimentazioni cliniche di medicinali emessi nell'ultimo triennio il Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera di Padova con deliberazione n. 1033 del 03/10/2016 ha nominato il Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica della Provincia di Padova (CESC) con sede presso l'Azienda Ospedaliera di Padova, dando atto che i componenti del CESC durano in carico tre anni e che il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta.

Considerata la scadenza naturale del triennio di attività del CESC, al fine di procedere alla nomina del nuovo Comitato, con nota prot. 54673 del 03/10/2016 il Direttore Generale di questa Azienda Ospedaliera, nelle more dell'acquisizione dei nominativi da parte delle Aziende/Enti interessati, ha prorogato l'Organismo in argomento, nell'attuale composizione, al massimo fino al 31/10/2016, per assicurarne la continuità nell'esercizio delle sue funzioni consultive.

REGIONE DEL VENETO

AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA

Ora, preso atto dei nominativi delle figure professionali individuati dal Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera, dal Direttore Generale dell'Azienda ULSS 16, dal Commissario dell'Azienda ULSS 15 e dell'Azienda ULSS 17, dal Direttore Generale della Casa di Cura di Abano Terme, dalle Associazioni di volontariato, dall'IPASVI e dall'Ordine dei Medici si propone di nominare il nuovo CESC la cui composizione, in ossequio a quanto previsto dall'allegato A della DGRV 1066/2013, è definita garantendo, tra l'altro, l'interdisciplinarietà e la complementarietà, nonché un sostanziale equilibrio fra la presenza dei componenti interni (I) e quella dei componenti esterni (E) alle strutture per le quali opera il CESC, in misura non inferiore ad un terzo del totale. Si dà, pertanto, atto che le figure professionali del CESC sono state individuate dai soggetti sopra indicati, sulla base della relativa comprovata qualifica ed esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici e scientifico-metodologici degli studi proposti. Per ciò che concerne i componenti esterni questa Amministrazione ha acquisito, come disposto dalla normativa, la nomina del Medico di Medicina Generale che l'Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri di Padova ha individuato formalmente nel dr. Francesco Morbiato, la nomina del rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessate alla sperimentazione che l'IPASVI ha individuato nel Dr. Matteo Martinato e la nomina di un rappresentante del volontariato per l'assistenza o associazionismo di tutela dei pazienti che il Centro Servizi volontariato ha formalmente individuato nella Sig.ra Caterina Tanzella.

Inoltre vista la numerosità e la complessità di pareri unici per sperimentazioni cliniche di medicinali sottoposte all'attenzione del CESC, su indicazione della Direzione Sanitaria, la composizione del Comitato viene integrata, nel rispetto del sostanziale equilibrio fra la presenza dei componenti interni (I) e quella dei componenti esterni (E) alle strutture per le quali opera il CESC, sopra richiamato, con un'ulteriore figura professionale, Dr.ssa De Lotto Federica, libero professionista specialista in Medicina Legale, di comprovata esperienza in questioni di carattere Bioetico.

La composizione del Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica della Provincia di Padova (CESC) è pertanto la seguente:

- | | |
|-------------------------|------------------------|
| α) Massimo Sergi | Clinico (AOP) (I) |
| Renato Zambello | Clinico (AOP) (I) |
| Teodoro Sava | Clinico (AULSS 15) (I) |
| Franca De Lazzari | Clinico (AULSS 16) (I) |
| Matteo Atzori | Clinico (AULSS 16) (I) |
| Sandro Guzzon | Clinico (AULSS 17) (I) |
| b) Francesco Morbiato | (MMG) (E) |
| c) Raffaella Colombatti | Pediatra (AOP) (I) |
| d) Anna Chiara Frigo | Biostatistica (E) |

REGIONE DEL VENETO
AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA

Franco Noventa	Biostatistica (E)
e) Annamaria Grion Girolama Iadicicco	Farmacista (AULSS 16) (I) Farmacista (AOP) (I)
f) Roberto Padrini	Farmacologo clinico (AOP) (I)
g) Benedetto Cortese	Esperto in materia giuridica e assicurativa (E)
h) Claudio Terranova Francesca De Lotto	Medico Legale (AOP) (I) Medico Legale (E)
i) Corrado Cannizzaro	Esperto di Bioetica (E)
j) Matteo Martinato	Infermiere designato IPASVI (I)
k) Caterina Tanzella	Rappresentante del volontariato per l'assistenza o associazionismo di tutela dei pazienti designata dal 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	Delegata del Direttore Sanitario (AOP) (I)
Luisella Cordiano	Delegata del Direttore Sanitario AULSS 15 (I)
Michela Galdarossa	Delegata del Direttore Sanitario AULSS 16 (I)
Alessandra Boscaro	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)

REGIONE DEL VENETO

AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA

- 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 confermare, presso il Servizio di Farmacologia Medica 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. Sarà cura della Segreteria tecnico-scientifica assicurare anche l'indipendenza del CESC, secondo quanto stabilito dalla DGRV 1066/2013, All. A, punto 3), acquisendo le necessarie dichiarazioni di assenza di alcun conflitto d'interesse e ciò anche ai fini di quanto indicato nel Piano Nazionale Anticorruzione 2016.

IL DIRETTORE GENERALE

PRESO ATTO della suesposta proposta e accertato che il Direttore della **UOC Affari Generali e Legali** ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla conformità con la vigente legislazione statale e regionale, nonché la copertura della spesa prevista nel budget assegnato per l'anno in corso;

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;

REGIONE DEL VENETO
AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA

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.nr.92 del 01.08.2016.

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 dare atto che la composizione del CESC risulta essere la seguente, dove (I) identifica un componente interno e (E) un componente esterno (E):

- | | |
|-------------------------|--|
| a) Massimo Sergi | Clinico (AOP) (I) |
| Renato Zambello | Clinico (AOP) (I) |
| Teodoro Sava | Clinico (AULSS 15) (I) |
| Franca De Lazzari | Clinico (AULSS 16) (I) |
| Matteo Atzori | Clinico (AULSS 16) (I) |
| Sandro Guzzon | Clinico (AULSS 17) (I) |
| b) Francesco Morbiato | (MMG) (E) |
| c) Raffaella Colombatti | Pediatra (AOP) (I) |
| d) Anna Chiara Frigo | Biostatistica (E) |
| Franco Noventa | 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) Claudio Terranova | Medico Legale (AOP) (I) |
| Francesca De Lotto | Medico Legale (E) |
| i) Corrado Cannizzaro | Esperto di Bioetica (E) |
| j) Matteo Martinato | Infermiere designato IPASVI (I) |
| k) Caterina Tanzella | Rappresentante del volontariato per l'assistenza o associazionismo di tutela dei |

REGIONE DEL VENETO
AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA

pazienti designata dal 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 Delegata del Direttore Sanitario (AOP) (I)
- Luisella Cordiano Delegata del Direttore Sanitario AULSS 15 (I)
- Michela Galdarossa Delegata del Direttore Sanitario AULSS 16 (I)
- Alessandra Boscaro 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;

REGIONE DEL VENETO
AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA

- 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 Medica 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. Sarà cura della Segreteria tecnico-scientifica assicurare anche l'indipendenza del CESC, secondo quanto stabilito dalla DGRV 1066/2013, All. A, punto 3), acquisendo le necessarie dichiarazioni di assenza di alcun conflitto d'interesse e ciò anche ai fini di quanto indicato nel Piano Nazionale Anticorruzione 2016.
- 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
F.to Dott. Luciano Flor

ATTESTAZIONE DI PUBBLICAZIONE

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

Il Direttore
UOC AFFARI GENERALI E LEGALI
(Dott.ssa Caterina Dalla Zuanna)

CERTIFICAZIONE DI ESECUTIVITA'

La presente deliberazione e' divenuta esecutiva il 27/10/2016

Il Direttore
UOC AFFARI GENERALI E LEGALI
(Dott.ssa Caterina Dalla Zuanna)

Copia composta di n°8 fogli (incluso il presente) della delibera n. 345 del 27/10/2016 firmata digitalmente dal Commissario e conservata secondo la normativa vigente presso Infocert S.p.a.

Padova, li

Il Direttore
UOC AFFARI GENERALI E LEGALI
(Dott.ssa Caterina Dalla Zuanna)
