

AZIENDA OSPEDALIERA S. CROCE E CARLE - CUNEO

Ente di rilievo nazionale e di alta specializzazione D.P.C.M. 23.4.1993

LC/lp

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 205-2020 DEL 21/05/2020

OGGETTO: COMPOSIZIONE COMITATO ETICO INTERAZIENDALE AZIENDA OSPEDALIERA S. CROCE E CARLE DI CUNEO E AA.SS.LL. CN1, CN2 E AT - TRIENNIO 2020-2023.

In data 21/05/2020 presso la sede amministrativa dell'Azienda Ospedaliera S.Croce e Carle – Ufficio del Direttore Generale in Cuneo, corso C. Brunet n.19/A,

IL DIRETTORE GENERALE – dott. Corrado Bedogni

(nominato con Deliberazione di Giunta Regionale n. 19-6938 del 29 maggio 2018)

Su conforme proposta del Direttore Amministrativo

- Premesso che la Giunta Regionale della Regione Piemonte, in esecuzione del D.M. 8.2.2013 attuativo dell'art. 12 della Legge 8.11.2012 n. 189, ha approvato la D.G.R. n.25-6008 del 25.6.2013 "*Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici*" con la quale ha ridefinito la rete regionale dei Comitati Etici, individuando, tra le diverse sedi, l'AO S. Croce e Carle di Cuneo, per il Comitato di riferimento anche delle Aziende Sanitarie Locali CN1, CN2 e AT;

- Dato atto che l'allegato A) alla citata D.G.R. n. 25-6008/2013 individua la composizione dei Comitati in questione prevedendo, in termini generali, che vi debba essere garantita la presenza

di componenti in possesso di una documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali, dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del Comitato, in grado di valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti e, nel rispetto delle indicazioni fornite dalla Conferenza Regionale per le Sperimentazioni Cliniche (secondo l'allegato alla citata deliberazione "Profili essenziali delle qualifiche e delle esperienze che devono essere presenti nel curriculum dei candidati alla selezione"), considerata la necessità di uniformare i criteri di selezione e di garantire la congruità del curriculum con le funzioni da ricoprire, definisce i titoli accademici e/o professionali che devono essere posseduti dai candidati ai diversi profili e le esperienze in ricerca clinica e in bioetica che rappresentino titoli preferenziali;

- Considerato che la sopra citata D.G.R. stabilisce inoltre che la composizione dei Comitati predetti deve garantire la presenza maggioritaria di membri che non siano dipendenti o che non abbiano comunque rapporti di collaborazione e funzioni operative presso le strutture sanitarie per le quali opera il Comitato;

- Dato atto che in attuazione del D.M. 08.02.2013 e della D.G.R. 25-6008/2013, la composizione del Comitato Etico comprende le seguenti professionalità:

- n. 3 clinici con documentata esperienza nella ricerca clinica provenienti da diverse aree della medicina e chirurgia;
- n. 1 medico di medicina generale;
- n. 1 pediatra;
- n. 1 biostatistico;
- n. 1 farmacologo;
- n. 1 farmacista del servizio sanitario regionale;
- n. 1 esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale;
- n. 1 esperto in bioetica;
- n. 1 rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
- n. 1 rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti;
- n. 1 esperto in dispositivi medici;
- n. 1 ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata (in relazione all'area medico- chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio);
- n. 1 esperto in nutrizione (in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo);
- n. 1 esperto clinico (del settore, in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche invasive o semi invasive);
- n. 1 esperto in genetica (in relazione allo studio della materia specifica);

- Richiamato il provvedimento n.28 del 16.01.2020 con cui questa Azienda ha avviato la procedura per la costituzione del Comitato Etico e approvato il relativo Avviso Pubblico pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte in data 30.01.2020;

- Richiamata inoltre la nota prot. n. 3117 del 30.01.2020 con cui questa Azienda, per consentire alle Aziende afferenti al Comitato di contribuire alla valutazione del curriculum e domande

pervenute entro il 19.02.2020, data di scadenza dell'Avviso Pubblico, ha chiesto la designazione di un componente da inserire nella Commissione per la valutazione delle domande di adesione;

- Visto il provvedimento n. 117 dell'11.03.2020 con il quale viene nominata la Commissione per la valutazione del possesso dei titoli vincolanti e preferenziali dei candidati sopracitata;

- Tenuto conto, come da relativo verbale in atti, che la Commissione di valutazione di cui sopra si è riunita in data 18.05.2020 e, al termine della valutazione di tutte le domande di partecipazione, in relazione a ciascun profilo, ha inviato al Direttore Generale il verbale stesso per la nomina dei componenti del Comitato Etico;

- Visto il regolamento per la costituzione, l'organizzazione e il funzionamento del Comitato Etico, approvato con D.P.G.R. 16.11.2001 n. 15/R e successive modificazioni ed integrazioni;

- Dato atto che, secondo quanto previsto dall'allegato "A" della D.G.R. 25-6008 del 25.06.2013, alle sedute del Comitato Etico partecipa altresì, in relazione agli studi svolti nella propria sede, il Direttore Sanitario o un suo sostituto permanente;

- Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo ai sensi dell'art.3, comma 1 quinquies del decreto leg.vo 19/6/1999 n.229;

ADOTTA LA SEGUENTE DELIBERAZIONE:

1) di approvare, giusta quanto in premessa, la composizione del Comitato Etico Interaziendale dell'AO S.Croce e Carle e delle AA.SS.LL. CN1, CN2 e AT, per il triennio 2020-2023, derivante dalla valutazione di tutte le domande di partecipazione, da parte della Commissione a tal fine individuata, in relazione a ciascun profilo, pervenute a seguito di pubblicazione di Avviso Pubblico;

2) di costituire, in coerenza con quanto approvato al precedente punto 1), presso l'Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle di Cuneo, il Comitato Etico Interaziendale dell'A.O. S. Croce e Carle e delle AA.SS.LL. CN1, CN2 e AT in attuazione del D.M. 08.02.2013 e della D.G.R. n.25-6008 del 25.06.2013, nella seguente composizione:

<i>Profilo COMPONENTI</i>	<i>Componente individuato</i>	<i>Azienda/Ente di appartenenza</i>	<i>Rapporto con aziende facenti capo al Comitato etico</i>
Tre clinici con documentata esperienza nella ricerca clinica provenienti da diverse	Dott. Giovanni CIRAVEGNA	ASL CN1	INTERNO
	Dott. Luciano GALLETTO	In quiescenza	ESTERNO

aree della medicina e chirurgia	Dott. Franco NESSI	In quiescenza	ESTERNO
Medico di Medicina Generale	Dott. Bartolomeo ALLASIA	In quiescenza	ESTERNO
Pediatra	Dott. Giovanni Paolo GANCIA	In quiescenza	ESTERNO
Biostatistico	Dott. Roberto PASSERA	AO Città della Salute e della Scienza di Torino	ESTERNO
Farmacologo	Dott. Carlo DELLA PEPA	Università degli Studi di Torino	ESTERNO
Farmacista del Servizio Sanitario Regionale	Dott.ssa Claudia FRUTTERO	AO S.Croce e Carle	INTERNO
Esperto in materia giuridica e assicurativa o medico legale	Dott. Luca MONCHIERO	ASL CN2	INTERNO
Esperto in Bioetica	Dott. Luigi SALVATICO	In quiescenza	ESTERNO
Rappresentante dell' Area delle Professioni Sanitarie interessato alla sperimentazione	Dr.ssa Giuseppina SEPPINI	AO S.Croce e Carle	INTERNO
Rappresentante volontariato o dell' associazionismo di tutela dei pazienti	Dott.ssa Miranda CIRAVEGNA	AIL CUNEO onlus	ESTERNO
Esperto in Dispositivi medici	Ing. Sonia COSTANTINO	AO Città della Salute e della Scienza di Torino	ESTERNO
Ingegnere Clinico o altra figura prof.le qualificata (in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio)	Ing. Francesca Maria MORENA	ASL CN2	INTERNO
Esperto in nutrizione (in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo)	Dott.ssa Olivia SEGRE	ASL CN1	INTERNO
Esperto clinico (del settore, in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche invasive o semi-invasive)	Dott. Francesco TOMASSINI	ASL TO3	ESTERNO
Esperto in Genetica (in relazione allo studio della materia specifica)	Dott. Giulio FRATERNALI ORCIONI	AO S.Croce e Carle	INTERNO

- 3) di dare atto che i membri del Comitato Etico restano in carica per tre anni e che il mandato presso lo stesso Comitato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta;

- 4) di dare atto che i membri del Comitato Etico non possono assumere contemporaneamente incarichi presso diversi Comitati Etici della Regione Piemonte;
- 5) di dare atto che i membri del Comitato Etico sono tenuti, all'atto della nomina, a sottoscrivere le dichiarazioni denominate "Accettazione di nomina" e "Dichiarazione di assenza di cause di incompatibilità";
- 6) di dare atto che, a termini dell'allegato "A" della D.G.R. n.25-6008 del 25.06.2013, alle sedute del Comitato Etico partecipa, in relazione agli studi svolti nella propria sede, il Direttore Sanitario o un suo sostituto permanente;
- 7) di dare atto che la prima riunione del Comitato Etico è presieduta dal membro più anziano e che in tale seduta vengono eletti il Presidente e il Vice Presidente.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Corrado BEDOGNI

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Lorenzo CALCAGNO

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Monica REBORA