

REGIONE CALABRIA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
CROTONE

DELIBERA DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Deliberazione n. 079 del 01 MAR. 2016

ORIGINALE

OGGETTO: presa atto DPGR-CA n.2 del 13 gennaio 2014 "Adempimenti D.L. 13 settembre 2012 n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189: Riorganizzazione Comitati Etici".

STRUTTURA PROPONENTE: Ufficio Gestione Risorse Economico - Finanziario

Data di presentazione della proposta

In data 01 MAR. 2016, nei locali della Sede Legale dell'ASP in via Mario Nicoletta Crotone, il Commissario Straordinario, Dr Sergio Arena adotta la seguente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

Il Direttore del Dipartimento Area Amministrativa, Dott. Francesco S. Loria, su conforme proposta nonché sulla base della espressa dichiarazione di regolarità e legittimità e di conformità dell'atto alla normativa vigente resa dal responsabile del procedimento designato

PREMESSO che il D.L. 13 settembre 2012 n.158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n.189 ha previsto la Riorganizzazione dei Comitati Etici istituiti ai sensi della legislazione previgente;

CHE con decreto del Ministero della Salute del 08 febbraio 2013 sono stati stabiliti i criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici;

DATO ATTO che la Regione Calabria con DPGR-CA n.2 del 13 gennaio 2014 ha stabilito di istituire il Comitato Etico Regionale articolato nelle Sezioni Area Nord - Area Centro - Area Sud, che assumono in via permanente la competenza autonoma ed esclusiva per gli ambiti di pertinenza;

CHE il Comitato Etico Regionale - Sezione Area Centro, con ubicazione presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Mater Domini" di Catanzaro comprende:

- Azienda Ospedaliero-Universitaria "Mater Domini" di Catanzaro
- Azienda Ospedaliera "Pugliese-Ciaccio" di Catanzaro
- Azienda Sanitaria Provinciale di Catanzaro
- Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone
- Azienda Sanitaria Provinciale di Vibo Valentia

CHE con Decreto Dirigenziale del Dipartimento della Salute della Regione Calabria n.12106 del 13 ottobre 2014 sono stati nominati i componenti delle Sezioni del Comitato Etico Regionale;

CHE il DPGR-CA n.2 del 13 gennaio 2014 e la relativa circolare esplicativa del Dipartimento Regionale Tutela della Salute prot.n.348777 del 5 novembre 2014 dispongono alcuni adempimenti a carico delle strutture afferenti alle singole sezioni del Comitato Etico;

CHE con Decreto Dirigenziale del Dipartimento Tutela della Salute n.1574 del 04 marzo 2015 è stato approvato il Regolamento del Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica;

CHE con Decreto Dirigenziale del Dipartimento Tutela della Salute n.1258 del 26 febbraio 2015 sono state stabilite le "tariffe per la valutazione dei protocolli di sperimentazione clinica e gettoni di presenza per i componenti delle sezioni del Comitato Etico della Regione Calabria - modifica e integrazione DDS n.2843/2014";

CHE una percentuale pari al 20% di tali somme è destinata all'Azienda a cui appartiene lo studio per il funzionamento della segreteria aziendale;

CHE le somme spettanti a tale titolo all'ASP di Crotone ai sensi del principio di autonomia finanziaria dei Comitati Etici sancito dall'art.6 comma 3 del DM 08.02.2013, non potranno in alcun modo gravare sul bilancio del SSR e saranno ripartite ai componenti della segreteria aziendale in egual misura escluso il 20% che saranno utilizzate per le spese di funzionamento della istituita segreteria;

PROPONE

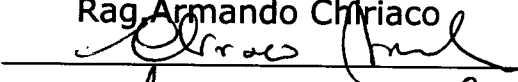
per quanto in narrativa che qui si intende integralmente ripetuto e confermato di:

- Prendere atto del DPGR-CA n.2 del 13 gennaio 2014 "Adempimenti D.L. 13 settembre 2012 n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189: Riorganizzazione Comitati Etici" e della relativa circolare esplicativa del Dipartimento Regionale Tutela della Salute prot.n.348777 del 5 novembre 2014;
- Prendere atto del Regolamento del Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica approvato con Decreto Dirigenziale del Dipartimento Tutela della Salute n.1574 del 04 marzo 2015;
- Di costituire la segreteria aziendale così come previsto dal Regolamento del Comitato Etico Regionale composta dai referenti individuati nei dipendenti, sig.Chiriaco Armando, collaboratore amministrativo professionale esperto, Posizione Organizzativa c/o l'Ufficio Ragioneria e sig.ra Riolo Angela, coadiutore amministrativo esperto, già segretaria, in precedenza, del Comitato Etico Indipendente dell'ASP di Crotone;
- Di istituire un capitolo ad hoc per i compensi delle sperimentazioni ai sensi del principio di autonomia finanziaria dei Comitati Etici sancito dall'art.6 comma 3 del DM 08.02.2013, e di tenere una contabilità separata sia per i costi che per i ricavi. Sia i compensi dovuti al CE che quelli per le Sperimentazioni dovranno essere rendicontate semestralmente al Dipartimento Tutela della Salute;
- Di istituire un sistema informatizzato che tracci i trattamenti e gli esami diagnostici effettuati per i pazienti sottoposti a sperimentazione;
- Di disporre che tutti i farmaci e/o dispositivi medici destinati allo studio, da fornirsi ad opera del Promotore, devono essere fatti pervenire dallo stesso, secondo le vigenti previsioni di legge, esclusivamente all'U.O.Farmacia Ospedaliera/Territoriale, cui precedentemente è stata notificata la delibera di approvazione dello studio, con regolare bolla fiscale recante la descrizione dei prodotti, la quantità, il lotto di

- preparazione, la data di scadenza, il riferimento al protocollo di studio;
- Di precisare che la stipula del contratto è di competenza del Legale Rappresentante della struttura organizzativa 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 della Sezione del Comitato Etico o tassativamente entro tre giorni lavorativi dall'espressione del parere della Sezione del Comitato Etico;
 - Di prendere atto di quanto disposto dal Decreto Dirigenziale Dipartimento Tutela della Salute n.1258 del 26 febbraio 2015 avente ad oggetto "tariffe per la valutazione dei protocolli di sperimentazione clinica e gettoni di presenza per i componenti delle sezioni del Comitato Etico della Regione Calabria – modifica e integrazione DDS n.2843/2014";
 - Di dare atto che una percentuale pari al 20% di tali somme dovrà essere destinata all'Azienda a cui appartiene lo studio, da destinare al funzionamento della segreteria aziendale;
 - Di stabilire che le somme spettanti a tale titolo all'ASP di Crotone saranno liquidate ai componenti della segreteria aziendale con nota della Direzione Sanitaria Aziendale nella misura e in percentuale come in premessa indicati;
 - Di trasmettere copia del presente atto al Comitato Etico – Area Centro c/o Azienda Ospedaliero-Universitaria "Mater Domini".

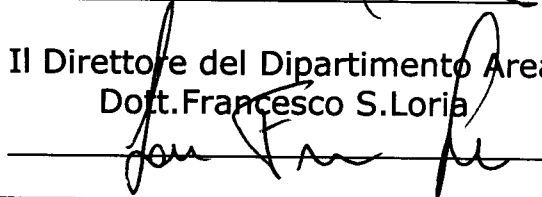
Il Responsabile del Procedimento

Rag. Armando Chiriacò



Il Direttore del Dipartimento Area Amm.va

Dott. Francesco S. Loria



Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario Aziendale

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Vista la proposta di deliberazione che precede e che s'intende qui di seguito integralmente riportata e trascritta.

Visti i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario.

Ritenuto di condividerne il contenuto.

DELIBERA

di approvare la superiore proposta che qui s'intende integralmente riportata e trascritta per come sopra formulata dal Direttore della struttura proponente.

Il Direttore Amministrativo

Dott. Giuseppe Fico

Il Direttore Sanitario

Dr. Agostino Talerico

Il Commissario Straordinario

Dr. Sergio Arena

UFFICIO AFFARI GENERALI

SEGRETERIA GENERALE

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente delibera è stata pubblicata nelle forme di legge all'Albo pretorio dell'Azienda in data 01 MAR. 2016 con protocollo n. 023.

Crotone lì, 01 MAR. 2016

Il Responsabile del procedimento

Valter Cosentino

Direttore U.O. Affari Generali

Il Direttore f.f. Ufficio

Affari Generali e Legali

D.ssa Anna GIORDANO