

OGGETTO : Articolazione territoriale del Comitato Etico Regionale di cui all'art. 77 della L.R. 7.12.2006, n. 41 e definizione della tariffa a carico del promotore della sperimentazione per l'assolvimento dei compiti demandati al Comitato.

DELIBERAZIONE	N.	88	IN	01/02/2008
		<small>del REGISTRO ATTI DELLA GIUNTA</small>	<small>DATA</small>	

LA GIUNTA REGIONALE

RICHIAMATI:

- il D.M. 12 maggio 2006 “Requisiti minimi per l’istituzione, l’organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali”;
- la L. R. 7 dicembre 2006, n.41, sul “Riordino del Servizio Sanitario Regionale” ed in particolare l’art. 77, c. 1, con il quale viene istituito il Comitato Etico Regionale quale organismo indipendente volto a garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere degli assistiti inseriti nei programmi di sperimentazioni cliniche dei medicinali svolti nelle strutture del sistema sanitario regionale;
- il successivo comma 4, che affida i compiti di segreteria tecnico-scientifica del Comitato regionale all’Agenzia sanitaria regionale;
- il successivo comma 7 del medesimo articolo, che prevede la possibilità di articolare il Comitato Etico Regionale in distinte sezioni per competenza territoriale, patologia o condizione degli assistiti, attribuendo alla Giunta Regionale il compito di definirne numero e competenza;

CONSIDERATO CHE:

- la considerevole mole di attività da svolgersi finirebbe per determinare, se effettuata da un unico Comitato, un gravosissimo impegno a carico dello stesso, con possibili pesanti ripercussioni negative sui tempi con cui vengono espressi i pareri e le valutazioni che il Comitato è tenuto a formulare e conseguente ricaduta negativa su tutta l’attività di sperimentazione a livello regionale;

RITENUTA L’OPPORTUNITA’ DI:

- 1) articolare il Comitato in 7 Sezioni di cui una principale e 6 distinte per competenza territoriale, almeno per quanto attiene all’approvazione, o il rigetto, dei protocolli di sperimentazione proposti dalle singole strutture, riservando al C.E. regionale, Sezione principale:

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO	Data - IL SEGRETARIO
(Dott.ssa M. Daniela Aguglia)	01/02/2008 (Dr. Giuseppe Putignano)

<div style="border: 2px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">ATTO</div>	AUTENTICAZIONE COPIE	CODICE PRATICA comet
PAGINA : 1	COD. ATTO : DELIBERAZIONE	

SCHEMA N.....12608
DEL PROT. ANNO.....2008



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Legislazione, Programmazione e Politiche del Farmaco - Settore

- la formulazione di criteri valutativi di carattere generale e di metodologie in base alle quali operano le sezioni territoriali del Comitato;
 - la valutazione consuntiva delle attività sperimentali svolte dalle singole strutture del SSR;
 - la supervisione sull'attività delle Sezioni territoriali del Comitato;
 - la proposta delle iniziative formative degli operatori sanitari in materia di bioetica;
 - il parere sulla singola sperimentazione per casi ritenuti di particolare rilevanza, per le caratteristiche della sperimentazione stessa;
- 2) definire la seguente articolazione territoriale del Comitato Etico Regionale:
- Sezione 1 - Ponente - comprendente il territorio delle Aziende Sanitarie nn. 1 e 2;
 - Sezione 2 - Metropolitana - comprendente il territorio dell'Azienda Sanitaria n. 3;
 - Sezione 3 - Levante - comprendente il territorio delle Aziende Sanitarie 4 e 5;
 - Sezione 4 - I.R.C.C.S. Giannina Gaslini;
 - Sezione 5 - I.R.C.C.S. IST;
 - Sezione 6 - Azienda Ospedaliera Universitaria "San Martino".
- 3) determinare nel modo seguente la definizione della tariffa a carico del promotore della sperimentazione per l'assolvimento dei compiti demandati al Comitato:
- per ogni protocollo sottoposto all'attenzione del Comitato per il rilascio del parere: € 2.000,00 (IVA esclusa);
 - per il rilascio del parere unico: € 5.500,00 (IVA esclusa);
 - per ogni eventuale emendamento € 500,00 (IVA esclusa);
 - per i protocolli osservazionali la quota viene fissata in € 1.000,00 (IVA esclusa) fatti salvi quelli proposti da ONLUS, singoli ricercatori o altre associazioni senza scopo di lucro;
- 4) di affidare all'Agenzia sanitaria regionale anche i compiti di segreteria amministrativa della Sezione principale del Comitato etico regionale;
- 5) disporre che, relativamente alle Sezioni 1 - Ponente -, 2 - Metropolitana - e 3 - Levante - le tariffe saranno versate dai soggetti promotori delle sperimentazioni rispettivamente alle Aziende ASL 2-Savonese, 3-Genovese e 5-Spezzino, mentre le tariffe riferite agli Istituti Gaslini ed Ist ed all'Azienda S.Martino saranno introitate dagli stessi ;
- 6) disporre, altresì, che, per l'assolvimento dei compiti demandati alla Sezione principale una quota pari al 10% delle tariffe a carico dei promotori delle sperimentazioni sarà versata semestralmente all'Agenzia Sanitaria Regionale;
- 7) di dare mandato alle Aziende sanitarie interessate di individuare i componenti delle rispettive sezioni del Comitato etico e di comunicarli agli uffici regionali per la successiva nomina da parte della Giunta regionale. Relativamente alle Sezioni 1 - Ponente -, 2 - Metropolitana - e 3 - Levante - le Aziende interessate provvederanno ad effettuare l'individuazione richiesta mediante appositi accordi;

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Dott.ssa M. Daniela Aguglia)

Data - IL SEGRETARIO

01/02/2008 (Dr. Giuseppe Putignano)

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

comet

PAGINA : 2

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....12608
DEL PROT. ANNO.....2008



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Legislazione, Programmazione e Politiche del Farmaco - Settore

DATO ATTO

- che la Sezione n.1 avrà competenza altresì per le sperimentazioni proposte dall'A.O. Santa Corona di Pietra Ligure e la Sezione n. 2 per le sperimentazioni proposte dall'A.O. Villa Scassi, dall'Ente Ospedaliero Ospedali Galliera e dall'Ospedale Evangelico Internazionale;
- che le Sezioni territoriali del Comitato dovranno essere formate dalla stessa tipologia di componenti della Sezione Principale, precisando che il farmacista dovrà appartenere (ex officio) all'istituzione di ricovero o territoriale, sede della sperimentazione mentre dovrà essere inserito (ex officio) il Direttore Sanitario e, nel caso degli IRCCS, il Direttore Scientifico dell'istituzione sede della sperimentazione. Per quanto riguarda le Sezioni 1 - Ponente -, 2 - Metropolitana - e 3 - Levante - faranno parte del Comitato un farmacista nonché il Direttore sanitario di ciascuna delle Aziende sanitarie comprese nel territorio di riferimento delle Sezioni;
- che le tariffe come sopra determinate, attualmente idonee a remunerare gli oneri di funzionamento delle singole Sezioni del Comitato, compresi i gettoni dei componenti, sia della Sezione principale che delle Sezioni territoriali, la polizza assicurativa per gli stessi, il compenso per la segreteria scientifica e per quella amministrativa, potranno essere incrementate qualora non risultassero più adeguate;

Su proposta dell'Assessore alla Salute e alle Politiche sulla Sicurezza dei Cittadini

DELIBERA

- ◆ **DI ARTICOLARE** il Comitato Etico Regionale in n. 7 (sette) Sezioni, di cui una principale e 6 (sei) territoriali;
- ◆ **DI INDIVIDUARE** nel seguente modo le Sezioni territoriali:
 - ✓ Sezione 1 - Ponente comprendente il territorio delle Aziende Sanitarie nn. 1 e 2;
 - ✓ Sezione 2 - Metropolitana - comprendente il territorio dell'Azienda Sanitaria n. 3;
 - ✓ Sezione 3 - Levante - comprendente il territorio delle Aziende Sanitarie 4 e 5;
 - ✓ Sezione 4 - I.R.C.C.S. Giannina Gaslini;
 - ✓ Sezione 5 - I.R.C.C.S. IST;
 - ✓ Sezione 6 - Azienda Ospedaliera Universitaria "San Martino"

dando atto che che la Sezione n.1 avrà competenza altresì per le sperimentazioni proposte dall'A.O. Santa Corona di Pietra Ligure e la Sezione n. 2 per le sperimentazioni proposte dall'A.O. Villa Scassi, dall'Ente Ospedaliero Ospedali Galliera e dall'Ospedale Evangelico Internazionale;

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Dott.ssa M. Daniela Aguglia)

Data - IL SEGRETARIO

01/02/2008 (Dr. Giuseppe Putignano)

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

comet

PAGINA : 3

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....12608
DEL PROT. ANNO.....2008



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Legislazione, Programmazione e Politiche del Farmaco - Settore

◆ DI STABILIRE CHE:

1. alla sezione Principale è riservata:
 - la formulazione di criteri valutativi di carattere generale e di metodologie in base alle quali operano le sezioni territoriali del Comitato;
 - la valutazione consuntiva delle attività sperimentali svolte dalle singole strutture del SSR;
 - la supervisione sull'attività delle Sezioni territoriali del Comitato;
 - la proposta delle iniziative formative degli operatori sanitari in materia di bioetica;
 - il parere sulla singola sperimentazione per casi ritenuti di particolare rilevanza, per le caratteristiche della sperimentazione stessa;
2. le Sezioni territoriali del Comitato dovranno essere formate dalla stessa tipologia di componenti della Sezione Principale, precisando che il farmacista dovrà appartenere (ex officio) all'istituzione di ricovero o territoriale, sede della sperimentazione, mentre dovrà essere inserito (ex officio) il Direttore Sanitario e, nel caso degli IRCCS, il Direttore Scientifico dell'istituzione sede della sperimentazione salvo quanto disposto relativamente alle Sezioni 1 - Ponente -, 2 - Metropolitana - e 3 - Levante -;
3. relativamente alle Sezioni 1 - Ponente -, 2 - Metropolitana - e 3 - Levante - faranno parte del Comitato un farmacista nonché il Direttore sanitario di ciascuna delle Aziende sanitarie comprese nel territorio di riferimento delle Sezioni;
4. di affidare all'Agenzia sanitaria regionale anche i compiti di segreteria amministrativa della Sezione principale del Comitato etico regionale;
5. di determinare la tariffa a carico del promotore della sperimentazione per l'assolvimento dei compiti demandati al Comitato nel modo seguente:
 - per ogni protocollo sottoposto all'attenzione del Comitato per il rilascio del parere: € 2.000,00 IVA esclusa);
 - per il rilascio del parere unico: € 5.500,00 IVA esclusa);
 - per ogni eventuale emendamento € 500,00 (IVA esclusa);
 - per i protocolli osservazionali la quota viene fissata in € 1.000,00 (IVA esclusa) fatti salvi quelli proposti da ONLUS, singoli ricercatori o altre associazioni senza scopo di lucro;
6. la tariffa, così come sopra determinata, servirà a remunerare tutti gli oneri di funzionamento dei Comitati, ivi compresi i gettoni dei componenti, sia delle Sezioni Territoriali che della Sezione Principale, nonché la polizza assicurativa degli stessi, i compensi per la segreteria scientifica e per quella amministrativa e ogni altro onere comunque riferibile all'attività dei Comitati.
7. relativamente alle Sezioni 1-Ponente, 2- Metropolitana, 3-Levante le tariffe saranno versate dai soggetti promotori delle sperimentazioni rispettivamente alle Aziende ASL 2-Savonese, 3-Genovese e 5-Spezzino;
8. per l'assolvimento dei compiti demandati alla Sezione principale una quota pari al 10% delle tariffe a carico dei promotori delle sperimentazioni sarà versata semestralmente all'Agenzia Sanitaria Regionale;

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Dott.ssa M. Daniela Aguglia)

Data - IL SEGRETARIO

01/02/2008 (Dr. Giuseppe Putignano)

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

comet

PAGINA : 4

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....12608
DEL PROT. ANNO.....2008



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Legislazione, Programmazione e Politiche del Farmaco - Settore

9. la nomina a membro componente della Sezione Principale è incompatibile con quella di componente di una Sezione Territoriale;

- ◆ **DI DARE MANDATO** alle Aziende sanitarie interessate di individuare i componenti delle rispettive sezioni del Comitato etico e di comunicarli agli uffici regionali per la successiva nomina da parte della Giunta regionale. Relativamente alle Sezioni 1 - Ponente -, 2 - Metropolitana - e 3 - Levante – le Aziende interessate provvederanno ad effettuare l'individuazione richiesta mediante appositi accordi.

-----FINE TESTO-----

Si attesta la regolarità amministrativa, tecnica e contabile del presente atto.

Data - IL DIRIGENTE

(Dott.ssa Elda Traverso)

Data - IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Roberto Murgia)

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Dott.ssa M. Daniela Aguglia)

Data - IL SEGRETARIO

01/02/2008 (Dr. Giuseppe Putignano)

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

comet

PAGINA : 5

COD. ATTO : DELIBERAZIONE