Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II
Integrata con il Servizio Sanitario Regionale

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. **236** del **11/03/2022**

Struttura proponente: Staff Della Direzione Strategica

Oggetto: Comitato Etico Universita` Federico II - A.O.R.N. Cardarelli - Nomina dei componenti.

IL DIRETTORE GENERALE
Avv. Anna IERVOLINO

Documento firmato digitalmente e conservato a norma di legge

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Struttura proponente: Staff Della Direzione Strategica

Oggetto: Comitato Etico Università Federico II - A.O.R.N. Cardarelli - Nomina dei componenti.

Il Coordinatore di Staff Della Direzione Strategica, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attesta che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico

Il Coordinatore di **Staff Della Direzione Strategica**
Dott.ssa Carla Napoli

REGISTRAZIONE CONTABILE	
[X]	Il presente provvedimento non comporta oneri diretti a carico dell'Azienda
[]	Il presente provvedimento comporta oneri diretti a carico dell'Azienda

Redatto da: Dott.ssa Antonietta Giacca
Documento firmato digitalmente e conservato a norma di legge

Il Coordinatore di Staff della Direzione Strategica

Premesso che i Comitati Etici, ai sensi dell'art. 1 commi 1 e 2 del D.M. 8 febbraio 2013 e dell'art. 12 comma 10 lettera c) del D.L. n. 158 del 13 settembre 2012, sono organismi indipendenti ai quali sono attribuite le competenze sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, su ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relative allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, sulla formazione degli operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica nonché, ove non già attribuite a specifici organismi, sulle questioni etiche connesse con le attività scientifiche ed assistenziali, allo scopo di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone in sperimentazione e la pubblica garanzia di tale tutela;

la composizione dei Comitati Etici deve garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti attraverso la documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza degli stessi, ex art. 2 comma 5 del D.M. 8 febbraio 2013 *"Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici"*;

Rilevato che con Delibera della Giunta Regione Campania n. 16 del 23.01.2014 *"Recepimento ed esecuzione del Decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013- Riorganizzazione e funzionamento dei Comitati Etici in Regione Campania"* veniva costituito/confermato il "Comitato Etico Università Federico II", già istituito con D.R. n. 11724 del 29.11.1994, competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica, a cui fa riferimento l'A.O.U. Federico II;

con Delibera del Direttore Generale dell'A.O.U. Federico II n. 82 del 18 febbraio 2014 *"Riorganizzazione dei Comitati Etici in Regione Campania comma 10 e 11 art. 12 del decreto 13.09.2012 n. 158 convertito con modificazioni dalla legge 8.11.2012 n. 189. Riorganizzazione Comitato Etico Università Federico II"* si procedeva alla nomina dei componenti del "Comitato Etico Università Federico II";

con Delibera del Direttore Generale dell'A.O.U. Federico II n. 214 del 21.03.2017 avente ad oggetto *"Comitato Etico Università Federico II- Nomina dei componenti per un ulteriore triennio"* si provvedeva alla nomina dei componenti individuati con la Delibera sopracitata per un ulteriore triennio;

con nota della Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale n. 76843 dell'11.02.2021 si prorogava la scadenza del Comitato Etico Università Federico II fino al 31.12.2021, a causa dell'emergenza sanitaria legata al Covid-19 ed al fine di garantire la tutela dei diritti, la sicurezza ed il benessere dei soggetti coinvolti negli studi clinici;

con note della Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale n. 76843 dell'11.02.2021 e n. 571773 del 17.11.2021 si invitava questa Direzione a procedere al rinnovo della composizione del Comitato Etico entro e non oltre il 31.12.2021, altresì

raccomandando di tener conto del limite dei due mandati consecutivi previsto dalla normativa vigente;

Vista la Delibera della Giunta Regione Campania n. 597 del 28.12.2021 avente ad oggetto "Razionalizzazione Comitati Etici in Regione Campania" con la quale, nelle more delle ulteriori determinazioni finalizzate alla riduzione del numero dei Comitati Etici in ambito regionale, è stato, invece, istituito ex novo il "Comitato Etico Università Federico II- A.O.R.N. Cardarelli" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'A.O.U. Federico II con l'Università Federico II e dell'A.O.R.N. Cardarelli";

Ritenuto che con la sopraindicata delibera è stato costituito un nuovo organismo denominato "Comitato Etico Università Federico II- A.O.R.N. Cardarelli" derivante dall'accorpamento del "Comitato Etico Università Federico II" con il "Comitato A.O. Cardarelli", rispetto al quale non trova applicazione il criterio del limite dei due mandati consecutivi per i componenti, previsto dalla normativa vigente;

Visto l'art. 2 commi 5 e 6 del D.M. 8 febbraio 2013 secondo cui, al fine di garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti, nel C.E. devono essere ricomprese almeno le seguenti figure professionali:

1) Tre clinici;
2) Un medico di medicina generale territoriale;
3) Un pediatra;
4) Un biostatistico;
5) Un farmacologo;
6) Un farmacista del Servizio Sanitario Regionale;
7) In relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario o un suo sostituto permanente e, nel caso degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, il direttore scientifico della istituzione sede della sperimentazione;
8) Un esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale;
9) Un esperto di bioetica;
10) Un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
11) Un rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti;
12) Un esperto in dispositivi medici;
13) In relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio, un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata;
14) In relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione;
15) In relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore;
16) In relazione allo studio di genetica, un esperto in genetica;

e che, nei casi di valutazione inerenti ad aree non coperte da propri componenti, il Comitato Etico convoca, per specifiche consulenze, esperti esterni al Comitato stesso;

Richiamati l'art. 3 commi 1 e 2 D.M. 8 febbraio 2013 ove viene chiarito che "l'organizzazione e il funzionamento del Comitato Etico ne devono garantire

l'indipendenza" e che l'indipendenza dello stesso deve essere garantita altresì dalla:

- mancanza di subordinazione gerarchica del C.E. nei confronti della struttura ove esso opera;
- presenza di componenti esterni alla struttura sanitaria per la quale opera il C.E. in misura non inferiore ad un terzo del totale;
- estraneità, indipendenza e mancanza di conflitti d'interesse dei votanti rispetto alla sperimentazione proposta (progettazione dello studio, conduzione o direzione dello studio, legami con lo sperimentatore o lo sponsor, cointeressenze economiche, ecc.). A tal fine, i componenti del C.E. sono tenuti a firmare annualmente una dichiarazione nella quale si obbligano a non pronunciarsi su quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto;

l'art. 4 commi 1, 2, 3, 4 e 5 D.M. 8 febbraio 2013 ove si prevede che il Comitato Etico:

- adotti, conformemente alla normativa vigente, "un regolamento che ne dettagli compiti, modalità di funzionamento e regole di comportamento dei loro componenti";
- elegga al proprio interno un Presidente ed un componente che lo sostituisce in caso di assenza;
- si doti di un proprio Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica in possesso di risorse umane, tecniche e amministrative;
- renda pubblicamente disponibili le modalità di valutazione e di adozione dei pareri;
- renda pubblicamente disponibili la propria composizione, il proprio regolamento, i tempi previsti per la valutazione delle sperimentazioni proposte, gli oneri previsti a carico dei promotori della sperimentazione;

Ritenuto il Direttore Generale dell'A.O.U. Federico II e il Direttore Generale dell'A.O.R.N. Cardarelli doversi procedere, d'intesa, alla individuazione dei componenti del costituendo Comitato Etico Università Federico II- A.O.R.N. Cardarelli, tenendo conto dei profili indicati dalla normativa sopra richiamata, delle documentate conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici nonché nelle altre materie di competenza del Comitato Etico, come previsto dall'art. 2 comma 5 del D.M. 8 febbraio 2013, e altresì doversi garantire il buon funzionamento dei Comitati Etici mediante la valorizzazione dell'esperienza di quanti, avendo già partecipato a numerosi Comitati Etici, abbiano maturato la conoscenza dell'impianto normativo e procedurale di riferimento atto a garantire esigenze di continuità amministrativa, imparzialità, trasparenza e buon andamento dell'azione amministrativa;

Acquisito il parere favorevole del Magnifico Rettore dell'Università degli Studi di Napoli Federico II, conformemente a quanto previsto dalla delibera della Giunta Regionale n. 597 del 28.12.2021 avente ad oggetto *"Razionalizzazione Comitati Etici in Regione Campania";*

Attestato che il provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo ai sensi della normativa vigente e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della L. 20/94 e succ. mod. ed int. e che lo stesso trova rispondenza nel documento di budget,

Propone

Per quanto indicato in premessa, che qui si intende integralmente riportato, l'adozione del deliberato che segue:

1. Procedere, conformemente alla richiamata normativa, alla nomina dei componenti del "Comitato Etico Università Federico II- A.O.R.N. Cardarelli" per un triennio, a far data dalla presente deliberazione, individuati d'intesa fra il Direttore Generale dell'A.O.U. Federico II e il Direttore Generale dell'A.O.R.N. Cardarelli, come di seguito specificato:

CLINICI DELLE DISCIPLINE PIÙ RAPPRESENTATIVE NELL'AMBITO DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA	Vincenzo Brescia Morra Antonello Cittadini Fausto De Michele Sabino De Placido Giovanni Esposito Felicetto Ferrara Ivan Gentile Ciro Mauro Carmine Nappi (esterno) Alessandro Perrella (esterno) Giuseppe Spadaro
MEDICO DI MEDICINA GENERALE TERRITORIALE	Domenico Crea (esterno)
PEDIATRA	Michele La Pietra (esterno) Pietro Strisciuglio (esterno)
BIOSTATISTICO	Maria Gabriella Grassia
FARMACOLOGO	Annalisa Capuano Amelia Filippelli Lucio Annunziato Maurizio Taglialatela
FARMACISTA DEL S.S.R.	Francesca Bernardi Gaspare Guglielmi Gabriella Ferraro Antonietta Vozza
ESPERTO IN MATERIA GIURIDICA E ASSICURATIVA O MEDICO LEGALE	Claudio Buccelli (esterno) Luciana Barela (esterno) Raffaella Di Nardo (esterno) Paolo Ricci (esterno)
ESPERTO DI BIOETICA	Claudia Casella Giulia Fulgeri (esterno)
RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	Vittorio Artiola Felice Picariello (esterno)
ESPERTO IN DISPOSITIVI MEDICI	Marianna Cozzolino (esterno) Filomena Vecchione
IN RELAZIONE ALL'AREA MEDICO-CHIRURGICA OGGETTO DELL'INDAGINE CON IL DISPOSITIVO MEDICO IN STUDIO, UNA FIGURA PROFESSIONALE QUALIFICATA	Giovanni De Palma
ESPERTO IN NUTRIZIONE	Gabriele Riccardi (esterno)
ESPERTO IN NUOVE PROCEDURE TECNICHE, DIAGNOSTICHE E TERAPEUTICHE	Alberto Cuocolo Mario Muto

	Paola Izzo (esterno)
ESPERTO IN GENETICA	Giuseppe Castaldo Edoardo Consiglio (esterno) Matteo Della Monica
RAPPRESENTANTE DEL VOLONTARIATO O DELL'ASSOCIAZIONISMO DI TUTELA DEI PAZIENTI	Maria Paola Garofalo (esterno)
DELEGATO STABILMENTE DAL DIRETTORE SANITARIO DELL'A.O.U. FEDERICO II DIRETTORE SANITARIO DELL'A.O.R.N. CARDARELLI	Gaetano Buonocore Giuseppe Russo o suo delegato
DELEGATO STABILMENTE DAL DIRETTORE GENERALE DELL'A.O.R.N. CARDARELLI DELEGATO STABILMENTE DAL DIRETTORE GENERALE DELL'A.O.U. FEDERICO II	Roberto Landolfi Carla Napoli

2. Darsi atto del parere favorevole del Magnifico Rettore dell'Università degli Studi di Napoli Federico II;

3. Darsi atto che, d'intesa fra il Direttore Generale dell'A.O.U. Federico II e il Direttore Generale dell'A.O.R.N. Cardarelli, la sede del neo-istituito "Comitato Etico Università Federico II- A.O.R.N. Cardarelli" viene stabilita presso l'A.O.U. Federico II;

4. Darsi atto che risulta rispettata la presenza di componenti esterni alle strutture per le quali opera il C.E. in misura non inferiore ad un terzo del totale e che risultano soddisfatte le condizioni di indipendenza e mancanza di conflitti d'interesse dei componenti così come previsto dal D.M. 8 febbraio 2013, fermo restando che, nella prima seduta utile, saranno acquisite le dichiarazioni dei singoli attestanti l'assenza di vincoli diretti o indiretti atti a minare le condizioni di cui sopra;

5. Stabilire che nella prima seduta utile verranno eletti, fra i membri del Comitato Etico Università Federico II- A.O.R.N. Cardarelli, un Presidente ed un componente che sostituirà quest'ultimo in caso di assenza;

6. Stabilire che fino all'insediamento della nuova Segreteria Tecnico Scientifica sono prorogate le funzioni e le composizioni di quelle vigenti;

7. Precisare che dal presente provvedimento non possono derivare oneri diretti o indiretti a carico del S.S.R./ A.O.U. Federico II/ A.O.R.N. Cardarelli e che è fatto obbligo al Presidente del Comitato Etico garantire una programmazione delle sedute compatibile con la sostenibilità economico-finanziaria del Comitato stesso.

Il Coordinatore di Staff della Direzione Strategica
Dott.ssa Carla NAPOLI

IL DIRETTORE GENERALE

Letta la proposta di delibera sopra riportata, presentata dal Coordinatore di Staff Direzione Strategica;

Preso atto che il Coordinatore di Staff Direzione Strategica proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della L. 20/94 e ss.mm.ii.;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario;

D E L I B E R A

per i motivi su esposti, che qui si intendono per riportati e confermati:

- di adottare la proposta di deliberazione sopra riportata, nei termini indicati;

- di conferire immediata esecutività al presente atto, ricorrendone i presupposti;

- di trasmettere la presente deliberazione al Ministero della Salute ai sensi dell'art. 7 comma 1 D.M. 8 febbraio 2013;

- di trasmettere la presente deliberazione all'Agenzia Italiana del Farmaco ai sensi dell'art. 7 comma 1 D.M. 8 febbraio 2013;

- di inviare la presente deliberazione alla Regione Campania – Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, così come previsto dalla Deliberazione della Giunta Regione Campania n. 597 del 28.12.2021;

- di inviare la presente deliberazione al Magnifico Rettore dell'Università degli Studi di Napoli Federico II;

- di inviare la presente deliberazione a tutti i componenti del Comitato Etico Università Federico II – A.O.R.N. Cardarelli precedentemente individuati.

IL DIRETTORE GENERALE
Avv. Anna IERVOLINO

Redatto da: Dott.ssa Antonietta Giacca
Documento firmato digitalmente e conservato a norma di legge

Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II
Integrata con il Servizio Sanitario Regionale

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. **236** del **11/03/2022**

Struttura proponente: Staff Della Direzione Strategica

Oggetto: Comitato Etico Universita` Federico II - A.O.R.N. Cardarelli - Nomina dei componenti.

SI DICHIARA CHE LA PRESENTE DELIBERA:

È stata pubblicata sull'Albo pretorio dell'Azienda, ai sensi dell'art. 32, Legge n. 69/2009, il 11/03/2022

E' divenuta esecutiva il 11/03/2022

L'addetto alla pubblicazione
Iazzetta Giacomo

Documento firmato digitalmente e conservato a norma di legge

Questo atto è stato firmato digitalmente da:

Napoli Carla - Responsabile del procedimento Staff Della Direzione Strategica
Napoli Carla - Direttore Staff Della Direzione Strategica
Visani Stefano - Direttore Amministrativo
Vozzella Emilia Anna - Direttore Sanitario
Iervolino Anna - Direttore Generale
Iazzetta Giacomo - Incaricato alla pubblicazione Staff Della Direzione Strategica

Documento firmato digitalmente e conservato a norma di legge