

Delibera del Direttore Generale n. 1269 del 23/10/2019

OGGETTO: Nomina del Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica della Provincia di Padova (CESC) per il triennio 2019-2022.

NOTE TRASPARENZA: Con il presente atto si procede alla nomina del Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica della Provincia di Padova (CESC) per il triennio 2019-2022.

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

Con deliberazione n. 345 del 27/10/2016 e ss.mm.ii., il Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera di Padova ha nominato il Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica della Provincia di Padova (d'ora in poi CESC), con sede presso questa struttura ospedaliera, per il triennio 2016-2019, 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, nel rispetto di quanto previsto dall'Allegato A della DGRV n.1066 del 28 giugno 2013 contenente ""Linee di indirizzo per la costituzione, l'organizzazione e i funzionamento dei Comitati Etici per la Sperimentazione Clinica (CESC)".

Considerata la scadenza naturale del triennio di attività del CESC, al fine di procedere alla nomina del nuovo Comitato, si prende atto dei nominativi delle figure professionali formalmente individuati, sulla base della loro comprovata qualifica ed esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici e scientifico-metodologici degli studi proposti, dal Direttore Sanitario di questa Azienda Ospedaliera di Padova, dal Direttore Generale dell'Azienda ULSS 6 Euganea e dal Direttore Generale della Casa di Cura di Abano Terme, come da documentazione agli atti della UOC Affari Generali.

Per ciò che concerne i componenti esterni alle succitate strutture per le quali opera il CESC, 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 nella Dott.ssa Francesca Mungo 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 Marzia Ratti, come da documentazione agli atti della UOC Affari Generali.

Alla luce di quanto sopra esposto si propone di nominare, per il triennio 2019-2022, il nuovo CESC la cui composizione, in ossequio a quanto

REGIONE DEL VENETO
AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA

previsto dal sopracitato 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.

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

- α) Massimo SERGI Clinico (AOP) (I)
 Marco DI PASCOLI Clinico (AOP) (I)
 Rita CHIARI Clinico (AULSS 6 Euganea) (I)
 Marco SIMONETTO Clinico (AULSS 6 Euganea) (I)
 Vera FRISON Clinico (AULSS 6 Euganea) (I)
 Francesco MONTACCIANI Clinico (AULSS 6 Euganea) (I)

- b) Francesca MUNGO Medico di Medicina Generale (E)

- c) Alvise TOSONI Pediatra (AOP) (I)

- d) Nicola GENNARO Biostatistico (E)

- e) Francesca VENTURINI Farmacista (AOP) (I)
 Francesca BANO Farmacista (AULSS 6 Euganea) (I)

- f) Cecilia GIRON Farmacologo clinico (E)

- g) Erica DE CANDIDO ROMOLE Giurista (E)

- h) Claudio TERRANOVA Medico Legale (AOP) (I)
 Federica DE LOTTO Medico Legale (E)

- i) Giulia CUMAN Esperto in Bioetica (E)

- j) Ilaria DE BARBIERI Infermiera (AOP)(I)

- k) Marzia RATTI Rappresentante del volontariato per l'assistenza o associazionismo di tutela dei pazienti designata dal Centro Servizio Volontariato (E)

- l) Anna REDOMI Esperto in dispositivi medici (AOP) (I)

- m) Gino MARIONI Clinico "Ulteriore figura di esperto" (AOP) (I)
 Gianni BINOTTO Clinico "Ulteriore figura di esperto" (AOP) (I)

REGIONE DEL VENETO
AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA

Annamaria GRION	Farmacista "Ulteriore figura di esperto" (E)
Diego MARTINES	Clinico "Ulteriore figura di esperto" (E)
n) Alfio CAPIZZI	Delegato del Direttore Sanitario (AOP) (I)
Michela GALDAROSSA	Delegata del Direttore Sanitario AULSS 6 Euganea (I)
Elisabetta DI LENARDO	Delegata del Direttore Sanitario Casa di Cura di Abano Terme S.p.A. (I)
o) Nicola CATAUDELLA	Ingegnere clinico (AOP) (I)
p) Paolo SPINELLA	Esperto in Nutrizione (AOP) (I)
q) Eva TREVISSON	Esperto in genetica (AOP) (I)
r) Massimo NAPODANO	Esperto clinico in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive (AOP) (I)

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 la UOSD Progetti e Ricerca Clinica, il collocamento dell'Ufficio di Segreteria tecnico- scientifica il cui Responsabile è il Dott. Camillo Barbisan, dipendente dell'Azienda Ospedaliera con specifica competenza ed esperienza nel campo della ricerca e della bioetica.

L'Ufficio di Segreteria tecnico- scientifica acquisirà le necessarie dichiarazioni di assenza di alcun conflitto d'interesse e ciò anche ai fini di quanto indicato nel Piano Nazionale Anticorruzione 2016 per assicurare anche l'indipendenza del CESC, secondo quanto stabilito dalla DGRV 1066/2013, All. A, punto 3).

IL DIRETTORE GENERALE

REGIONE DEL VENETO
AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA

PRESO ATTO della suesposta proposta e accertato che il Direttore della **UOC Affari Generali** 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;

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, per il triennio 2019-2022, 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)
 Marco DI PASCOLI Clinico (AOP) (I)
 Rita CHIARI Clinico (AULSS 6 Euganea) (I)
 Marco SIMONETTO Clinico (AULSS 6 Euganea) (I)
 Vera FRISON Clinico (AULSS 6 Euganea) (I)
 Francesco MONTACCIANI Clinico (AULSS 6 Euganea) (I)
 - b) Francesca MUNGO Medico di Medicina Generale (E)
 - c) Alvise TOSONI Pediatra (AOP) (I)
 - d) Nicola GENNARO Biostatistico (E)
 - e) Francesca VENTURINI Farmacista (AOP) (I)
 Francesca BANO Farmacista (AULSS 6 Euganea) (I)
 - f) Cecilia GIRON Farmacologo clinico (E)
 - g) Erica DE CANDIDO ROMOLE Giurista (E)

REGIONE DEL VENETO
AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA

- h) Claudio TERRANOVA Medico Legale (AOP) (I)
Federica DE LOTTO Medico Legale (E)
- i) Giulia CUMAN Esperto di Bioetica (E)
- j) Ilaria DE BARBIERI Infermiera (AOP)(I)
- k) Marzia RATTI Rappresentante del volontariato per
l'assistenza o associazionismo di tutela dei
pazienti designata dal Centro Servizio
Volontariato (E)
- l) Anna REDOMI Esperto in dispositivi medici (AOP) (I)
- m) Gino MARIONI Clinico "Ulteriore figura di esperto" (AOP)
(I)
Gianni BINOTTO Clinico "Ulteriore figura di esperto" (AOP)
(I)
Annamaria GRION Farmacista "Ulteriore figura di esperto" (E)

Diego MARTINES Clinico "Ulteriore figura di esperto" (E)
- n) Alfio CAPIZZI Delegato del Direttore Sanitario (AOP) (I)

Michela GALDAROSSA Delegata del Direttore Sanitario AULSS 6
Euganea (I)
Elisabetta DI LENARDO Delegata del Direttore Sanitario Casa di
Cura di Abano Terme S.p.A. (I)
- o) Nicola CATAUDELLA Ingegnere clinico (AOP) (I)
- p) Paolo SPINELLA Esperto in Nutrizione (AOP) (I)
- q) Eva TREVISSON Esperto in genetica (AOP) (I)
- r) Massimo NAPODANO Esperto clinico in relazione allo studio di
nuove procedure tecniche, diagnostiche e
terapeutiche, invasive e semi invasive
(AOP) (I)
- 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

REGIONE DEL VENETO
AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA

Sanitario o di un suo sostituto permanente in relazione agli studi svolti nella propria sede;

- 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 confermare, presso la UOSD Progetti e Ricerca Clinica, la collocazione dell'Ufficio di Segreteria tecnico- scientifica il cui Responsabile è il Dott. Camillo Barbisan, dipendente dell'Azienda Ospedaliera con specifica competenza ed esperienza nel campo della ricerca e della bioetica
- 7) di incaricare la Segreteria tecnico-scientifica di acquisire per assicurare anche l'indipendenza del CESC, secondo quanto stabilito dalla DGRV 1066/2013, All. A, punto 3), le necessarie dichiarazioni di assenza di alcun conflitto d'interesse e ciò anche ai fini di quanto indicato nel Piano Nazionale Anticorruzione 2016.
- 8) 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;
- 9) di trasmettere il presente provvedimento ai Direttori Generali delle Aziende ULSS 6 Euganea ed alla Casa di Cura di Abano Terme SPA,
- 10) di trasmettere, altresì, il presente atto all'Area Sanità e Sociale della Regione Veneto - Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi medici.

Il Direttore Generale
F.to Dr.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 Sostituto Responsabile
UOC AFFARI GENERALI
(Avv.Maria Grazia Cali)**

CERTIFICAZIONE DI ESECUTIVITA'

La presente deliberazione e' divenuta esecutiva il 23/10/2019

**Il Sostituto Responsabile
UOC AFFARI GENERALI
(Avv.Maria Grazia Cali)**

Copia composta di n°7 fogli (incluso il presente) della delibera n. 1269 del 23/10/2019 firmata digitalmente dal Direttore Generale e conservata secondo la normativa vigente presso Infocert S.p.a.

Padova, li

**Il Sostituto Responsabile
UOC AFFARI GENERALI
(Avv.Maria Grazia Cali)**
