



**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

Dott. Giuseppe Micale

nominato con D.G.R. della Lombardia n. XI/7601 del 23 dicembre 2022

Il giorno 9 del mese di giugno dell'anno 2023 presso l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi con sede legale in Varese (VA) – Viale L. Borri n. 57

**ha assunto la seguente deliberazione:**

**n. 344 del 09/06/2023**

**OGGETTO: PRESA D'ATTO DELL' AVVIO DEI NUOVI COMITATI ETICI  
TERRITORIALI E DETERMINAZIONI SULLA SEGRETERIA TECNICO  
SCIENTIFICA DELL'ASST SETTE LAGHI.**



**OGGETTO: PRESA D'ATTO DELL' AVVIO DEI NUOVI COMITATI ETICI  
TERRITORIALI E DETERMINAZIONI SULLA SEGRETERIA TECNICO  
SCIENTIFICA DELL'ASST SETTE LAGHI.**

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

Su proposta n. 384 in data 06/06/2023 della Direzione Sanitaria qui di seguito trascritta:

**vista** la L.R. n. 33 del 30.12.2009 così come modificata dalla L.R. n. 23 dell'11.8.2015 "Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)" e s.m.i.;

**vista** la D.G.R. n. X/4481 del 10.12.2015 "Attuazione L.R. 23/2015: costituzione Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) dei Sette Laghi" con sede legale in viale Borri n. 57 – 21100 Varese;

**richiamati**

- il decreto regionale n. 5493 del 25.6.2013 "Riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione Lombardia – Approvazione delle linee guida per l'istituzione e il funzionamento";
- il Regolamento del Comitato Etico dell'Insubria, adottato con deliberazione n. 464 del 19.5.2017;

**richiamate** le delibere n. 1291 del 29.12.2016 con la quale è stato istituito il Comitato Etico dell'Insubria per i triennio 2017-2019, n. 195 del 6.3.2017, n. 522 del 31.5.2017, n. 951 del 22.9.2017, n. 253 del 10.4.2019, n. 202 del 7.4.2020, n. 33 del 27.1.2023, n. 188 del 24.3.2023;

**ricordato** che

- con delibera n. 772 del 20.12.2019 il Comitato Etico dell'Insubria è stato prorogato fino al 31.12.2020, in coerenza con le indicazioni di cui alla DGR 2672 del 16.12.2019 (c.d. "Regole 2020") e confermate dalla nota regionale G1.2019.0042111 del 18.12.2019;
- con delibera n. 635 del 19.11.2020 il Comitato Etico dell'Insubria è stato prorogato di ulteriori 6 mesi, fino al 30.6.2021, in coerenza con la nota regionale n. G1.2020.0035999 del 26.10.2020 e aggiornato nella composizione;
- con delibera n. 398 del 25.6.2021 il Comitato Etico dell'Insubria è stato prorogato di ulteriori 6 mesi, fino al 31.12.2021, in coerenza con la nota regionale n. G1.2021.0025660 del 19.4.2021 e aggiornato nella composizione;
- con delibera n. 846 del 31.12.2021 il Comitato Etico dell'Insubria è stato ulteriormente prorogato fino al 30.6.2022 ai sensi della nota regionale prot. n. G1.2021.0061549 del 27.10.2021;
- con delibera n. 365 del 1.7.2022 è stata ulteriormente prorogata la validità del Comitato Etico dell'Insubria, fino alla conclusione dell'iter di riordino dei Comitati Etici a livello nazionale e conseguentemente regionale;

**richiamati**



- il regolamento UE n. 2014/536 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano;
- la legge 11 gennaio 2018 n. 3 “Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della Salute”;
- la DGR n. XI/6394 del 23.5.2022 “Determinazioni interenti la costituzione dell’Osservatorio Regionale sulla sperimentazione clinica in Lombardia”;
- la DGR n. XI/6726 del 25.7.2022 “Determinazioni concernenti la riorganizzazione dei comitati etici territoriali di Regione Lombardia”;
- la DGR n. XI/7306 del 14.11.2022 “Osservatorio regionale sulla sperimentazione clinica in Lombardia – Organizzazione rete comitati etici – Ulteriori determinazioni e integrazione composizione”;
- il Decreto Direzione Generale Welfare – Regione Lombardia n. 10861 del 25.7.2022 avente a oggetto “Osservatorio regionale sulla sperimentazione clinica in Lombardia”;

**dato atto** che la summenzionata Legge n. 3/2018 prevede la delega al Governo per l’adozione di uno o più decreti legislativi per il riassetto e la riforma delle disposizioni vigenti in materia di sperimentazione clinica nonché l’adozione di Decreti del Ministero della Salute per l’individuazione di Comitati Etici Territoriali (CET) fino a un numero massimo di quaranta;

**visto** il Decreto del Ministero della Salute del 26 gennaio 2023 che individua i quaranta Comitati Etici Territoriali, tra i quali i sei assegnati a Regione Lombardia;

**acquisito** il Decreto regionale n. 5208 del 6.4.2023 avente a oggetto “Comitati Etici Territoriali di Regione Lombardia – Organizzazione delle strutture afferenti” che definisce la rete delle afferenze delle strutture ai sei CET;

**preso atto** in particolare che l’ASST Sette Laghi afferisce al Comitato Etico n. 5 Istituto Clinico Humanitas – Rozzano/Milano;

**recepita** la DGR n. 281 del 15.5.2023 “Approvazione dell’avviso pubblico per la selezione dei nominativi dei componenti dei sei CET lombardi di cui al Decreto Ministeriale 30 gennaio 2023 <<Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici Territoriali>> - Nomina componenti fase transitoria”;

**dato atto** che i componenti dei Comitati Etici Territoriali di Regione Lombardia rimarranno in carica a decorrere dal 7.6.2023 e sino all’insediamento dei soggetti individuati a esito della procedura di selezione di cui alla DGR n. 281;

**preso atto** delle indicazioni di cui alla nota di trasmissione della DGR 281/2023 prot. n. G1.2023.0019176 del 19.5.2023 che precisa che:

- dal 7.6.2023 saranno attivi in Regione Lombardia i soli sei Comitati Etici Territoriali già individuati, con contestuale decadenza di tutti i Comitati Etici fin qui vigenti;
- al fine di una corretta organizzazione, dal 7.6.2023, le segreterie di riferimento saranno quelle dei sei CET;
- le segreterie dei Comitati Etici cessanti, tra cui ASST Sette Laghi, rimarranno operative a supporto delle segreterie dei nuovi CET;



**richiamate:**

- la delibera n. 905 del 8.9.2017 con la quale è stata istituita la Segreteria Tecnico Scientifica (STS) del Comitato Etico dell'Insubria presso l'ASST Sette Laghi;
- la delibera n. 1652 del 31.12.2018 con la quale sono stati quantificati gli importi presunti relativi ai gettoni di presenza per i componenti della STS;

**ravvisata** la necessità, al fine di una più ottimale ed efficiente gestione delle attività a supporto della Segreteria del CET di riferimento, di aggiornare la composizione della vigente STS dell'ASST Sette Laghi;

**ritenuto**

- di prendere atto che con decorrenza 7.6.2023 saranno attivi i sei Comitati Etici Territoriali lombardi tra i quali il CET Istituto Clinico Humanitas – Rozzano/Milano a cui afferisce l'ASST Sette Laghi;
- di dare atto che con medesima decorrenza viene a decadere il vigente Comitato Etico dell'Insubria;
- di dare atto che la Segreteria Tecnico Scientifica (STS) attiva presso l'ASST Sette Laghi rimane operativa a supporto della Segreteria del CET di riferimento;
- di aggiornare la composizione della STS dell'ASST Sette Laghi, incrementando la componente tecnica e amministrativa;

**dato atto** che la presente proposta di deliberazione è conforme ai requisiti richiesti dalla Legge affinché l'atto sia valido (inerenti l'agente, l'oggetto, la forma, la funzione e il contenuto);

**rilevato** che il presente provvedimento non rientra nell'ambito delle funzioni e dei compiti attribuiti per delega di funzioni al Responsabile/Direttore della Struttura proponente e, pertanto, assume la conformazione di deliberazione del Commissario Straordinario;

### **IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

**ritenuto** di condividere la sopra richiamata proposta;

**visto** il parere di conformità della presente proposta di deliberazione ai requisiti richiesti dalla Legge affinché l'atto sia valido (inerenti l'agente, l'oggetto, la forma, la funzione e il contenuto) reso dal Responsabile/Direttore della struttura proponente e dal Direttore o suo delegato della S.C. Affari Generali e Legali, per quanto di rispettiva competenza;

**assunta** la competenza procedurale, la legittimità e la correttezza del processo istruttorio correlato, la cui responsabilità è riconducibile all'ambito dirigenziale della struttura proponente;

**acquisito** il parere favorevole espresso, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore Amministrativo, dal Direttore Sanitario e dal Direttore Sociosanitario f.f.;

### **DELIBERA**



Per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente richiamati:

1. di prendere atto che con decorrenza 7.6.2023 sono attivi i sei Comitati Etici Territoriali lombardi;
2. di prendere atto che l'ASST Sette Laghi afferisce al CET Istituto Clinico Humanitas – Rozzano/Milano;
3. di dare atto che con medesima decorrenza viene a decadere il vigente Comitato Etico dell'Insubria;
4. di dare atto che la Segreteria Tecnico Scientifica (STS) attiva presso l'ASST Sette Laghi rimane, fino a diverse disposizioni regionali, operativa a supporto della Segreteria del CET di riferimento;
5. di aggiornare la composizione della STS dell'ASST Sette Laghi come di seguito specificato:

Farmacista (con funzioni di responsabile)	Cavi Raffaella	ASST dei Sette Laghi
Clinico	Squizzato Alessandro	ASST Lariana
Esperto in materia giuridica	Mandelli Piergiorgio	Esterno

6. di dare atto altresì che la STS potrà essere ampliata, a seconda delle necessità specifiche, con i seguenti ulteriori professionisti:

Clinico con competenza nell'area dei servizi	Garancini Silvana	Esterno
Biostatistico	Veronesi Giovanni	Università degli Studi
Farmacista	Galli Dario	ASST dei Sette Laghi
Ingegnere clinico	Del Torchio Silvia	ASST dei Sette Laghi
Ingegnere Ufficio Operations Management	Salerno Piergiorgio	ASST dei Sette Laghi

7. di confermare che ai componenti, sia esterni che interni che partecipino fuori orario di servizio alle riunioni della STS, viene riconosciuto un gettone di presenza secondo quanto già regolamentato con delibera n. 1652 del 31.12.2018;
8. di specificare che il personale amministrativo già in forza alla SS Clinical Trial Center garantirà il necessario supporto amministrativo alla STS dell'ASST Sette Laghi;
9. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri economici;
10. di dare atto che, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L. R. n. 33/2009 e successive modificazioni ed integrazioni, il presente provvedimento deliberativo, non soggetto a controllo, verrà pubblicato nei modi di legge, ed è immediatamente esecutivo.

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ASST Sette Laghi

**AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI  
POLO UNIVERSITARIO**

Viale Borri 57 21100 Varese  
Tel. 0332-278.111, Fax 0332-261.440

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO n. 344 del 09/06/2023

**OGGETTO:** PRESA D'ATTO DELL' AVVIO DEI NUOVI COMITATI ETICI TERRITORIALI E DETERMINAZIONI SULLA SEGRETERIA TECNICO SCIENTIFICA DELL'ASST SETTE LAGHI.

### **RELATA DI PUBBLICAZIONE**

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'albo pretorio sul sito aziendale così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, dal 09/06/2023 e vi rimane per quindici giorni consecutivi.

Elenco Firmatari

**Questo documento è stato firmato da:**

**Valli Claudia - Responsabile del procedimento Direzione Sanitaria**

**Maffioli Lorenzo - Direttore Direzione Sanitaria**

**Palaoro Ugo - Direttore Direzione Amministrativa**

**Lamperti Barbara - Direttore F. F. DIREZIONE SOCIO SANITARIA**

**Micale Giuseppe - Commissario Straordinario Direzione Generale**

**Bortolato Claudia - Incaricato alla pubblicazione Delibere**

Istruttoria redatta da: Valli Claudia