



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 0195 del - 6 MAR 2017

OGGETTO: ISTITUZIONE DEL COMITATO ETICO DELL'INSUBRIA PER IL TRIENNIO 2017-2019 - SUCCESSIVE DETERMINAZIONI

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DR. CALLISTO BRAVI

IL DIRETTORE SANITARIO

Accertata la competenza procedurale, verificata la regolarità tecnica dell'istruttoria e la legittimità, sottopone in data 28.02.2017 l'allegata proposta di deliberazione n. 235 sull'argomento all'oggetto specificato, il cui costo rientra nel budget assegnato.

Il Responsabile del procedimento
D^{ssa} Anna Malesci

Il Direttore SANITARIO
Dr. Carlo Alberto Tersalvi

IL DIRETTORE S.C. ECONOMICO-FINANZIARIA

Accertata la regolarità contabile e la copertura finanziaria degli oneri derivanti dal presente provvedimento ha registrato contabilmente l'importo complessivo di €
come segue:

(n. conto economico, n. autorizzazione, BPE dell'esercizio 20.....)

410626.0002 € 54.000,00 ANNUO

Fratini

altro IL COSTO ANNUO PRESUNTO TRONCA COPERTURA FINANZIARIA NEI FONDI
DEL COMITATO ETICO - 4/ RICAPO 500 M.S.
data 2.3.2017

Il Direttore S.C. Economico-Finanziaria
Dott. Dario Lorenzon

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 0195 del - 6 MAR 2017

La deliberazione si compone di n. 5 pagine.

IL DIRETTORE SANITARIO

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)" ed ulteriormente modificata ed integrata dalla L.R. n. 41 del 22.12.2015;

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;

richiamata la delibera n.1291 del 29/12/2016, con la quale veniva istituito il Comitato Etico dell'Insubria e il Decreto n. 5493 del 25 giugno 2013 della Direzione Generale Salute di Regione Lombardia "Riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione Lombardia – Approvazione delle linee guida per l'istituzione e il funzionamento" e relative precisazioni;

preso atto che il Dr. Angelo Michele Bianchi, componente esterno del Comitato Etico dell'Insubria in qualità di Medico di Medicina Generale, ha rassegnato volontarie dimissioni da tale incarico come da nota e-mail del 09/01/2017;

acquisita la disponibilità della Dr.ssa Maria Grazia Venosta, Medico di Medicina Generale dell'ATS dell'Insubria, ad assumere l'incarico di componente Esterno del Comitato Etico dell'Insubria in qualità di Medico di Medicina Generale;

ritenuto di provvedere alla sostituzione del componente dimissionario del Comitato Etico dell'Insubria per garantirne la sua conformità ai requisiti minimi richiesti dalla normativa vigente;

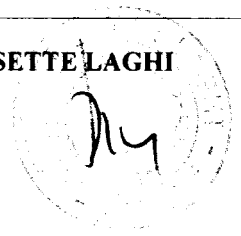
precisato che si è provveduto a chiedere ai componenti ex-officio che non avevano inizialmente previsto la presenza di un sostituto di nominarne uno per poter sempre garantire la valutazione degli studi relativi a ciascuna struttura;

ritenuto, sulla base delle indicazioni ricevute dai componenti ex-officio interpellati, di integrare la composizione del Comitato Etico Provinciale inserendo il seguente sostituto:

- Dr. Andrea Larghi in qualità di sostituto del Dr. Carlo Alberto Tersalvi (Direttore Sanitario – ASST dei Sette Laghi);

ritenuto di quantificare gli importi da porre a carico dei promotori industriali per la valutazione degli studi da parte del Comitato Etico dell'Insubria così come sotto elencato:

- per sperimentazioni cliniche interventistiche per le quali sia richiesto Parere Unico o per le quali una delle strutture sanitarie afferenti al Comitato Etico dell'Insubria risulti centro coordinatore: € 5.000,00 (+ Imposta di Bollo € 2,00). In caso di ulteriori centri partecipanti per i quali il parere venga richiesto contestualmente: € 3.000,00 (+ Imposta di Bollo € 2,00) ciascuno;

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 0195 del - 6 MAR 2017

- per sperimentazioni cliniche interventistiche per le quali sia richiesto accettazione/rifiuto di Parere Unico o per le quali una delle strutture sanitarie afferenti al Comitato Etico Provinciale risulti centro satellite: € 4.000,00 (+ Imposta di Bollo € 2,00). In caso di ulteriori centri partecipanti per i quali il parere venga richiesto contestualmente: € 2.000,00 (+ Imposta di Bollo € 2,00) ciascuno;
- per studi osservazionali: € 3.000,00 (+ Imposta di Bollo € 2,00). In caso di ulteriori centri partecipanti per i quali il parere venga richiesto contestualmente: € 1.500,00 (+ Imposta di Bollo € 2,00) ciascuno;
- per emendamenti sostanziali agli studi già autorizzati: € 1.000,00 (+ Imposta di Bollo € 2,00) In caso di ulteriori centri partecipanti per i quali il parere venga richiesto contestualmente: € 500,00 (+ Imposta di Bollo € 2,00) ciascuno;

precisato che tali introiti verranno accreditati sui fondi del Comitato Etico;

ritenuto di elargire a titolo di rimborso spese un gettone presenza omnicomprendivo di € 250,00 a seduta a ciascun componente, solo qualora partecipi alle sedute fuori orario di servizio. Gli oneri derivanti dai suddetti gettoni sono quantificabili presumibilmente in una media di € 3.000,00 a seduta, ovvero per un totale annuo presunto di € 54.000,00 a fronte dell'ipotetico svolgimento di 18 sedute, e sono da considerarsi interamente a carico dei fondi del Comitato Etico;

propone l'adozione della conseguente deliberazione

IL DIRETTORE GENERALE

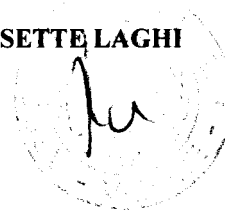
Acquisito il parere favorevole espresso, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore Amministrativo, dal Direttore Sanitario e dal Direttore Sociosanitario;

DELIBERA

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

1. di aggiornare la Composizione del Comitato Etico dell'Insubria inserendo la Dr.ssa Maria Grazia Venosta al posto del Dr. Angelo Michele Bianchi e il Dr. Andrea Larghi come sostituto delegato del Dr. Carlo Alberto Tersalvi;
2. di dare atto che gli importi da porre a carico dei promotori industriali per la valutazione degli studi da parte del Comitato Etico dell'Insubria e da accreditare interamente sui fondi del Comitato Etico risultano pari a quanto sotto specificato:
 - per sperimentazioni cliniche interventistiche per le quali sia richiesto Parere Unico o per le quali una delle strutture sanitarie afferenti al Comitato Etico dell'Insubria risulti centro coordinatore: € 5.000,00 (+ Imposta di Bollo € 2,00). In caso di ulteriori centri partecipanti per i quali il parere venga richiesto contestualmente: € 3.000,00 (+ Imposta di Bollo € 2,00) ciascuno;
 - per sperimentazioni cliniche interventistiche per le quali sia richiesto accettazione/rifiuto di Parere Unico o per le quali una delle strutture sanitarie afferenti al

3

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 0195 del - 6 MAR 2017

- Comitato Etico Provinciale risulti centro satellite: € 4.000,00 (+ Imposta di Bollo € 2,00). In caso di ulteriori centri partecipanti per i quali il parere venga richiesto contestualmente: € 2.000,00 (+ Imposta di Bollo € 2,00) ciascuno;
- per studi osservazionali: € 3.000,00 (+ Imposta di Bollo € 2,00). In caso di ulteriori centri partecipanti per i quali il parere venga richiesto contestualmente: € 1.500,00 (+ Imposta di Bollo € 2,00) ciascuno;
 - per emendamenti sostanziali agli studi già autorizzati: € 1.000,00 (+ Imposta di Bollo € 2,00) In caso di ulteriori centri partecipanti per i quali il parere venga richiesto contestualmente: € 500,00 (+ Imposta di Bollo € 2,00) ciascuno;
3. di dare atto che l'adozione del presente provvedimento comporta un onere aggiuntivo per l'ASST, a carico dei fondi del Comitato Etico e da imputare al conto 4106260002 "Rimborso altri organi collegiali" variabile di seduta in seduta per un totale presumibilmente quantificabile in un importo medio di € 3.000,00 a seduta, ovvero per un totale annuo presunto di € 54.000,00 a fronte dell'ipotetico svolgimento di 18 sedute;
 4. di pubblicare i contenuti di tale provvedimento deliberativo nell'apposita sezione del sito internet aziendale al fine di rendere operativo l'istituto Comitato Etico dell'Insubria a partire dal 07/03/2017;
 5. di dare atto che, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L. R. n. 33/2009 modificata dalle LL.RR. n. 23/2015 e n. 41/2015, il presente provvedimento deliberativo, non soggetto a controllo, verrà pubblicato nei modi di legge, ed è immediatamente esecutivo.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Callisto Bravi)

**IL DIRETTORE
AMMINISTRATIVO**
(Dott.ssa Paola Bianco)

**IL DIRETTORE
SANITARIO**
(Dr. Carlo Alberto Tersalvi)

**IL DIRETTORE
SOCIOSANITARIO**
(Dr.ssa Adelina Salzillo)

ca



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 0195 del - 6 MAR 2017

RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'albo pretorio sul sito aziendale www.asst-settelaghi.it così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, dal **14 MAR 2017** e vi rimane per quindici giorni consecutivi.

S.C. AFFARI GENERALI E LEGALI

Il Funzionario addetto

(Claudia Bortolato)

La presente deliberazione è stata trasmessa il, per il controllo preventivo, alla Giunta Regionale con elenco n. prot. n. ai sensi della L.R. n. 33 del 30.12.2009 e s.m.i. art. 17 comma 4.

- Approvata dalla Giunta Regionale con DGR n. del
- Esecutiva dal per silenzio assenso
-

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott.ssa Paola Bianco)

La presente copia fotostatica, composta da n. fogli numerati progressivamente dal n. al n., è conforme all'originale.
Varese, li

S.C. AFFARI GENERALI E LEGALI

Il Funzionario addetto

(Claudia Bortolato)