



IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Gianni Bonelli

nominato con D.G.R. della Lombardia n. XI/1068 del 17 dicembre 2018

Il giorno 1 del mese di luglio dell'anno 2022 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. 365 del 01/07/2022

OGGETTO: COMITATO ETICO DELL'INSUBRIA PER IL TRIENNIO 2017-2019 - PROROGA VALIDITA`.



OGGETTO: COMITATO ETICO DELL'INSUBRIA PER IL TRIENNIO 2017-2019 - PROROGA VALIDITA'.

IL DIRETTORE GENERALE

Su proposta n. 420 in data 22/06/2022 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

- la delibera n. 1291 del 29.12.2016 con la quale è stato istituito il Comitato Etico dell'Insubria per i triennio 2017-2019 e s.m.i. 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;
- la delibera n. 1652 del 31.12.2018 con la quale sono stati definiti i gettoni di presenza per i componenti del Comitato Etico a titolo di rimborso e relativi oneri;

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;

dato atto che è in corso una riorganizzazione nazionale e, conseguentemente, regionale dei Comitati Etici ai sensi della Legge 3/2018/ (c.d. Legge Lorenzin) che prevede, tra l'altro, l'istituzione di Comitati Etici Territoriali in luogo degli attuali Comitati Etici locali, la cui definizione è fondamentale per il funzionamento dell'intera procedura autorizzativa prevista dal



Regolamento (UE) 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che abroga la direttiva 2001/20/CE;

acquisita con protocollo aziendale n. 0037122 del 24.05.2022 la nota regionale prot. n. G1.2022.0022503 con la quale si conferma che gli attuali Comitati Etici rimarranno validi per tutta la fase di transizione e cioè fino all'identificazione da parte di Regione Lombardia dei nuovi Comitati Etici Territoriali (CET) e alla loro attivazione;

ritenuto pertanto di confermare la validità del vigente Comitato Etico dell'Insubria, nella composizione di cui alla delibera n. 846 del 31.12.2021, fino all'identificazione da parte di Regione Lombardia dei nuovi Comitati Etici Territoriali (CET) e alla loro attivazione;

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 Direttore Generale;

IL DIRETTORE GENERALE

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 f.f., dal Direttore Sanitario e dal Direttore Sociosanitario;

DELIBERA

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

1. di prorogare la validità del vigente Comitato Etico dell'Insubria, nella composizione di cui alla delibera n. 846 del 31.12.2021, fino all'identificazione da parte di Regione Lombardia dei nuovi Comitati Etici Territoriali (CET) e alla loro attivazione;
2. di stabilire che gli oneri derivanti dal presente provvedimento, stimati in 189.000,00 euro per 6 mesi di proroga, siano imputati al conto di costo 4106260002 "Rimborso Commissioni, concorsi e altri organi" del Bilancio d'esercizio;

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
P.IVA e C.F. 03510050127

3. 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.



PROPOSTA DI DELIBERAZIONE N. 420 DEL 22/06/2022

DIREZIONE SANITARIA**OGGETTO: COMITATO ETICO DELL'INSUBRIA PER IL TRIENNIO 2017-2019 - PROROGA VALIDITA'.****IL DIRETTORE S.C. ECONOMICO-FINANZIARIA**

Ha registrato contabilmente come di seguito:

Anno	Conto	N. Autorizzazione	Importo
2022	4106260002	1981	189.000,00

Altro: *Finanziato con Fondi Comitato Etico*

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 DIRETTORE GENERALE n. 365 del 01/07/2022

OGGETTO: COMITATO ETICO DELL'INSUBRIA PER IL TRIENNIO 2017-2019 - PROROGA VALIDITA'.

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 01/07/2022 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

Forlini Sandro - Economico-finanziaria

Lorenzon Dario - Direttore Economico-finanziaria

Lorenzon Dario - Delegato Direzione Amministrativa

Mazzoleni Ivan Alessandro - Direttore DIREZIONE SOCIO SANITARIA

Bonelli Gianni - Direttore Direzione Generale

Bortolato Claudia - Incaricato alla pubblicazione Delibere

Istruttoria redatta da: Valli Claudia