



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<sup>ssa</sup> 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;

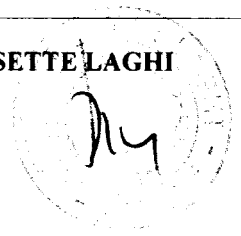
**precisato** che si è provveduto a chiedere ai componenti ex-officio che non avevano inizialmente previsto la presenza di un sostituto di nominarne uno per poter sempre garantire la valutazione degli studi relativi a ciascuna struttura;

**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 omnicomprensivo 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***

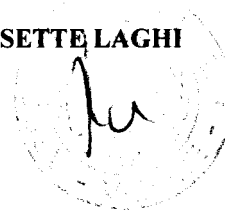
Acquisito il parere favorevole espresso, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore Amministrativo, dal Direttore Sanitario e dal Direttore Sociosanitario;

### ***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  
Q

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](http://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)