

Fondazione POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 - 00133 Roma

Deliberazione n. 546 del 12 AGO 2016

Struttura proponente: Dipartimento Affari istituzionali, generali e giuridico amministrativi	
Oggetto: ricostituzione del Comitato Etico Indipendente presso la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata ai sensi del D.M. 8 febbraio 2013.	
A CURA DELLA STRUTTURA PROPONENTE Il Dirigente, a seguito dell'istruttoria effettuata, con la sottoscrizione del presente atto, <u>ATTESTA CHE</u> , come meglio riportato nel preambolo e nel dispositivo deliberativo:	
<ul style="list-style-type: none"> l'atto è legittimo e utile per il pubblico servizio; <input checked="" type="checkbox"/> i costi/ricavi, così come riportati nel dispositivo, sono correttamente valorizzati in relazione agli effetti derivanti dal presente atto <u>OVVERO</u> <input type="checkbox"/> gli effetti del presente atto non comportano oneri/non attivano proventi imputabili al bilancio gli oneri di cui al presente atto <input type="checkbox"/> sono <input type="checkbox"/> non sono ricompresi nel budget di assegnazione 	<p>Firma <u>Alessandra Nistri</u></p> <p>Firma <u>Francesco Cosi</u></p> <p>Firma <u>Francesco Cosi</u></p>
<p>L'estensore: (sig. Alessandra Nistri)</p> <p>Il Responsabile del procedimento (dr. Francesco Cosi)</p> <p>Il Dirigente (Dr. Francesco Cosi)</p>	
A CURA DEL RESPONSABILE UOC BILANCIO Il Dirigente, con la sottoscrizione del presente atto:	
<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> <u>ATTESTA</u> che i costi/ricavi di cui al presente atto, così come riportati e valorizzati nel dispositivo a cura della struttura proponente, sono correttamente imputati sui conti/sottoconti economici/patrimoniali ivi indicati <input type="checkbox"/> <u>OVVERO CONFERMA</u> che gli effetti del presente atto non comportano oneri/non attivano proventi imputabili al bilancio <u>CONFERMA</u> che gli oneri di cui al presente atto <input type="checkbox"/> sono <input type="checkbox"/> non sono ricompresi nel budget di assegnazione 	<p>N. cronologico: <u>345</u> / <u>20</u> / <u>16</u></p>
<p>Il Dirigente : Dr. Stefano Piccari <u>Stefano Piccari</u></p>	
<p>Parere Direttore Amministrativo</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Favorevole <input type="checkbox"/> Contrario</p> <p>Dr. A. Fiore <u>A. Fiore</u></p>	<p>Parere Direttore Sanitario</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Favorevole <input type="checkbox"/> Contrario</p> <p>Dr. G. Visconti <u>G. Visconti</u></p>

Fondazione POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

IL DIRETTORE GENERALE

VISTA la delibera n. 9 del 1° luglio 2014 del Consiglio di Amministrazione della Fondazione PTV in base alla quale la Dott.ssa Tiziana Frittelli è stata nominata Direttore Generale della Fondazione PTV con, altresì, funzioni di gestione dell'A.O.U. PTV in qualità di Direttore Generale della stessa;

VISTA la Circolare del Direttore generale del PTV, prot. N. 7972 del 25.3.2016, che riporta le "DISPOSIZIONI in materia di redazione degli atti deliberativi a firma del Direttore Generale" e alla quale si fa integrale rinvio;

RICHIAMATI:

- il Decreto del Ministero della Salute 12 maggio 2006 "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali." (Gazzetta Ufficiale n.194 del 22 agosto 2006);
- la Legge 8 Novembre 2012, n.189 di conversione del D.Lgs. 13.09.2012, n. 158 "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" (Gazzetta Ufficiale n. 263 del 10.11.12, Supplemento ordinario n. 201);
- il Decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici" (Gazzetta Ufficiale n.96 del 24 aprile 2013);
- la Deliberazione della Giunta della Regione Lazio n. 146 del 12 giugno 2013 "Riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione Lazio" (Bollettino Ufficiale Regione Lazio n. 52 del 27 giugno 2013) (rettificata con Deliberazione n. 301 del 3 ottobre 2013);
- Determinazione del 7 luglio 2014, n. G097717 "Approvazione degli schemi di contratto per la conduzione di sperimentazioni cliniche e studi osservazionali" (Bollettino Ufficiale Regione Lazio n. 56 del 15 luglio 2014);
- la Determinazione della Regione Lazio n. G00797 del 3 febbraio 2015 "Determinazione dell'importo del gettone di presenza per la partecipazione alle sedute dei Comitati etici della Regione Lazio e degli oneri spettanti alle Segreterie Tecnico Scientifiche e modifica dello schema di contratto per la conduzione di sperimentazioni cliniche di cui all'allegato 1 alla Determinazione del 7 luglio 2014, n. G097717" (Bollettino Ufficiale Regione Lazio n. 13 del 12 febbraio 2015).

PREMESSO CHE:

- il Decreto Legge 13 settembre 2012 n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 Novembre 2012 n.189, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" in particolare al capo III "Disposizioni in materie di farmaci", all'articolo 12 "Procedure concernenti i medicinali" comma 10 e 11 ha disposto la riorganizzazione dei Comitati etici attenendosi ai criteri ivi indicati e di seguito riportati:

- a ciascun comitato etico è attribuita una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti, fatta salva la possibilità

Fondazione POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 - 00133 Roma

di prevedere un ulteriore comitato etico, con competenza estesa a uno o più istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;

- *la competenza di ciascun comitato può riguardare, oltre alle sperimentazioni cliniche dei medicinali, ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati;*
- *sono assicurate l'indipendenza di ciascun comitato e l'assenza di rapporti gerarchici tra diversi comitati;*
- il Ministero della Salute con il Decreto 8 febbraio 2013 ha stabilito i "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici" confermando, per quanto non disciplinato e modificato dal Decreto medesimo, le disposizioni di cui al D.M. 12 maggio 2006 recante "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali.";
- la Regione Lazio con DGR n. 146 del 12 giugno 2013 ha definito la "Riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione Lazio" confermando effettivo il "Comitato Etico del Policlinico Tor Vergata";

PRESO ATTO CHE:

- il Comitato Etico Indipendente presso la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, istituito con D.D.G. n. 467 del 25/07/13 avente ad oggetto "*Ricostituzione del Comitato Etico Indipendente presso la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata ai sensi del D.M. 8 febbraio 2013 e della DGR n.146 del 12/06/2013*" e integrato con DDG n° 231/2014, DDG n° 659/2014, DDG n° 777/2014, e con DDG 226/2016, ha concluso il proprio mandato, previsto come da normativa suindicata, per un triennio dalla data di adozione del provvedimento di istituzione medesimo;

DATO ATTO CHE AI SENSI DELLA NORMATIVA VIGENTE:

- i Componenti dei Comitati Etici dovranno essere in possesso di una documentata conoscenza ed esperienza, almeno biennale, nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali, dei dispositivi medici e delle altre materie di competenza del Comitato;
- i Componenti esterni non dovranno essere inferiori a un terzo del totale;
- i Componenti del Comitato Etico non possono delegare altri in proprio luogo, restano in carica tre anni dalla data di adozione del presente provvedimento e il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta;
- per valutazioni di sperimentazioni inerenti ad aree non coperte dai propri Componenti il Comitato Etico può convocare, per specifiche consulenze, esperti esterni al Comitato stesso;

VISTO il combinato disposto di cui al D. M. 8 febbraio 2013 (in particolare all'art. 2 comma 5) e alle DGR 146/2013 e 301/2013, in ordine alla composizione minima dei Comitati etici;

RITENUTO di dover ricostituire il Comitato Etico Indipendente così come segue, precisando che, in ragione della molteplicità di studi clinici multidisciplinari e internazionali presentati al Comitato etico di un policlinico universitario, si rende opportuno integrare la composizione minima prevista dalla legge con ulteriori figure in aggiunta a quelle minime previste dalla normativa nonché con un esperto in Economia sanitaria, competente per la valutazione preventiva degli aspetti economici degli Studi clinici:

Fondazione POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

- a) sette clinici delle discipline più rappresentative nell'ambito della sperimentazione clinica;
- b) un medico di medicina generale;
- c) un pediatra;
- d) un biostatistico;
- e) un farmacologo;
- f) due farmacisti del SSR;
- g) il Direttore sanitario o un suo sostituto permanente;
- h) un esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale;
- i) due esperti in bioetica;
- j) un esperto in genetica
- k) un esperto in dispositivi medici;
- l) un esperto in Economia sanitaria;
- l) due rappresentanti dell'area delle professioni sanitarie;
- m) un rappresentante del volontariato per l'assistenza e/o dell'associazionismo di tutela dei pazienti;
- n) un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata, in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio, a chiamata;
- o) un esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, a chiamata;
- p) un esperto clinico del settore, in relazione allo studio di nuove procedure tecniche diagnostiche e terapeutiche invasive e semi invasive, a chiamata;

STABILITO QUINDI di individuare i componenti di seguito indicati, in possesso delle competenze professionali e nel rispetto della proporzione tra interni ed esterni:

Prof. Massimo ANDREONI
(componente interno)

"Clinico"
Ordinario di Malattie Infettive
Università degli Studi di Roma di "Tor Vergata"
Direttore U.O.C. di Malattie Infettive e Day Hospital
Fondazione PTV "Policlinico Tor Vergata"

Dott.ssa Lucy ANTONINI
(componente interno)

"Farmacista del SSR"
Farmacista afferente alla U.O.C. Farmacia clinica
Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata

Prof. William ARCESE
(componente interno)

"Clinico"
Ordinario di Ematologia
Direttore U.O.C. Trapianto Cellule staminali
Fondazione PTV "Policlinico Tor Vergata"

Prof.ssa Maria Luisa BARBACCIA
(componente esterno)

"Farmacologo"
Ordinario di Farmacologia
Dipartimento di Medicina dei sistemi
Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"

Fondazione POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 - 00133 Roma

Dott. Alfonso BELLIA (componente interno)	"Clinico" Ricercatore Università degli Studi di Roma Tor Vergata U.O.C. Endocrinologia, Diabetologia e Malattie del metabolismo Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata
Prof.ssa Livia BIANCONE (componente interno)	"Clinico" Associato di Gastroenterologia Università degli Studi di Roma Tor Vergata U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata
Dott.ssa Elena CAMPIONE (componente interno)	"Clinico" UOC Dermatologia Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata
Dott. Virgilio CALZINI (componente esterno)	"Medico di medicina generale territoriale" Medico Esperto in Medicina Generale associato FIMMG
Dott.ssa Maria Grazia CELESTE (componente interno)	"Farmacista del SSR" Direttore di U.O.C. Farmacia aziendale Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata
Prof. Carlo CHIARAMONTE (componente esterno)	"Biostatistico" Biostatistica e matematica attuariale Docente a contratto di Lauree triennali della Facoltà di Medicina e Chirurgia Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"
Dr.ssa Patrizia DANIELI (componente esterno)	"Rappresentante del volontariato per l'assistenza e/o dell'associazionismo di tutela dei pazienti" ANNA Associazione Nazionale Noi negli Altri
Prof. Claudio FRANCHINI (componente esterno)	"Esperto in materia giuridica e assicurativa" Ordinario di Diritto amministrativo Dipartimento di Giurisprudenza Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"
Prof.ssa Maria Luisa MANCA BITTI (componente interno)	"Pediatra" Aggregato di Pediatria Generale e Specialistica Università degli Studi di Roma "Tor Vergata" U.O.S.D. Pediatria e Gastroenterologia pediatrica Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata

Fondazione POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 - 00133 Roma

Dott. M. Andrea MANTO (componente esterno)	“Esperto di Bioetica” Direttore Centro per la Pastorale Sanitaria Diocesi di Roma
Prof.ssa M. Grazia MARCIANI (componente esterno)	“Clinico” Docens Turris Vergatae Neurologia Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”
Dott.ssa Marcella MARLETTA (componente esterno)	“Esperto in dispositivi medici” Direttore Generale - Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure - Ministero della Salute
Prof. Saverio POTENZA (componente esterno)	“Medico legale” Aggregato di Medicina Legale Dipartimento di Medicina sperimentale e Chirurgia Università degli Studi di Roma di “Tor Vergata”
Prof. Francesco ROMEO (componente interno, a chiamata)	“Esperto clinico del settore, in relazione allo studio di nuove procedure tecniche diagnostiche e terapeutiche invasive e semi invasive” Ordinario di Cardiologia Università degli Studi di Roma “Tor Vergata” Direttore U.O.C. Cardiologia e Cardiologia interventistica Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata
Prof. Mario ROSELLI (componente interno)	“Clinico” Associato di Oncologia Università degli Studi di Roma “Tor Vergata” Dirigente responsabile U.O.S.D. Oncologia medica Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata
Prof.ssa Federica SANGIUOLO (componente interno)	“Esperto di Genetica” Associato di Genetica Medica Università degli Studi di Roma “Tor Vergata” U.O.C. Genetica Medica Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata
Prof. Claudio SARTEA (componente esterno)	“Esperto di Bioetica” Aggregato di Filosofia del Diritto Dipartimento di Giurisprudenza Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”

Fondazione POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 - 00133 Roma

Prof. Paolo SBRACCIA
(componente interno, a chiamata)

“Esperto in nutrizione, in presenza di studi su prodotti alimentari”

Ordinario di Scienze Tecniche Dietetiche Applicate
Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”
Titolare Programma aziendale “Centro di Eccellenza
Cura dell’Obesità e Scienze Dietetiche”
Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata

Dott. Alessandro SILI
(componente interno)

“Rappresentante dell’area delle professioni sanitarie”

Coordinatore infermieristico
Responsabile U.O.C. Direzione Infermieristica e delle
Professioni Sanitarie
Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata

Prof. Federico SPANDONARO
(componente esterno)

“Esperto in Economia sanitaria”

Aggregato di Economia della Sanità
Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”

Prof. Umberto TARANTINO
(componente interno, a chiamata)

“Esperto qualificato, in relazione all’area medico chirurgica oggetto dell’indagine con il dispositivo medico in studio”

Ordinario di Malattie Apparato Locomotore
Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”
Direttore U.O.C Ortopedia e Traumatologia b
Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata

Dott. Ercole VELLONE
(componente esterno)

“Rappresentante dell’area delle professioni sanitarie”

Ricercatore di Scienze infermieristiche generali cliniche
e pediatriche
Università degli Studi di Roma di “Tor Vergata”

Dott. Giuseppe VISCONTI
(componente interno)

“Direttore sanitario o suo sostituto permanente”

Direttore Sanitario
Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata

CONSIDERATO CHE

- in occasione della prima seduta successiva all’adozione del presente provvedimento, il Comitato Etico Indipendente provvederà a nominare il Presidente e un altro Membro che lo sostituisca;
- il Comitato Etico si doterà di un proprio Regolamento che disciplinerà tutti gli aspetti del funzionamento proprio e dell’Ufficio di Segreteria, secondo quanto previsto dalle norme di buona pratica clinica (GCP) di cui all’allegato 1 al Decreto ministeriale 15 luglio 1997 e successivi aggiornamenti, in ossequio a quanto disposto dal D.Lgs.211/2003 e richiamato dal D.M. 8

Fondazione POLICLINICO TOR VERGATA

Scde legale: Viale Oxford, 81 - 00133 Roma

febbraio 2013 nonché della DGR 146 del 12.06.2013 3 della Determinazione G00797 del 03/02/2015;

- il Comitato Etico per le valutazioni di sperimentazioni inerenti aree cliniche non coperte dai propri Componenti, potrà convocare Esperti esterni indicati nell'Elenco Consulenti esterni, approvato dal Comitato medesimo e allegato quale parte integrante e sostanziale al proprio Regolamento;

ATTESO:

- che con DGR n. 146/2013 la Regione Lazio ha stabilito le tariffe a carico dei Promotori a fini di lucro, per l'assolvimento dei compiti demandati ai Comitati Etici che operano sul territorio regionale, le tariffe richiamate anche dal D.M. 8 febbraio 2013 Art. 6 commi 2 e 3, sono differenziate secondo la tipologia degli Studi e il conseguente impegno lavorativo che tali Studi comportano, come rappresentate nella seguente tabella:

TIPO DI VALUTAZIONE	TARIFFA IN EURO
Valutazione Protocollo clinico con espressione di Parere Unico	4.000
Valutazione Protocollo clinico	2.000
Valutazione Studio Osservazionale prospettico	2.000
Valutazione di altri Studi Osservazionali	500
Valutazione Emendamento sostanziale o sostanziale urgente	1.500 come Centro coordinatore 1.000 come Centro satellite
Valutazione Emendamento non sostanziale	500

- che le tariffe sopra indicate sono determinate in misura tale da garantire la completa copertura delle spese relative alle liquidazioni del gettone di presenza di tutti i componenti del Comitato Etico, al funzionamento dello stesso, nonché gli oneri relativi all'Ufficio di Segreteria;

ATTESO ALTRESI':

- che con Determinazione n. G00797 del 3 febbraio 2015 la Regione Lazio ha stabilito che ogni Comitato Etico determini annualmente in relazione al volume degli Studi e degli emendamenti e alle specifiche attività richieste, un gettone di presenza per ciascuna seduta, da attribuire ai Componenti del Comitato e al responsabile della Segreteria, nell'ambito dei valori minimi e massimi di seguito indicati:

IMPORTI PER SINGOLA SEDUTA DEL COMITATO ETICO

	<i>min. max.</i>
Presidente	€ 250 € 350
Componente	€ 200 € 300
Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica (verbalizzante)	€ 200 € 300
Farmacista / Direttore sanitario o suo delegato	€ 100 € 150



Fondazione POLICLINICO TOR VERGATA

Scde legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

- che a discrezione di ogni singolo Comitato Etico, può essere previsto un corrispettivo aggiuntivo al gettone di presenza per ogni componente che risulti relatore di protocollo di studio o di emendamento sostanziale. Tale corrispettivo non deve comunque superare complessivamente i 2/3 dell'importo stabilito per il gettone di presenza;
- che per i componenti della Segreteria Tecnico-Scientifica strutturati (Università/Azienda Ospedaliera/AUSL/IRCCS) o che intrattengano un rapporto di lavoro e/o collaborazione specificamente finalizzato e remunerato, spetta singolarmente un compenso aggiuntivo lordo pari al 1% della tariffa versata dagli sponsor per ogni "parere conclusivo" di studio clinico o emendamento;
- i gettoni di presenza e i compensi per la Segreteria Tecnico-Scientifica sono corrisposti ai dipendenti delle Università/Aziende ospedaliere/Aziende USL/IRCCS qualora svolgano la propria attività al di fuori dell'orario di servizio e a condizione che resti salvaguardata l'autonomia economica e l'equilibrio finanziario del Comitato Etico;

RICHIAMATO l'art. 53 commi 8 e 10 del D.Lgs. 165/01 che sancisce il divieto per le PP.AA. di conferire incarichi retribuiti a dipendenti di altre pubbliche amministrazioni senza l'autorizzazione dell'amministrazione di appartenenza dei dipendenti stessi nonché l'obbligo del soggetto pubblico o privato che intende conferire l'incarico di richiedere all'amministrazione di appartenenza del dipendente detta autorizzazione;

DATO ATTO CHE sarà cura di questa Amministrazione procedere a richiedere nell'immediato ai sensi dell' art. 53 commi 8 e 10 del D.Lgs. 165/01 alle rispettive amministrazioni di appartenenza per i componenti del CEI, che fossero dipendenti di altra P.A., la prevista autorizzazione per il periodo di vigenza dell'incarico triennale a partire dalla data di adozione del presente provvedimento;

CONSIDERATO CHE la nomina dei Membri del Comitato Etico Indipendente che fossero dipendenti di P.A., è subordinata alla concessione dell'autorizzazione preventiva da parte della relativa Amministrazione di appartenenza, in ottemperanza al disposto normativo di cui all'Art. 53 commi 8 e 10 del D. Lgs. 165/01, fermo restando che detta autorizzazione si intenderà comunque concessa ai sensi del D.Lgs. 165/01 medesimo, decorso il termine di 30 gg. senza alcun cenno di diniego;

SPECIFICATO CHE

la Fondazione in accordo con quanto previsto nell'art. 4, comma 2, del Decreto ministeriale 8 febbraio 2013, assicurerà al Comitato Etico Indipendente un Ufficio di Segreteria afferente alla Direzione Generale e affidato alla responsabilità della Sig.ra Alessandra NISTRI – assistente amministrativo Cat.C, con comprovata esperienza in ambito di Sperimentazioni cliniche e già Responsabile dell'Ufficio di Segreteria del CEI per i precedenti mandati intercorsi nel periodo 2007- 2016;

RICHIAMATA INFINE la deliberazione dell'Autorità Nazionale Anticorruzione n. 831 del 3 agosto 2016 recante "Piano nazionale anticorruzione 2016" (con particolare riferimento alla Parte VII

A

Fondazione POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 - 00133 Roma

– capitolo “*Ulteriori temi di approfondimento*” paragrafo 2), che espressamente esorta le Aziende e i Comitati etici a porre particolare attenzione nell’individuazione di opportune misure tese a impedire eventuali conflitti di interesse e possibili fenomeni corruttivi;

ACQUISITA da parte del responsabile della struttura proponente, l’attestazione, tramite la sottoscrizione riportata in frontespizio, che tutti gli oneri derivanti dal presente atto (gettoni, compensi aggiuntivi, costi del personale, costi generali e specifici, etc.) sono a carico del Bilancio, ma sono da imputarsi interamente sui fondi derivanti dalle tariffe corrisposte dai Promotori delle sperimentazioni a fini di lucro, per l’assolvimento dei compiti demandati al Comitato, e sono oggetto di contabilità separata da parte della UOC Bilancio, sulla base delle rendicontazioni trasmesse dagli uffici aziendali competenti, proposte e validate da parte della Segreteria tecnico-scientifica, così come confermato dal Responsabile della UOC Bilancio in sede di parere riportato in frontespizio;

PRESO ATTO che il Dirigente/Responsabile proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo e utile per il servizio pubblico;

VISTO il parere del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo in frontespizio riportato, formulato per quanto di rispettiva competenza;

DELIBERA

per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

- 1) di ricostituire il Comitato Etico Indipendente presso la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, nel pieno rispetto dei requisiti disposti dalla Normativa vigente, nominando i Componenti di seguito indicati:

Prof. Massimo ANDREONI
(componente interno)

“Clinico”
Ordinario di Malattie Infettive
Università degli Studi di Roma di “Tor Vergata”
Direttore U.O.C. di Malattie Infettive e Day Hospital
Fondazione PTV “Policlinico Tor Vergata”

Dott.ssa Lucy ANTONINI
(componente interno)

“Farmacista del SSR”
Farmacista afferente alla U.O.C. Farmacia clinica
Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata

Prof. William ARCESE
(componente interno)

“Clinico”
Ordinario di Ematologia
Direttore U.O.C. Trapianto Cellule staminali
Fondazione PTV “Policlinico Tor Vergata”



REGIONE
LAZIO

Fondazione POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

Prof.ssa Maria Luisa BARBACCIA <i>(componente esterno)</i>	“Farmacologo” Ordinario di Farmacologia Dipartimento di Medicina dei sistemi Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”
Dott. Alfonso BELLIA <i>(componente interno)</i>	“Clinico” Ricercatore Università degli Studi di Roma Tor Vergata U.O.C. Endocrinologia, Diabetologia e Malattie del metabolismo Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata
Prof.ssa Livia BIANCONE <i>(componente interno)</i>	“Clinico” Associato di Gastroenterologia Università degli Studi di Roma Tor Vergata U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata
Dott.ssa Elena CAMPIONE <i>(componente interno)</i>	“Clinico” UOC Dermatologia Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata
Dott. Virgilio CALZINI <i>(componente esterno)</i>	“Medico di medicina generale territoriale” Medico Esperto in Medicina Generale associato FIMMG
Dott.ssa Maria Grazia CELESTE <i>(componente interno)</i>	“Farmacista del SSR” Direttore di U.O.C. Farmacia aziendale Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata
Prof. Carlo CHIARAMONTE <i>(componente esterno)</i>	“Biostatistico” Biostatistica e matematica attuariale Docente a contratto di Lauree triennali della Facoltà di Medicina e Chirurgia Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”
Dr.ssa Patrizia DANIELI <i>(componente esterno)</i>	“Rappresentante del volontariato per l’assistenza e/o dell’associazionismo di tutela dei pazienti” ANNA Associazione Nazionale Noi negli Altri
Prof. Claudio FRANCHINI <i>(componente esterno)</i>	“Esperto in materia giuridica e assicurativa” Ordinario di Diritto amministrativo Dipartimento di Giurisprudenza Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”

Fondazione POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 - 00133 Roma

Prof.ssa Maria Luisa MANCA BITTI <i>(componente interno)</i>	<i>"Pediatra"</i> Aggregato di Pediatria Generale e Specialistica Università degli Studi di Roma "Tor Vergata" U.O.S.D. Pediatria e Gastroenterologia pediatrica Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata
Dott. M. Andrea MANTO <i>(componente esterno)</i>	<i>"Esperto di Bioetica"</i> Direttore Centro per la Pastorale Sanitaria Diocesi di Roma
Prof.ssa M. Grazia MARCIANI <i>(componente esterno)</i>	<i>"Clinico"</i> <i>Docens Turris Vergatae</i> Neurologia Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"
Dott.ssa Marcella MARLETTA <i>(componente esterno)</i>	<i>"Esperto in dispositivi medici"</i> Direttore Generale - Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure - Ministero della Salute
Prof. Saverio POTENZA <i>(componente esterno)</i>	<i>"Medico legale"</i> Aggregato di Medicina Legale Dipartimento di Medicina sperimentale e Chirurgia Università degli Studi di Roma di "Tor Vergata"
Prof. Francesco ROMEO <i>(componente interno, a chiamata)</i>	<i>"Esperto clinico del settore, in relazione allo studio di nuove procedure tecniche diagnostiche e terapeutiche invasive e semi invasive"</i> Ordinario di Cardiologia Università degli Studi di Roma "Tor Vergata" Direttore U.O.C. Cardiologia e Cardiologia interventistica Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata
Prof. Mario ROSELLI <i>(componente interno)</i>	<i>"Clinico"</i> Associato di Oncologia Università degli Studi di Roma "Tor Vergata" Dirigente responsabile U.O.S.D. Oncologia medica Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata
Prof.ssa Federica SANGIUOLO <i>(componente interno)</i>	<i>"Esperto di Genetica"</i> Associato di Genetica Medica Università degli Studi di Roma "Tor Vergata" U.O.C. Genetica Medica Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata

Fondazione POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

Prof. Claudio SARTEA
(componente esterno)

“Esperto di Bioetica”

Aggregato di Filosofia del Diritto
Dipartimento di Giurisprudenza
Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”

Prof. Paolo SBRACCIA
(componente interno, a chiamata)

“Esperto in nutrizione, in presenza di studi su prodotti alimentari”

Ordinario di Scienze Tecniche Dietetiche Applicate
Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”
Titolare Programma aziendale “Centro di Eccellenza
Cura dell’Obesità e Scienze Dietetiche”
Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata

Dott. Alessandro SILI
(componente interno)

“Rappresentante dell’area delle professioni sanitarie”

Coordinatore infermieristico
Responsabile U.O.C. Direzione Infermieristica e delle
Professioni Sanitarie
Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata

Prof. Federico SPANDONARO
(componente esterno)

“Esperto in Economia sanitaria”

Aggregato di Economia della Sanità
Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”

Prof. Umberto TARANTINO
(componente interno, a chiamata)

“Esperto qualificato, in relazione all’area medico chirurgica oggetto dell’indagine con il dispositivo medico in studio”

Ordinario di Malattie Apparato Locomotore
Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”
Direttore U.O.C Ortopedia e Traumatologia b
Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata

Dott. Ercole VELLONE
(componente esterno)

“Rappresentante dell’area delle professioni sanitarie”

Ricercatore di Scienze infermieristiche generali cliniche
e pediatriche
Università degli Studi di Roma di “Tor Vergata”

Dott. Giuseppe VISCONTI
(componente interno)

“Direttore sanitario o suo sostituto permanente”

Direttore Sanitario
Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata

- 2) di dare atto che, ai sensi della Normativa vigente, i Componenti del Comitato Etico non possono delegare altri in proprio luogo, restano in carica tre anni decorrenti dal 1° settembre 2016 e il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta;

Fondazione POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 - 00133 Roma

- 3) di recepire le tariffe a carico dei Promotori a fini di lucro, per l'assolvimento dei compiti demandati ai Comitati Etici che operano sul territorio regionale, richiamate dal D.M. 8 febbraio 2013 Art. 6 commi 2 e 3, e stabilite dalla Regione Lazio con Deliberazione n. 146 del 12 giugno 2013 differenziandole secondo la tipologia degli Studi e il conseguente impegno lavorativo che tali Studi comportano come indicate nella seguente tabella:

TIPO DI VALUTAZIONE	TARIFFA IN EURO
Valutazione Protocollo clinico con espressione di Parere Unico	4.000
Valutazione Protocollo clinico	2.000
Valutazione Studio Osservazionale prospettico	2.000
Valutazione di altri Studi Osservazionali	500
Valutazione Emendamento sostanziale o sostanziale urgente	1.500 come Centro coordinatore 1.000 come Centro satellite
Valutazione Emendamento non sostanziale	500

- 4) di recepire quanto disposto dalla Regione Lazio con Determinazione n. G00797 del 3 febbraio 2015, per la determinazione annuale da parte del Comitato di un gettone di presenza per ciascuna seduta, da attribuire ai Componenti del Comitato e al responsabile della Segreteria, in relazione al volume degli Studi e degli emendamenti e alle specifiche attività richieste, compreso nell'ambito dei valori minimi e massimi di seguito indicati:

IMPORTI PER SINGOLA SEDUTA DEL COMITATO ETICO

	<i>min.</i>	<i>max.</i>
Presidente	€ 250	€ 350
Componente	€ 200	€ 300
Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica (verbalizzante)	€ 200	€ 300
Farmacista / Direttore sanitario o suo delegato	€ 100	€ 150

- 5) di demandare al Comitato Etico, tramite il proprio Regolamento, di disciplinare le procedure per la determinazione dei gettoni di presenza da attribuire ai Componenti e al Responsabile della Segreteria entro il suddetto *range* nonché dell'eventuale corrispettivo aggiuntivo per ogni componente che risulti relatore di protocollo di studio o di emendamento sostanziale, così come previsto dalla Determinazione G00797/2015;
- 6) di stabilire che per i componenti della Segreteria Tecnico-Scientifica spetta singolarmente un compenso aggiuntivo lordo pari al 1% della tariffa versata dagli sponsor per ogni "parere conclusivo" di studio clinico o emendamento;
- 7) di stabilire che i gettoni e i compensi corrisposti ai dipendenti dell'Università e del PTV saranno erogati qualora svolgano la propria attività al di fuori dell'orario di servizio e saranno liquidati annualmente, da parte dei competenti uffici incaricati delle necessarie procedure amministrative per la liquidazione, in relazione alla posizione di ciascun componente confermata dall'Ufficio di Segreteria del CEI;
- 8) di dare atto che tutti gli oneri derivanti dal presente atto (gettoni, compensi aggiuntivi, costi del personale, costi generali e specifici, etc.) sono a carico del Bilancio, ma sono da imputarsi interamente sui fondi derivanti dalle tariffe corrisposte dai Promotori delle sperimentazioni a fini

Fondazione POLICLINICO TOR VERGATA

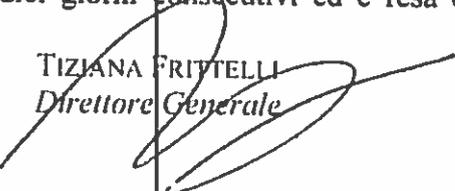
Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

- di lucro, per l'assolvimento dei compiti demandati al Comitato, e sono oggetto di contabilità separata da parte della UOC Bilancio, sulla base delle rendicontazioni trasmesse dagli uffici aziendali competenti, proposte e validate da parte della Segreteria tecnico-scientifica;
- 9) di dare mandato ai citati uffici amministrativi - in stretto raccordo con il Responsabile della Segreteria tecnico-scientifica - di monitorare le voci di spesa/costi afferenti al funzionamento del Comitato, anche mediante la tenuta di specifica rendicontazione, al fine di garantire l'equilibrio economico finanziario della contabilità separata di cui al punto precedente;
 - 10) di demandare altresì al Comitato etico di individuare, nell'ambito del Regolamento, opportune misure tese a impedire eventuali conflitti di interesse e possibili fenomeni corruttivi, applicando quanto prescritto nella DGR 146/2013 e secondo quanto raccomandato dall'Autorità Nazionale Anticorruzione n. 831 del 03/08/2016 recante "Piano nazionale anticorruzione 2016", con particolare riferimento alla Parte VII – capitolo "Ulteriori temi di approfondimento" paragrafo 2;
 - 11) di demandare agli Uffici amministrativi competenti di richiedere, ai sensi dell' Art.53, commi 8 e 10 del D.Lgs. 165/01, alle rispettive amministrazioni di appartenenza per i componenti del CEI, qualora fossero dipendenti di P.A., la prevista autorizzazione per il periodo di vigenza dell'incarico triennale a far decorrere dalla data di adozione del presente provvedimento;
 - 12) di subordinare la nomina dei Componenti del Comitato Etico Indipendente di cui al precedente punto 1) che fossero dipendenti di P.A., alla concessione dell'autorizzazione preventiva da parte della relativa Amministrazione di appartenenza in ottemperanza al disposto normativo di cui all'Art. 53 commi 8 e 10 del D.Lgs. 165/01, precisando che la detta autorizzazione si intenderà comunque concessa ai sensi del D.Lgs. 165/01 medesimo, decorso il termine di 30 gg. senza alcun cenno di diniego;
 - 13) di dare atto che la Fondazione in accordo con quanto previsto nell'art. 4, comma 2, del Decreto ministeriale 8 febbraio 2013, assicura al Comitato Etico Indipendente un Ufficio di Segreteria afferente alla Direzione Generale e affidato alla responsabilità della Sig.ra Alessandra NISTRI – assistente amministrativo Cat.C, già responsabile dell'Ufficio di Segreteria CEI nei precedenti mandati compresi nel periodo marzo 2007- luglio 2016;
 - 14) di demandare all'Ufficio di Segreteria del Comitato la trasmissione alla Regione Lazio – Area Politica del Farmaco, il Regolamento del Comitato Etico Indipendente entro 90 giorni dalla data di insediamento del Comitato medesimo;
 - 15) di demandare all'Ufficio di Segreteria del Comitato la trasmissione di copia del presente provvedimento alla Regione Lazio – Area Politica del Farmaco per le successive validazioni nonché la notifica del medesimo a tutti i membri nominati;
 - 16) di dare atto che il Comitato Etico Indipendente presso la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata dovrà essere validato dalle competenti Autorità regionali e nazionali.

La presente deliberazione è composta di n. 15 pagine (comprehensive del frontespizio).

La presente deliberazione è posta in pubblicazione all'Albo pretorio *on line* sul sito *web* istituzionale aziendale www.ptvonline.it per quindici giorni consecutivi ed è resa disponibile, tramite canale telematico, al Collegio dei Revisori.

TIZIANA FRITTELLI
Direttore Generale



DIREZIONE GENERALE
Posizione organizzativa
"Protocollo, gestione deliberazioni e organi collegiali"

RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si dichiara che in data **22/08/2016** la deliberazione n. **546** del **12.08.2016** in formato *pdf* conforme all'originale agli atti d'ufficio, è pubblicata all'Albo Pretorio *on line* sul sito web istituzionale del PTV www.ptvonline.it ai sensi dell'art. 31 L.R. Lazio 45/1996, come previsto dall'art. 32 L. 69/2009 e dall'art. 12 L.R. Lazio 1/2011, per rimanervi affissa 15 giorni consecutivi. E' resa inoltre disponibile, tramite canale telematico, al Collegio dei Revisori dei conti.

MASSIMO GUERRIERI WOLF
Posizione organizzativa
"Protocollo, gestione deliberazioni e organi collegiali"
Responsabile della pubblicazione e della certificazione degli atti
(ex DDG n. 711 del 30/07/2004)

Visto, l'incaricato della pubblicazione



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ ALL'ORIGINALE

La presente deliberazione si compone di n. 15 pagine e di n. 1 allegati ed è conforme all'originale conservato agli atti dell'Ufficio.

Roma, 28.09.2016

MASSIMO GUERRIERI WOLF
Posizione organizzativa
"Protocollo, gestione deliberazioni e organi collegiali"
Responsabile della pubblicazione e della certificazione degli atti
(ex DDG n. 711 del 30/07/2004)