

**DETERMINA DEL DIRETTORE
GENERALE
N. 102/DG DEL 04 FEB. 2022**

Oggetto: Determina 85/DG/2021 "Determina 1164/DG del 31 dicembre 2020 "Rinnovo componenti del Comitato Etico Regionale (CER) delle Marche per il triennio 2021/2023", modificata con Determina 58/DG del 21 gennaio 2021 - Integrazione" – Provvedimenti.

**IL DIRETTORE
GENERALE**

- . . . -

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, per quanto di rispettiva competenza;

- D E T E R M I N A -

1. Prendere atto della comunicazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera, Ospedali Riuniti Marche Nord - prot. 953 del 05.01.2022 – e della comunicazione della Dott.ssa Elisabetta Simonetti – prot. 94100 del 12.10.2021 – conservate agli atti dell'Azienda.
2. Modificare e integrare la composizione del Comitato Etico Regionale (CER), costituito in esecuzione della DGRM n. 244 del 20.03.2017 e con sede presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria "Ospedali Riuniti Umberto I - Lancisi - G. Salesi" di Ancona, nelle seguenti persone:

Qualifica	Nominativo
Clinici per Enti del SSR	Marcello Tavio (Azienda Ospedali Riuniti)
	Paolo Alessandrone (Azienda Marche Nord)
	Rita Chiari (Azienda Marche Nord)
	Rodolfo Mattioli (Componente Esterno)
	Marino Brunori (Azienda Marche Nord)
	Mario Luzi (ASUR)
	Emma Espinosa (Azienda Marche Nord)

	Rosa Rita Silva (ASUR) Francesco Pellegrini (Componente Esterno) Piero Galieni (ASUR); Paolo Pelaia (componente esterno) Aldo Salvi (Azienda Ospedali Riuniti) Andrea Ranghino (Azienda Ospedali Riuniti) Antonio Dello Russo (UNIVPM) Cristina Marmorale (UNIVPM)
Medico di medicina generale territoriale	Vincenzo Berdini (Componente Esterno), Paolo Signore (Componente Esterno)
Pediatra	Paolo Francesco Perri (Componente Esterno) Paola Coccia (Azienda Ospedali Riuniti)
Biostatistico	Flavia Carle (Componente Esterno)
Farmacologo	Salvatore Amoroso (Azienda Ospedali Riuniti)
Farmacista del servizio sanitario regionale	Andrea Marinozzi (Azienda Ospedali Riuniti) Michele Gentili (ASUR)
In relazione agli studi svolti in ciascuno dei quattro enti del SSR, il relativo Direttore Sanitario o un suo sostituto permanente	Elisa Draghi (ASUR) Mauro Mancini (Azienda Marche Nord) Leonardo Incichitti (Azienda Ospedali Riuniti)
Esperto di bioetica	Massimiliano Marinelli (Componente Esterno)
Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	Adriano Tagliabracci (azienda Ospedali Riuniti)
Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione	Elisabetta Simonetti (Componente Esterno) Andrea Toccaceli (Azienda Ospedali Riuniti) Maurizio Mercuri (UNIVPM)
Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	Michele Giua (Componente Esterno)
Esperto in dispositivi medici	Valentina Cola (Azienda Ospedali Riuniti)
In relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio, un ingegnere clinico o altra figura qualificata	Giancarlo Conti (Azienda Marche Nord)
In relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore	Marco De Marco (Azienda Ospedali Riuniti)
In relazione allo studio di genetica, un esperto in genetica	Giada Tortora (Azienda Ospedali Riuniti)
Epidemiologo	Marcello D'Errico (Azienda Ospedali Riuniti)
Pediatra di libera scelta	Costantino Gobbi (Componente Esterno) Giuseppe Braico (Componente Esterno)

In relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, esperto in biochimica	Laura Mazzanti (Componente Esterno)
Esperto in biotecnologia	Vincenzo Lariccia (Componente Esterno)

- Dare atto che la presente determina non è soggetta al controllo della Giunta Regionale ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i. e diventerà esecutiva dalla data di pubblicazione all'albo pretorio dell'Azienda (art. 28, comma 6, L.R. 26/96 e s.m.i.);
- Trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.

Il Direttore S.O. Affari Generali attesta la regolarità del presente atto e ne certifica la conformità alle disposizioni vigenti.

IL DIRETTORE S.O. AFFARI GENERALI,
CONVENZIONI E RICERCA
(Cinzia Cocco)

IL DIRETTORE GENERALE
(Michele Capocrossi)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Antonello Mafaldo)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Arturo Pasqualucci)

**- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -
(S.O. Affari Generali, Convenzioni e Ricerca)**

Riferimenti Normativi:

- Decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, "Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi";
- Decreto legislativo 30 dicembre 1992 n.502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421";
- Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 12 maggio 2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 22 agosto 2006, n. 194 "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei CE per le sperimentazioni cliniche dei medicinali" e s. m. i.;
- D.M. n. 96 dell'8 febbraio 2013 pubblicato in GU il 24 aprile 2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici";
- D.G.R. n. 1104 del 29 settembre 2014 "D.L. n. 158/12 convertito dalla Legge n. 189/2012 Disposizioni concernenti il Comitato Etico Regionale (CER) delle Marche";
- D.G.R. n. 244 del 20 marzo 2017 "Disposizioni concernenti i Comitati Etici della Regione Marche, Revoca della DGR n. 1104 del 29/09/14 "DL n. 158/12 convertito dalla Legge n. 189/2012 - Disposizioni concernenti il Comitato Etico regionale (CER) delle Marche"

Motivazione:

Con Determina del Direttore Generale n. 402/DG del 09.05.2017 - in esecuzione della Deliberazione della Giunta Regionale delle Marche n. 244 del 20.03.2017 - questa Azienda ha costituito il Comitato Etico Regionale (CER) delle Marche.

Con Determina n. 1164/DG del 31.12.2020, il Comitato è stato rinnovato per il triennio 2021/2023 (dal 01/01/2021 al 31/12/2023) e, successivamente, i componenti sono stati modificati con Determine n. 58/DG del 21/01/2021 e n. 85/DG del 26.01.2021.

Con comunicazione del 12.10.2021 – prot. n. 94100 – la Dott.ssa Elisabetta Simonetti, Collaboratore Sanitario Esperto Infermiere presso l'Azienda, e già componente del CERM, comunicava il suo prossimo collocamento a riposo unitamente alla disponibilità a proseguire l'incarico nell'ambito del Comitato, quale componente esterno.

Il Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera, Ospedali Riuniti Marche Nord, Dott.ssa Maria Capalbo, con Nota prot. n. 953 del 05.01.2022 provvedeva ad individuare la dott.ssa Rita Chiari, Direttore della UOC Oncologia dell'Azienda Ospedaliera, Ospedali Riuniti Marche Nord, quale componente per l'Azienda in parola.

Preso atto, infine, della cessazione dall'incarico del Dott. Vincenzo Massetti, componente esterno del Comitato, Rappresentante dell'Associazione Fibrosi Cistica, che nell'anno 2021 veniva a mancare.

Esito:

Tanto premesso, si propone l'adozione di formale provvedimento al fine di:

1. Prendere atto della comunicazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera, Ospedali Riuniti Marche Nord - prot. 953 del 05.01.2022 – e della comunicazione della Dott.ssa Elisabetta Simonetti – prot. 94100 del 12.10.2021 – conservate agli atti dell'Azienda.
2. Modificare e integrare la composizione del Comitato Etico Regionale (CER), costituito in esecuzione della DGRM n. 244 del 20.03.2017 e con sede presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria "Ospedali Riuniti Umberto I - Lancisi - G. Salesi" di Ancona, nelle seguenti persone:

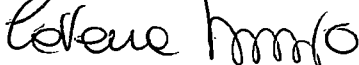
Qualifica	Nominativo
Clinici per Enti del SSR	Marcello Tavio (Azienda Ospedali Riuniti)
	Paolo Alessandrini (Azienda Marche Nord)
	Rita Chiari (Azienda Marche Nord)
	Rodolfo Mattioli (Componente Esterno)
	Marino Brunori (Azienda Marche Nord)
	Mario Luzi (ASUR)
	Emma Espinosa (Azienda Marche Nord)
	Rosa Rita Silva (ASUR)
	Francesco Pellegrini (Componente Esterno)
	Piero Galieni (ASUR); Paolo Pelaia (componente esterno) Aldo Salvi (Azienda Ospedali Riuniti) Andrea Ranghino (Azienda Ospedali Riuniti) Antonio Dello Russo (UNIVPM) Cristina Marmorale (UNIVPM)
Medico di medicina generale territoriale	Vincenzo Berdini (Componente Esterno), Paolo Signore (Componente Esterno)
Pediatra	Paolo Francesco Perri (Componente Esterno) Paola Coccia (Azienda Ospedali Riuniti)
Biostatistico	Flavia Carle (Componente Esterno)
Farmacologo	Salvatore Amoroso (Azienda Ospedali Riuniti)
Farmacista del servizio sanitario regionale	Andrea Marinozzi (Azienda Ospedali Riuniti) Michele Gentili (ASUR)
In relazione agli studi svolti in ciascuno dei quattro enti del SSR, il relativo Direttore Sanitario o un suo sostituto permanente	Elisa Draghi (ASUR) Mauro Mancini (Azienda Marche Nord) Leonardo Incichitti (Azienda Ospedali Riuniti)

Esperto di bioetica	Massimiliano Marinelli (Componente Esterno)
Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	Adriano Tagliabracci (azienda Ospedali Riuniti)
Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione	Elisabetta Simonetti (Componente Esterno) Andrea Toccaceli (Azienda Ospedali Riuniti) Maurizio Mercuri (UNIVPM)
Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	Michele Giua (Componente Esterno)
Esperto in dispositivi medici	Valentina Cola (Azienda Ospedali Riuniti)
In relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio, un ingegnere clinico o altra figura qualificata	Giancarlo Conti (Azienda Marche Nord)
In relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore	Marco De Marco (Azienda Ospedali Riuniti)
In relazione allo studio di genetica, un esperto in genetica	Giada Tortora (Azienda Ospedali Riuniti)
Epidemiologo	Marcello D'Errico (Azienda Ospedali Riuniti)
Pediatra di libera scelta	Costantino Gobbi (Componente Esterno) Giuseppe Braico (Componente Esterno)
In relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, esperto in biochimica	Laura Mazzanti (Componente Esterno)
Esperto in biotecnologia	Vincenzo Lariccia (Componente Esterno)

- Dare atto che la presente determina non è soggetta al controllo della Giunta Regionale ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i. e diventerà esecutiva dalla data di pubblicazione all'albo pretorio dell'Azienda (art. 28, comma 6, L.R. 26/96 e s.m.i.);
- Trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.

Il responsabile del procedimento

Dott.ssa Caterina Di Murro



**Il Direttore della SO Affari Generali,
Convenzioni e Ricerca**

Dott.ssa Cinzia Cocco



**- ALLEGATI -
(Privo di allegati)**

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La determina n. 102115 del 04 FEB, 2022 viene pubblicata all'Albo Pretorio Informatico dell'Azienda Ospedaliera "Azienda Ospedali Riuniti Umberto I - G.M. Lancisi - G. Salesi" il 04 FEB, 2022 ai sensi dell'art. 32, c. 1, Legge n. 69/2009, ove rimarrà per 15 giorni consecutivi.

IL DIRIGENTE RESPONSABILE
**COLLEGIO SINDACALE**

La presente determina è stata inviata al Collegio Sindacale con nota n. 10223 del 04 FEB, 2022.

REGIONE MARCHE

La presente determina, soggetta a controllo preventivo ai sensi dell'art. 28 della L.R. n. 26/1996 e s.m.i., è stata inviata alla Giunta Regionale delle Marche con nota n. _____ del _____ e da questa ricevuta in data _____.

ESECUTIVITA'

La presente determina:

- è stata dichiarata esecutiva ai sensi dell'art. 28, sesto comma, della L.R. n. 26/1996 e s.m.i..
- è stata (approvata/annullata parzialmente/annullata) dalla Giunta Regionale delle Marche con deliberazione n. _____ del _____.

IL DIRIGENTE RESPONSABILE
**CERTIFICATO DI CONFORMITA' ALL'ORIGINALE**

La presente copia composta da n. _____ pagine è conforme all'originale esistente agli atti di questa Azienda Ospedaliera.

Ancona, _____

IL DIRIGENTE RESPONSABILE