



**REGIONE CALABRIA
GIUNTA REGIONALE**

**DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE (TSPS)
SETTORE 13 - POLITICHE DEL FARMACO, FARMACOVIGILANZA, FARMACIA
CONVENZIONATA**

Assunto il 22/01/2018

Numero Registro Dipartimento: 8

DECRETO DIRIGENZIALE

“Registro dei decreti dei Dirigenti della Regione Calabria”

N°. 226 del 25/01/2018

**OGGETTO: AVVISO PUBBLICO DI MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PER LA
INDIVIDUAZIONE DEI COMPONENTI DEL COMITATO ETICO REGIONALE PER LA
SPERIMENTAZIONE CLINICA. COSTITUZIONE COMMISSIONE DI SELEZIONE.**

Dichiarazione di conformità della copia informatica

Il presente documento, ai sensi dell'art. 23-bis del CAD e successive modificazioni è copia conforme informatica del provvedimento originale in formato elettronico, firmato digitalmente, conservato in banca dati della Regione Calabria.

IL DIRIGENTE GENERALE

VISTO l'art. 12-bis, comma 9, del D.Lgs 30 dicembre 1992, n. 502 «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della L.23/1 0/1992, n. 421», il quale prevede che le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano disciplinano l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici;

VISTO il decreto del Ministro della Salute, 12 maggio 2006, «Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le Sperimentazioni cliniche dei medicinali»;

VISTO il D.L. 13 settembre 2012 n. 158 recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

VISTO il D.M. 8 febbraio 2013 “Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici”;

VISTO il DPGR-CA n. 2 del 13 Gennaio 2014, ad oggetto: "Adempimenti D.L. 13 settembre 2012 n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 1 novembre 2012 n. 189: Riorganizzazione Comitati Etici" con cui:

- è stato istituito il Comitato Etico Regionale articolato in tre Sezioni: Area Nord presso l'Azienda Ospedaliera “Annunziata” di Cosenza; Area Centro presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria “Mater Domini” di Catanzaro e Area Sud presso l'Azienda Ospedaliera “Bianchi-Melacrino-Morelli” di Reggio Calabria, coordinate da un Ufficio di Coordinamento Regionale presso il Settore “Politiche del Farmaco, Farmacovigilanza, Farmacia Convenzionata” del Dipartimento Tutela della Salute che hanno assunto, in via permanente, la competenza autonoma ed esclusiva per gli ambiti di pertinenza;
- sono state approvate le "Linee di indirizzo per gli Enti del Servizio Sanitario Regionale per la riorganizzazione dei Comitati Etici calabresi per la sperimentazione clinica - Costituzione Commissione di selezione" che precisano, tra l'altro, le figure previste per la composizione delle Sezioni del Comitato Etico Regionale, compresi i responsabili della segreteria tecnico-scientifica;

VISTO il DCA n. 78 del 09 maggio 2017 ad oggetto “*Riorganizzazione Comitato Etico Regione Calabria*” con il quale:

- si individua un'unica sezione del Comitato Etico regionale con sede presso la Sezione Area Centro che assume le competenze delle Sezioni Area Nord e Area Sud, il cui ambito di pertinenza è di seguito indicato:
 - Azienda Ospedaliera Annunziata di Cosenza;
 - Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza;
 - INRCA di Cosenza;
 - Azienda Ospedaliera Universitaria "Mater Domini" di Catanzaro;
 - Azienda Ospedaliera “Pugliese Ciaccio” di Catanzaro;
 - Azienda Sanitaria Provinciale di Catanzaro;
 - Azienda Sanitaria Provinciale di Crotona;
 - Azienda Sanitaria Provinciale di Vibo Valentia;
 - Azienda Ospedaliera "Bianchi Melacrino-Morelli" di Reggio di Calabria;
 - Azienda Sanitaria Provinciale di Reggio di Calabria;

VISTI

- il DCA n. 115/2017 ad oggetto "*Rettifica DCA 78 del 09 maggio 2017*" con il quale si stabilisce di indire un Avviso pubblico, per l'individuazione dei componenti e del Responsabile della Segreteria Scientifica del Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica, secondo quanto previsto dal DPGR 2 del 13 gennaio 2014;
- il DCA n. 143/2017 ad oggetto "Adempimenti DCA n. 115/2017";

DATO ATTO che, a seguito di istruttoria del competente ufficio, risultano pervenute, nei termini di cui al suddetto Avviso, n. 108 (centootto) domande complessive;

RITENUTO necessario costituire la Commissione di valutazione delle domande di partecipazione all'Avviso pubblico di "Manifestazione di interesse per l'individuazione dei componenti della Sezione del Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica", presso il Dipartimento Tutela della Salute, così composta (DCA 115/2017):

- Dirigente del Settore "*Politiche del Farmaco, Farmacovigilanza, Farmacia Convenzionata*" del Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie" Dott.ssa Giuseppina Fersini (Presidente);
- Dirigente del Settore "Risorse Umane SSR, Formazione ECM" del Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie", Dott. Armando Pagliaro (Componente);
- Dirigente del Settore "*Prevenzione e Promozione della Salute - Pianificazione Sanitaria Qualità - Governo Clinico - Risk Management*" del Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie", Dott.ssa Francesca Fratto (Componente);
- Funzionario presso il Settore "*Prevenzione e Promozione della Salute - Pianificazione Sanitaria Qualità - Governo Clinico - Risk Management*" del Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie", Dott.ssa Gabriella Lampasi con le funzioni di Segretario;

PRECISATO che la partecipazione alla Commissione sarà a titolo gratuito;

VISTI

- la L.R. 13.5.96 n. 7 "*Norme sull'ordinamento della struttura organizzativa della Giunta regionale e sulla dirigenza regionale*" e ss.mm.ii.;
- il D.P.G.R. n. 354 del 24.6.1999 e successive modifiche;
- la L.R. 12.8.2002 n. 34, "*Riordino delle funzioni amministrative regionali e locali*" e ss.mm.ii. e ravvisata la propria competenza;
- la D.G.R. n. 541 del 16.12.2015 con cui è stata approvata la Struttura Organizzativa della G.R.;
- il D.D.G. n. 106 del 15.01.2016 con cui è stata approvata la nuova organizzazione del Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie;
- il D.D.G. n. 8644 del 22 luglio 2016 con cui è stato conferito alla dr.ssa Giuseppina Fersini l'incarico di Dirigente del Settore n. 13 "*Politiche del Farmaco, Farmacovigilanza, Farmacia Convenzionata*";
- la D.G.R. n. 352 del 31 luglio 2017 con la quale la Giunta Regionale ha individuato quale Dirigente Generale ad interim del Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie" il Dott. Bruno Zito ed il successivo DPGR n. 75 del 2 agosto 2017 di conferimento dell'incarico;

Sulla scorta dell'istruttoria effettuata dal Settore "Politiche del Farmaco, Farmacovigilanza, Farmacia Convenzionata" il cui Dirigente sottoscrive il presente atto;

DECRETA

Per le motivazioni espresse in premessa che qui si intendono integralmente richiamate:

1. **DI COSTITUIRE** la Commissione di valutazione delle domande di partecipazione all'Avviso pubblico di "Manifestazione di interesse per l'individuazione dei componenti della Sezione del Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica" presso il Dipartimento Tutela della Salute, così composta (DCA 115/2017):
 - Dirigente del Settore "*Politiche del Farmaco, Farmacovigilanza, Farmacia Convenzionata*" del Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie", **Dott.ssa Giuseppina Fersini** (Presidente);
 - Dirigente del Settore "Risorse Umane SSR, Formazione ECM" del Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie", **Dott. Armando Pagliaro** (Componente);
 - Dirigente del Settore "*Prevenzione e Promozione della Salute - Pianificazione Sanitaria Qualità - Governo Clinico -Risk Management*" del Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie", **Dott.ssa Francesca Fratto** (Componente);
 - Funzionario presso il Settore n. 2 "*Prevenzione e Promozione della Salute – Pianificazione Sanitaria Qualità – Governo Clinico – Risk Management*" del Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie", **Dott.ssa Gabriella Lampasi** con le funzioni di Segretario;
2. **DI PRECISARE** che la partecipazione alla Commissione di selezione delle domande di partecipazione all'Avviso pubblico sarà a titolo gratuito;
3. **DI TRASMETTERE** il presente atto ai Componenti la Commissione;
4. **DI PROVVEDERE** alla pubblicazione integrale del provvedimento sul BURC a cura del Dipartimento proponente ai sensi della L.R. 6 aprile 2011 n. 11, a richiesta del Dirigente Generale del Dipartimento proponente che provvederà contestualmente a trasmetterlo al Responsabile della Trasparenza per la pubblicazione sul sito istituzionale della Regione ai sensi del D.Lgs. 14 marzo 2013 n. 33.

Sottoscritta dal Responsabile del Procedimento

RIZZO ROSA MARIA
(con firma digitale)

Sottoscritta dal Dirigente

FERSINI GIUSEPPINA
(con firma digitale)

Sottoscritta dal Dirigente Generale

ZITO BRUNO
(con firma digitale)