



**REGIONE CALABRIA
GIUNTA REGIONALE**

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

Assunto il 06/11/2018

Numero Registro Dipartimento: 491

DECRETO DIRIGENZIALE

“Registro dei decreti dei Dirigenti della Regione Calabria”

N°. 13344 del 16/11/2018

**OGGETTO: COMITATO ETICO REGIONALE PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA - NOMINA
COMPONENTE SEZIONE AREA SUD..**

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

VISTI:

- 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 Bolzano disciplinano l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici;
- 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»;
- 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»;

DATO ATTO CHE:

- con DPGR-CA n. 2 del 13 gennaio 2014 è stato istituito il Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica articolato in tre Sezioni: Area Nord, con sede presso l'Azienda Ospedaliera di Cosenza; Area Centro, con sede presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria "Mater Domini" di Catanzaro; Area Sud, con sede presso l'Azienda Ospedaliera "Bianchi-Melacrino-Morelli" di Reggio Calabria;
- con DDG n. 2845/2014 è stato approvato l'Avviso pubblico di manifestazione d'interesse per l'individuazione dei componenti delle Sezioni del Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica;
- con DDG n. 12106/2014, avente ad oggetto "Approvazione graduatorie di merito e nomina componenti delle Sezioni del Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica," sono state approvate 4 graduatorie e nominati i componenti per ogni singola Sezione del Comitato Etico Regionale ivi compresi i Responsabili di Segreteria Tecnico Scientifica e il Responsabile della Segreteria Regionale;
- con DDG n. 374/2015, di rettifica del sopracitato DDG n. 12106/2014, è stata approvata, tra l'altro, la graduatoria rettificata - Sezione Comitato Etico Regionale Area Sud relativa al profilo "Clinico di Area Medica Internistica" (Allegato D al DDG n. 374/2015), con conseguente nomina a componente del Prof. Pasquale Lanucara;

VISTA la nota prot. n. 207 del 18 settembre 2018, in atti con prot. n. 313917 del 20 settembre 2018, con cui il Responsabile della Segreteria Tecnico- Scientifica del Comitato Etico - Area Sud ha comunicato il la premorienza del Prof. Pasquale Lanucara, Presidente della Sezione - Area Sud, le cui funzioni sono attualmente svolte dal Vice Presidente, Avv. Maria Felicita Crupi;

RICHIAMATO l'art. 7 del "Regolamento del Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica", approvato con DDG n. 1574/2015, che attribuisce al Dirigente Generale del Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie" il potere di provvedere alla sostituzione in caso di dimissioni o di decadenza, per qualsiasi causa, di uno dei membri prima della fine del mandato;

DATO ATTO CHE:

- con DCA n. 78/2017 avente ad oggetto: "Riorganizzazione Comitato Etico Regione Calabria", rettificato dal DCA n. 115/2017, con cui è stata individuata un'unica Sezione del Comitato Etico Regionale, che assume le competenze delle Sezioni Area Nord - Area Centro - Area Sud, ubicata;
- con DCA n. 143/2017, la Sezione Unica del Comitato Etico è stata ubicata presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria "Mater Domini" di Catanzaro, mantenendo l'attività di coordinamento e di controllo in capo alla Regione Calabria – Dipartimento "Tutela della salute e Politiche Sanitarie" - Settore n. 13 "Politiche del farmaco, Farmacovigilanza, Farmacia Convenzionata";

- con il sopraccitato DCA n. 143/2017 è stato altresì approvato l'Avviso Pubblico di "*Manifestazione d'interesse per l'individuazione dei componenti della Sezione del Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica*";
- con DDG n. 226/2018 si è provveduto alla nomina dei componenti della Commissione di Selezione, relativamente alla procedura sopra indicata;

CONSIDERATO CHE le attività della Commissione nominata con DDG n. 226/2018, finalizzate alla valutazione delle domande pervenute, sono attualmente in corso;

RILEVATO CHE il **Dott. Daniele Martelli**, (C.F. MRTDNL57B13F158K) è collocato in posizione immediatamente successiva nella graduatoria "Sezione Comitato Etico Area Sud" - profilo di "*Clinico di Area Medica Internistica*" (Allegato D al DDG n. 374/2015);

RITENUTO di procedere alla tempestiva sostituzione del componente sopraccitato, ai sensi dell'art. 7 del Regolamento Regionale approvato con DDG n. 1574/2015, nelle more della definizione del procedimento di selezione dei componenti della Sezione Unica del Comitato Etico Regionale, di cui all'Avviso Pubblico indetto con DCA n. 143/2017, nominando componente del Comitato Etico – Area Sud per il profilo di "*Clinico di Area Medica Internistica*" il **Dott. Daniele Martelli**;

PRECISATO CHE, la decadenza del Dott. Daniele Martelli dalla carica di componente si verificherà, come per tutti i componenti delle Sezioni Nord – Centro – Sud, al momento della definizione del procedimento di individuazione dei componenti della Sezione Unica, con l'approvazione delle graduatorie relative alle diverse figure professionali richieste dall'Avviso indetto con DCA n. 143/2017;

VISTI:

- la L.R. n.7/96 "Norme sull'ordinamento della struttura organizzativa della Giunta Regionale e sulla Dirigenza regionale" e ss.mm.ii.;
- la L.R. 12 agosto 2002 n. 34 e ss.mm.ii. e ravvisata la propria competenza;
- le deliberazioni della Giunta Regionale n. 541 del 16 dicembre 2015 e n.192 del 31 maggio 2016;
- il DDG n.106 del 15 gennaio 2016;
- il DDG n. 8644 del 22 luglio 2016 con cui è stato conferito alla Dott.ssa Giuseppina Fersini l'incarico di Dirigente del Settore 13 "*Politiche del Farmaco, Farmacovigilanza, Farmacia Convenzionata*";
- la D.G.R. n. 320 del 19 luglio 2018 con cui lo scrivente è stato individuato quale Dirigente Generale Reggente di questo Dipartimento, ed il D.P.G.R. n. 82 del 3 agosto 2018 di conferimento dell'incarico;

DATO ATTO CHE il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio annuale e/o pluriennale della Regione Calabria;

ATTESTATA, sulla scorta dell'istruttoria effettuata, la regolarità amministrativa nonché la legittimità e correttezza del presente atto;

DECRETA

per le motivazioni espresse in narrativa e che qui si intendono integralmente riportate:

DI NOMINARE ai sensi dell'art. 7 del Regolamento Regionale approvato con DDG n.1574/2015, il **Dott. Daniele Martelli** (C.F. MRTDNL57B13F158K) componente del Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica – Sezione Area Sud - per la figura professionale di "*Clinico di area medica internistica*", nelle more della definizione del procedimento di selezione dei componenti della Sezione Unica del Comitato Etico Regionale, di cui all'Avviso Pubblico indetto con DCA n. 143/2017;

DI NOTIFICARE il presente provvedimento a:

- Dott. Daniele Martelli;
- Comitato Etico Regionale Sezione Area Sud – Azienda Ospedaliera “*Bianchi-Melacrino-Morelli*” Reggio Calabria – Segreteria Tecnico-Scientifica;

DI PROVVEDERE alla pubblicazione del provvedimento sul BURC ai sensi della legge regionale 6 aprile 2011 n. 11;

DI PROVVEDERE alla pubblicazione sul sito istituzionale della Regione, ai sensi del d.lgs. 14 marzo 2013 n. 33.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso al Tribunale Amministrativo Regionale da proporsi entro il termine di 60 giorni, ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, da proporsi entro 120 giorni.

Sottoscritta dal Responsabile del Procedimento

COPPOLETTA CARLA

(con firma digitale)

Sottoscritta dal Dirigente

FERSINI GIUSEPPINA

(con firma digitale)

Sottoscritta dal Dirigente Generale

ZITO BRUNO

(con firma digitale)