

## **AZIENDA SANITARIA LOCALE SALERNO**

VIA NIZZA,146-84124-SALERNO

### **DELIBERAZIONE**

Proposta:

Proponente: **UOC Segreteria della Direzione Strategica e degli Organi e Organismi Aziendali Comunicazione**

### **Provvedimento con Esecutività:**

	<b>Ordinaria</b>	
<b>X</b>	<b>Immediata</b>	<b>Motivazione: immediatamente esecutiva al fine di potersi raccordare con il Comitato Etico “Campania 2” e garantire la continuità delle attività, in particolare per gli studi attualmente in fase di sperimentazione</b>
	<b>Altre fattispecie</b>	<b>Come indicato nel corpo del provvedimento.</b>

**Oggetto: Costituzione “Ufficio Locale Comitato Etico”**

Alla stregua dell'istruttoria compiuta e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonchè per espressa dichiarazione di regolarità tecnica ed amministrativa della stessa resa a mezzo di sottoscrizione della presente, da parte de **IL DIRETTORE/IL DIRIGENTE di UOC Segreteria della Direzione Strategica e degli Organi e Organismi Aziendali Comunicazione**

## **PREMESSO**

che con la legge 3/2018 è stato delegato al Governo il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica;

### **VISTI:**

- il Decreto Ministeriale del 26 gennaio 2023 *“Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”*;
- il Decreto Ministeriale del 27 gennaio 2023 *“Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di Coordinamento, i comitati etici territoriali etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco”*;
- il Decreto Ministeriale del 30 gennaio 2023 *“Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di Coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale”*;
- la Delibera della Giunta Regionale della Campania n. 224 del 27/4/2023 *“Riorganizzazione dei Comitati Etici territoriali (CET) della Regione Campania. Modifica DGR n. 597/2021”* che rinvia alla disciplina contenuta nei succitati Decreti Ministeriali relativamente alla nomina dei membri dei Comitati Etici, al funzionamento e alle modalità di gestione economica;

### **PRECISATO:**

- che il Decreto Ministeriale del 26.1.2023 e la D.G.R.C. n. 224/2023 dispongono la riorganizzazione dei Comitati Etici territoriali e stabiliscono che l'A.S.L. di Salerno sia ricompresa nel “Comitato Etico Campania 2” con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso l'AOU Vanvitelli;
- che con la nota prot. n. 289675 del 06.06.2023 la Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR ha chiesto alle Aziende, non sedi di Segreteria Tecnico Scientifica, di dotarsi di un “Ufficio Locale CE” con la funzione di facilitare e accogliere le proposte di ricerca, a qualsiasi titolo, da parte del personale afferente le proprie strutture sanitarie. La succitata nota fornisce anche l'elenco delle figure professionali che devono far parte del predetto ufficio;

**VISTA** la nota prot. 140886 del 12.07.2023 della Direzione Strategica, qui allegata, nella quale sono indicati i nominativi dei dirigenti aziendali individuati a far parte dell'“Ufficio Locale CE” e la scrivente incaricata di proporre il presente provvedimento;

## **ATTESTATO:**

che il presente provvedimento, alla stregua dell' istruttoria compiuta, e delle risultanze e degli

atti tutti richiamati nella premessa, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, è regolare e legittimo, nella forma e nella sostanza, ai sensi della vigente normativa e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall' art.1 della L.20/94 e successive modifiche;

**ATTESTATA:**

che la conformità del presente atto alle norme sul trattamento dei dati di cui al D.Lgs 196/2003 così come integrato con le modifiche introdotte dal D.Lgs 101/2018 per l' adeguamento della normativa nazionale al Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e dalle novelle introdotte dalla legge 27 dicembre 2019 n.160, che contiene principi e prescrizioni per il trattamento dei dati personali, a che con riferimento alla loro "diffusione", e dichiarato di aver valutato la rispondenza del testo, compreso degli eventuali allegati, destinato alla diffusione per il mezzo dell' Albo Pretorio alle suddette prescrizioni e ne dispone la pubblicazione nei modi di legge;

**DICHIARATO:**

che la documentazione originale a supporto del presente provvedimento è deposita e custodita agli del Dipartimento/U.O. proponente;

che non sussistono motivi ostativi a procedere essendo l' atto conforme alle disposizioni di legge in materia ed ai regolamenti e/o direttive dell'Ente, nonchè coerente con gli obiettivi strategici individuati dalla Direzione Generale e le finalità istituzionali dell'Ente.

**Il Responsabile del procedimento dichiara:**

l' insussistenza del conflitto di interesse, allo stato attuale, ai sensi dell' articolo 6 bis della Legge n.241/90 in relazione al citato provvedimento e l' aderenza del presente atto alle misure previste nel vigente piano anticorruzione.

**PROPONE AL DIRETTORE GENERALE**

Per quanto in premessa, che qui si intende integralmente riportato

**DI FORMALIZZARE** quanto disposto con la nota prot. 140886 del 12.07.2023 della Direzione Strategica, allegata, sia nel punto in cui la scrivente è individuata proponente del presente provvedimento sia nel punto in cui sono individuati i componenti dell' "Ufficio locale CE", che sono:

- Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica (Dirigente farmacista o Dirigente medico) - Area Sanitaria - dirigente medico dott. Arcangelo Saggese Tozzi - Direttore della U.O.C. Servizio Igiene Pubblica;
- Profilo Sanitario (tutte le figure professionali) - dott.ssa Regina Visiello - dirigente farmacista presso il P.O. di Pagani;
- Profilo Amministrativo (giuridico) - avv. Emma Tortora - Direttore U.O.C Gestione Affari Legali e Contenzioso;
- Profilo Amministrativo (economico) - dott.ssa Maria Anna Fiocco - Direttore della U.O.C. Gestione Flussi Finanziari ed Economico Gestionali;

**DI PRECISARE** che il presente provvedimento non comporta oneri sul bilancio aziendale;

**DI TRASMETTERE** la presente delibera alla Regione Campania, alle UU.OO.CC. Gestione Risorse Umane e

Gestione Economico Finanziaria, ai dirigenti interessati nonché all'AOU Vanvitelli - Comitato Etico Campania Sud

**DI TRASMETTERE**, altresì, al Collegio Sindacale ai sensi della vigente normativa;

**DI RENDERE** la presente immediatamente esecutiva al fine di potersi raccordare con il Comitato Etico "Campania 2" e garantire la continuità delle attività, in particolare per gli studi attualmente in fase di sperimentazione.

**IL DIRETTORE \ DIRIGENTE UOC Segreteria della Direzione Strategica e degli Organi e Organismi Aziendali Comunicazione - [ Perna Rita ]**

**IL DIRETTORE GENERALE**

**IN VIRTÙ** dei poteri conferitigli con D.G.R.C. n. 322 del 21/06/2022 e D.P.G.R.C. n. 110 del 04/08/2022;

**Vista** la proposta formulata dal Direttore/Dirigente proponente alla stregua dell'istruttoria compiuta dallo stesso e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nella premessa, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell' espressa dichiarazione di regolarità e legittimità della stessa, a mezzo sottoscrizione , nella forma e nella sostanza ai sensi della vigente normativa e utilità per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art.1 della L.20\94 e successive modifiche;

**Acquisiti** i pareri del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario:

**PARERI:**

<b>X</b>	<b>Favorevole</b>
----------	-------------------

	<b>Non Favorevole</b>
--	-----------------------

Motivazione (In caso di parere non favorevole)  
Germano Perito FIRMATO

<b>X</b>	<b>Favorevole</b>
----------	-------------------

	<b>Non Favorevole</b>
--	-----------------------

Motivazione (In caso di parere non favorevole)  
Primo Sergianni FIRMATO

## **DELIBERA**

per i motivi di cui alla premessa che qui si intendono integralmente riportati:

- di approvare la proposta formulata che qui si intende integralmente riportata;
- di trasmettere il presente provvedimento ai destinatari indicati in proposta.

I documenti afferenti al seguente procedimento sono stati firmati digitalmente da:

Perna Rita - proposta-approvata\_1.pdf - 14/07/2023 13:38:24

Perito Germano - proposta-approvata\_1\_1.pdf - 14/07/2023 15:28:30

Sergianni Primo - proposta-approvata\_1\_1\_1.pdf - 17/07/2023 09:12:22

## **IL DIRETTORE GENERALE**

Ing.Gennaro Sosto

**Allegati alla presente:**

**Allegati Atti Amministrativi (Nome File:140886.pdf - Impronta:**

**d7b23d2026c6a8377ba63bb8ec7cce992abdc60ce8b210b4f89921505a5377b29dce63f99**

**e4a07a0786304f1c99b9d3e2fe4baea6c33445fff023ddb57ca8c34) -**

**PUBBLICABILE;**

**IL DIRETTORE**

**UOC Segreteria della Direzione Strategica e degli Organi e Organismi Aziendali  
Comunicazione- [ Perna Rita]**

Trasmessa ai soggetti esterni sotto elencati a cura del servizio proponente:

Notificata ai soggetti interni sotto elencati:

UOC Segreteria della Direzione Strategica e degli Organi e Organismi Aziendali

Comunicazione

UOC Gestione dei Flussi Finanziari ed Economico Gestionali

Collegio Sindacale

UOC Gestione Risorse Umane