

AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI

Via Coppino, 26 - 07100 SASSARI – C.F. - P. IVA 02268260904

Deliberazione del Direttore Generale n. 591 del 12.10.2009

OGGETTO: Istituzione del Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari e nomina dei relativi componenti.

L'anno duemilanove, il giorno 12 del mese di ottobre, in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Renato MURA

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21 dicembre 1999;
- VISTO** il Protocollo d'Intesa Regione Università del 16 settembre 2004 che al Titolo III disciplina i rapporti per lo svolgimento della formazione specialistica ed in particolare al comma d) dell'art. 19 il quale prevede che le strutture dove si svolge l'attività di formazione specialistica devono essere in possesso dei requisiti di idoneità di cui al D.lgs n. 257 e al D.M. 17 dicembre 1997;
- VISTO** l'Accordo Regione-Università di Sassari, sottoscritto in data 12.07.2005;
- VISTA** la Deliberazione della Giunta Regionale della Sardegna n. 17/2 del 27 aprile 2007, con la quale è stata costituita l'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Sassari;
- VISTO** il Decreto n. 100 del 3 settembre 2008 con il quale il Presidente della Regione Autonoma della Sardegna ha nominato il Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Sassari nella persona del Dott. Renato Mura;
- TENUTO CONTO** che il Dott. Renato Mura ha assunto la funzione di Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari il giorno 8 settembre 2008, data di stipulazione del relativo contratto;
- VISTO** il Decreto Legislativo del 30.12.1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria";
- VISTA** la Legge Regionale del 28.07.2006 n. 10, "Tutela della salute e riordino del servizio sanitario della Sardegna";
- VISTO** il Decreto Legislativo 24 giugno 2003 n. 211 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico";
- VISTO** il Decreto 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";
- VISTO** il Decreto Legislativo 6 novembre 2007 n. 200 "Attuazione della Direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliata per la buona pratica clinica relativa a medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali";
- VISTO** il Decreto Ministeriale 21 dicembre 2007 recante la disciplina delle modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'autorità competente per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al Comitato Etico;

- VISTA** la Determinazione AIFA del 20 marzo 2008 recante le Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi Osservazionali sui farmaci;
- CONSIDERATA** l'esigenza aziendale di affrontare tematiche etiche connesse e pertinenti alla ricerca in generale e di costituire un organismo indipendente che abbia responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela;
- CONSIDERATO** che è urgente, anche per l'elevato numero di sperimentazioni cliniche condotte nell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, dotarsi di un Comitato Etico che si ispiri al rispetto della vita umana così come indicato nella Carta dei Diritti dell'Uomo, nella Deontologia Medica (nazionale e internazionale) ed in particolare nella Dichiarazione di Helsinki e nella Convenzione di Oviedo, nonché nominare i relativi componenti;
- RITENUTO** necessario stabilire l'ammontare del gettone di presenza per i componenti del Comitato Etico che, considerati il particolare impegno e la responsabilità cui i medesimi si espongono, appare congruo nella somma di € 200,00 a seduta, oltre eventuale rimborso delle spese di trasferta secondo la normativa vigente per i pubblici dipendenti, a carico dei fondi di cui al punto successivo;
- RITENUTO** necessario stabilire la tariffa a carico del Promotore per il funzionamento del Comitato Etico, che appare congrua nella somma di € 3.000,00 per ciascuna valutazione dello studio e in € 800,00 per la prosecuzione dello stesso studio, dando atto che nessun costo graverà sull'Azienda;
- RITENUTO** necessario nominare quale Responsabile dell'Ufficio di Segreteria la Dott.ssa Giovanna Leonarda Giacconi, in servizio presso la Direzione Sanitaria dell'Azienda;
- ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente:

- di istituire formalmente il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari e di nominare i relativi componenti come sotto indicato:
 - Dott. Nicolò Licheri (AOU Sassari) - Direttore Sanitario - Componente di ufficio;
 - Dott. Mario Domenico Moretti (AOU Sassari) - Farmacista - Componente di ufficio;
 - Prof. Gino Serra - (Università degli Studi di Sassari) - Farmacologo;
 - Dott. Franco Pala - (ASL n. 2 Olbia) - Esperto di bioetica;
 - Dott. Gianni Padula - (ASL n. 1 Sassari) - Clinico;
 - Dott. Salvatore Pala - (ASL n. 1 Sassari) - Clinico;
 - Sig.ra Nina Ruiu - (ASL n. 1 Sassari) - Rappresentante del settore infermieristico;
 - Dott. Francesco Unali - Medico di medicina generale territoriale;
 - Prof. Paolo Castiglia (AOU Sassari) - Biostatistico;
 - Dott. ssa Chiara Seazzu (AOU Sassari) - Esperto in materia giuridica;
 - Sig. Salvatore Marras (Tribunale dei Diritti del Malato) - Rappresentante associazione di

- Sig. Salvatore Marras (Tribunale dei Diritti del Malato) - Rappresentante associazione di tutela dei pazienti.
- 2. di demandare alla Direzione Medica del Presidio Ospedaliero l'inserimento di tale delibera nell'Osservatorio sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali entro venti giorni dall'adozione della medesima;
- 3. di stabilire l'ammontare del gettone di presenza per i componenti del Comitato Etico in € 200,00 a seduta, oltre eventuale rimborso delle spese di trasferta secondo la normativa vigente per i pubblici dipendenti, a carico dei fondi di cui al punto successivo;
- 4. di stabilire la tariffa a carico del Promotore per il funzionamento del Comitato Etico in € 3.000,00 per ciascuna valutazione dello studio e in € 800,00 per la prosecuzione dello stesso studio, dando atto che nessun costo graverà sull'Azienda;
- 5. di nominare quale responsabile dell'ufficio di Segreteria la Dott.ssa Giovanna Leonarda Giaconi in servizio presso la Direzione Sanitaria dell'Azienda;
- 6. di incaricare i Servizi Finanziari dell'Azienda (Area Contabilità e Bilancio e Area Entrate e Fiscalità, ciascuna per quanto di rispettiva competenza) della gestione, con fondo separato, delle somme relative all'attività del Comitato Etico;
- 7. di incaricare l'Ufficio di Segreteria del Comitato Etico dei conseguenti adempimenti previsti dalla normativa in materia;
- 8. di trasmettere copia della presente delibera ai componenti designati, al Servizio Personale e alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero dell'Azienda.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Renato MURA)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Giuseppe PINTOR)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Nicolò LICHERI)

<p>Responsabile Struttura Proponente nel rispetto del budget di spesa annua assegnata.</p> <p>Nome Struttura _____</p> <p>Sigla Responsabile _____</p> <p>Estensore _____</p>	<p>Responsabile del Bilancio in ordine alla relativa copertura finanziaria.</p> <p>_____</p>
---	--

La presente deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio di questa Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari dal 14/10/08 per la durata di quindici giorni