



**“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI**

Determina del Direttore Generale N. 6 del 24/01/2020

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: Comitato Etico IRCCS Pascale: Determinazioni.

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Oggetto: Comitato Etico IRCCS Pascale: Determinazioni.

Il Direttore Scientifico

VISTO il Piano di Organizzazione e Sviluppo dell'IRCCS “Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – Fondazione G. Pascale”, denominato “Atto Aziendale”, adottato con deliberazione del Direttore Generale n. 91 del 06.02.2017 ed approvato con decreto del Commissario ad acta per il piano di rientro n. 22 del 23.03.2017 (in BURC n. 26 del 27.03.2017) e delibera presa atto Istituto n. 225 del 28.03.2017;

- la Disposizione del Direttore Generale n. 66 del 03.03.2014 ad oggetto: “Recepimento ed esecuzione della Delibera della Giunta Regionale della Campania, n. 16 del 23.01.2014. Nomina Comitato Etico IRCCS Pascale”, competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica, a cui fanno riferimento anche l'IRCCS SDN Napoli e gli Istituti Clinico Scientifici MAUGERI di Telese Terme (BN);

- il “*Nuovo Regolamento di funzionamento del Comitato Etico*” approvato con delibera n. 409 del 10.06.2014 e s.m.i.;

- le Delibere n. 389/2015, 790/2016 e 329/2018 ad oggetto: “Comitato Etico IRCCS Pascale – Sostituzione componente”;

- la Delibera n. 267 del 11.04.2017 ad oggetto: “Rinnovo del mandato per un ulteriore triennio al Comitato Etico IRCCS Pascale e nomina ulteriori componenti”;

PREMESSO che, per quanto disposto dall'Art. 1 (*Organizzazione dei Comitati Etici*) dell'Allegato 1 alla suddetta D.G.R.C. n. 66/2014, i Comitati Etici devono comprendere almeno: “...omissis...*il Direttore Sanitario della struttura sanitaria coinvolta o suo delegato permanente, nel caso degli IRCCS, il Direttore Scientifico della Istituzione sede della sperimentazione*”;

DATO ATTO che con Delibera del Direttore Generale INT Napoli n. 164 del 21.11.2019 l'Amministrazione dell'Ente ha proceduto al conferimento, con decorrenza 01.01.2020, dell'incarico di Direttore Sanitario Aziendale al Dott. Leonardo Miscio;

RITENUTO pertanto di dover procedere in ordine alla consequenziale individuazione del nuovo Direttore Sanitario Aziendale dell'Istituto e di nominare, con decorrenza 01.01.2020, il

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Dott. Leonardo Miscio componente del Comitato Etico IRCCS Pascale in sostituzione della Dott.ssa R. Martino in quiescenza dal 01.11.2019;

- di precisare che il Dott. Leonardo Miscio, in qualità di Direttore Sanitario Aziendale dell'Istituto, parteciperà d'ufficio alle sedute dell'organismo, a titolo gratuito;

VISTA la nota datata 13.10.2019 con la quale il Prof. A. Renda ha rassegnato, per motivi personali, le dimissioni dall'incarico di componente e Vice-Presidente C.E. a far data dal 01.01.2020;

CONSIDERATO che il Comitato Etico, nella seduta del 23.10.2019 ha preso atto della volontà espressa dal Prof. A. Renda;

RITENUTO pertanto di prendere atto delle dimissioni volontarie dall'incarico di componente e Vice-Presidente C.E. rassegnate dal Prof. A. Renda a far data dal 01.01.2020;

- di prendere atto altresì del decesso avvenuto in data 29.10.2019 del Prof. R. Nigro, Primario Emerito dell'A.O.R.N. “A. Cardarelli” di Napoli e componente del Comitato Etico IRCCS Pascale dal 03.03.2014;

DARE ATTO pertanto che la composizione del Comitato Etico IRCCS Pascale è così rideterminata:

COMPONENTI PERMANENTI:

Prof. Francesco Paolo CASAVOLA - Presidente Comitato Nazionale Bioetica - Presidente Emerito Corte Costituzionale

Prof. Giuseppe CIRINO - Ordinario di Farmacologia Sperimentale - Facoltà di Farmacia – Università degli Studi di Napoli “Federico II”

Prof. Gianfranco Maria Luigi DI RENZO – Ordinario di Farmacologia - Dipartimento di Neuroscienze e Scienze Riproduttive ed Odontostomatologiche dell'Università degli Studi di Napoli “Federico II”

Dott. Bruno DANIELE - Direttore U.O.C. Oncologia Medica - A.O. “G. Rummo” (BN)

Dr. Antonio FEBBRARO – Direttore U.O.C. di Oncologia - Ospedale Fatebenefratelli (BN);

Prof. Luigi PALMIERI – Già Ordinario di Medicina Legale Seconda Università di Napoli

Dott. Giovandomenico LEPORE - Già Procuratore Capo di Napoli - Esperto in Materie Giuridiche

Prof.ssa Rosalba TUFANO – Già Ordinario Anestesiologia e Rianimazione - Facoltà di Medicina e Chirurgia - Università degli Studi di Napoli “Federico II”

Dott. Salvatore PANICO - Direttore U.O. Epidemiologia Clinica e Medicina Predittiva Facoltà di Medicina e Chirurgia - Università degli Studi di Napoli “Federico II” – Esperto di Epidemiologia Nutrizionale

Prof. Alberto CUOCOLO - Direttore U.O.C. di Medicina Nucleare e Medicina dello Sport del D.A.I. di Diagnostica Morfologica e Funzionale, Radioterapia e Medicina Legale dell'Università degli Studi di Napoli “Federico II”;

Dott. Valerio VALENTE – Direttore di U.O.C. di Farmacia Istituti Clinici Scientifici Maugeri SpA Società Benefit – ICS Maugeri SB);

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Prof. Marco IVALDO - Ordinario Filosofia Morale presso Università degli Studi di Napoli “Federico II”

Prof. Gaetano LOMBARDI (Professore Emerito di Endocrinologia)

Dott. Bruno D’URSO (Magistrato Esperto in Materie Giuridiche)

Prof. Andrea SORICELLI (Professore ordinario di Diagnostica per immagini e Radioterapia Università Partenope di Napoli)

Dott.ssa Fiorella PALADINO (Direttore U.O.C. Pronto Soccorso/O.B.I. Ospedale Cardarelli Napoli)

Dott. Bruno ZUCCARELLI – Vice-Presidente Ordine dei Medici di Napoli

Dott. Angelo CASTALDO (M.M.G.);

Dott.ssa Daniela COSTAGLIOLA - Rappresentante Volontariato (Caritas)

Dott.ssa Piera MAIOLINO – Direttrice Servizio di Farmacia – IRCCS Pascale Napoli

Dott.ssa Virginia ROSSI – Dirigente delle Professioni Sanitarie IRCCS Pascale Napoli

Don Antonio PALMESE (Vicario Episcopale della Diocesi di Napoli – Settore Carità e Giustizia)

COMPONENTI DI SEDE

Dott. Gerardo BOTTI (Direttore Scientifico IRCCS Pascale Napoli)

Dott. Leonardo MISCIO (Direttore Sanitario Aziendale IRCCS Pascale Napoli)

Prof. Marco SALVATORE (Direttore Scientifico IRCCS SDN Napoli);

Dott.ssa Maria Antonia DI PALMA (Direttore Sanitario IRCCS SDN Napoli)

Dott. Domenico SCRUTINIO (Direttore Scientifico Istituti Clinici Scientifici Maugeri SpA Società Benefit – ICS Maugeri SB)

Dott. Michele ROSSI (Direttore Sanitario Istituti Clinici Scientifici Maugeri SpA Società Benefit – ICS Maugeri SB)

RITENUTO di dare mandato alla Segreteria Tecnico-Scientifica dell’organismo di registrare la nuova composizione del C.E. IRCCS Pascale nella piattaforma dell’Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali (OsSC) dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) nonché di trasmettere, per via informatica all’indirizzo dg.500400@pec.regione.campania.it il presente provvedimento alla Regione Campania – Direzione Generale per la tutela della salute e il coordinamento del Sistema Sanitario Regionale;

- di dichiarare la presente deliberazione provvisoriamente esecutiva per l’urgenza;

ATTESTATO che il presente provvedimento, a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo e utile per il servizio pubblico;

PROPONE

- 1) di procedere in ordine alla consequenziale individuazione del nuovo Direttore Sanitario Aziendale dell’Istituto e di nominare, con decorrenza 01.01.2020, il Dr. Leonardo Miscio componente del Comitato Etico IRCCS Pascale;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- 2) di precisare che il Dott. Leonardo Miscio, in qualità di Direttore Sanitario Aziendale dell'Istituto, parteciperà d'ufficio alle sedute dell'organismo a titolo gratuito;
- 3) di prendere atto delle dimissioni volontarie dall'incarico di componente e Vice-Presidente C.E. rassegnate dal Prof. A. Renda a far data dal 01.01.2020;
- 4) di prendere atto altresì del decesso avvenuto in data 29.10.2019 del Prof. R. Nigro, Primario Emerito A.O.R.N. “A. Cardarelli” - Napoli e componente del Comitato Etico IRCCS Pascale dal 03.03.2014;
- 5) di dare atto che la composizione del Comitato Etico IRCCS Pascale è così rideterminata:

COMPONENTI PERMANENTI:

Prof. Francesco Paolo CASAVOLA - Presidente Comitato Nazionale Bioetica - Presidente Emerito Corte Costituzionale

Prof. Giuseppe CIRINO - Ordinario di Farmacologia Sperimentale - Facoltà di Farmacia – Università degli Studi di Napoli “Federico II”

Prof. Gianfranco Maria Luigi DI RENZO – Ordinario di Farmacologia - Dipartimento di Neuroscienze e Scienze Riproduttive ed Odontostomatologiche dell'Università degli Studi di Napoli “Federico II”

Dott. Bruno DANIELE - Direttore U.O.C. Oncologia Medica - A.O. “G. Rummo” (BN)

Dr. Antonio FEBBRARO – Direttore U.O.C. di Oncologia - Ospedale Fatebenefratelli (BN);

Prof. Luigi PALMIERI – Già Ordinario di Medicina Legale Seconda Università di Napoli

Dott. Giovandomenico LEPORE - Già Procuratore Capo di Napoli - Esperto in Materie Giuridiche

Prof.ssa Rosalba TUFANO – Già Ordinario Anestesiologia e Rianimazione - Facoltà di Medicina e Chirurgia - Università degli Studi di Napoli “Federico II”

Dott. Salvatore PANICO - Direttore U.O. Epidemiologia Clinica e Medicina Predittiva Facoltà di Medicina e Chirurgia - Università degli Studi di Napoli “Federico II” – Esperto di Epidemiologia Nutrizionale

Prof. Alberto CUOCOLO - Direttore U.O.C. di Medicina Nucleare e Medicina dello Sport del D.A.I. di Diagnostica Morfologica e Funzionale, Radioterapia e Medicina Legale dell'Università degli Studi di Napoli “Federico II”;

Dott. Valerio VALENTE – Direttore di U.O.C. di Farmacia Istituti Clinici Scientifici Maugeri SpA Società Benefit – ICS Maugeri SB);

Prof. Marco IVALDO - Ordinario Filosofia Morale presso Università degli Studi di Napoli “Federico II”

Prof. Gaetano LOMBARDI (Professore Emerito di Endocrinologia)

Dott. Bruno D'URSO (Magistrato Esperto in Materie Giuridiche)

Prof. Andrea SORICELLI (Professore ordinario di Diagnostica per immagini e Radioterapia Università Partenope di Napoli)

Dott.ssa Fiorella PALADINO (Direttore U.O.C. Pronto Soccorso/O.B.I. Ospedale Cardarelli Napoli)

Dott. Bruno ZUCCARELLI – Vice-Presidente Ordine dei Medici di Napoli

Dott. Angelo CASTALDO (M.M.G.);

Dott.ssa Daniela COSTAGLIOLA - Rappresentante Volontariato (Caritas)

Dott.ssa Piera MAIOLINO – Direttrice Servizio di Farmacia – IRCCS Pascale Napoli

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Dott.ssa Virginia ROSSI – Dirigente delle Professioni Sanitarie IRCCS Pascale Napoli

Don Antonio PALMESE (Vicario Episcopale della Diocesi di Napoli – Settore Carità e Giustizia)

COMPONENTI DI SEDE

Dott. Gerardo BOTTI (Direttore Scientifico IRCCS Pascale Napoli)

Dott. Leonardo MISCIO (Direttore Sanitario Aziendale IRCCS Pascale Napoli)

Prof. Marco SALVATORE (Direttore Scientifico IRCCS SDN Napoli);

Dott.ssa Maria Antonia DI PALMA (Direttore Sanitario IRCCS SDN Napoli)

Dott. Domenico SCRUTINIO (Direttore Scientifico Istituti Clinici Scientifici Maugeri SpA Società Benefit – ICS Maugeri SB)

Dott. Michele ROSSI (Direttore Sanitario Istituti Clinici Scientifici Maugeri SpA Società Benefit – ICS Maugeri SB)

6) di dare mandato alla Segreteria Tecnico-Scientifica C.E. di registrare la nuova composizione del C.E. IRCCS Pascale nella piattaforma dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali (OsSC) dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) nonché di trasmettere, per via informatica all'indirizzo dg.500400@pec.regione.campania.it, il presente provvedimento alla Regione Campania – Direzione Generale per la tutela della salute e il coordinamento del Sistema Sanitario Regionale;

7) di dare atto che l'approvazione del presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi a carico dell'Ente;

8) dichiarare il presente provvedimento provvisoriamente esecutivo per l'urgenza.

IL DIRETTORE GENERALE

In virtù dei poteri conferitigli con delibera della Giunta Regionale della Campania n. 212 del 10.10.2016;

Letta, valutata la proposta di delibera sopra riportata, presentata dal Direttore Scientifico;

Preso atto che il Direttore proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo e utile per il servizio pubblico;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario Aziendale;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione sopra riportata, nei termini indicati e per l'effetto:

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- 1) di procedere in ordine alla consequenziale individuazione del nuovo Direttore Sanitario Aziendale dell'Istituto e di nominare, con decorrenza 01.01.2020, il Dr. Leonardo Miscio componente del Comitato Etico IRCCS Pascale;
- 2) di precisare che il Dott. Leonardo Miscio, in qualità di Direttore Sanitario Aziendale dell'Istituto, parteciperà d'ufficio alle sedute dell'organismo a titolo gratuito;
- 3) di prendere atto delle dimissioni volontarie dall'incarico di componente e Vice-Presidente C.E. rassegnate dal Prof. A. Renda a far data dal 01.01.2020;
- 4) di prendere atto altresì del decesso avvenuto in data 29.10.2019 del Prof. R. Nigro, Primario Emerito A.O.R.N. “A. Cardarelli” - Napoli e componente del Comitato Etico IRCCS Pascale dal 03.03.2014;
- 5) di dare atto che la composizione del Comitato Etico IRCCS Pascale è così rideterminata:

COMPONENTI PERMANENTI:

Prof. Francesco Paolo CASAVOLA - Presidente Comitato Nazionale Bioetica - Presidente Emerito Corte Costituzionale

Prof. Giuseppe CIRINO - Ordinario di Farmacologia Sperimentale - Facoltà di Farmacia – Università degli Studi di Napoli “Federico II”

Prof. Gianfranco Maria Luigi DI RENZO – Ordinario di Farmacologia - Dipartimento di Neuroscienze e Scienze Riproduttive ed Odontostomatologiche dell'Università degli Studi di Napoli “Federico II”

Dott. Bruno DANIELE - Direttore U.O.C. Oncologia Medica - A.O. “G. Rummo” (BN)

Dr. Antonio FEBBRARO – Direttore U.O.C. di Oncologia - Ospedale Fatebenefratelli (BN);

Prof. Luigi PALMIERI – Già Ordinario di Medicina Legale Seconda Università di Napoli

Dott. Giovandomenico LEPORE - Già Procuratore Capo di Napoli - Esperto in Materie Giuridiche

Prof.ssa Rosalba TUFANO – Già Ordinario Anestesiologia e Rianimazione - Facoltà di Medicina e Chirurgia - Università degli Studi di Napoli “Federico II”

Dott. Salvatore PANICO - Direttore U.O. Epidemiologia Clinica e Medicina Predittiva Facoltà di Medicina e Chirurgia - Università degli Studi di Napoli “Federico II” – Esperto di Epidemiologia Nutrizionale

Prof. Alberto CUOCOLO - Direttore U.O.C. di Medicina Nucleare e Medicina dello Sport del D.A.I. di Diagnostica Morfologica e Funzionale, Radioterapia e Medicina Legale dell'Università degli Studi di Napoli “Federico II”;

Dott. Valerio VALENTE – Direttore di U.O.C. di Farmacia Istituti Clinici Scientifici Maugeri SpA Società Benefit – ICS Maugeri SB);

Prof. Marco IVALDO - Ordinario Filosofia Morale presso Università degli Studi di Napoli “Federico II”

Prof. Gaetano LOMBARDI (Professore Emerito di Endocrinologia)

Dott. Bruno D'URSO (Magistrato Esperto in Materie Giuridiche)

Prof. Andrea SORICELLI (Professore ordinario di Diagnostica per immagini e Radioterapia Università Partenope di Napoli)

Dott.ssa Fiorella PALADINO (Direttore U.O.C. Pronto Soccorso/O.B.I. Ospedale Cardarelli Napoli)

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Dott. Bruno ZUCCARELLI – Vice-Presidente Ordine dei Medici di Napoli
Dott. Angelo CASTALDO (M.M.G.);
Dott.ssa Daniela COSTAGLIOLA - Rappresentante Volontariato (Caritas)
Dott.ssa Piera MAIOLINO – Direttrice Servizio di Farmacia – IRCCS Pascale Napoli
Dott.ssa Virginia ROSSI – Dirigente delle Professioni Sanitarie IRCCS Pascale Napoli
Don Antonio PALMESE (Vicario Episcopale della Diocesi di Napoli – Settore Carità e Giustizia)

COMPONENTI DI SEDE

Dott. Gerardo BOTTI (Direttore Scientifico IRCCS Pascale Napoli)
Dott. Leonardo MISCIO (Direttore Sanitario Aziendale IRCCS Pascale Napoli)
Prof. Marco SALVATORE (Direttore Scientifico IRCCS SDN Napoli);
Dott.ssa Maria Antonia DI PALMA (Direttore Sanitario IRCCS SDN Napoli)
Dott. Domenico SCRUTINIO (Direttore Scientifico Istituti Clinici Scientifici Maugeri SpA Società Benefit – ICS Maugeri SB)
Dott. Michele ROSSI (Direttore Sanitario Istituti Clinici Scientifici Maugeri SpA Società Benefit – ICS Maugeri SB)

6) di dare mandato alla Segreteria Tecnico-Scientifica C.E. di registrare la nuova composizione del C.E. IRCCS Pascale nella piattaforma dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali (OsSC) dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) nonché di trasmettere, per via informatica all'indirizzo dg.500400@pec.regione.campania.it, il presente provvedimento alla Regione Campania – Direzione Generale per la tutela della salute e il coordinamento del Sistema Sanitario Regionale;

7) di dare atto che l'approvazione del presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi a carico dell'Ente;

8) dichiarare il presente provvedimento provvisoriamente esecutivo per l'urgenza.

Il Direttore Scientifico e il Responsabile della Segreteria Tecnico-Scientifica del C.E. sono incaricati, ciascuno per la parte di propria specifica competenza, dell'esecuzione del presente provvedimento e sono responsabili del relativo procedimento.

La presente deliberazione va notificata alle seguenti Direzioni e/o SS.CC. e/o SS. Destinatari: Direzione Scientifica, Direzione Sanitaria Aziendale e Segreteria Comitato Etico.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Attilio A.M. Bianchi



**“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI**

Determina del Direttore Generale N. 6 del 24/01/2020

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: Comitato Etico IRCCS Pascale: Determinazioni.

In pubblicazione dal 27/01/2020 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

Atto immediatamente esecutivo

S.C. Affari Generali

Direttore

Elenco firmatari

Elisa Regina - S.C. Affari Generali

Gerardo Botti - Direttore Scientifico

Attilio Bianchi - Direttore Generale