



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

Deliberazione N. 272 del 31/03/2020

PROPONENTE: Direttore Scientifico

**OGGETTO: Proroga della composizione e delle attività del Comitato Etico IRCCS Pascale sino al
01.03.2021**

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Oggetto: Proroga della composizione e delle attività del Comitato Etico IRCCS Pascale sino al 01.03.2021

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

- Visti** lo Statuto dell’Ente, ed in particolare il comma 2 dell’art. 2, il quale stabilisce che l’Istituto ha come scopo la promozione ed attuazione della ricerca in campo oncologico, al fine di concorrere alla individuazione di nuovi ed idonei indirizzi in materia di prevenzione, diagnosi e cura delle malattie tumorali;
- il D.M.S. 15/07/1997, (in G.U.R.I. 18/08/1997, s.o. n. 162) di recepimento delle linee guida dell’Unione Europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali;
 - 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”;
 - il D.M.S. 12/05/2006 (in G.U.R.I. 22/08/2006, s.g. n.194) contenente “Requisiti minimi per l’istituzione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali”;
 - la delibera n. 803 del 26/09/2008 ad oggetto “DM 21.12.2007: a) Delega al Comitato Etico Indipendente dell’Ente per la valutazione delle documentazioni tecniche di cui all’allegato 1 del Decreto medesimo; b) Nomina Responsabile Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico;
 - la delibera n. 340 del 16/04/2010 ad oggetto “Nomina nuovo Comitato Etico Indipendente dell’INT Napoli”, integrata con delibera n. 33/2011 e Disposizione del Direttore Generale n. 105/2013;
 - il Decreto Legislativo 13.09.2012, n. 158 “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute” (G.U. n. 214 del 13.09.2012) convertito, con modificazioni dalla L. 08 novembre 2012, n. 189 (in S.O. n. 201, relativo alla G.U. n. 263 del 10.11.2012);
 - il Decreto Legislativo 14 maggio 2019, n. 52 “Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3. (GU n.136 del 12-6-2019);

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- il Decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013 *”Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici”*;
- il nuovo Regolamento dell’Ente recante *“Disciplina delle Sperimentazioni Cliniche”* approvato con delibera n. 870 del 31.10.2019;
- il *“Nuovo Regolamento di funzionamento del Comitato Etico”* approvato con delibera n. 409 del 10.06.2014 e s.m.i.;
- la delibera della Giunta Regionale della Campania n. 16 del 23.01.2014 ad oggetto: *“Recepimento ed esecuzione del Decreto del Ministero della Salute 08 febbraio 2013 – Riorganizzazione e Funzionamento dei Comitati Etici in Campania”*;
- in particolare, il punto 2) del dispositivo della suddetta delibera *“...omissis....in Regione Campania, a fronte dei 20 Comitati Etici presenti sono istituiti 7 Comitati Etici”* tra i quali figura il *“Comitato Etico dell’IRCCS Pascale” competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica, a cui fanno riferimento l’IRCCS SDN e l’IRCCS Maugeri*;
- il punto 3) – Paragrafo 2: *“l’individuazione e la nomina dei componenti del medesimo organismo è effettuata di concerto dai Direttori Generali delle Aziende di afferenza”*;
- l’Allegato I *“Organizzazione e Funzionamento dei Comitati Etici in Regione Campania”* la composizione dei Comitati Etici deve comprendere *“...il Direttore Sanitario della struttura sanitaria coinvolta o suo delegato permanente, nel caso degli IRCCS il Direttore Scientifico della Istituzione sede della sperimentazione...”*;

Richiamata

la Disposizione del Direttore Generale n. 66 del 03.03.2014 con la quale è stato nominato, in esecuzione della predetta Delibera della Giunta Regionale, il Comitato Etico IRCCS Pascale;

Vista

la delibera n. 389 del 27.05.2015 con la quale si è preso atto del conferimento dell’incarico di Direttore Sanitario dell’Istituto Scientifico di Telese Terme (BN) al Dr. Michele Rossi in sostituzione del Dott. Giuseppe Furgi;

● la delibera n. 790 del 30.11.2016 con la quale si è preso atto del conferimento dell’incarico di Direttore Scientifico dell’IRCCS SDN al Prof. Marco Salvatore in sostituzione del Prof. A. Soricelli;

● la delibera n. 267 del 11.04.2017 con la quale si è proceduto al rinnovo per un ulteriore triennio al Comitato Etico IRCCS Pascale ed alla contestuale nomina di ulteriori componenti;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- la delibera n. 329 del 09.04.2018 con la quale si è preso atto del conferimento dell’incarico di Direttore Scientifico dell’IRCCS Istituti Clinici Scientifici Maugeri di Telese Terme (BN) SDN al Prof. Domenico Scrutinio in sostituzione del Prof. F. Rengo;
- la delibera n. 6 del 24.01.2020 con la quale si è proceduto alla nomina a componente C.E. del Dr. Leonardo Miscio per la consequenziale individuazione del nuovo Direttore Sanitario Aziendale dell’Istituto, nonché a prendere atto delle dimissioni volontarie dall’incarico del Prof. A. Renda e del decesso del Prof. R. Nigro;
- la delibera n. 47 del 27.01.2020 con la quale si è proceduto alla presa d’atto del conferimento dell’incarico di Direttore Sanitario Aziendale dell’IRCCS SDN spa, al Dott. Umberto Ibello in sostituzione della Dott.ssa Maria Antonia Di Palma;

DATO ATTO che, per quanto disposto con i provvedimenti che precedono, la composizione attuale del Comitato Etico IRCCS Pascale è così costituita:

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)

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

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. Umberto IBELLO (Direttore Sanitario Aziendale 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)

Atteso che, ai sensi dell’Art. 1 (Organizzazione dei C.E.), dell’Allegato 1 della D.G.R.C. n. 16 del 23.01.2014: *“la durata del mandato dei componenti, compreso il Presidente, viene riconfermata in tre anni rinnovabili consecutivamente una sola volta per un totale di 6 anni”*;

Vista la nota Prot. n. 0163314 del 16.03.2020, pervenuta a mezzo mail in data 25.03.2020 ed acquisita al protocollo dell’Ente con n. 9289 del 25.03.2020, allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, con la quale la Giunta Regionale della Campania – Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale ha comunicato all’Amministrazione dell’Ente che *“Data l’emergenza sanitaria e rilevata la necessità di consentire la continuità delle attività di ricerca e sperimentazione dei Comitati Etici, a garanzia della tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti coinvolti negli studi clinici, si autorizza la proroga della composizione e delle attività dei Comitati Etici regionali, a meno di nuove disposizioni nazionali e comunque non oltre il 01.03.2020;*

Ritenuto pertanto di prendere atto della suddetta nota e di prorogare, salvo nuove disposizioni e comunque non oltre il 01.03.2020, la composizione e le attività del Comitato Etico IRCCS Pascale;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- che ai sensi della deliberazione della Giunta Regionale N. 16/2014, gli oneri per la copertura delle spese connesse ai compensi stabiliti per i membri del C.E. e al suo funzionamento, nonché gli oneri relativi agli uffici di segreteria, sono coperti dalle tariffe che i promotori delle sperimentazioni sono tenuti a versare per le attività in questione e che pertanto dal presente provvedimento non derivano oneri di spesa a carico dell'Ente;

- che il C.E. registri la propria composizione e le sperimentazioni approvate sulla piattaforma dell'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali dell'Agenzia italiana del farmaco a cura della Segreteria Tecnico-Scientifica;

Ritenuto

di acquisire, ai sensi dell'Art. 53, comma 7, del D.L. 30 marzo 2001, n. 165, per i componenti dipendenti di pubbliche amministrazioni, le prescritte autorizzazioni all'espletamento dell'incarico nonché le dichiarazioni annuali rese dai soggetti designati in qualità di componenti dalle quali si evince che non sussistono motivi di incompatibilità;

- di trasmettere, per via informatica all'indirizzo: dg04_farmaceutica@pec.regione.campania.it il presente provvedimento alla Regione Campania – Direzione Generale per la tutela della salute e il coordinamento del Sistema Sanitario Regionale;

Dato atto

che gli IRCCS di Diritto Privato SDN Napoli e Istituti Clinici Scientifici Maugeri SpA Società Benefit – ICS Maugeri SB, garantiranno con proprie risorse la predisposizione degli atti inerenti i protocolli sperimentali di competenza;

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 prendere atto della nota Prot. n. 0163314 del 16.03.2020 della Giunta Regionale della Campania – Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale e di prorogare, salvo nuove disposizioni nazionali e comunque non oltre il 01.03.2020, la composizione e le attività del Comitato Etico IRCCS Pascale;
- 2) di dare atto che la composizione attuale dell'organismo, così come concertata tra i Direttori Generali degli IRCCS di afferenza (SDN Napoli e Istituti Clinici Scientifici Maugeri SpA Società Benefit – ICS Maugeri SB), è così determinata:

COMPONENTI PERMANENTI:

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

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

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

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. Umberto IBELLO (Direttore Sanitario Aziendale 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)

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

3) di precisare che:

- i Direttori Scientifici e Sanitari delle strutture afferenti al C.E. IRCCS Pascale partecipano d'ufficio alle sedute, a titolo gratuito;
- alle sedute del Comitato Etico parteciperà altresì, a chiamata, il Direttore Generale, o suo delegato, della struttura coinvolta nello studio clinico in valutazione;
- la figura del Pediatra, tesa a garantire la composizione dei C.E. così come prevista dal D.M. 08 Febbraio 2013 – Art. 2 – comma 5, sarà individuata a chiamata nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte da propri componenti come stabilito dal comma 6 del Decreto medesimo, in virtù della sporadicità delle istanze che si prevedono di esaminare;
- per specifiche aree, il C.E. può cooptare singoli esperti con funzioni di consulenza;

4) di acquisire, ai sensi dell'Art. 53, comma 7, del D.L. 30 marzo 2001, n. 165, per i componenti dipendenti di pubbliche amministrazioni, le prescritte autorizzazioni all'espletamento dell'incarico nonché le dichiarazioni annuali rese dai soggetti designati in qualità di componenti dalle quali si evince che non sussistono motivi di incompatibilità;

5) di stabilire che, ai sensi della deliberazione della Giunta regionale N. 16/2014, gli oneri per la copertura delle spese connesse ai compensi stabiliti per i membri del C.E. e al suo funzionamento, nonché gli oneri relativi agli uffici di segreteria, sono coperti dalle tariffe che i promotori delle sperimentazioni sono tenuti a versare per le attività in questione e che pertanto dal presente provvedimento non derivano oneri di spesa a carico dell'Ente;

- che il C.E. IRCCS Pascale registri, a cura della Segreteria Tecnico-Scientifica, la propria composizione e le sperimentazioni approvate sulla piattaforma dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali (OsSC) dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

6) di dare atto che gli IRCCS di Diritto Privato SDN Napoli e Istituti Clinici Scientifici Maugeri SpA Società Benefit – ICS Maugeri SB, garantiranno con proprie risorse la predisposizione degli atti inerenti i protocolli sperimentali di competenza,

7) di trasmettere, per via informatica all'indirizzo: dg04_farmaceutica@pec.regione.campania.it il presente provvedimento alla Regione Campania – Direzione Generale per la tutela della salute e il coordinamento del Sistema Sanitario Regionale;

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

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

IL DIRETTORE GENERALE

In virtù	dei poteri conferitigli dalla 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, del Direttore Sanitario Aziendale e del Direttore Scientifico;

DELIBERA

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

- 1) di prendere atto della nota Prot. n. 0163314 del 16.03.2020 della Giunta Regionale della Campania – Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale e di prorogare, salvo nuove disposizioni nazionali e comunque non oltre il 01.03.2020, la composizione e le attività del Comitato Etico IRCCS Pascale;
- 2) di dare atto che la composizione attuale dell'organismo, così come concertata tra i Direttori Generali degli IRCCS di afferenza (SDN Napoli e Istituti Clinici Scientifici Maugeri SpA Società Benefit – ICS Maugeri SB), è così determinata:

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”

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

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

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. Umberto IBELLO (Direttore Sanitario Aziendale 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)

3) di precisare che:

- i Direttori Scientifici e Sanitari delle strutture afferenti al C.E. IRCCS Pascale partecipano d’ufficio alle sedute, a titolo gratuito;
- alle sedute del Comitato Etico parteciperà altresì, a chiamata, il Direttore Generale, o suo delegato, della struttura coinvolta nello studio clinico in valutazione;
- la figura del Pediatra, tesa a garantire la composizione dei C.E. così come prevista dal D.M. 08 Febbraio 2013 – Art. 2 – comma 5, sarà individuata a chiamata nei casi di

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

valutazioni inerenti ad aree non coperte da propri componenti come stabilito dal comma 6 del Decreto medesimo, in virtù della sporadicità delle istanze che si prevedono di esaminare;

- per specifiche aree, il C.E. può cooptare singoli esperti con funzioni di consulenza;
- 4) di acquisire, ai sensi dell'Art. 53, comma 7, del D.L. 30 marzo 2001, n. 165, per i componenti dipendenti di pubbliche amministrazioni, le prescritte autorizzazioni all'espletamento dell'incarico nonché le dichiarazioni annuali rese dai soggetti designati in qualità di componenti dalle quali si evince che non sussistono motivi di incompatibilità;
- 5) di stabilire che, ai sensi della deliberazione della Giunta regionale N. 16/2014, gli oneri per la copertura delle spese connesse ai compensi stabiliti per i membri del C.E. e al suo funzionamento, nonché gli oneri relativi agli uffici di segreteria, sono coperti dalle tariffe che i promotori delle sperimentazioni sono tenuti a versare per le attività in questione e che pertanto dal presente provvedimento non derivano oneri di spesa a carico dell'Ente;
- che il C.E. IRCCS Pascale registri, a cura della Segreteria Tecnico-Scientifica, la propria composizione e le sperimentazioni approvate sulla piattaforma dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali (OsSC) dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);
- 6) di dare atto che gli IRCCS di Diritto Privato SDN Napoli e Istituti Clinici Scientifici Maugeri SpA Società Benefit – ICS Maugeri SB, garantiranno con proprie risorse la predisposizione degli atti inerenti i protocolli sperimentali di competenza,
- 7) di trasmettere, per via informatica all'indirizzo: dg04_farmaceutica@pec.regione.campania.it il presente provvedimento alla Regione Campania – Direzione Generale per la tutela della salute e il coordinamento del Sistema Sanitario Regionale;
- 8) di dichiarare il presente provvedimento provvisoriamente esecutivo per l'urgenza.

Il Direttore Scientifico e la 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.

Il presente atto va notificato 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



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

Deliberazione N. 272 del 31/03/2020

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: Proroga della composizione e delle attività del Comitato Etico IRCCS Pascale sino al 01.03.2021

In pubblicazione dal 31/03/2020 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

Sergio Russo - Direttore Amministrativo

Leonardo Miscio - Direttore Sanitario

Attilio Bianchi - Direttore Generale