

**DETERMINA DEL DIRETTORE
GENERALE**

N. 85/DG DEL 26 GEN. 2021

Oggetto: Determina 1164/DG del 31 dicembre 2020 "Rinnovo componenti del Comitato Etico Regionale (CER) delle Marche per il triennio 2021/2023", modificata con Determina 58/DG del 21 gennaio 2021 - Integrazione

**IL DIRETTORE
GENERALE**

- . . . -

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, per quanto di rispettiva competenza;

- D E T E R M I N A -

- Prendere atto della comunicazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera, Ospedali Riuniti Marche Nord - protocollo 57347 del 27/07/2020 - come integrata con comunicazione del 07/08/2020 da parte della Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico Regionale (CER) delle Marche - protocollo 5306 del 22/01/2021.
- Integrare la composizione del Comitato Etico Regionale (CER), costituito in esecuzione della DGRM n. 244 del 20.03.2017 e con sede presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria "Ospedali Riuniti Umberto I - Lancisi - G. Salesi" di Ancona, nelle seguenti persone:

| Qualifica | Nominativo |
|--------------------------|---|
| Clinici per Enti del SSR | Marcello Tavio (Azienda Ospedali Riuniti) |
| | Paolo Alessandrini (Azienda Marche Nord) |
| | Rodolfo Mattioli (Componente Esterno) |
| | Marino Brunori (Azienda Marche Nord) |
| | Mario Luzi (ASUR) |
| | Emma Espinosa (Azienda Marche Nord) |

| | |
|--|---|
| | Rosa Rita Silva (ASUR) Francesco Pellegrini (Componente Esterno) Piero Galieni (ASUR); Paolo Pelaia (componente esterno) Aldo Salvi (Azienda Ospedali Riuniti) Andrea Ranghino (Azienda Ospedali Riuniti) Antonio Dello Russo (UNIVPM) Cristina Marmorale (UNIVPM) |
| Medico di medicina generale territoriale | Vincenzo Berdini (Componente Esterno), Paolo Signore (Componente Esterno) |
| Pediatra | Paolo Francesco Perri (Componente Esterno) Paola Coccia (Azienda Ospedali Riuniti) |
| Biostatistico | Flavia Carle (Componente Esterno) |
| Farmacologo | Salvatore Amoroso (Azienda Ospedali Riuniti) |
| Farmacista del servizio sanitario regionale | Andrea Marinozzi (Azienda Ospedali Riuniti) Michele Gentili (ASUR) |
| In relazione agli studi svolti in ciascuno dei quattro enti del SSR, il relativo Direttore Sanitario o un suo sostituto permanente | Elisa Draghi (ASUR) Mauro Mancini (Azienda Marche Nord) Leonardo Incichitti (Azienda Ospedali Riuniti) |
| Esperto di bioetica | Massimiliano Marinelli (Componente Esterno) |
| Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale | Adriano Tagliabracci (azienda Ospedali Riuniti) |
| Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione | Elisabetta Simonetti (Azienda Ospedali Riuniti) Andrea Toccaceli (Azienda Ospedali Riuniti) Maurizio Mercuri (UNIVPM) |
| Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti | Michele Giua (Componente Esterno) |
| Esperto in dispositivi medici | Valentina Cola (Azienda Ospedali Riuniti) |
| In relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio, un ingegnere clinico o altra figura qualificata | Giancarlo Conti (Azienda Marche Nord) |
| In relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore | Marco De Marco (Azienda Ospedali Riuniti) |
| In relazione allo studio di genetica, un esperto in genetica | Giada Tortora (Azienda Ospedali Riuniti) |
| Epidemiologo | Marcello D'Errico (Azienda Ospedali Riuniti) |
| Rappresentante Associazione Fibrosi cistica | Vincenzo Massetti (Componente Esterno) |

| | |
|--|---|
| Pediatra di libera scelta | Costantino Gobbi (Componente Esterno) Giuseppe Braico (Componente Esterno) |
| In relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, esperto in biochimica | Laura Mazzanti (Componente Esterno) |
| Esperto in biotecnologia | Vincenzo Lariccia (Componente Esterno) |

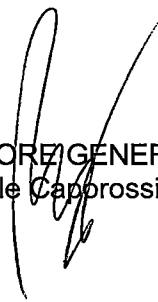
- Prendere atto che, con comunicazione del 25/01/2021, l'Agenzia Regionale Sanitaria, nella persona della dott.ssa Di Furia, ha autorizzato il Dott. Marco De Marco a fare parte del Comitato Etico Regionale (CER) delle Marche, stante l'avvenuta assegnazione in comando presso la Regione Marche ai sensi dell'art. 4, comma 11, L.R. n. 26/1996, a far data dal 01/01/2021;
- Dare atto che la presente determina non è soggetta al controllo della Giunta Regionale ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i. e diventerà esecutiva dalla data di pubblicazione all'albo pretorio dell'Azienda (art. 28, comma 6, L.R. 26/96 e s.m.i.);
- Trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.

Il Direttore S.O. Affari Generali attesta la regolarità del presente atto e ne certifica la conformità alle disposizioni vigenti.

IL DIRETTORE S.O. AFFARI GENERALI,
 CONVENZIONI E RICERCA
 (Cinzia Coeco)



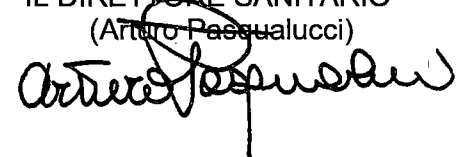
IL DIRETTORE GENERALE
 (Michele Caprossi)



IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
 (Antonella Maraldo)



IL DIRETTORE SANITARIO
 (Antonio Pasqualucci)



- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

(S.O. Affari Generali, Convenzioni e Ricerca)

Riferimenti Normativi:

- Decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, "Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi";
- Decreto legislativo 30 dicembre 1992 n.502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421";
- Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 12 maggio 2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 22 agosto 2006, n. 194 "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei CE per le sperimentazioni cliniche dei medicinali" e s. m. i.;
- D.M. n. 96 dell'8 febbraio 2013 pubblicato in GU il 24 aprile 2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici";
- D.G.R. n. 1104 del 29 settembre 2014 "D.L. n. 158/12 convertito dalla Legge n. 189/2012 Disposizioni concernenti il Comitato Etico Regionale (CER) delle Marche";
- D.G.R. n. 244 del 20 marzo 2017 "Disposizioni concernenti i Comitati Etici della Regione Marche, Revoca della DGR n. 1104 del 29/09/14 "DL n. 158/12 convertito dalla Legge n. 189/2012 - Disposizioni concernenti il Comitato Etico regionale (CER) delle Marche"

Motivazione:

Con Determina del Direttore Generale n. 402/DG del 09.05.2017 - in esecuzione della Deliberazione della Giunta Regionale delle Marche n. 244 del 20.03.2017 - questa Azienda ha costituito il Comitato Etico Regionale (CER) delle Marche.

Con Determina n. 1164/DG del 31.12.2020, il Comitato è stato rinnovato per il triennio 2021/2023 (dal 01/01/2021 al 31/12/2023) e successivamente, i componenti sono stati modificati con Determina n. 58/DG del 21/01/2021.

Con comunicazione del Direttore Generale dell'Azienda ospedaliera, Ospedali Riuniti Marche Nord - protocollo 57347 del 27/07/2020 - come integrata con comunicazione del 07/08/2020 da parte della Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico Regionale (CER) delle Marche, pervenuta agli atti della SO Affari Generali, Convenzioni e Ricerca in data 22/01/2021 - protocollo 5306 del 22/01/2021 - è stato proposto il dott. Paolo Alessandrini quale componente aziendale interno, in aggiunta al dott. Rodolfo Mattioli, già componente aziendale esterno.

Con mail del 25/01/2021 la Dott.ssa Di Furia, Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria, interpellata nel merito, ha autorizzato il Dott. Marco De Marco a fare parte del Comitato Etico Regionale (CER)

delle Marche, stante l'avvenuta assegnazione in comando presso la Regione Marche ai sensi dell'art. 4, comma 11, L.R. n. 26/1996, a far data dal 01/01/2021 e con conferimento dell'incarico di direzione della Posizione di Funzione "HTA e tecnologie biomediche" - istituita nell'ambito della Agenzia Regionale Sanitaria - effettuato con DGRM n. 1677 del 30/12/2020.

Esito dell'istruttoria:

Si propone, pertanto, l'adozione di apposita determina al fine di:

1. Prendere atto della comunicazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera, Ospedali Riuniti Marche Nord - protocollo 57347 del 27/07/2020 – come integrata con comunicazione del 07/08/2020 da parte della Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico Regionale (CER) delle Marche - protocollo 5306 del 22/01/2021.
2. Integrare la composizione del Comitato Etico Regionale (CER), costituito in esecuzione della DGRM n. 244 del 20.03.2017 e con sede presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria "Ospedali Riuniti Umberto I - Lancisi - G. Salesi" di Ancona, nelle seguenti persone:

| Qualifica | Nominativo |
|---|--|
| Clinici per Enti del SSR | Marcello Tavio (Azienda Ospedali Riuniti) |
| | Paolo Alessandrini (Azienda Marche Nord) |
| | Rodolfo Mattioli (Componente Esterno) |
| | Marino Brunori (Azienda Marche Nord) |
| | Mario Luzi (ASUR) |
| | Emma Espinosa (Azienda Marche Nord) |
| | Rosa Rita Silva (ASUR) |
| Francesco Pellegrini (Componente Esterno) | |
| Piero Galieni (ASUR); | |
| Paolo Pelaia (componente esterno) | |
| Aldo Salvi (Azienda Ospedali Riuniti) | |
| Andrea Ranghino (Azienda Ospedali Riuniti) | |
| Antonio Dello Russo (UNIVPM) | |
| Cristina Marmorale (UNIVPM) | |
| Medico di medicina generale territoriale | Vincenzo Berdini (Componente Esterno), Paolo Signore (Componente Esterno) |
| Pediatra | Paolo Francesco Perri (Componente Esterno) Paola Coccia (Azienda Ospedali Riuniti) |
| Biostatistico | Flavia Carle (Componente Esterno) |
| Farmacologo | Salvatore Amoroso (Azienda Ospedali Riuniti) |
| Farmacista del servizio sanitario regionale | Andrea Marinozzi (Azienda Ospedali Riuniti) Michele Gentili (ASUR) |
| In relazione agli studi svolti in ciascuno dei quattro enti del SSR, il relativo Direttore Sanitario o un suo | Elisa Draghi (ASUR) Mauro Mancini (Azienda Marche Nord) Leonardo Incichitti (Azienda Ospedali Riuniti) |

| | |
|--|---|
| sostituto permanente | |
| Esperto di bioetica | Massimiliano Marinelli (Componente Esterno) |
| Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale | Adriano Tagliabracci (azienda Ospedali Riuniti) |
| Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione | Elisabetta Simonetti (Azienda Ospedali Riuniti) Andrea Toccaceli (Azienda Ospedali Riuniti) Maurizio Mercuri (UNIVPM) |
| Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti | Michele Giua (Componente Esterno) |
| Esperto in dispositivi medici | Valentina Cola (Azienda Ospedali Riuniti) |
| In relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio, un ingegnere clinico o altra figura qualificata | Giancarlo Conti (Azienda Marche Nord) |
| In relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore | Marco De Marco (Azienda Ospedali Riuniti) |
| In relazione allo studio di genetica, un esperto in genetica | Giada Tortora (Azienda Ospedali Riuniti) |
| Epidemiologo | Marcello D'Errico (Azienda Ospedali Riuniti) |
| Rappresentante Associazione Fibrosi cistica | Vincenzo Massetti (Componente Esterno) |
| Pediatra di libera scelta | Costantino Gobbi (Componente Esterno) Giuseppe Braico (Componente Esterno) |
| In relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, esperto in biochimica | Laura Mazzanti (Componente Esterno) |
| Esperto in biotecnologia | Vincenzo Lariccia (Componente Esterno) |

- Prendere atto che, con comunicazione del 25/01/2021, l'Agenzia Regionale Sanitaria, nella persona della dott.ssa Di Furia, ha autorizzato il Dott. Marco De Marco a fare parte del Comitato Etico Regionale (CER) delle Marche, stante l'avvenuta assegnazione in comando presso la Regione Marche ai sensi dell'art. 4, comma 11, L.R. n. 26/1996, a far data dal 01/01/2021;
- Dare atto che la presente determina non è soggetta al controllo della Giunta Regionale ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i. e diventerà esecutiva dalla data di pubblicazione all'albo pretorio dell'Azienda (art. 28, comma 6, L.R. 26/96 e s.m.i.);

| | | | |
|--------|--------------|------|---|
| Numero | 85/16 | Pag. | |
| Data | 26 GEN. 2021 | | 7 |

5. Trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.

Il responsabile del procedimento

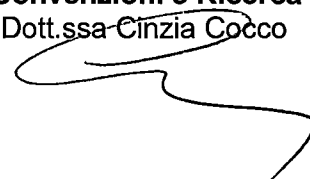
Dott.ssa Caterina Di Murro

Caterina Di Murro

**Il Direttore della SO Affari Generali,
Convenzioni e Ricerca**

Dott.ssa Cinzia Cocco

**- ALLEGATI -
(Privo di allegati)**



CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La determina n. 85/NG del 26 GEN. 2021 viene pubblicata all'Albo Pretorio Informativo dell'Azienda Ospedaliera "Azienda Ospedali Riuniti Umberto I - G.M. Lancisi - G. Salesi" il 26 GEN. 2021 ai sensi dell'art. 32, c. 1, Legge n. 69/2009, ove rimarrà per 15 giorni consecutivi.

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

**COLLEGIO SINDACALE**

La presente determina è stata inviata al Collegio Sindacale con nota n. 5-6088 del 26 GEN. 2021.

REGIONE MARCHE

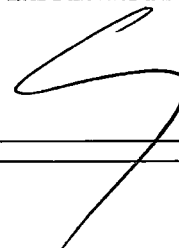
La presente determina, soggetta a controllo preventivo ai sensi dell'art. 28 della L.R. n. 26/1996 e s.m.i., è stata inviata alla Giunta Regionale delle Marche con nota n. _____ del _____ e da questa ricevuta in data _____.

ESECUTIVITA'

La presente determina:

- è stata dichiarata esecutiva ai sensi dell'art. 28, sesto comma, della L.R. n. 26/1996 e s.m.i..
- è stata (approvata/annullata parzialmente/annullata) dalla Giunta Regionale delle Marche con deliberazione n. _____ del _____.

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

**CERTIFICATO DI CONFORMITA' ALL'ORIGINALE**

La presente copia composta da n. _____ pagine è conforme all'originale esistente agli atti di questa Azienda Ospedaliera.

Ancona, _____

IL DIRIGENTE RESPONSABILE