A.Li.Sa.
AZIENDA LIGURE SANITARIA DELLA REGIONE LIGURIA
C.F. / P. IVA 02421770997

DELIBERAZIONE N. 53 **DEL** 22.5.2017

OGGETTO: Affidamento incarico non retribuito alla professoressa Antonietta Martelli: revisione e riorganizzazione dell'attività della Segreteria tecnico-scientifica del Comitato etico della regione Liguria e predisposizione di una procedura di suo coordinamento con le Segreterie amministrative delle aziende ed enti del sistema sanitario regionale.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

RICHIAMATA la L.R. 29/07/2016 n. 17 di "Istituzione dell'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria" (A.Li.Sa.) e indirizzi per il riordino delle disposizioni regionali in materia sanitaria e sociosanitaria" ed in particolare l'art.3, comma 1, che attribuisce ad A.Li.Sa. funzioni di programmazione sanitaria e sociosanitaria, coordinamento, indirizzo e governance delle Aziende sanitarie e degli altri enti del Servizio Sanitario Regionale;

PREMESSO che:

- l'art.77 della l.r. 7/12/2006 n.41 e s.m.i. ha previsto la costituzione di un Comitato etico regionale quale organismo indipendente volto a fornire pubblica garanzia della tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione;
- detto Comitato deve essere articolato in tre distinte sezioni operanti, rispettivamente, le prime due presso l'IRCCS "Azienda Ospedaliera Universitaria S.Martino-Ist Istituto nazionale per la ricerca sul cancro" e la terza presso l'IRCCS "Istituto Giannina Gaslini";
- il DM 8/02/2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici", all'art.2 prevede che i componenti del Comitato etico restino in carica tre anni richiedendo, al contempo, alle Regioni di adottare idonee misure per assicurare la continuità di funzionamento dei comitati etici allo scadere dei mandati;
- il Regolamento (UE) N. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e di abrogazione della direttiva 2001/20/CE (con particolare attenzione agli artt. 1,2,4,8,44) ribadisce i principi ispiratori di ciascuna sperimentazione clinica così sintetizzabili:
    - Tutela dei diritti, della sicurezza, della dignità e del benessere dei soggetti;
    - Produzione di dati affidabili e robusti;
    - Priorità degli interessi dei soggetti in sperimentazione rispetto a tutti gli altri interessi;

- Utilizzo di una procedura per l'autorizzazione di una sperimentazione clinica il più possibile flessibile ed efficiente senza compromissione della sicurezza dei pazienti o della salute pubblica;
- Incentivazione delle sperimentazioni cliniche per lo sviluppo di medicinali orfani (quali definiti nel regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999) e di medicinali destinati a soggetti affetti da malattie gravi, debilitanti e spesso potenzialmente letali che colpiscono non più di una persona su 50 000 nell'Unione (malattie ultra-rare);
- Maggiore trasparenza delle sperimentazioni cliniche;

RICHIAMATE le deliberazioni regionali:

- n. 890 del 19/07/2013, di definizione del funzionamento e dell'organizzazione;
- n. 787 del 28/06/2013 e n.60 del 24/01/2014, di designazione dei componenti effettivi e supplenti;
- n. 591 del 30/06/2016, di proroga al 15 dicembre 2016 del funzionamento delle tre sezioni del Comitato etico regionale;
- n.1180 del 20/12/2016, di conferma fino al 30 aprile 2017 della composizione e delle modalità operative delle tre sezioni del Comitato etico regionale;

RITENUTA opportuna una revisione dell'attuale organizzazione delle tre sezioni del Comitato etico regionale in coerenza anche con le norme del nuovo Regolamento (UE) N. 536/2014 in materia di sperimentazione clinica;

ATTESO che la professoressa Antonietta Martelli, ordinario di Farmacologia dell'Università degli Studi di Genova-Dipartimento di Medicina interna e specialità mediche (DIMI), ha maturato una significativa esperienza in materia sia a livello nazionale che regionale: valgano per tutti l'incarico di componente (dal 2009 al 2012) e poi di presidente (dal 2012 al 2015) della CTS dell'AIFA e il ruolo di componente della II sezione del Comitato etico ligure (dal 2013);

RITENUTO, a tal fine, opportuno affidare alla professoressa Antonietta Martelli l'incarico di revisione e di riorganizzazione dell'attività della Segreteria tecnico-scientifica del Comitato etico della regione Liguria, nonché di predisposizione di una procedura di suo coordinamento con le Segreterie amministrative delle strutture delle Aziende ed Enti del sistema sanitario regionale;

ATTESO che a conclusione del proprio lavoro, e comunque non oltre tre mesi dalla data di conferimento dell'incarico, la professoressa dovrà redigere un programma scritto da presentare per l'implementazione immediata dei suggerimenti, se ritenuti validi;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo e del Direttore Sociosanitario

DELIBERA

per quanto più estesamente esposto in narrativa e qui integralmente richiamato, quale parte integrante e sostanziale:

1. di affidare alla professoressa Antonietta Martelli, docente di Farmacologia dell'Università degli Studi di Genova-Dipartimento di Medicina interna e specialità mediche (DIMI), un incarico non retribuito di revisione e di riorganizzazione dell'attività della Segreteria tecnico-scientifica del Comitato etico della regione Liguria per renderla conforme alle recente normativa europea, nonché di predisposizione di una procedura di suo coordinamento con le Segreterie amministrative delle strutture delle aziende ed enti del sistema sanitario regionale;

2. di concedere alla professoressa Martelli tre mesi di tempo, decorrenti dalla data di formale affidamento dell'incarico di cui al punto 2), per la redazione di un documento recante le sue proposte programmatiche e operative alla Direzione di A.li.sa. per l'immediata realizzazione di quanto previsto in premessa;

3. di dare atto che dal presente provvedimento non discendono oneri a carico di A.Li.Sa.;

4. di provvedere alla pubblicazione del presente provvedimento sul proprio albo pretorio on-line;

5. di dare atto che il presente provvedimento è composto di n. 4 pagine.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

(Dott. G. Walter Locatelli)

Parere favorevole formulato ai sensi del D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e ss.mm.ii. per la formulazione delle decisioni del Commissario Straordinario

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Laura Lassalaz)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Sergio Vigna)

IL DIRETTORE SOCIOSANITARIO
(Dott.ssa Enrica Orsi)