

OGGETTO: PRESA D'ATTO DELLA D.G.R.C. N. 224 DEL 27.04.2023 - PRESA D'ATTO DELLA NOTA N. 0289675 DEL 09.06.2023 - ISTITUZIONE DELL'UFFICIO LOCALE COMITATO ETICO DELL'A.S.L. NAPOLI 3 SUD - REVOCA DELLA DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 585 DEL 4 AGOSTO 2014

Il Direttore Amministrativo Aziendale

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dal Direttore Amministrativo aziendale delle risultanze degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità tecnica e amministrativa della stessa, resa dallo stesso Direttore proponente a mezzo della sottoscrizione della presente;

dichiarata, altresì, espressamente con la sottoscrizione, nella qualità di Responsabile del trattamento anche nella fase di pubblicazione, la conformità del presente atto ai principi di cui al Regolamento europeo n. 679 del 27 aprile 2016 ed al D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 in materia di protezione dei dati personali;

dichiarata, allo stato ed in relazione al procedimento di cui al presente atto, l'insussistenza del conflitto di interessi ai sensi dell'art. 6 bis della Legge n. 241/1990, delle disposizioni di cui al vigente Codice di Comportamento Aziendale e delle misure previste dal vigente Piano Triennale della Prevenzione della corruzione e della Trasparenza;

dichiarata, infine, la conformità del presente atto ai principi di cui alla legge 6 novembre 2012, n. 190.

Premesso che con:

- Deliberazione del Direttore Generale dell'A.S.L. Napoli 3 Sud n. 133 del 5 marzo 2014 l'A.S.L. Napoli 3 Sud ha preso atto del protocollo d'intesa per l'istituzione del Comitato Etico Campania Sud (CECS) sottoscritto dal Direttore Generale dell'A.S.L. Napoli 3 Sud, dal Direttore Generale dell'A.S.L. Salerno e dal Direttore Generale dell'A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona, come indicato nella D.G.R.C. n. 16/2014;
- Deliberazione del Direttore Generale n. 585 del 4 agosto 2014 è stato istituito il Servizio di Coordinamento del Comitato Etico Campania Sud;

- Deliberazione del Direttore Generale dell'A.S.L. Napoli 3 Sud n. 251 del 28 novembre 2016 è stato nominato il dott. Celestino Todisco quale Dirigente Responsabile del Servizio Coordinamento Comitato Etico Campania Sud;
- Deliberazione del Direttore Generale dell'A.S.L. Napoli 3 Sud n. 1017 del 15 novembre 2022 si è preso atto dell'aggiornamento del Regolamento interno, come approvato dal CECS;
- Deliberazione del Direttore Generale dell'A.S.L. Napoli 3 Sud n. 1188 del 21 dicembre 2022 è stata rimodulata la composizione del Comitato Etico Campania Sud (CECS).

Considerato che i Comitati Etici (CE) sono Organismi indipendenti con la funzione di fornire pubblica garanzia sugli aspetti etici e scientifici delle sperimentazioni cliniche, al fine di tutelare i diritti, la sicurezza e il benessere delle persone coinvolte.

Considerato, altresì, che l'armonizzazione delle procedure di valutazione degli studi di ricerca sul versante etico e metodologico, così come la semplificazione dei processi di autorizzazione amministrativa della ricerca da parte delle Aziende sanitarie, sono gli obiettivi specifici di un più ampio progetto regionale. Intento della Regione Campania è lo sviluppo di un ambiente favorevole alla ricerca, sostenendo le Aziende sanitarie Locali, le Aziende Ospedaliere di Rilievo Nazionale, le Aziende Ospedaliere Universitarie e gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) nella conduzione di ricerca utile a migliorare la qualità dell'assistenza nel Servizio Sanitario Regionale.

Tenuto conto che con Delibera della Giunta Regionale n. 224 del 27.04.2023 la Regione Campania ha riorganizzato i Comitati Etici Territoriali, apportando modifiche alla D.G.R.C. n. 597 del 28.12.2021, nel modo seguente:

- **Comitato Etico Campania 1:** con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso IRCCS Pascale comprendente: "Comitato Etico IRCCS Pascale – A.O.R.N. Santobono-Pausilipon" competente per le attività di sperimentazione e ricerca dell'IRCCS Pascale, A.O.R.N. Santobono- Pausilipon, IRCCS SDN e IRCCS Maugeri e "Comitato Etico Campania Centro" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'A.S.L. Napoli 1 Centro, A.S.L. Napoli 2 Nord e dei Presidi Ospedalieri e Case di cura del territorio di loro competenza;
- **Comitato Etico Campania 2:** con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso AOU Vanvitelli comprendente: "Comitato Etico Campania Sud" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'A.O.U. "San Giovanni di Dio e Ruggi di Aragona" con l'Università di Salerno, dell'A.S.L. Napoli 3 Sud, A.S.L. di Salerno e dei Presidi Ospedalieri e Case di cura del territorio di loro competenza e "Comitato Etico Università Vanvitelli - A.O.R.N. dei Colli" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'A.O.U. Vanvitelli con l'Università Vanvitelli e dell'A.O.R.N. dei Colli;
- **Comitato Etico Campania 3:** con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso AORN Cardarelli comprendente: "Comitato Etico Università Federico II – A.O.R.N. Cardarelli" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'A.O.U. "FEDERICO II con l'Università Federico II e dell'A.O.R.N. Cardarelli e "Comitato Etico Campania Nord" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'A.O.R.N. Moscati di Avellino, A.O.R.N. Rummo di Benevento, A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta e delle AA. SS. LL. di Avellino, Benevento e Caserta e dei Presidi Ospedalieri e Case di cura del territorio di loro competenza.

Tenuto conto, altresì, che è demandato alla Direzione Generale per la Tutela della salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario regionale il compito di fornire indicazioni sull'effettivo trasferimento delle competenze ai nuovi Comitati Etici Territoriali e, nelle more della attivazione, i Comitati Etici ancora in essere proseguiranno le proprie attività fino alla decadenza e comunque non oltre il termine del 6 giugno 2023, come disposto nei DD.MM. del 26, 27 e 30 gennaio 2023.

Vista la nota n. 0289675 del 06.06.2023 della Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale con cui viene stabilito, tra l'altro, che i Direttori Generali delle strutture sanitarie afferenti a ciascun Comitato Etico Territoriale, non sede di Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Territoriale, dovranno dotarsi di un Ufficio Locale Comitato Etico con il compito di facilitare ed accogliere le proposte di ricerca. Gli Uffici Locali Comitato Etico saranno allocati presso le sedi delle Strutture Sanitarie di riferimento, con una dotazione organica adeguata al numero di Studi clinici gestiti. La dotazione organica minima prevista dovrà essere come di seguito indicata:

Responsabile Ufficio Locale Comitato Etico – Area Sanitaria (Dirigente Farmacista o Dirigente Medico)	Profilo Sanitario (tutte le figure professionali)	Profilo Amministrativo (giuridico)	Profilo Amm.vo (economico)
1	1	1	1

Ritenuto opportuno provvedere in merito in quanto atto dovuto

PROPONE AL DIRETTORE GENERALE di:

- **prendere atto** della D.G.R.C. n. 224 del 27.04.2023 inerente la “Riorganizzazione dei Comitati Etici Territoriali (C.E.T.) della Regione Campania. Modifica D.G.R. n. 597/2021”, allegata al presente provvedimento come parte integrante e sostanziale;
- **prendere atto** della Nota n. 0289675 del 06.06.2023 della Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, allegata al presente provvedimento come parte integrante e sostanziale;
- **revocare**, pertanto, la Deliberazione del Direttore Generale n. 585 del 4 agosto 2014 con cui è stato istituito il Servizio di Coordinamento del Comitato Etico Campania Sud;
- **revocare** tutti gli atti collegati al Direttore Generale n. 585 del 4 agosto 2014 tra cui :
 - la Deliberazione del Direttore Generale dell’A.S.L. Napoli 3 Sud n. 251 del 28 novembre 2016 con cui è stato nominato il dott. Celestino Todisco quale Dirigente Responsabile del Servizio Coordinamento Comitato Etico Campania Sud;
 - la Deliberazione del Direttore Generale dell’A.S.L. Napoli 3 Sud n. 1017 del 15 novembre 2022 con cui si è preso atto dell’aggiornamento del Regolamento interno del Comitato Etico Campania Sud;
 - la Deliberazione del Direttore Generale dell’A.S.L. Napoli 3 Sud n. 1188 del 21 dicembre 2022 con cui è stata rimodulata la composizione del Comitato Etico Campania Sud (CECS).
 - **istituire** presso l’Azienda Sanitaria Locale Napoli 3 sud l’Ufficio Locale Comitato Etico, allocando lo stesso presso la sede legale di via Marconi n. 66 a Torre del Greco (Na);

- **individuare** come Responsabile dell' Ufficio Locale Comitato Etico il dr. Celestino Todisco, Dirigente Medico incardinato presso la Direzione Sanitaria, già Coordinatore aziendale del soppresso Comitato Etico Campania sud;
- **dare mandato al** Responsabile dell' Ufficio Locale Comitato Etico di individuare con successivo provvedimento il personale di supporto per le attività in interesse;
- **stabilire** che la dotazione organica minima prevista dovrà essere come di seguito indicata:

Responsabile Ufficio Locale Comitato Etico – Area Sanitaria (Dirigente Farmacista o Dirigente Medico)	Profilo Sanitario (tutte le figure professionali)	Profilo Amministrativo (giuridico)	Profilo Amm.vo (economico)
1	1	1	1

precisando che la dotazione organica è incrementabile in funzione dei volumi di attività, coadiuvati da personale a supporto;

- **prendere atto** che l' Ufficio Locale Comitato Etico sarà coordinato dalla Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Campania 2 con sede presso l'A.O.U. Vanvitelli ;
- **prendere atto** che le attività del Comitato Etico Campania sud cessano con decorrenza 07 giugno 2023 demandando alla Direzione Generale per la Tutela della salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario regionale il compito di fornire indicazioni sull'effettivo trasferimento delle competenze ai nuovi Comitati Etici Territoriali;
- **dare mandato** al Responsabile Ufficio Locale Etico di trasmettere il presente atto alla Regione Campania – Direzione Generale per la Tutela della salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale (all'indirizzo comitatieticiter@pec.regione.campania.it).

Il Direttore Amministrativo
Dott. Michelangelo Chiacchio
(Firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs. 7.3.2005 n. 82 s.m.i. e norme collegate.
– Sostituisce la firma autografa)

Il Direttore Generale

In forza della Delibera della Giunta Regionale della Campania n. 321 del 21 Giugno 2022 e con D.P.G.R.C. n. 111 del 4 Agosto 2022

Preso atto della dichiarazione resa dal dirigente proponente con la sottoscrizione, in ordine alla regolarità tecnica ed amministrativa del presente atto, nonché relativa alla conformità dello stesso atto alle disposizioni vigenti in materia di tutela della privacy;

DELIBERA di:

- **prendere atto** della D.G.R.C. n. 224 del 27.04.2023 inerente la “Riorganizzazione dei Comitati Etici Territoriali (C.E.T.) della Regione Campania. Modifica D.G.R. n. 597/2021”, allegata al presente provvedimento come parte integrante e sostanziale;
- **prendere atto** della Nota n. 0289675 del 06.06.2023 della Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, allegata al presente provvedimento come parte integrante e sostanziale;
- **revocare**, pertanto, la Deliberazione del Direttore Generale n. 585 del 4 agosto 2014 con cui è stato istituito il Servizio di Coordinamento del Comitato Etico Campania Sud;
- **revocare** tutti gli atti collegati al Direttore Generale n. 585 del 4 agosto 2014 tra cui :
 - la Deliberazione del Direttore Generale dell’A.S.L. Napoli 3 Sud n. 251 del 28 novembre 2016 con cui è stato nominato il dott. Celestino Todisco quale Dirigente Responsabile del Servizio Coordinamento Comitato Etico Campania Sud;
 - la Deliberazione del Direttore Generale dell’A.S.L. Napoli 3 Sud n. 1017 del 15 novembre 2022 con cui si è preso atto dell’aggiornamento del Regolamento interno del Comitato Etico Campania Sud;
 - la Deliberazione del Direttore Generale dell’A.S.L. Napoli 3 Sud n. 1188 del 21 dicembre 2022 con cui è stata rimodulata la composizione del Comitato Etico Campania Sud (CECS).
 - **istituire** presso l’Azienda Sanitaria Locale Napoli 3 sud l’Ufficio Locale Comitato Etico, allocando lo stesso presso la sede legale di via Marconi n. 66 a Torre del Greco (Na);
 - **individuare** come Responsabile dell’ Ufficio Locale Comitato Etico il dr. Celestino Todisco, Dirigente Medico incardinato presso la Direzione Sanitaria, già Coordinatore aziendale del soppresso Comitato Etico Campania sud;
 - **dare mandato al** Responsabile dell’ Ufficio Locale Comitato Etico di individuare con successivo provvedimento il personale di supporto per le attività in interesse;
 - **stabilire** che la dotazione organica minima prevista dovrà essere come di seguito indicata:

Responsabile Ufficio Locale Comitato Etico – Area Sanitaria (Dirigente Farmacista o Dirigente Medico)	Profilo Sanitario (tutte le figure professionali)	Profilo Amministrativo (giuridico)	Profilo Amm.vo (economico)
1	1	1	1

precisando che la dotazione organica è incrementabile in funzione dei volumi di attività, coadiuvati da personale a supporto;

- **prendere atto** che l’ Ufficio Locale Comitato Etico sarà coordinato dalla Segreteria Tec-

nico Scientifica del Comitato Etico Campania 2 con sede presso l'A.O.U. Vanvitelli ;

- **prendere atto** che le attività del Comitato Etico Campania sud cessano con decorrenza 07 giugno 2023 demandando alla Direzione Generale per la Tutela della salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario regionale il compito di fornire indicazioni sull'effettivo trasferimento delle competenze ai nuovi Comitati Etici Territoriali;
- **dare mandato** al Responsabile Ufficio Locale Etico di trasmettere il presente atto alla Regione Campania – Direzione Generale per la Tutela della salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale (all'indirizzo comitatieticiter@pec.regione.campania.it).

Il Responsabile dell'Ufficio Locale Comitato Etico sarà responsabile in via esclusiva, dell'esecuzione della presente deliberazione, che viene resa immediatamente esecutiva, data l'urgenza, curandone tutti i consequenziali adempimenti, nonché quelli di pubblicità e di trasparenza previsti dal D.Lgs 14 marzo 2013 n° 33 e s.m.i.

Il Direttore Generale

Dr. Giuseppe Russo

(Firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs. 7.3.2005 n. 82 s.m.i. e norme collegate.

- Sostituisce la firma autografa)