

**DETERMINA DEL DIRETTORE
GENERALE**

N. 160 / DG DEL 27 FEB. 2019

Oggetto: Determina n. 402/DG/2017 "Comitato Etico Regionale (CER) in esecuzione alla DGRM n. 244 del 20/3/2017" e s.m.i – Modifica composizione.

**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 -

1. Di nominare il Dott. Mauro Mancini, Dirigente Farmacista in servizio presso l'Azienda Ospedali Riuniti Marche Nord, quale sostituto permanente del Direttore Sanitario dell'AOR Marche Nord in relazione agli studi svolti nell'Ente stesso, in sostituzione del Dr. Stefano Bianchi, in tal senso modificando la determina n. 402/DG del 9 maggio 2017 e s.m.i., con la quale si è provveduto ad istituire il Comitato Etico Regionale (CER), in esecuzione alla DGRM n. 244/2017.
2. Di prendere atto delle dimissioni presentate dalla sig.ra Concetta Trapè - componente del CER nella veste di Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti - a decorrere dal 1° aprile 2018;
3. Di dare atto che, alla luce delle richiamate modifiche, il Comitato Etico Regionale (CER), costituito con determina n. 402/DG del 9 maggio 2017, in esecuzione della delibera della Giunta Regionale delle Marche n. 244 del 20 marzo 2017, risulta composto come segue:

Qualifica	Nominativo
Clinici per Enti del SSR	Marcello Tavio (Azienda Ospedali Riuniti)
	Rodolfo Mattioli (Azienda Marche Nord) Marino Brunori (Azienda Marche Nord)
	Domenico Gabrielli (ASUR) Emma Espinosa (Azienda Marche Nord)
	Rosa Rita Silva (ASUR) Francesco Pellegrini (Componente Esterno) Piero Galieni (ASUR);
Medico di medicina generale territoriale	Vincenzo Berdini (Componente Esterno) Paolo Signore (Componente Esterno)
Pediatra	Paolo Francesco Perri (ASUR)
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	Gianluca Serafini (Azienda Ospedali Riuniti)
	Nadia Storti (ASUR)
	Mauro Mancini (Azienda Marche Nord)
In relazione agli studi svolti, nel caso dell'AOU Riuniti un rappresentante della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università Politecnica delle Marche	Paolo Pelaia (Componente Esterno)
Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	Adriano Tagliabracci (Azienda Ospedali Riuniti)
Esperto di bioetica	Massimiliano Marinelli (Componente Esterno)
Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione	Elisabetta Simonetti (Azienda Ospedali Riuniti)
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	Stefania Maggi (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)

- Di 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 e Convenzioni attesta la regolarità del presente atto e ne certifica la conformità alle disposizioni vigenti.

IL DIRETTORE S.O. AFFARI GENERALI
 E CONVENZIONI
 (Donatella Amodio)

IL DIRETTORE GENERALE
 (Michele Caporossi)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
 (Antonello Maraldo)

IL DIRETTORE SANITARIO
 (Alfredo Cordoni)

**- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -
(S.O. Affari Generali e Convenzioni)**

Richiamata la determina n. 402/DG del 9 maggio 2017, con la quale questa Azienda ha costituito, in esecuzione della delibera della Giunta Regionale delle Marche n. 244 del 20 marzo 2017, il Comitato Etico Regionale (CER) con sede presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Ancona, previa intesa con il Rettore dell'Università Politecnica delle Marche, in merito a quanto segue:

- alla conferma della nomina del Prof. Paolo Pelaia - Professore Ordinario Universitario - quale rappresentante della Facoltà di Medicina e Chirurgia in seno al Comitato Etico Regionale;
- alla composizione del Comitato Etico Regionale, ai sensi dell'art.21 - 2° comma - dell'Atto aziendale, approvato con determina DG n.127 del 10 marzo 2005 e s.m.i.;

Richiamata, altresì, la determina n. 108/DG del 7/2/2018 con la quale, a seguito della cessazione dal servizio del Prof. Paolo Pelaia, per raggiunti limiti di età, con decorrenza dal 1° novembre 2017, lo stesso è stato confermato quale componente esterno, in rappresentanza della Facoltà di Medicina e Chirurgia in seno al Comitato Etico Regionale, previa intesa con il Rettore dell'Università Politecnica delle Marche;

Vista la comunicazione in data 27 marzo 2018, acquisita al protocollo aziendale n. 31327 dell'8/5/2018, con la quale la Sig.ra Concetta Trapè - in qualità di collaboratore esterno dell'Associazione "Tribunale della Salute", componente del CER nella veste di Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti - ha presentato le proprie dimissioni a partire dal 1° aprile 2018;

Vista, altresì, la comunicazione in data 15/1/2019 prot. 1756 (acquisita al protocollo aziendale n. 2592 del 15/1/2019) con la quale il Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord nomina quale sostituto permanente del Direttore Sanitario, il dr. Mauro Mancini - Dirigente Farmacista in servizio presso AORMN - in luogo del dr. Stefano Bianchi;

Considerato che nella composizione del CER, di cui alla richiamata determina n. 402/DG/2017, la partecipazione di un Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti è garantita dal Sig. Michele Giua e, pertanto, non è necessario provvedere alla sostituzione della sig.ra Trapè;

RITENUTO, alla luce di quanto come sopra rappresentato, di procedere alla modifica della composizione del CER, in ragione della sostituzione del Dr. Bianchi;

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

- nominare il Dott. Mauro Mancini, Dirigente Farmacista in servizio presso l'Azienda Ospedali Riuniti Marche Nord, quale sostituto permanente del Direttore Sanitario dell'AOR Marche Nord in relazione agli studi svolti nell'Ente stesso, in sostituzione del Dr. Stefano Bianchi, in tal senso

modificando la determina n. 402/DG del 9 maggio 2017 e s.m.i., con la quale si è provveduto ad istituire il Comitato Etico Regionale (CER), in esecuzione alla DGRM n. 244/2017;

- prendere atto delle dimissioni presentate dalla sig.ra Concetta Trapè - componente del CER nella veste di Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti - a partire dal 1° aprile 2018;
- dare atto che, alla luce delle richiamate modifiche, il Comitato Etico Regionale (CER), costituito con determina n. 402/DG del 9 maggio 2017, in esecuzione della delibera della Giunta Regionale delle Marche n. 244 del 20 marzo 2017, risulta composto come segue:

Qualifica	Nominativo
Clinici per Enti del SSR	Marcello Tavio (Azienda Ospedali Riuniti)
	Rodolfo Mattioli (Azienda Marche Nord) Marino Brunori (Azienda Marche Nord)
	Domenico Gabrielli (ASUR) Emma Espinosa (Azienda Marche Nord)
	Rosa Rita Silva (ASUR) Francesco Pellegrini (Componente Esterno) Piero Galieni (ASUR);
Medico di medicina generale territoriale	Vincenzo Berdini (Componente Esterno) Paolo Signore (Componente Esterno)
Pediatra	Paolo Francesco Perri (ASUR)
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	Gianluca Serafini (Azienda Ospedali Riuniti)
	Nadia Storti (ASUR)
	Mauro Mancini (Azienda Marche Nord)
In relazione agli studi svolti, nel caso dell'AOU Riuniti un rappresentante della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università Politecnica delle Marche	Paolo Pelaia (Componente Esterno)
Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	Adriano Tagliabracci (Azienda Ospedali Riuniti)
Esperto di bioetica	Massimiliano Marinelli (Componente Esterno)

Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione	Elisabetta Simonetti (Azienda Ospedali Riuniti)
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	Stefania Maggi (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)

L'addetto all'istruttoria

Sig.ra Simona Cecati



Il Direttore della SO Affari Generali
e Convenzioni

Dott.ssa Donatella Amodio



- ALLEGATI -
(Privo di allegati)

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La determina n. 160 / DG del 27-2-2019 viene pubblicata all'Albo Pretorio Informativo dell'Azienda Ospedaliera "Azienda Ospedali Riuniti Umberto I - G.M. Lancisi - G. Salesi" il 28 FEB. 2019 ai sensi dell'art. 32, c. 1, Legge n. 69/2009, ove rimarrà per 15 giorni consecutivi.

IL DIRIGENTE RESPONSABILE*Silvana Giuglielmini***COLLEGIO SINDACALE**

La presente determina è stata inviata al Collegio Sindacale con nota n. 14703 del 28 FEB. 2019.

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*Silvana Giuglielmini***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