

Campania

Decreto del Presidente di Giunta Regionale 16.06.2023, n. 65

Comitati Etici Territoriali della Regione Campania di cui al D.M del Ministero Salute 26 gennaio 2023 - nomina componenti

IL PRESIDENTE

PREMESSO che

- a) il decreto del Ministero della Salute 26 gennaio 2023 recante "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali" ai sensi del comma 7 dell'articolo 2 della legge 11 gennaio 2018, n. 3, ha previsto per la Regione Campania tre Comitati Etici Territoriali;
- b) con Decreto del Ministero della Salute 30 gennaio 2023 sono stati definiti i criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici Territoriali;
- c) con la Deliberazione di Giunta Regionale n. 224 del 27.04.2023 è stata disposta la "Riorganizzazione dei Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Campania. Modifica DGR 597/2021";
- d) con la menzionata DGR n. 224/2023 è stata demandata alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario regionale l'attivazione della procedura di selezione per l'individuazione dei componenti dei Comitati Etici Territoriali istituiti in Regione Campania e per la formazione dell'elenco degli esperti esterni a supporto;
- e) con Decreto Dirigenziale n. 247 del 10.05.2023, modificato con Avviso di rettifica pubblicato sul BURC n. 36 del 11/05/2023, la Direzione Generale per la Tutela della salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario regionale ha approvato l'Avviso pubblico per manifestazione di interesse alla selezione di Componenti per i Comitati Etici Territoriali Campania 1, Campania 2, Campania 3;

RILEVATO che

- a) all'art. 3, comma 4, del già menzionato DM del 30 gennaio 2023 è riportata la composizione dei Comitati Etici Territoriali e locali, i cui componenti devono garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti e ad assolvere alle funzioni attribuite;
- b) i Componenti dei Comitati Etici, di cui all'art. 3, comma 4, del DM del 30 gennaio 2023, devono essere in possesso di una documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali, dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del comitato etico;
- c) la composizione dei Comitati Etici Territoriali deve comprendere almeno:
 - tre clinici esperti in materia di sperimentazione clinica, di cui uno esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive;
 - un medico di medicina generale territoriale;
 - un pediatra;
 - un biostatistico;
 - un farmacologo;
 - un farmacista ospedaliero;
 - un esperto in materia giuridica;
 - un esperto in materia assicurativa;
 - un medico legale;
 - un esperto di bioetica;
 - un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
 - un rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute;
 - un esperto in dispositivi medici;
 - un ingegnere clinico o un fisico medico;
 - in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione;
 - in relazione agli studi di genetica, un esperto in genetica;

PRESO ATTO che dall'istruttoria dei competenti Uffici della Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR risulta che:

- a) è stato pubblicato apposito Avviso Pubblico per la presentazione di candidature per la composizione dei Comitati Etici Territoriali Campania 1, Campania 2, Campania 3;
- b) con Decreto Dirigenziale n. 1 del 26 maggio 2023 è stata nominata la Commissione per la valutazione delle istanze di partecipazione;
- c) la suddetta Commissione di valutazione, sulla base dei titoli in possesso degli istanti, ha individuato i componenti fra persone dotate di alta e riconosciuta professionalità e competenza nel settore delle sperimentazioni cliniche e nelle altre materie di competenza del comitato etico;
- d) sulla base delle risultanze dei lavori della Commissione gli Uffici della Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR hanno proposto la composizione dei Comitati Etici Territoriali Campania 1, Campania 2 e Campania 3 come da documento allegato al presente provvedimento;

RITENUTO

- a) di dover disporre la nomina dei componenti dei Comitati Etici Territoriali della Regione Campania, in conformità alla proposta istruttoria formulata dagli Uffici, secondo quanto risulta dal documento allegato al presente decreto, del quale esso costituisce parte integrante e sostanziale;
- b) di dover precisare che i componenti dei Comitati Etici Territoriali non devono trovarsi in situazioni di conflitto di interesse dirette o indirette, che sono indipendenti dal promotore della sperimentazione, dal sito di sperimentazione clinica e dagli sperimentatori coinvolti, nonché dai finanziatori della sperimentazione clinica e sono esenti da qualsiasi indebito condizionamento e che è assicurata in ogni caso l'indipendenza di ciascun comitato, nonché l'assenza di rapporti gerarchici tra i diversi comitati;
- c) di dover precisare, altresì, che i componenti dei Comitati Etici Territoriali restano in carica tre anni e che il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta a partire dall'entrata in vigore del presente decreto;
- d) di dover stabilire che i presidenti dei Comitati Etici Territoriali non possono ricoprire tale carica per più di due mandati consecutivi;

VISTI

- a) il decreto del Ministero della Salute 27 gennaio 2023 "Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco";
- b) il decreto del Ministero della Salute 30 gennaio 2023 "Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale".

ACQUISITE agli atti della Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR le dichiarazioni di insussistenza di cause ostative al conferimento e allo svolgimento dell'incarico di componente Comitati Etici Territoriali Campania 1, Campania 2 e Campania 3;

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dallo Staff 50.04.92 della Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, quale Responsabile del procedimento e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dalla espressa dichiarazione di regolarità resa dal Dirigente dello Staff 50.04.92.

DECRETA

per quanto sopra esposto in premessa e che qui si intende integralmente riportato:

- 1) di nominare i componenti dei Comitati Etici Territoriali della Regione Campania, elencati nel documento allegato al presente decreto, del quale esso costituisce parte integrante e sostanziale;
- 2) di precisare che i componenti dei Comitati Etici Territoriali non devono trovarsi in situazioni di conflitto di interesse dirette o indirette, che sono indipendenti dal promotore della sperimentazione, dal sito di sperimentazione clinica e dagli sperimentatori coinvolti, nonché dai finanziatori della sperimentazione clinica e sono esenti da qualsiasi indebito condizionamento e che è assicurata in ogni caso l'indipendenza di ciascun comitato, nonché l'assenza di rapporti gerarchici tra i diversi comitati;
- 3) di precisare, altresì, che i componenti dei comitati etici restano in carica tre anni e che il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta a partire dall'entrata in vigore del presente decreto;
- 4) di stabilire che i presidenti dei Comitati Etici Territoriali non possono ricoprire tale carica per più di due mandati consecutivi;
- 5) di notificare il presente provvedimento alle Aziende Sanitarie Regionali, con obbligo di pubblicazione sul sito istituzionale aziendale;
- 6) di trasmettere il presente provvedimento al Gabinetto del Presidente della Giunta regionale, alla Direzione generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR per gli adempimenti di competenza, compresa la notifica ai soggetti interessati e alle Aziende Sanitarie regionali e l'invio all'Ufficio competente ai fini della pubblicazione sul sito istituzionale della Regione Campania – sezione "Amministrazione Trasparente", al BURC per la pubblicazione.

Componenti dei Comitati Etici Territoriali della Regione Campania

- 1) **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:

Dott. Bruno Daniele Presidente	clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
Dott. Vincenzo Montesarchio Vice Presidente	clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
Dott. Vincenzo Brescia Morra	clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
Dott. Andrea Soricelli	clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive
Dott. Marco Salvatore	clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive
Dott. Gaetano Piccinocchi	medico di medicina generale territoriale
Dott. Luca Milano	medico di medicina generale territoriale
Dott. Rosanna Parasole	pediatra
Dott. Giuseppe Signoriello	biostatistico
Dott. Giuseppe Cirino	farmacologo
Dott. Mariano Fusco	farmacista ospedaliero
Dott. Piera Maiolino	farmacista ospedaliero
Dott. Antonio Postiglione	esperto in materia giuridica
Dott. Manuele Bellonzi	esperto in materia giuridica
Dott.ssa Chiara Iommelli	esperto in materia giuridica
Dott. Raffaella Genzale	esperto in materia assicurativa
Dott. Massimo Niola	medico legale
Dott. Gianluca Attademo	esperto di bioetica
Dott. Giuseppe Marcucci	rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
Dott. Giovanni Maria Fusco	rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute
Dott. Filomena Vecchione	esperto in dispositivi medici
Dott.ssa Simona Creazzola	esperto in dispositivi medici
Dott. Lorenzo Latella	rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute
Dott. Salvatore Flaminio	ingegnere clinico
Dott. Nicola Cecchi	in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, esperto in nutrizione
Dott. Paola Izzo	in relazione agli studi di genetica, esperto in genetica

- 2) **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:

Dott. Claudio Napoli Presidente	esperto di bioetica
Dott. Carolina Ciacci Vice Presidente	in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, esperto in nutrizione
Dott. Alfredo Budillon	clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
Dott. Giuseppe Paolisso	clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
Dott. Giovanni Di Minno	clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
Dott. Raffaele Marfella	clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
Dott. Rosalba Tufano	clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive
Dott. Alessandro Perrella	clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive
Dott. Vincenzo Schiavo	medico di medicina generale territoriale
Dott. Giuseppina Tommasielli	medico di medicina generale territoriale
Dott. Claudia Mandato	pediatra
Dott. Paolo Chiodini	biostatistico
Dott. Amelia Filippelli	farmacologo
Dott. Adriano Vercellone	farmacista ospedaliero
Dott. Stefania Cascone	farmacista ospedaliero
Dott. Antonio Froncillo	esperto in materia giuridica
Dott. Gaetana Paesano	esperto in materia giuridica
Dott. Guglielmo Lima	esperto in materia assicurativa
Dott. Carmen Sementa	medico legale
Dott. Gianluca Marino	rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
Dott. Lorenzo Acampora	rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute
Dott. Adriano Cristinziano	esperto in dispositivi medici
Dott.ssa Maria Galdo	esperto in dispositivi medici
Dott. Fabrizio Clemente	ingegnere clinico
Dott. Michelangela Barbieri	in relazione agli studi di genetica, esperto in genetica

- 3) **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 così come di seguito riportati:

Dott. Sabino De Placido Presidente	clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
Dott. Felicetto Ferrara Vice Presidente	clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
Dott. Gaetano Facchini	clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
Dott. Antonio Cittadini	clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive
Dott. Alberto Cuocolo	clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive
Dott. Luigi Sparano	medico di medicina generale territoriale
Dott. Domenico Crea	medico di medicina generale territoriale
Dott. Pietro Strisciuglio	pediatra
Dott. Dario Bruzzese	biostatistico
Dott. Annalisa Capuano	farmacologo
Dott. Antonietta Vozza	farmacista ospedaliero
Dott. Valerio Valente	farmacista ospedaliero
Dott. Claudia Casella	esperto in materia giuridica
Dott. Giulia Fulgeri	esperto in materia giuridica
Dott. Raffaella Di Nardo	esperto in materia assicurativa
Dott. Alessandro Santurro	medico legale
Dott. Lorenzo Chieffi	esperto di bioetica
Dott. Domenico Del Forno	esperto di bioetica
Dott. Vittorio Artiola	rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
Dott. Francesca Futura Bernardi	rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute
Dott. Marianna Cozzolino	esperto in dispositivi medici
Dott. Giovanni Esposito	esperto in dispositivi medici
Dott. Antonietta Perrone	ingegnere clinico
Dott. Antonietta Messina	in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, esperto in nutrizione
Dott. Matteo Della Monica	in relazione agli studi di genetica, esperto in genetica