

SERVIZIO PROPONENTE: AFFARI GENERALI

Allegati:

- 1) Regolamento CE Oristano;
- 2) Procedure operative;
- 3) Prospetti riepilogativi anni 2012/2013

Il Referente dell'Istruttoria
Dr.ssa Maria Gavina Daga

Segreteria tecnico-scientifica
Comitato Etico dell'ASL di Oristano

Il sottoscritto Direttore della struttura proponente, DICHIARA la presente proposta di deliberazione legittima, regolare sotto il profilo tecnico e contabile.

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO AFFARI GENERALI

Dr.ssa Antonina Daga

Il sottoscritto Direttore del Servizio Affari Generali Legali certifica che la presente Deliberazione verrà pubblicata nell'Albo Ufficiale di questa ASL dal 28/04/2014 al 12/05/2014.

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO AFFARI GENERALI

Dr.ssa Antonina Daga

DELIBERAZIONE n° 336 del 24/04/2014

Oggetto: Liquidazione competenze spettanti ai Componenti del Comitato Etico dell'ASL n.5 di Oristano. Periodo dal 12/04/2012 al 07/06/2013.

PROPOSTA N° 360 DEL 16/04/2014

Servizio Affari Generali

Il Referente del procedimento istruttorio: Dr.ssa Maria Gavina Daga

Il DIRIGENTE: Dr.ssa Antonina Daga

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO

- che, in conformità alle disposizioni di cui al D. Lgs n° 211/2003 e al D.M. Ministero della Salute del 12.05.2006, con Deliberazione D.G. n°35 del 27.01.2012 si era proceduto all'aggiornamento della composizione del Comitato Etico dell'ASL di Oristano, organismo indipendente responsabile della tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e con funzione pubblica di tale tutela, al fine di garantirne il normale funzionamento e l'espressione dei pareri di competenza sulle sperimentazioni cliniche, sugli studi osservazionali e sugli altri aspetti etici di competenza;
- che con successiva deliberazione del Direttore Generale n. 703 del 07/08/2012 si era provveduto ad aggiornare la composizione del suddetto Comitato il quale, ai sensi della normativa vigente, oltre ad alcuni componenti dipendenti ex officio ne prevedeva altri non dipendenti, quali l'esperto di bioetica, i componenti rappresentativi del settore infermieristico e del volontariato nonché il rappresentante dei medici di medicina generale territoriale;
- che a far data dal 30.06.2013, a seguito della riorganizzazione dei Comitati Etici, in funzione del loro accorpamento, disposta dall'art. 12 comma 10 del DL n. 158/2012 come convertito dalla L.n. 189/2012, il Comitato Etico dell'ASL di Oristano ha cessato le sue funzioni;

VISTI il Regolamento e le Procedure Operative, rispettivamente allegati sotto 1) e 2) al presente atto, predisposti ed approvati dal Comitato Etico dell'ASL di Oristano per disciplinare, il primo, il corretto funzionamento e le competenze attribuite al Comitato Etico in conformità alla normativa soprarichiamata e le seconde volte a stabilire la documentazione necessaria e le modalità esecutive per la valutazione delle sperimentazioni e degli studi, inoltrati al medesimo Comitato, per il parere di competenza;

DATO ATTO che all'art. 10 del predetto Regolamento, in conformità all'art. 6 comma 2 del DM Ministero della Salute 12/05/2006, è previsto in favore dei componenti un gettone di presenza o il solo rimborso delle spese di viaggio, secondo la seguente articolazione:

1. per i componenti esterni, non dipendenti dell'Azienda Sanitaria, viene riconosciuto per ogni seduta un gettone di presenza pari ad € 100,00, in misura forfetaria comprensivo delle spese di viaggio;
2. per i componenti dipendenti dell'Azienda Sanitaria viene riconosciuto per ogni seduta un gettone di presenza pari ad € 100,00, in misura forfettaria comprensivo delle spese di viaggio, se la seduta si svolge fuori dall'orario di lavoro;
3. per i componenti dipendenti dell'Azienda Sanitaria è riconosciuto il solo rimborso delle spese di viaggio, secondo la normativa vigente in materia, se la seduta si svolge durante l'orario di lavoro in luogo diverso dalla sede di servizio;

VISTI i prospetti allegati sotto 3) al presente atto, relativi al riepilogo delle presenze alle sedute del Comitato Etico per l'anno 2012 (n. 8 sedute) e per l'anno 2013 (n. 4 sedute), predisposti dalla Segreteria del Comitato Etico sulla base dei verbali e fogli presenza conservati agli atti del procedimento, dai quali risultano le competenze spettanti a ciascun componente per il periodo di attività, per un importo complessivo di € 3.900,00;

DATO ATTO

- che i predetti oneri derivanti dal funzionamento del Comitato Etico sono interamente coperti dagli introiti derivanti dalle tariffe a carico del Promotore, come indicato nell'art. 5 delle Procedure operative, versate dagli Sponsor per l'esame e la valutazione delle sperimentazioni, ad eccezione di quanto previsto dal DM Ministero della Salute 17/12/2004 relativo agli studi "no-profit";
- che nel periodo considerato sono stati versati € 4.400,00 quali tariffe a carico degli Sponsor Promotori delle sperimentazioni cliniche di medicinali esaminate dal Comitato Etico, come risulta dagli ordinativi di incasso rilevati dal Servizio Bilancio(O.I. 364/546/740-2013 e O.R. n. 1048/2012);

RITENUTO pertanto di prendere atto del Regolamento e delle Procedure operative del Comitato Etico dell'ASL di Oristano, in particolare per quanto riguarda la determinazione degli aspetti economici attinenti il suo funzionamento, e provvedere alla liquidazione delle competenze maturate nel periodo dal 12/04/2012 (prima seduta) al 07/06/2013 (ultima seduta) ai Componenti del Comitato Etico, secondo l'articolazione prevista dal citato art. 10 del Regolamento;

VISTA la L.R. n. 10/06;

VISTA la L.R. n. 3 del 07.08.2009;

Con i pareri espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;

Per i motivi esposti in premessa,

DELIBERA

1. **di prendere atto** del Regolamento e delle Procedure operative del Comitato Etico, uniti sotto 1) e 2) al presente atto, in particolare per quanto riguarda la determinazione degli aspetti economici attinenti il suo funzionamento con il riconoscimento ai Componenti di un gettone di presenza o del solo rimborso delle spese di viaggio secondo l'articolazione indicata nell'art. 10 del Regolamento, come riportato in premessa, nonché l'articolazione delle tariffe a carico dei Promotori delle sperimentazioni, indicate nell'art. 5 delle Procedure operative;
2. **di provvedere** alla liquidazione della somma complessiva di € 3.900,00 secondo i prospetti riepilogativi allegati sotto 3) dai quali risultano le competenze spettanti a ciascun Componente per il periodo di attività dal 12/04/2012 al 07/06/2013;
3. **di dare atto** che il pagamento della suddetta somma è interamente coperto dagli introiti derivanti dalle tariffe a carico del Promotore delle sperimentazioni cliniche di medicinali esaminate dal Comitato Etico dell'ASL di Oristano, che nel periodo considerato ammontano a complessivi € 4.400,00, e che pertanto non sussiste né deriva alcun onere economico a carico dell'Azienda dal presente provvedimento;
4. **di dare atto inoltre** che alla suddetta spesa si farà fronte, come sopra indicato, esclusivamente con i fondi incassati a seguito della attività del Comitato Etico con imputazione al conto 0802020701 "Altre sopravvenienze" Aut. UAAGG 1/2014 sub 18 del bilancio 2014, CdC Z0101;
5. **di incaricare** dell'esecuzione degli adempimenti conseguenti al presente atto il Servizio Affari Generali e il Servizio Bilancio, ciascuno per la parte di rispettiva competenza;

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Mariano Meloni

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr.ssa Maria Giovanna Porcu

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Orlando Scintu