



## FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE

AOO: DA

REGISTRO: Deliberazione

NUMERO: 0000009

DATA: 20/01/2017 15:51

OGGETTO: AVVIO DEL PROCESSO DI RIORDINO DEI COMITATI ETICI. PROVVEDIMENTI  
CONSEQUENTI: AUTORIZZAZIONE ALLA PROSECUZIONE DELLE ATTIVITA'  
DEL COMITATO ETICO DELL'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI.

### SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Il presente atto è stato firmato digitalmente da Cavalli Mario in qualità di Direttore Generale  
Con il parere favorevole di Landini Maria Paola - Direttore Scientifico  
Con il parere favorevole di Bianciardi Luca - Direttore Sanitario  
Con il parere favorevole di Cilione Giampiero - Direttore Amministrativo

Su proposta di Laura Mandrioli - Affari Legali e Generaliche esprime parere favorevole in ordine ai  
contenuti sostanziali, formali e di legittimità del presente atto

### CLASSIFICAZIONI:

- [01-13]

### DESTINATARI:

- Collegio sindacale
- Affari Legali e Generali
- Dipartimento Patologie Specialistiche
- Dipartimento Patologie Complesse
- Farmacia
- Marketing Sociale
- Dipartimento Rizzoli - Sicilia
- Staff Direzione Sanitaria (Qualità, Risk Management, Ingegneria Clinica)
- Amministrazione della Ricerca

### DOCUMENTI:

File	Hash
DELI0000009_2017_delibera_firmata. pdf	A8B5F6E28EAE0DAA72805C4F3F7F8E3B6E2D99F5663812D034B24DA35BD3B9E2



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



## **DELIBERAZIONE**

**OGGETTO:** AVVIO DEL PROCESSO DI RIORDINO DEI COMITATI ETICI. PROVVEDIMENTI CONSEQUENTI: AUTORIZZAZIONE ALLA PROSECUZIONE DELLE ATTIVITA' DEL COMITATO ETICO DELL'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI.

### **IL DIRETTORE GENERALE**

#### **Premesso che:**

- con nota P.G. 2016 n. 757486, del 9/12/2016 ( agli atti di questo Istituto con il Prot. n. 22654 del 12/12/2016), la Regione Emilia Romagna ha riassunto, alle aziende sanitarie della regione, il percorso di riordino dei Comitati Etici, alla luce del nuovo quadro normativo rappresentato principalmente dal Regolamento UE n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica dei medicinali;
- per superare le notevoli differenze sulle modalità operative dei diversi CE, il percorso delineato dalla Regione prevede - fra l'altro - l'istituzione di un Comitato Etico Regionale e l'accorpamento dei nove CE esistenti nell'ambito delle tre Aree Vaste regionali.

#### **Atteso che:**

- onde consentire tale percorso è possibile procedere al rinnovo, fino al 31/12/2017, degli attuali Comitati Etici esistenti nelle varie Aziende, al fine di garantire la continuità della relativa attività;

#### **precisato in particolare che:**

- come da indicazioni Regionali - il CE Aziendale potrà espletare le sue funzioni fino al 31.12.2017, salvo che, anche prima di tale data, si costituisca un nuovo Comitato Etico, di valenza sovra aziendale, essendo “ possibile attivare organizzazioni intermedie di accorpamento fra CE, fermo restando che tali aggregazioni debbano avvenire all'interno dell'Area Vasta di pertinenza”;
- medio tempore – presumibilmente a decorrere dal mese di aprile 2017 – questo Istituto intende tuttavia dar corso ad una forma di accorpamento intermedia, in attesa dell'attivazione del CE regionale.

**Vista** la delibera IOR n.271 del 19/6/2013 e richiamato quanto in essa previsto, relativamente alla **composizione del CE**, che **viene confermata, salvo l'aggiornamento dei nominativi dei componenti interni subentrati negli incarichi di riferimento e attualmente in carica;**

**Delibera**



- di autorizzare il Comitato Etico IOR **alla prosecuzione dell'attività, nella composizione di cui alla delibera 271 del 19/6/2013, salvo l'aggiornamento dei nominativi dei componenti interni subentrati negli incarichi di riferimento ed attualmente in carica;**
- di stabilire che il Comitato Etico IOR potrà espletare le sue funzioni sino al 31.12.2017 o comunque sino alla data di nomina di un nuovo CE a valenza sovra aziendale che potrà avvenire a decorrere dall'Aprile 2017;
- di demandare a successivo atto eventuali necessari adeguamenti o modifiche della composizione del Comitato.

Responsabile del procedimento ai sensi della L. 241/90:

Laura Mandrioli