

~~OGGETTO: Autorizzazione proroga contratto di collaborazione - dott.ssa Maria Erminia Stochino - Comitato Etico Indipendente.~~

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Certifica

Che la deliberazione è stata pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda U.s.l. a decorrere dal **13 DIC. 2010** resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi ed è stata posta a disposizione per la consultazione.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Coadiuvato dal

Direttore Amministrativo: dott. Gianluca Calabrò

Direttore Sanitario: dott. Ugo Storelli

Su proposta della S.C. Servizio del Personale



Visto

- la deliberazione del Commissario straordinario n. 1246 del 05.11.2009, con la quale veniva approvato l'avviso pubblico per il conferimento di un incarico di collaborazione ai sensi dell'art. 7, comma 6 del d.lgs n. 165 del 30.03.2001 e ss.mm.ii. ad laureato in Medicina e chirurgia con specializzazione in Farmacologia e tossicologia clinica;
- la deliberazione n. 1387 del 10.12.2009 con la quale viene autorizzata la stipula del contratto di collaborazione, a seguito della sopra menzionata selezione, con la dott.ssa Maria Erminia Stochino;
- la nota prot. PG/2010/105189, che si allega alla presente deliberazione per costituirne parte integrante e sostanziale, con la quale il Coordinatore del Comitato Etico Indipendente, dott.ssa Nella R. Serci, chiede "la proroga per un anno del contratto di collaborazione libero-professionale del farmacologo clinico dott.ssa M. Erminia Stochino, per attività di supporto alla segreteria tecnico scientifica del Comitato Etico a seguito del D.M. 21/12/2007";

premesse

- che il Comitato Etico della ASL di Cagliari è un organo indipendente che ha il compito di valutare la scientificità e fattibilità delle proposte di sperimentazioni cliniche con l'impiego di farmaci e di sperimentazioni cliniche senza l'impiego di farmaci, sulla base della documentazione prevista dalle disposizioni ministeriali vigenti;
- che, a seguito del d.m. 21.12.2007 "Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico", si rileva che il modello e il contenuto della domanda da sottoporre per ottenere l'autorizzazione a condurre una sperimentazione su un prodotto medicinale per uso umano e tutta la documentazione a supporto della domanda, sulla qualità e la produzione del medicinale sperimentale, sugli studi di farmacologia e tossicologia, le informazioni cliniche sul medicinale sperimentale, il protocollo, il modello e il contenuto delle proposte di emendamenti sostanziali al protocollo, devono essere controllati dalla segreteria tecnico-scientifica del Comitato Etico che deve stabilire la completezza e validità formale di tutta la documentazione;

considerato

- che la dott.ssa Maria Erminia Stochino, medico specialista in Farmacologia clinica, è titolare di un rapporto di collaborazione libero-professionale nell'ambito del quale è preposta alle attività di supporto alla segreteria scientifica del Comitato Etico Indipendente richieste dal citato d.m. 21.12.2007 ovvero all'analisi e alla valutazione corretta di tutte le informazioni documentate dal promotore della sperimentazione clinica al fine di ottemperare alle normative vigenti;

- che il sopra menzionato contratto di collaborazione ~~vedrà a breve la propria scadenza naturale~~ e che l'attività nella quale la dott.ssa Maria Erminia Stochino è impegnata necessita di un periodo di tempo pari, almeno, ad ulteriori 12 mesi al fine di giungere ad una compiuta attuazione ed al fine di consentire il raggiungimento degli obiettivi che l'incarico si prefigge;
- che, così come risulta dalla sopra menzionata nota a firma della dott.ssa Serci, la predetta attività risulta necessaria, allo stato attuale, e ciò vista la rilevanza farmacologica, tossicologica e clinica di competenza della segreteria scientifica del Comitato Etico e alla luce della indispensabilità della valutazione del farmacologo clinico, dei dati relativi alle prove precliniche e cliniche del farmaco e dei benefici terapeutici attesi in rapporto ai rischi ipotizzabili affinché il Comitato Etico possa direttamente dibattere ed approvare o non approvare il piano di ricerca proposto dal promotore e sperimentatore;
- che la dott.ssa Stochino vanta una esperienza universitaria e professionale nell'ambito dell'attività in questione e, nello specifico, la stessa ha collaborato in varie segreterie scientifiche di altri comitati etici: la medesima ha svolto attività di valutazione dell'attività farmacodinamica di un nuovo principio attivo, della adeguatezza dei dati farmacocinetici e tossicologici esprimendo un giudizio sui benefici terapeutici attesi in rapporto ai rischi ipotizzabili;
- che si è valutata l'oggettiva impossibilità di utilizzare risorse umane attualmente disponibili all'interno dell'Azienda, in quanto le professionalità presenti che attualmente vi operano, sono pienamente utilizzate dalle UU.OO. di competenza ed essenziali per l'assolvimento delle funzioni attualmente svolte e non possono, pertanto, essere utilizzate per le finalità oggetto dell'incarico di collaborazione da attivarsi;
- che i costi conseguenti l'adozione del presente atto trovano copertura sui fondi a disposizione del Comitato etico indipendente costituito con delibe del Direttore generale n. 2383 del 06.06.2001 ed utilizzato secondo le modalità stabilite con deliberazione del Direttore generale n. 264 del 05.02.2003;

ritenuto

- pertanto, alla luce di quanto sopra esposto, di dover autorizzare la proroga del rapporto di collaborazione della dott.ssa Maria Erminia Stochino, Medico specialista in Farmacologia clinica, per un periodo di 12 mesi a decorrere dalla data di scadenza prevista nel relativo contratto individuale;
- di lasciare invariato in ogni altra sua parte il contratto di collaborazione del professionista sopra menzionato;

acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

per i motivi esposti in premessa:

- di autorizzare la proroga del rapporto di collaborazione della dott.ssa Maria Erminia Stochino per un periodo di 12 mesi a decorrere dalla data di scadenza prevista nel relativo contratto individuale;
- di lasciare invariato in ogni altra sua parte il contratto di collaborazione del sopra menzionato professionista;
- di demandare il Servizio del Personale ed il Servizio Bilancio per i conseguenti adempimenti;
- di comunicare la presente deliberazione all'Assessorato Regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art. 29, c. 2 della l.r. n. 10 del 1/2006.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(dott. Gianluca Calabrò)

IL DIRETTORE SANITARIO
(dott. Ugo Storelli)

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
(dott. Emilio Simeone)



La presente copia, composta di
4 fogli è conforme all'ori-
ginale esistente presso questo Ufficio
DJR 28.12.2000 N. 445.

Cagliari, 13 DIC 2010
L'IMPIEGATO DELEGATO
(Silvia Usca)