

DELIBERAZIONE N. 283 DEL 24/03/2025	
OGGETTO: RECEPIMENTO DETEMINAZIONE REGIONE LAZIO DEL 10 FEBBRAIO 2025, N. G01589 "AGGIORNAMENTO DETERMINAZIONE REGIONALE N. G07870/2023: NOMINA NUOVI COMPONENTI CET LAZIO" E PRESA ATTO DETERMINAZIONE REGIONE LAZIO DEL 12 FEBBRAIO 2024, N. G01388	
Esercizi/o e conto 2025 Centri/o di costo 1000000 - Importo presente Atto: € . - Importo esercizio corrente: € . Budget - Assegnato: € - - Utilizzato: € - - Residuo: € - Autorizzazione n°: - Servizio Risorse Economiche: Giovanna Evangelista	STRUTTURA PROPONENTE UOSD Servizio Amministrativo Ricerca Il Dirigente Responsabile Andrea Scotti Responsabile del Procedimento Anna D'Ambrosio L'Estensore Anna D'Ambrosio Proposta n° DL-248-2025
PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO Positivo Data 19/03/2025 IL DIRETTORE SANITARIO f.f. Costanza Cavuto	PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Positivo Data 18/03/2025 IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Laura Figorilli
Parere del Direttore Scientifico IRE f.f. Giovanni Blandino data 17/03/2025 Positivo Parere del Direttore Scientifico ISG Maria Concetta Fargnoli data 18/03/2025 Positivo	
La presente deliberazione si compone di n° 9 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:	

Il Dirigente della UOSD Servizio Amministrativo Ricerca

Visto	Il decreto legislativo del 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni e integrazioni;
Visto	Il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288;
Vista	la legge regionale del 23 gennaio 2006, n. 2;
Visto	il decreto del Ministero Sanità del 15 luglio 1997;
Visto	il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211;
Visto	il decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 12 maggio 2006 recante: <i>Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali</i> e successive modificazioni, pubblicato sulla GURI 22 agosto 2006, n. 194;
Visto	il decreto del Ministero della Salute del 21 dicembre 2007, recante " <i>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</i> " e successive determinazioni di modifica delle Appendici adottate dall'AIFA, pubblicato nella GURI del 3 marzo 2009, n. 53;
Visto	il Decreto del Ministero della Salute del 8 febbraio 2013 recante " <i>Criteri per la Composizione e il funzionamento dei Comitati Etici</i> " pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 24 aprile 2013, n. 96;
Vista	la deliberazione n. 146 del 12 giugno 2013 recante " <i>Riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione Lazio</i> " pubblicata sul BUR Lazio 52 del 27.06.2013;
Vista	la Legge 11 gennaio 2018, n.3 recante " <i>Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della Salute</i> ";
Vista	la Determinazione regionale n. G07729 del 6 giugno 2019 riguardante la proroga dei Comitati Etici e della loro composizione operanti nella Regione Lazio
Vista	la determinazione regionale n. G17833 del 17 dicembre 2019 avente per oggetto " <i>Rinnovo o proroga dei Comitati Etici e della loro composizione operanti nella Regione Lazio</i> "
Visto	l'Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19.02.2019 e approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2.07.2019, modificato e integrato

con deliberazioni n. 1254 del 02.12.2020, n. 46 del 21/01/2021 e n. 380 del 25.03.2021, approvate dalla Direzione Salute ed Integrazione Sociosanitaria della Regione Lazio, con Determinazione n. G03488 del 30.03.2021;

- Visto il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00015 del 12 febbraio 2025 avente ad oggetto “Nomina del Direttore Generale dell’Azienda Sanitaria Locale dell’IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri (Art. 8, comma 7 bis, della legge regionale 16 giugno 1994, n. 18 e s.m.i.)”;
- Vista la deliberazione n. 160 del 18 febbraio 2025 di presa d’atto dell’insediamento del Direttore Generale dell’IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri Dott. Livio De Angelis;
- Viste le deliberazioni n. 212 del 16 marzo 2022 e n. 367 del 23 aprile 2024 con le quali sono stati nominati rispettivamente la Dott.ssa Laura Figorilli quale Direttore Amministrativo e la Dott.ssa Costanza Cavuto quale Direttore Sanitario f.f. degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri;
- Visto il D.M. del Ministero della Salute del 20 giugno 2024 di conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell’IRCCS di diritto pubblico a Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO) relativamente alla disciplina di “oncologia” per l’Istituto Nazionale Tumori Regina Elena (IRE) e alla disciplina di “dermatologia” per l’Istituto Santa Maria e San Gallicano (ISG);
- Vista la deliberazione n. 877 del 29 ottobre 2024 di presa d’atto del Decreto del Ministero della Salute del 12 settembre 2024 con la quale la Prof.ssa Maria Concetta Fagnoli è stata nominata Direttore Scientifico dell’IRCCS Santa Maria e San Gallicano;
- Vista la deliberazione n. 171 del 28 febbraio 2025 con la quale il Prof. Giovanni Blandino, Direttore della UOC di Ricerca Traslationale Oncologica, è stato nominato a decorrere dal 01 marzo 2025, Direttore Scientifico dell’Istituto Regina Elena facente funzione;
- Premesso che con Decreto del Ministro della Salute 1 febbraio 2022 recante: “*Individuazione dei Comitati Etici a valenza nazionale*” sono stati individuati i tre Comitati Etici a valenza nazionale;
- che con successivo Decreto del Ministro della Salute del 26 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 07.02.2023 sono stati individuati i quaranta Comitati Etici Territoriali (CET) nazionali;
- Vista la Determinazione Regionale del 10 febbraio 2023, n. G01659 “*Riorganizzazione dei Comitati Etici Territoriali (CET) operanti nella Regione Lazio ai sensi del Dlg.s 3/2018*” con la quale sono stati riorganizzati i Comitati Etici Locali attualmente presenti sul territorio della Regione Lazio, di cui alla Deliberazione n. 146 del 12.06.2013 “*Riorganizzazione dei Comitati Etici della regione Lazio*” pubblicata sul BUR Lazio del 27.06.2013, n. 52;

Tenuto conto	che con la predetta Determinazione regionale sono stati riorganizzati i Comitati Etici regionali come di seguito indicato: Comitato Etico Lazio Area 1, con sede e Segreteria tecnico Scientifica presso AOU Policlinico Umberto 1 comprendente: AOU Policlinico Umberto 1- AOU Sant'Andrea - ASL Latina - ASL Rieti - ASL RM 1 - AO San Giovanni Addolorata Comitato Etico Lazio Area 2 con sede e Segreteria tecnico Scientifica presso AOU Policlinico Tor Vergata comprendente: AOU Policlinico Tor Vergata - Fondazione Policlinico Universitario Campus Biomedico - ASL RM 2 - ASL RM 6 - ASL Frosinone Comitato Etico Lazio Area 3 con sede e Segreteria tecnico Scientifica presso il Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS comprendente: IRCCS Agostino Gemelli - Ospedale S. Giovanni Calibita Fatebenefratelli – Isola Tiberina - ASL RM 4 ASL RM 5 Comitato Etico Lazio Area 4 con sede e Segreteria tecnico Scientifica presso IRCCS INMI Lazzaro Spallanzani comprendente: IRCCS INMI Lazzaro Spallanzani AO San Camillo-Forlanini - ASL RM 3 - ASL Viterbo Comitato Etico Lazio Area 5 con sede e Segreteria tecnico Scientifica presso IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri comprendente: IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri (Istituti Regina Elena e San Gallicano) - IRCCS San Raffaele Pisana - IRCCS Fondazione Santa Lucia - IRCCS Fondazione G.B. Bietti - IRCCS Istituto Dermopatico dell'Immacolata
Considerato	che con Determinazione della Regione Lazio del 16.02.2023 n. G02012 è stato nominato il Coordinamento Regionale dei Comitati Etici Territoriali, istituito presso la Regione Lazio, composto dai responsabili e coordinatori delle Segreterie dei cinque CET regionali; che con successiva Determina della Regione Lazio del 12 febbraio 2024, n. G01388 il predetto Coordinamento è stato rinnovato e integrato nella sua composizione prevedendo, tra le altre, anche la nomina di Anna D'Ambrosio, in qualità di coordinatrice della Segreteria del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5;
Richiamata	la normativa europea in materia di sperimentazione clinica e, in particolare il Regolamento UE n. 2014/536 del Parlamento Europeo e del Consiglio 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano che introduce l'utilizzo per i Paesi Membri della Piattaforma denominata Clinical Trials Information System (CTIS) dell'EMA, responsabile Anna D'Ambrosio con backup Barbara Matrascia;
Preso atto	che l'art. 2 comma 8, della suindicata Legge n. 3/2018, prevede che “la nomina dei componenti di ciascun Comitato Etico Territoriale è di competenza regionale”

Che l'art. 3, comma 4 del decreto ministeriale 30 gennaio 2023 “*Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici territoriali*” stabilisce la composizione dei CET nazionali;

Vista

la Determinazione della Regione Lazio, Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria, del 06 giugno 2023, n. G07870 con la quale sono stati nominati i Componenti dei Comitati Etici Territoriali di propria competenza, tra i quali i Membri assegnati al Comitato Etico Lazio Area 5, con sede presso gli Istituti Fisioterapici Ospitalieri, di seguito specificati:

Clinico esperto nello studio di nuove procedure Tecniche, diagnostiche e terapeutiche invasive e semi invasive	Antonello Vidiri
Clinica	Federica Mazzuca
Clinico	Alfonso Bellia
Medico di Medicina Territoriale	Pier Luigi Bertoletti
Pediatra	Raffaele Cozza
Biostatistica	Diana Giannarelli
Farmacologo	Carlo Tomino
Farmacista Ospedaliero	Giampiero Forte
Esperto in materia giuridica	Claudio Franchini
Esperta in materia assicurativa	Rosa D'Arca
Medico Legale	Enrico Marinelli
Esperta di Bioetica	Alessia Amore
Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie Interessata alla sperimentazione	Fabrizio Petrone
Rappresentante delle associazioni di pazienti o di Cittadini impegnati sui temi della salute	Elisabetta Iannelli
Esperto in dispositivi medici	Andrea Di Mattia
Ingegnere clinico o fisico medico	Fabrizio Vecchio
In relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo Esperta in nutrizione	Maria Rita Lupattelli

	In relazione agli studi di genetica Esperta in genetica	Federica Sangiuolo
	Componente aggiuntivo 1 – Clinico	Giovanni Pellacani
	Componente aggiuntivo 2 – Clinico	Emilio Bria
Preso atto	che i componenti Federica Mazzuca e Claudio Franchini avevano immediatamente declinato la nomina per motivi personali;	
Vista	la nota regionale prot.n. 1363094 del 24/11/2023 “ <i>Modifica e/o integrazione dei componenti dei Comitati Etici Territoriali del Lazio (CET)</i> ”, con la quale è stato chiesto ai Presidenti dei CET di rappresentare eventuali necessità di sostituzione dei componenti dimissionari o decaduti, o di integrare la composizione del Comitato con ulteriori figure professionali;	
Tenuto conto	che il Presidente del CET Lazio Area 5, Prof. Carlo Tomino, in relazione alla richiesta sopracitata, aveva indicato alla Regione Lazio la nomina di ulteriori figure professionali, in particolare un esperto in neurologia, un esperto in oculistica ed un esperto in materie giuridiche;	
Preso atto	che con Determinazione della Regione Lazio del 10 febbraio 2025, n. G01589 recante "Aggiornamento Determinazione Regionale N. G07870/2023: nomina nuovi componenti CET Lazio" sono stati nominati ulteriori componenti per i Comitati Etici Territoriali e, per il Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5 i seguenti professionisti: - Giuseppe Bruno - <i>Neurologo</i> - Alessandro Lambiase - <i>Oculista</i> - Agata Cecilia Amato Mangiameli – <i>Esperta in materia Giuridica</i> - Giovanni Casella – <i>Chirurgo</i>	
Considerato	che secondo quanto stabilito all’art.2 punto 8 del Decreto Ministero della Salute 8 febbraio 2013 e confermato dalla Determinazione Regionale sopracitata, i componenti del Comitato Etico restano in carica 3 anni e il mandato può essere rinnovato consecutivamente non più di una volta per un ulteriore triennio;	
Ritenuto	di dover recepire la Determinazione della Regione Lazio del 10 febbraio 2025, n. G01589 e per l’effetto di prendere atto della nomina, da parte della Regione Lazio, degli ulteriori Componenti del Comitato Etico Lazio Area 5, con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso gli Istituti Fisioterapici Ospitalieri: - Giuseppe Bruno <i>Neurologo</i> - Alessandro Lambiase <i>Oculista</i> - Agata Cecilia Amato Mangiameli – <i>Esperta in materia Giuridica</i> - Giovanni Casella – <i>Chirurgo</i>	
	di prendere atto della Determina della Regione Lazio del 12 febbraio 2024, n. G01388 con la quale è stato rinnovato e integrato nella sua composizione il Coor-	

dinamento regionale dei Comitati Etici Territoriali, istituito presso la Regione Lazio, nella quale è stata nominata componente Anna D'Ambrosio in qualità di coordinatrice della STS del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5;

Attestato che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005;

Propone

per i motivi di cui in narrativa che si intendono integralmente confermati:

- di recepire la Determinazione della Regione Lazio del 10 febbraio 2025, n. G01589 e, per l'effetto di prendere atto della nomina, da parte della Regione Lazio, di ulteriori Componenti del Comitato Etico Lazio Area 5, con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso gli Istituti Fisioterapici Ospitalieri che pertanto risulta ora così composto:

- | | |
|---|-----------------------|
| 1. Clinico esperto nello studio di nuove procedure Tecniche, diagnostiche e terapeutiche invasive e semi invasive | Antonello Vidiri |
| 2. Clinico | Alfonso Bellia |
| 3. Medico di Medicina Territoriale | Pier Luigi Bartoletti |
| 4. Pediatra | Raffaele Cozza |
| 5. Biostatistica | Diana Giannarelli |
| 6. Farmacologo | Carlo Tomino |
| 7. Farmacista Ospedaliero | Giampiero Forte |
| 8. Esperta in materia assicurativa | Rosa D'Arca |
| 9. Medico Legale | Enrico Marinelli |
| 10. Esperta di Bioetica | Alessia Amore |
| 11. Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie | Fabrizio Petrone |
| 12. Rappresentante delle associazioni di pazienti o di Cittadini impegnati sui temi della salute | Elisabetta Iannelli |
| 13. Esperto in dispositivi medici | Andrea Di Mattia |

- | | |
|-------------------------------------|--------------------------------|
| 14. Esperto in ingegneria clinica | Fabrizio Vecchio |
| 15. Esperta in nutrizione | Maria Rita Lupattelli |
| 16. Esperta in genetica | Federica Sangiuolo |
| 17. Clinico Esperto in Dermatologia | Giovanni Pellacani |
| 18. Clinico Esperto in Oncologia | Emilio Bria |
| 19. Esperto in Neurologia | Giuseppe Bruno |
| 20. Esperto in Oculistica | Alessandro Lambiase |
| 21. Esperta in materia Giuridica | Agata Cecilia Amato Mangiameli |
| 22. Esperto in Chirurgia | Giovanni Casella |

- di prendere atto della Determina della Regione Lazio del 12 febbraio 2024, n. G01388 con la quale Anna D'Ambrosio, in qualità di coordinatrice della STS del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5, è stata nominata componente del Coordinamento regionale dei Comitati Etici Territoriali, istituito presso la Regione Lazio.

La Struttura proponente curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente deliberazione.

Il Dirigente della UOSD Servizio Amministrativo Ricerca

Andrea Scotti

Il Direttore Generale

- Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i.;
- Vista la legge regionale 23 gennaio 2006 n. 2;
- Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288 e il decreto legislativo 23 dicembre 2022 n. 200 “Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico”;
- Visto l’Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19 febbraio 2019 ed approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2 luglio 2019, modificato e integrato con deliberazioni n. 1254 del 02 dicembre 2020, n. 46 del 21 gennaio 2021 e n. 380 del 25 marzo 2021, approvate dalla Direzione Salute e Integrazione Socio-sanitaria della Regione Lazio, con Determinazione n. G03488 del 30 marzo 2021;
- Visto l’art. 3 comma 6 del D.lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché l’art. 8 comma 7 della L.R. del Lazio n. 18/94.
- In virtù dei poteri di cui alla delibera IFO n. 160 del 18 febbraio 2025 inerente l’insediamento del Direttore Generale Dott. Livio De Angelis;
- Preso atto che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell’art. 1 della legge 20/94 e s.m.i., nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all’art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005.
- Visto il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario Aziendale;
- ritenuto di dover procedere;

Delibera

di approvare la proposta così formulata concernente “*RECEPIMENTO DETERMINAZIONE REGIONE LAZIO DEL 10 FEBBRAIO 2025, N. G01589 "AGGIORNAMENTO DETERMINAZIONE REGIONALE N. G07870/2023: NOMINA NUOVI COMPONENTI CET LAZIO" E PRESA ATTO DETERMINAZIONE REGIONE LAZIO DEL 12 FEBBRAIO 2024, N. G01388* ” e di renderla disposta.

Il Direttore Generale

Dott. Livio De Angelis

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate

