

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA MEYER

(Art. 33 L.R.T. 24 febbraio 2005 n. 40)

Viale Pieraccini, 24 - 50139 FIRENZE

C.F. P.Iva 02175680483

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N° **112** DEL

24 MAR. 2016

OGGETTO: Istituzione della Commissione per la Valutazione del conflitto di interessi del Comitato Etico Pediatrico ed approvazione regolamento di funzionamento.

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

SI

NO

Il Coordinatore dell'Area Tecnico Amministrativa:
Dr.ssa Carla Bini *Carla Bini*

Struttura proponente: SOS Affari Generali

Il Dirigente proponente: Dr.ssa Maria Concetta Lucania *Maria Concetta Lucania*

Il Responsabile del Procedimento: Dr.ssa Franca Dattoli *Franca Dattoli*

Importo spesa: /

Il presente atto si compone di n. 4 pagine e Allegati n. 1

Da partecipare a:

- SEGR. DIREZIONE _____
- STAFF DIREZIONE GENERALE
- CENTRO SALUTE GLOBALE
- DIP. SPEC. INTERD. - AREA _____
- CENTRO DI ECCELLENZA DI _____
- CAMPUS Sett. _____
- AREA PROFESSIONI SANITARIE
- COORD. AREA TECNICO AMMINISTRATIVA
- RISORSE ECONOMICHE E FINANZIARIE
- SUPP. AMM.VO AL FUNZIONAMENTO DELL'OSPEDALE Sett. _____
- PIANIFICAZIONI, INVESTIMENTI E AREA TECNICA Sett. _____
- RISORSE UMANE: Settore _____
- AFFARI GENERALI
- AFFARI GIURIDICI
- OO.SS.
- COMITATO ETICO PEDIATRICO

Inviata a:

Collegio sindacale in data _____

Giunta Regionale Toscana in data _____

Approvata Giunta regionale con decisione

n. _____ del _____

Affissa all'albo di pubblicità degli atti

Dal _____ al _____

Divenuta esecutiva dal _____

In data **24 MAR. 2016** nella sede dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Meyer

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Alberto Zanobini
(D.P.G.R.T. n. 156 del 31 agosto 2015)

Visto il D. Lgs. n. 30/12/1992 n. 502 e sue successive modifiche ed integrazioni e la L. R. Toscana 40 del 24/02/2005 di disciplina del Servizio Sanitario Regionale;

Dato atto:

- che con deliberazione del Direttore Generale n. 133 del 29.12.2015 è stato approvato il nuovo Atto Aziendale dell'A.O.U. Meyer, ai sensi dell'art. 6 del Protocollo d'intesa del 22.04.2002 fra Regione Toscana e Università degli Studi di Firenze, Siena e Pisa, con decorrenza dal 1.1.2016;
- che con deliberazione del Direttore Generale n. 134 del 30.12.2015 si è provveduto a definire l'organigramma complessivo dell'A.O.U. Meyer e sono state assunti i primi provvedimenti attuativi relativi al conferimento degli incarichi di direzione delle strutture Dipartimentali e/o a valenza dipartimentale, delle Aree Funzionali Omogenee, dell'Area Servizi dell'Ospedale, dell'Area delle Professioni Sanitarie e dell'Area Tecnico Amministrativa;
- che con successiva deliberazione del Direttore Generale n. 140 del 30.12.2015 sono state assunte determinazioni attuative del nuovo Atto aziendale in merito alla conferma/riassetto delle strutture organizzative complesse e semplici;

Su proposta del Responsabile della S.O.S. Affari Generali, Dr.ssa Maria Concetta Lucania la quale, con riferimento alla presente procedura, ne attesta la regolarità amministrativa e la legittimità dell'atto;

Richiamata la normativa sulla prevenzione della corruzione, ed in particolare:

- la legge 6 novembre 2012, n. 190 "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione";
- il D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62 "Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'art. 54 del D. Lgs 30 marzo 2001, n. 165" che introduce il codice di comportamento dei dipendenti pubblici, definisce i doveri minimi di diligenza, lealtà, imparzialità e buona condotta che i pubblici dipendenti sono tenuti ad osservare, affrontando in particolare il tema del conflitto di interessi.

Vista la Legge n. 69 del 27/05/2015 "Disposizioni in materia di delitti contro la pubblica amministrazione, di associazioni di tipo mafioso e di falso in bilancio";

Premesso:

- che con D.G.R. n. 418 del 03.06.2013, la Regione Toscana ha impartito le linee di indirizzo alle Aziende sanitarie per la riorganizzazione dei comitati etici toscani per la sperimentazione clinica, in attuazione della normativa in materia introdotta dal succitato D.L. 13.09.2012 n. 158, approvando un nuovo modello organizzativo che prevede un unico comitato etico regionale per la sperimentazione clinica, articolato in 4 sezioni, quale organismo indipendente volto a garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone inserite nei programmi di sperimentazione svolti nelle strutture del sistema sanitario regionale;
- che, nell'ambito dell'articolazione territoriale del comitato etico regionale per la sperimentazione clinica, è stato individuato il Comitato Etico Pediatrico con ubicazione presso l'AOU Meyer e competenza, per lo specifico delle sperimentazioni in ambito pediatrico, per
 - AOU Meyer
 - IRCCS Stella Maris
 - Fondazione Toscana Gabriele Monasterio, per le sole sperimentazioni in ambito pediatrico
 - tutte le aziende sanitarie della Toscana per le sperimentazioni in ambito pediatrico;
- che questa Azienda ha istituito il Comitato Etico Pediatrico (CEP) come da deliberazione n. 163 del 28/06/2013, in cui sono elencati i relativi componenti e i componenti della Segreteria tecnico-scientifica per l'affiancamento e il supporto al Comitato Etico Pediatrico;

Dato atto che, in ottemperanza alla normativa sulla prevenzione della corruzione sopra richiamata, al

fine di prevenire, gestire e monitorizzare in modo tendenzialmente uniforme i conflitti di interessi inerenti le attività dei componenti del CEP nella valutazione ed espressione del parere per gli studi clinici e le sperimentazioni che si svolgono sul territorio regionale in ambito pediatrico, si ritiene opportuno istituire una Commissione per la valutazione dei conflitti di interessi in seno al Comitato Etico Pediatrico (CEP) della Regione Toscana;

Atteso che il CEP ha preso atto dello schema di regolamento per la disciplina dei criteri, modalità operative e regole di funzionamento della costituenda Commissione per la valutazione dei conflitti di interessi;

Dato atto che, ai sensi del predetto regolamento, la Commissione per la valutazione dei conflitti di interessi è composta da 3 membri di cui:

- un coordinatore con funzioni di organizzazione e coordinamento delle sedute della Commissione, esterno rispetto al Comitato Etico Pediatrico, designato dal Direttore Generale;
- due membri interni al Comitato Etico Pediatrico, eletti tra i componenti del medesimo Comitato;

Atteso che, con nota prot. n. 1741/2016 del 10.03.2016, agli atti, è stata designata quale Coordinatore della Commissione di cui trattasi la Dr.ssa Maria Concetta Lucania, responsabile della S.O.S. Affari Generali di questa Azienda;

Preso atto che, nel corso dell'ultima seduta del Comitato Etico Pediatrico tenutasi il 15 marzo u.s., sono stati individuati quali componenti della costituenda Commissione il Dott. Giovanni Marelli e la Sig.ra Ada Macchiarini;

Ritenuto, pertanto, costituire la Commissione per la valutazione dei conflitti di interessi in seno al Comitato Etico Pediatrico della Regione Toscana e contestualmente approvarne il regolamento di funzionamento secondo lo schema allegato n. 1 al presente provvedimento a formarne parte integrante e sostanziale;

Ritenuto che sussistono le condizioni per dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile, al fine di garantire in breve tempo l'operatività del suddetto organismo, ai sensi dell'art. 42, comma 4, della L.R.T. n. 40/2005 e s.m.i.;

Considerato che il Responsabile del Procedimento, individuato ai sensi della Legge n. 241/1990 nella persona della Dr.ssa Franca Dattoli sottoscrivendo l'atto attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo;

Acquisito il parere del Coordinatore dell'Area Tecnico Amministrativa, Dr.ssa Carla Bini, espresso mediante sottoscrizione nel frontespizio del presente atto;

Con la sottoscrizione del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ciascuno per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 3 del Decreto legislativo n. 229/99.

DELIBERA

Per quanto esposto in narrativa che espressamente si richiama,

1) Di istituire la Commissione per la valutazione dei conflitti di interessi in seno al Comitato Etico Pediatrico (CEP) della Regione Toscana, nominando quali componenti i nominativi di seguito riportati:

- Dr.ssa Maria Concetta Lucania con funzioni di Coordinatore
- Dott. Giovanni Mareello
- Sig.ra Ada Macchiarini

2) Di approvare il regolamento di funzionamento della Commissione di cui trattasi secondo lo schema allegato N. 1 al presente provvedimento a formarne parte integrante e sostanziale.

3) Di dichiarare il presente provvedimento immediatamente eseguibile ai sensi dell'art. 42 c. 4 L.R.T. n. 40/2005, al fine di garantire in breve tempo l'operatività del suddetto organismo.

4) Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 42, comma 2, L. R.T. n. 40/2005 contemporaneamente all'inoltro all'albo di pubblicità degli atti di questa A.O.U. Meyer.

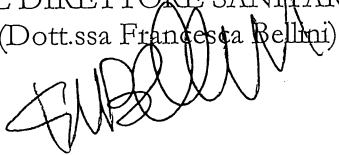
IL DIRETTORE GENERALE

(Dr. Alberto Zanobini)




IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott.ssa Francesca Bellini)



IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dr. Tito Bertini)



REGOLAMENTO

Il presente Regolamento istituisce e definisce i criteri, le modalità operative e le regole di funzionamento della costituenda Commissione per la valutazione dei conflitti di interessi in seno al Comitato Etico Pediatrico (CEP) della Regione Toscana al fine di prevenire, gestire e monitorizzare in modo tendenzialmente uniforme i conflitti di interessi inerenti le attività dei componenti del CEP nella valutazione ed espressione del parere per gli studi clinici e le sperimentazioni che si svolgono sul territorio regionale in ambito pediatrico (ex Delibera Regione Toscana 418 del 03/06/2013).

Il presente Regolamento è rivolto a tutti i membri che compongono il CEP, in coerenza anche con le disposizioni della Legge n. 69 del 27/05/2015 (*Disposizioni in materia di delitti contro la pubblica amministrazione, di associazioni di tipo mafioso e di falso in bilancio*).

ARTICOLO 1 – COMMISSIONE PER LA VALUTAZIONE DEL CONFLITTO DI INTERESSI

La Commissione per la valutazione del conflitto di interessi del CEP è responsabile rispetto ai componenti del CEP:

- del controllo sull'osservanza della normativa in materia di prevenzione della corruzione trasparenza e integrità, in particolare per quanto concerne la gestione dei conflitti di interessi;
- della valutazione sull'obbligo di astensione nell'espressione del parere sugli studi clinici;
- dell'acquisizione e valutazione delle dichiarazioni sul conflitto di interessi annuali e a seduta che i componenti del CEP devono compilare e firmare rispettivamente all'inizio dell'anno per le sedute programmate nel corso dell'anno di riferimento e per singola seduta in base agli studi via via esaminati;
- del parere obbligatorio in merito al conflitto di interessi concernente le richieste di svolgimento di attività extra-istituzionali, siano o meno soggette a formale autorizzazione, secondo la regolamentazione nazionale ed aziendale.

ARTICOLO 2 - COMPOSIZIONE

La Commissione per la valutazione del conflitto di interessi è composta da 3 membri di cui:

- Un coordinatore con funzioni di organizzazione e coordinamento delle sedute della Commissione, esterno rispetto al CEP
- Due membri interni al Comitato Etico Pediatrico

Il coordinatore sarà nominato dal DG dell'Azienda Meyer presso il quale il CEP ha sede; i due membri interni al CEP sono nominati all'interno del CEP nella prima seduta di ciascun anno solare. Resteranno in carica con durata triennale.

Il Coordinatore della Commissione potrà chiedere un parere legale, facoltativo, alla S.O.S. Affari Giuridici dell'AOU Meyer presso cui ha sede il CEP sulle questioni oggetto di esame e nei casi si presentino problematiche di elevata complessità giuridica tali da oltrepassare le ordinarie conoscenze della Commissione.

La partecipazione ai lavori della Commissione è considerata compito d'ufficio.

ARTICOLO 3 – AMBITO DI ATTIVITA'

La Commissione ha il compito di esprimere parere in merito alla sussistenza del conflitto di interessi dei componenti del CEP, anche potenziale, sulle questioni di seguito indicate a mero titolo esemplificativo:

- attività extra-istituzionali;
- sponsorizzazioni in ambito formativo;
- progetti sponsorizzati/finanziati da soggetti esterni o in cui risulti comunque il coinvolgimento di un soggetto privato;
- dichiarazioni sostitutive ai sensi delle vigenti normative sul conflitto di interessi;
- convenzioni e rapporti contrattuali;
- individuazione componenti commissioni\collegi in procedure selettive e di gara;
- attività di studio e ricerca;
- incarichi o partecipazioni in società ed enti, anche controllati e/o partecipati; incarichi o partecipazioni in associazioni/altre organizzazioni anche non a scopo di lucro; profili di inconferibilità ed incompatibilità nelle medesime ipotesi.

Potranno costituire oggetto di valutazione da parte della Commissione eventuali ed ulteriori ambiti di interesse per i quali la regolamentazione in materia di prevenzione della corruzione trasparenza e integrità richieda l'attivazione di adeguate forme di verifica e controllo.

ARTICOLO 4 – SUPPORTO AMMINISTRATIVO E FUNZIONAMENTO

La Commissione è supportata dal personale della Segreteria Tecnico-Scientifica del CEP per lo svolgimento di funzioni di amministrazione, segreteria e di gestione dell'attività garantita dalla Commissione secondo le indicazioni impartite dal Coordinatore.

Nella prima seduta la Commissione stabilisce il calendario dei propri lavori prevedendo, di regola, almeno una riunione prima di ogni seduta ordinaria del CEP.

La Commissione si riunisce validamente con la presenza dei 3 membri.

Ogni componente deve nominare un sostituto, che interviene in caso di assenza o impedimento a partecipare del titolare.

Le decisioni della Commissione sono adottate a maggioranza dei presenti.

Il verbale completo di ciascuna riunione, una volta reso definitivo, viene trasmesso alla Direzione Aziendale dell'AOU Meyer e alla Segreteria del CEP.

ARTICOLO 5 – MODALITA' DI ATTIVAZIONE E TEMPISTICA

La Commissione è attivata per la valutazione dei potenziali o esistenti conflitti di interessi di cui i componenti del CEP potrebbero essere portatori da chiunque vi abbia interesse.

I soggetti di cui sopra devono fornire alla Commissione la documentazione ritenuta utile alla valutazione, unitamente alle dichiarazioni sul conflitto di interessi annuali e a singola seduta.

La Commissione, in fase di valutazione del conflitto di interessi, può convocare i soggetti interessati al fine di acquisire maggiori elementi.

La Commissione fornisce un parere entro il termine massimo di 10 giorni dalla ricezione della documentazione inerente la dichiarazione annuale sul conflitto di interessi; qualora per ciascuna seduta uno o più componenti dichiarino specifici conflitti, il parere sarà espresso prima della seduta.

I termini si intendono sospesi nei casi di documentazione valutata insufficiente (tale termine riprende a decorrere dalla data di ricezione della documentazione richiesta) o quando sia ritenuto necessario un supplemento di istruttoria; di ciò sarà data evidenza al componente del CEP per le vie brevi.

Nel caso i componenti del CEP ritenessero di doversi discostare dal parere della Commissione, devono fornirne per scritto adeguata motivazione che sarà valutata dalla Commissione cui seguirà l'emissione di un parere ulteriore.

ARTICOLO 6 - NORME FINALI

Il ruolo attribuito alla Commissione dal presente Regolamento non elimina né sostituisce i compiti e le responsabilità già attribuite ai Direttori/Responsabili competenti a qualsiasi titolo alla valutazione del conflitto d'interessi presso le aziende ospedaliere/territoriali della Regione Toscana.

Per tutto quanto non espressamente previsto dal presente Regolamento si fa rinvio alle vigenti disposizioni di legge in materia.

ARTICOLO 7 – PUBBLICAZIONE ED ENTRATA IN VIGORE

Il presente Regolamento entra in vigore a far data dalla sua approvazione con atto deliberativo e sarà pubblicato sul sito istituzionale del CEP.

Il presente Regolamento è adesso adottato in via sperimentale, e sarà oggetto di verifica semestrale.

In questa prima fase la Commissione si impegna a supportare le strutture amministrative interne all'Azienda funzionalmente competenti.