



**DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO  
nella Sede Legale di via Miglietta n. 5 - Lecce**

<b>O g g e t t o:</b>	CNR/Unisalento Progetto di ricerca MicroRNA Centro: Ambulatorio Tumori Eredo-familiari, PO Lecce
-----------------------	--

STRUTTURA Comitato Etico	CENTRO DI COSTO
-----------------------------	-----------------

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

- Visto il D. Lgs. 30/12/1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Vista la Legge Regionale 28/12/1994, n. 36;
- Vista la Legge Regionale 30/12/1994, n. 38;
- Vista la Legge Regionale 03/08/2006, n. 25;
- Vista la Legge Regionale 28/12/2006, n. 39;
- Vista la Legge Regionale 17/04/2018, n. 15;
- Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 955 del 08.07.2022;
- Coadiuvato dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario

## Relazione Istruttoria

Premesso che:

con i DD. Lgs. 24.06.03 n.211 e 06.11.2007 n.200 sono state emanate norme per l'attuazione delle direttive 2001/20/CE e 205/28/CE, relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle Sperimentazioni Cliniche di medicinali per uso umano, nonché fissati i requisiti per la fabbricazione o importazione di tali medicinali;

con Decreto 08.02.2013 del Ministero della Salute, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale -Serie Generale n.96 del 24.04.2013, sono stati fissati i requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le Sperimentazioni Cliniche dei medicinali;

CNR e UNISALENTO hanno richiesto al CE aziendale il parere per il Progetto di Ricerca dal titolo : "MicroRNA" con la Responsabilità Scientifica della Dr.ssa E. De Matteis – Responsabile Ambulatorio Tumori Eredo Familiari PO Lecce

Il CE nella seduta dell'11 gennaio 2023 ha rilasciato parere favorevole

CONSIDERATO che

la ricerca sarà condotta nel pieno rispetto dei principi etici fissati dalla Dichiarazione di Helsinki, in conformità alla procedure previste dal DM 15.07.97 , dalla Circolare n.15.10.2000 dal Decr. Leg.vo 24.06.03 n.211 , dal Decr. Leg.vo 06.11.2007 n.200 , nonché dal protocollo di studio in argomento ;

Gli Sperimentatori sono Responsabili del trattamento dei dati ai sensi e per gli effetti di cui al Decr. Leg.vo 101/2018 (Cap. IV art.2 quaterdecies) in applicazione del DGPR n.679/2016 e insieme ai Co-Sperimentatori è tenuto a mantenere nella più assoluta riservatezza le informazioni scientifiche e cliniche inerenti le ricerca in oggetto, nonché al rispetto delle norme di tutela in tema di trattamento e messa in sicurezza dei dati personali in ossequio alle disposizioni normative vigenti.

Si prende che non verrà stipulata convenzione economica e nessun onere è a carico del bilancio aziendale;

## PROPOSTA

1) di autorizzare il Progetto di Ricerca dal titolo: "Micro RNA" promosso da Unisalento e CNR con la Responsabilità Scientifica della Dr.ssa E. DE Matteis Responsabile Ambulatorio Tumori Eredo Familiari PO Lecce , con il parere favorevole del CE aziendale nella seduta dell'11 gennaio 2023 ;

2) di nominare gli Sperimentatori Responsabili del trattamento dei dati ai sensi e per gli effetti di cui al Decr. Leg.vo 101/2018 (Cap. IV art.2 quaterdecies) in applicazione del GDPR n.679/2016 e insieme ai Co-Sperimentatori sono tenuti a mantenere nella più assoluta riservatezza le informazioni scientifiche e cliniche inerenti le ricerca in oggetto, nonché al rispetto delle norme di tutela in tema di trattamento e messa in sicurezza dei dati personali in ossequio alle disposizioni normative vigenti;

3) di prendere atto che non verrà stipulata convenzione economica e nessun onere è a carico del bilancio aziendale;

4) di prendere atto che gli Sperimentatori, semestralmente, sono tenuti ad inviare relazione sullo stato dell'arte della ricerca al Comitato etico per gli elaborati conclusivi di competenza;

5) Dare atto che tutti coloro che sono stati interessati dell'istruttoria del procedimento e del compimento di ogni atto endoprocedimentale, nonché i firmatari del presente atto hanno attestato e qui attestano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche solo potenziale, ex art. 6-bis, L. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/02013, artt. 6, c. 3, e 7 del Codice di comportamento aziendale (adottato con DDG n. 1778/2014) e art. 1, c. 9, lett. E), L. 190/2012, e Par. 4,16, Sez.4 "Rischi corruttivi e trasparenza", del PIAO aziendale 2022-2024 (adottato con DDG n. 393/2022), tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, comma 2, D.Lgs. n. 165/2001 per le fattispecie in cui detta norma trovi applicazione;

6) Attestato che la succitata proposta è conforme alla normativa europea, nazionale, regionale e regolamentare dell'ASL Lecce e che è stata verificata la sussistenza di tutti i presupposti in fatto e diritto per l'assunzione/adozione di un provvedimento legittimo e opportuno in ragione dell'interesse pubblico sotteso, oltre che logico, razionale e proporzionato;

**7) di nominare Responsabile Unico del presente Procedimento la Dr.ssa Cinzia Morciano Responsabile Segreteria Scientifica CE Aziendale e delegata dal Direttore Sanitario**

**Aziendale in seno al CE con nota prot. n. 4212 dell'11.01.2023;**

8) dichiarare il presente provvedimento non soggetto a controllo e quindi immediatamente esecutivo.

## **II COMMISSARIO STRAORDINARIO**

Vista la relazione istruttoria e la proposta;

Viste le sottoscrizioni apposte in calce al presente provvedimento da parte del Responsabile dell'istruttoria **DE DONNO ANNA MARIA** e del Responsabile della proposta **MORCIANO CINZIA**, attestanti il rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria;

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

## **D E L I B E R A**

1) di autorizzare il Progetto di Ricerca dal titolo: "Micro RNA" promosso da Unisalento e CNR con la Responsabilità Scientifica della Dr.ssa E. DE Matteis Responsabile Ambulatorio Tumori Eredo Familiari PO Lecce , con il parere favorevole del CE aziendale nella seduta dell'11 gennaio 2023 ;

2) di nominare gli Sperimentatori Responsabili del trattamento dei dati ai sensi e per gli effetti di cui al Decr. Leg.vo 101/2018 (Cap. IV art.2 quaterdecies) in applicazione del GDPR n.679/2016 e insieme ai Co-Sperimentatori sono tenuti a mantenere nella più assoluta riservatezza le informazioni scientifiche e cliniche inerenti le ricerca in oggetto, nonché al rispetto delle norme di tutela in tema di trattamento e messa in sicurezza dei dati personali in ossequio alle disposizioni normative vigenti;

3) di prendere atto che non verrà stipulata convenzione economica e nessun onere è a carico del bilancio aziendale;

4) di prendere atto che gli Sperimentatori, semestralmente, sono tenuti ad inviare relazione sullo stato dell'arte della ricerca al Comitato etico per gli elaborati conclusivi di competenza;

5) Dare atto che tutti coloro che sono stati interessati dell'istruttoria del procedimento e del compimento di ogni atto endoprocedimentale, nonché i firmatari del presente atto hanno attestato e qui attestano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche solo potenziale, ex art. 6-bis, L. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/02013, artt. 6, c. 3, e 7 del Codice di comportamento aziendale (adottato con DDG n. 1778/2014) e art. 1, c. 9, lett. E), L. 190/2012, e Par. 4,16, Sez.4 "Rischi corruttivi e

trasparenza”, del PIAO aziendale 2022-2024 (adottato con DDG n. 393/2022), tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, comma 2, D.Lgs. n. 165/2001 per le fattispecie in cui detta norma trovi applicazione;

6) Attestato che la succitata proposta è conforme alla normativa europea, nazionale, regionale e regolamentare dell'ASL Lecce e che è stata verificata la sussistenza di tutti i presupposti in fatto e diritto per l'assunzione/adozione di un provvedimento legittimo e opportuno in ragione dell'interesse pubblico sotteso, oltre che logico, razionale e proporzionato;

**7) di nominare Responsabile Unico del presente Procedimento la Dr.ssa Cinzia Morciano Responsabile Segreteria Scientifica CE Aziendale e delegata dal Direttore Sanitario Aziendale in seno al CE con nota prot. n. 4212 dell'11.01.2023;**

8) dichiarare il presente provvedimento non soggetto a controllo e quindi immediatamente esecutivo.

Il Responsabile dell'istruttoria  
DE DONNO ANNA MARIA

Il Dirigente del Dipartimento/Area/U.O.  
MORCIANO CINZIA

<b>PARERI</b>	
<b>Direttore Sanitario</b>	<b>Direttore Amministrativo</b>
<b>Positivo</b>	<b>Positivo</b>
Data	Data
<b>31/01/2023</b>	<b>31/01/2023</b>
Il Direttore Sanitario <b>BRAY ANTONIO</b>	Il Direttore Amministrativo <b>TEDESCHI YANKO</b>

**Il Commissario Straordinario**  
**ROSSI STEFANO**

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