


# Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Deliberazione n. 24

del. 16-01-2014

Oggetto: Istituzione Comitato Etico Palermo 1

<b>DIREZIONE GENERALE</b>  Il Dirigente Amministrativo Rag. A. Di Gregorio 	<b>Area Gestione Economico - Finanziaria</b>  Autorizzazione spesa n.  Del _____  Conto di costo _____ NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità  Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Ai sensi della Legge 15/68 e della Legge 241/90, recepita in Sicilia con la L.R. 10/91, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

Il Dirigente Amministrativo : Rag. Antonino Di Gregorio

Il Commissario Straordinario

Dott. Renato Li Donni

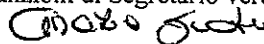
Nominato con D.A. n. 10/2013

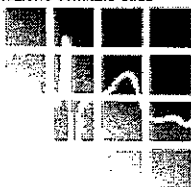
Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal  
D.l.vo n.517/93 e dal D.L.vo 229/99

del Direttore Amministrativo Dott. Roberto Colletti

e del Direttore Sanitario Dott. Luigi Aprea

Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante





**Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
di Palermo**

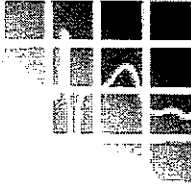


Delibera n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

**IL DIRETTORE GENERALE**

---

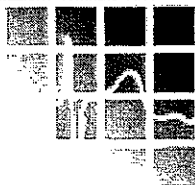
- VISTO** il Decreto Legislativo 30.12.1992 n. 502 e successive modificazioni e integrazioni operate dai decreti legislativi 7 dicembre 1993 n. 517 e 19 giugno 1999 n. 229.
- VISTO** il Decreto Legislativo 21 dicembre 1999 n. 517 che disciplina i rapporti tra il Servizio Sanitario Nazionale e le Università.
- VISTA** La legge regionale n. 5 del 14.04.2009, recante norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale.
- VISTA** La delibera n. 994 del 22.11.2010, con la quale è stato approvato definitivamente l'Atto Aziendale e l'Organizzazione Dipartimentale in esecuzione del D.A. n. 02723/10 del 11.11.2010;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessore alla Sanità della Regione Siciliana n.10/13 del 09 gennaio 2013 di nomina del Commissario Straordinario Dott. Renato Li Donni dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone" di Palermo, nelle more del provvedimento di nomina del Direttore Generale;
- VISTO** Il Decreto Ministeriale del 12.06.2006 (pubblicato sulla GURI n. 194 del 22 agosto 2006) concernente i requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali;
- VISTO** Il D.A. n. 2357/2011 del 18 novembre 2011 e successive modifiche ed integrazioni, relativo all'istituzione del Comitato Regionale di Bioetica (Co.Re.B.);
- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;



## Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



- VISTO** L'art. 2 comma 5 del suddetto decreto il quale prevede la nuova composizione del Comitato Etico;
- VISTO** Il Decreto Assessoriale della Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012, n. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- CONSIDERATO** Che l'art. 2 del Decreto 8 febbraio 2013 prevede che i Comitati Etici operanti nella Regione Siciliana sono 5 e alloca presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone" di Palermo il "Comitato Etico Palermo 1", il quale dovrà occuparsi delle sperimentazioni cliniche dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone", dell'Azienda Provinciale di Palermo, dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Caltanissetta e dell'Ospedale Giglio di Cefalù;
- PRESO ATTO** che l'art. 3 comma 2 del Decreto Assessoriale della Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, prevede che l'istituzione del comitato etico sia deliberato dal Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria dove è allocato il Comitato Etico Palermo 1, i cui componenti sono scelti di concerto tra i Direttori Generali delle Aziende e degli Istituti che compongono il singolo Comitato Etico, in modo da garantire che gli stessi siano in possesso delle qualifiche e dell'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti;
- VISTA** la nota del Commissario Straordinario dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone", prot. 13130 del 06/09/2013 con la quale è stato richiesto alle Aziende Ospedaliere afferenti al Comitato Palermo 1 di proporre nominativi esperti ai fini della istituzione del Comitato e preso atto dei relativi riscontri pervenuti;
- PRESO ATTO** altresì che l'art. 4 comma 2 lett. B del suddetto decreto, prevede la presenza, in misura non inferiore ad un terzo, di componenti esterni alle Aziende ed agli Istituti facenti parte del Comitato Etico;
- ACQUISITI** i curricula degli aspiranti componenti dell'istituendo Comitato Palermo 1



## Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



RITENUTO

che l'individuazione dei professionisti ha tenuto conto sulla base di curricula pervenuti delle specifiche competenze presenti nelle Aziende Sanitarie ed Istituti facenti parte del Comitato Etico Palermo 1, al fine di garantire l'uniformità e l'omogeneità nella composizione dello stesso.

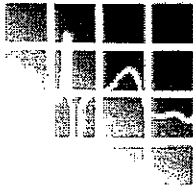
Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

### DELIBERA

In ottemperanza all'art. 2 comma 5 del Decreto del Ministero della Salute del 08 febbraio 2013, pubblicato sulla GURI n. 96 del 24 aprile 2013 è istituito il Comitato Etico Palermo 1, allocato presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone" di Palermo, competente delle sperimentazioni cliniche dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone", dell'Azienda Provinciale di Palermo, dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Caltanissetta e dell'Ospedale Giglio di Cefalù;

- Il Comitato Etico Palermo 1 risulta così composto:

in qualità di Direttore Sanitario Dott. Luigi Aprea (membro ex officio) -  
 in qualità di Clinico - Prof. Alberto Notarbartolo (membro esterno)  
 in qualità di Clinico - Prof. Marcello Mezzatesta (membro esterno)  
 in qualità di Clinico - Dr. Cipolla Domenico (membro interno)  
 in qualità di Medico di Medicina Generale territoriale - Prof. Giovanni Merlino (membro esterno)  
 in qualità di Medico di Medicina Generale territoriale - Dott. Luigi Galvano (membro esterno)  
 in qualità di Pediatra - Dr. Montalbano Giuseppe (membro esterno)  
 in qualità di Biostatistico - Dott.ssa Domenica Matranga (membro interno)  
 in qualità di Farmacologo - Prof. Natale D'Alessandro (membro interno)  
 in qualità di Farmacologo esperto in neurofarmacologia - Prof.ssa Carla Cannizzaro (membro interno)  
 in qualità di Farmacista del SSR - (ex officio) - Dr.ssa Parelli Marisa Daniela  
 in qualità di Medico Legale - Dott.ssa Argo A. (membro interno)  
 in qualità di esperto di Bioetica - Dott. Salvino Leone (membro esterno)  
 in qualità di rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione - Dr. Foresta Angelo (membro interno)  
 in qualità di rappresentante del volontariato o dell' associazionismo di tutela dei pazienti - Dr. La Placa Francesco Paolo (membro esterno)  
 in qualità di esperto in dispositivi medici - Dr. Contino Maurizio (membro interno)



**Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
di Palermo**



in rapporto all'area medico chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio, un ingegnere clinico - Ing. Gabriella Amato (Membro interno);  
in rapporto a studi di prodotti alimentari sull'uomo ed esperto in nutrizione - Dott. Alberto Firenze (membro interno);  
in rapporto a studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive ed esperto clinico del settore - Prof. Massimo Midiri (membro interno);  
in rapporto a studi di genetica, un esperto in genetica - Prof. Giacomo De Leo (membro interno);

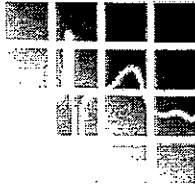
E' istituita, ai sensi dell'art. 5 comma 5 del D.A. n. 1360/13, la segreteria tecnico scientifica, in ragione dei compiti di particolare complessità del Comitato fra i quali:

supporto organizzativo e tecnico alle attività del Comitato  
verifica delle proposte in conformità alle disposizioni di leggi vigenti  
verbalizzazione delle sedute e predisposizione dell'ordine del giorno  
trasmissione agli organi competenti delle deliberazioni assunte dal Comitato  
rapporti con le Società Farmaceutiche proponenti e con gli sperimentatori  
Gestione e aggiornamento della normativa e della documentazioni  
Gestione archivio  
Predisposizione atti deliberativi per l'avvio degli studi clinici -

La segreteria tecnico scientifica dovrà' altresì' assicurare il collegamento con le banche dati nazionali ed internazionali e con l'Osservatorio nazionale per la sperimentazione clinica.

Responsabile della Segreteria Tecnico Scientifica: Sig.ra G. Scalici -

Il responsabile della Segreteria Tecnico scientifica sarà' coadiuvato dai Sigg.ri Leto Anna Maria, Donzelli Gabriella, Cucuzza Carmela, le quali si alterneranno nella partecipazione alle sedute del Comitato di Bioetica.



# Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Il Direttore Amministrativo  
Dott. Roberto Colletti

Il Direttore Sanitario  
Dott. Luigi Aprea

Il Commissario Straordinario  
Dott. Renato Li Donni

Segretario Verbalizzante  
*Cros e Zato*

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>ESECUTIVA</b> decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal <i>16-01-2014</i> e fino al <i>14-02-2014</i></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	<p>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n.

pagine

NOTE: