



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 916

del. 30.06.2023

Oggetto: Decreto Regionale n. 541 del 7 giugno 2023 - "Norme per la composizione e il funzionamento del Comitato Etico Territoriale e dei Comitati Etici Locali della Regione Siciliana - Presa d'atto istituzione del CET e costituzione della segreteria Tecnico Scientifica del CET -

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi</p> <p><i>Crosia Scalfi</i></p>	<p>Area Gestione Economico - Finanziaria</p> <p>Autorizzazione spesa n.</p> <p>Del</p> <p>Conto di costo _____</p> <p>NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</p> <p>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</p>
---	---

Ai sensi del DPR n. 445/2000 e ss.mm.ii., della Legge n. 241/90 e ss.mm.ii.e della L.R. 7/2019, 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 Commissario Straordinario
Dott. Maurizio Montalbano
Ai sensi del D.A. n.599 dell'09 maggio 2023
Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art. 3 del D.Lgs. n. 502/92
così come modificato dal D.Lgs. n. 517/93 e dal D.Lgs. n. 229/99
del Direttore Amministrativo Dott. Arturo Caranna
del Direttore Sanitario Dott. Gaetano Cimò
Svolge le funzioni di segretario verbalizzante
Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 916 del 30.06.2023

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- 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.
- VISTO Il Regolamento (UE) n. 436/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che abroga la direttiva 2001/20/CE;
- Il Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il Regolamento (CE) n. 1223/2009) e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;
- CONSIDERATO Che l'art. 2 della L. 3/2018 prevede l'istituzione presso l'Agenzia Italia del farmaco del Centro di Coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche e fissa i criteri per l'individuazione dei comitato etici territoriali, fino ad un massimo di 40 in tutta Italia;
- Il decreto del Ministero della Salute 1 febbraio 2022 che individua tre comitati etici a valenza nazionale e precisamente: Comitato Etico nazionale per le sperimentazioni cliniche in ambito pediatrico; Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni cliniche a terapia avanzata; Comitato Etico nazionale per le sperimentazioni cliniche per enti pubblici di ricerca e altri enti pubblici a carattere nazionale, presso l'ISS;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

VISTO Il decreto del Ministero della Salute del 26 gennaio 2023 con cui si individuano i quaranta comitato etici territoriali e le loro competenze per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e di medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV;

Decreto del Ministero della Salute del 27 gennaio 2023 "Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di Coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia del farmaco;

VISTO Il decreto del Ministero della Salute del 30.01.2023 recante "definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici Territoriali";

il Decreto 30 gennaio recante "determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale";

DATO ATTO Che Assessorato della Salute con Decreto n. 541 del 07/06/2023 ha istituito il Comitato Etico Territoriale (CET) allocato presso il Dipartimento della Pianificazione Strategica dell'Assessorato della Salute ed ha proceduto, in ottemperanza alle indicazioni di cui all'art. 3 del Decreto del Ministero della Salute del 30 gennaio 2023, alla composizione del CET e precisamente:

Clinici esperti in materia di sperimentazione clinica, di cui uno esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive:

Prof. Andrea Cortegiani
Prof. Vito Di Marco
Prof.ssa Giulia Letizia Mauro;
Dott. Tommaso Mannone;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Dott. Luca Castagna
Medico di Medicina Generale territoriale: Dott. Luigi Spicola;
Pediatra: Dott. Nicola Cassata;
Biostatistico: Prof.ssa Domenica Matranga;
Farmacologo: Prof. Filippo Drago;
Farmacista Ospedaliero: Dott.ssa Giuseppina Fassari;
Esperto in materia giuridica: Avv. Maddalena Samperi
Esperto in materia assicurativa: Avv. Silvia Valenti
Medico Legale: Dott. Giuseppe Caruso
Esperto di Bioetica Dott. Salvatore Leone
Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione: Dott. Giuseppe Iacona;
Rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute: Sott. Claudio Ales;
Esperto in dispositivi medici: Ing. Alessandro Ungaro;
Ingegnere clinico: Ing. Flavia Costa;
Esperto in nutrizione: Dott. Vincenzo Bonaccorsi;
Esperto genetico: Prof.ssa Maria Piccione;
Dirigente Responsabile del Servizio 7 DPS - Assessorato della Salute.

DATO **ATTO** Che il CET e' dotato di un Ufficio di Segreteria tecnico-scientifica qualificata in possesso di risorse umane, tecniche e amministrative, nonche' delle infrastrutture necessarie ad assicurare il collegamento alle banche dati nazionali ed internazionali;

ALTRESI'

Che, in ottemperanza all'art. 4 comma 7 del D.A. 541/2023, al fine di garantire il coordinamento tra il CET e le Aziende Sanitarie regionali vengono individuati come componenti della Segreteria Tecnico Scientifica i referenti per ogni CEL regionali (uno per CEL);

CONSIDERATO Che il decreto assessoriale piu' volte richiamato individua quale Segreteria tecnico scientifica del CET quella attualmente operante per il Comitato Etico Locale "Palermo 1", allocato presso l'AOUP Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo, nelle persone di:
Sig.ra Grazia Scalici - Responsabile della Segreteria Tecnico Scientifica;
Dott.ssa Gabriella Donzelli - componente
Sig.ra Anna Maria Leto - componente;
Sig.ra Gaetana Saletta - componente;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

- VISTA La nota dell'Assessorato della Salute - Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica n. 32408 del 8.06.2023 di designazione del rappresentante dell'Assessorato della Salute, Dr Stefano Campo, quale componente della segreteria Tecnico Scientifica del CET;
- VISTA La nota acquisita al nostro protocollo n. 41245 del 09/06/2023 di designazione da parte del Commissario Straordinario dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia Cervello" di Palermo del Dott. Gioacchino Borruso quale referente del CEL Palermo 2;
- VISTA La nota pervenuta tramite e-mail del 13/06/2023 di designazione da parte del Direttore dell'IRCCS ISMETT della Dott.ssa Francesca Venuti quale referente del CEL ISMETT;
- VISTA la nota acquisita al nostro protocollo n. 42266 del 15/06/2023 di designazione da parte del Legale Rappresentante dell'IRCCS Sicilia - Oasi Maria SS. di Troina della Dott.ssa Rosa Di Giorgio quale referente del CEL IRCCS - Sicilia Oasi Maria SS. con sede a Troina (EN);

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

DELIBERA

Di prendere atto del Decreto Assessoriale n. 541 del 7 giugno 2023 recante: "norme per la composizione e il funzionamento del Comitato Etico Territoriale (CET) della Regione Siciliana".

Di prendere atto della composizione del CET, istituito in ottemperanza all'art. 3 del Decreto del Ministero della Salute del 30.01.2023:

- a) Clinici esperti in materia di sperimentazione clinica, di cui uno esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive:
Prof. Andrea Cortegiani
Prof. Vito Di Marco
Prof.ssa Giulia Letizia Mauro;
Dott. Tommaso Mannone;
Dott. Luca Castagna
- b) Medico di Medicina Generale territoriale: Dott. Luigi Spicola;
- c) Pediatra: Dott. Nicola Cassata;
- d) Biostatistico: Prof.ssa Domenica Matranga;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

- e) Farmacologo: Prof. Filippo Drago;
- f) Farmacista Ospedaliero: Dott.ssa Giuseppina Fassari;
- g) Esperto in materia giuridica: Avv. Maddalena Samperi
- h) Esperto in materia assicurativa: Avv. Silvia Valenti
- i) Medico Legale: Dott. Giuseppe Caruso
- j) Esperto di Bioetica Dott. Salvatore Leone
- k) Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione: Dott. Giuseppe Iacona;
- l) Rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute: Sott. Claudio Ales;
- m) Esperto in dispositivi medici: Ing. Alessandro Ungaro;
- n) Ingegnere clinico: Ing. Flavia Costa;
- o) Esperto in nutrizione: Dott. Vincenzo Bonaccorsi;
- p) Esperto genetico: Prof.ssa Maria Piccione;
- q) Dirigente Responsabile del Servizio 7 DPS - Assessorato della Salute.

Di prendere atto che la Segreteria tecnico scientifica del CET sarà allocata presso l'AOUP Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo, così come previsto dall'art. 4, c. 6 del D.A. n. 541/2023, ed è così composta:

Sig.ra Grazia Scalici - Responsabile della Segreteria Tecnico Scientifica;
Dr Stefano Campo - Rappresentante dell'Assessorato Regionale alla Salute
Dott.ssa Gabriella Donzelli - componente
Sig.ra Anna Maria Leto - componente
Sig.ra Gaetana Saletta - componente
Dott. Gioacchino Borruso - Componente e referente CEL Palermo2
Dott.ssa Francesca Venuti - Componente e referente CEL ISMETT
Dott.ssa Rosa Di Giorgio - Componente e referente CEL IRCCS - Sicilia Oasi Maria SS.

Di individuare Referente per il Clinical Trials Information System (CTIS) la Dott.ssa Francesca Venuti;

Di individuare Back Up per il Clinical Trials Information System (CTIS) la Sig.ra Grazia Scalici;

Di riservarsi di integrare e/o modificare la composizione della Segreteria Tecnico Scientifica del CET con successivi provvedimenti.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Di prendere atto che, così ' come previsto dall'art. 2 del Decreto Assessoriale n. 541/2023, il CET eserciterà anche le attività sin qui svolte dal Comitato Etico Palermo 1;

Di prendere atto che il CET, entro 30 giorni dall'insediamento, deve adottare un Regolamento che dettagli compiti, modalità di funzionamento e regole di comportamento dei componenti e dell'ufficio di segreteria tecnico scientifica.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Direttore Amministrativo

Dr. Arturo Caranna

Il Direttore Sanitario

Dr. Gaetano Cimo'

Il Commissario Straordinario

Dr. Maurizio Montalbano

Il Segretario Verbalizzante

Sig.ra Grazia Scalici

PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n. 30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale, è stata pubblicata in formato digitale all'albo informatico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico a decorrere dal giorno 02.07.2023 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
- sono pervenute opposizioni da _____

Il Funzionario Responsabile

Notificata al Collegio Sindacale il _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4, comma 8 della L. n. 412/1991 e divenuta:

ESECUTIVA

Decorso il termine (10 giorni dalla data di pubblicazione ai sensi dell'art. 53, comma 6, L.R. n. 30/93

Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4 comma 8, della L. n. 412/1991 e divenuta:

IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

Ai sensi dell'art. 53, comma 7, L.R. 30/93

Il Funzionario Responsabile

ESTREMI RISCONTRO TUTORIO

Delibera trasmessa, ai sensi della L.R. n. 5/09, all'Assessorato Regionale Salute in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale Salute, esaminata la presente deliberazione:

Ha pronunciato l'approvazione con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato.

Ha pronunciato l'annullamento con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato.

Delibera divenuta esecutiva con decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L. R. n. 5/09 dal _____

Il Funzionario Responsabile