



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 1017

del. 19-07-2023

Oggetto: - Istituzione del Comitato Etico Locale (CEL) -

DIREZIONE GENERALE Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi <i>Cher e Scate</i>	Area Gestione Economico - Finanziaria 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 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. 1017 del 18-07-2023

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;
- CONSIDERATO** Che l'art. 2 della L. 3/2018 prevede l'istituzione presso l'Agenzia Italiana 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;
- VISTO** Il decreto del Ministero della Salute del 26 gennaio 2023 con cui si individuano i quaranta comitati 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;
- 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";
- DATO ATTO** Che l'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



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

composizione del CET;

VISTA

La nota dell'Assessorato della Salute n. 35916 del 27.06.2023, con la quale dispone la ricostituzione dei CEL entro il 17 luglio 2023, con l'indicazione di fare riferimento ai contenuti del D.M. 8 febbraio 2013 e s.m.i. per la loro composizione, i quali operano per funzioni diverse da quelle attribuite in via esclusiva ai comitati etici territoriali e ai comitati etici a valenza nazionale;

PRESO ATTO

Che l'art. 2 comma 5 del sopra richiamato disciplina la composizione dei comitati etici, tale da garantire le qualifiche e l'esperienza necessaria a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti. A tal fine i comitati etici devono comprendere almeno:

- a) Tre clinici
- b) Un medico di medicina generale e territoriale
- c) Un pediatra
- d) Un biostatistico
- e) Un farmacologo
- f) Un farmacista del SSR
- g) il direttore sanitario o un sostituto permanente;
- h) un esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
- i) un esperto di bioetica
- j) un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
- k) un rappresentante del volontariato e dell'associazionismo di tutela dei pazienti;
- l) un esperto in dispositivi medici, a chiamata;
- m) un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata
- n) un esperto in nutrizione, a chiamata;
- o) in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore, a chiamata;
- p) in relazione allo studio di genetica un esperto in genetica, a chiamata;

PRESO ATTO

e acquisiti i curricula dei sottoelencati professionisti interpellati per la fattispecie di che trattasi e individuati in base alle specifiche qualificazioni professionali, compatibili con quanto previsti dalla predetta normativa disciplinante la ricostituzione dei comitati etici locali;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DATO **ATTO** Che il CEL e' dotato di un Ufficio di Segreteria tecnico-scientifica qualificata in possesso di risorse umane, tecniche e amministrative;

ALTRESI'

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;

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

DELIBERA

- 1) Di istituire il Comitato Etico Locale - CEL - in ottemperanza all'art. 2 comma 5 del Decreto del Ministero della Salute del 8 febbraio 2013, nella seguente composizione:

Dr Luigi Aprea - delegato dal Direttore Sanitario - clinico
 Prof. Marcello Mezzatesta - clinico -
 Prof. Giuseppe Badalamenti - clinico
 Prof. Mario Barbagallo - clinico -
 Medico di Medicina Generale territoriale: Dott. Luigi Galvano -
 Pediatra: Dott. Giuseppe Montalbano -
 Biostatistico: Prof. Claudio Costantino -
 Farmacologo: Prof.ssa Carla Cannizzaro -
 Farmacista Ospedaliero: Dott. Andrea Pasquale -
 Medico Legale: Prof.ssa Antonina Argo -
 Esperto di Bioetica Dott. Luciano Sesta -
 Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione: Dott. Marcello Noto -



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Dott. Francesco La Placa - Rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute -

Esperto in dispositivi medici: Ing. Alessandro D'Aquila -

Membri a chiamata

Prof. Emanuele Grassedonio - esperto clinico nel settore delle procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche invasive e seminvasive -

Esperto genetico: Prof. Giorgio Stassi -

Ingegnere clinico: Ing. Marika Pia Scozzaro -

Esperto in nutrizione: Dott. Paolo Russo -

- 2) Di istituire la Segreteria tecnico scientifica del CEL prevedendo la seguente composizione:

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

- 3) Di prendere atto che, così ' come previsto dall'art. 2 c. 8 del piu' volte richiamato Decreto Assessoriale i membri del comitato etico restano in carica 3 anni, ed il mandato non puo' essere rinnovato consecutivamente piu' di una volta.
- 4) Di prendere atto che il CEL, entro 30 giorni dall'insediamento, deve adottare un Regolamento che dettagli compiti, modalita' di funzionamento e regole di comportamento dei componenti e dell'ufficio di segreteria tecnico scientifica.

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



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

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 23-07-2023 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