



REGIONE SICILIANA

**AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA
"POLICLINICO - VITTORIO EMANUELE"**

CATANIA

DELIBERAZIONE N° **1374** DEL **26 NOV. 2015**

**OGGETTO: Comitato Etico Catania 1 – Deliberazione n. 595 del 28 maggio 2014 e seguenti.
Sostituzione componenti.**

<p>Staff Direzione Generale</p> <p>Il Dirigente amministrativo <u>d.ssa Carmela Buonfiglio</u></p> <hr/> <p>Settore Risorse Economiche e Finanziarie Bilancio 2015 Registrazione n° _____</p> <p><input type="radio"/> Si attesta la compatibilità economica della spesa <input checked="" type="radio"/> Il presente atto non comporta spesa</p> <p>Il Funzionario _____</p> <p>Il Responsabile Settore Economiche e Finanziarie <u>Mauro Cui</u></p>	<p>IL DIRETTORE GENERALE</p> <p>Dott. Salvatore Cantaro</p> <p>Nominato con D.P. n. 210/Serv.1/S.g. del 24.06.2014 e D.P. n. 72/Serv.1/S.G. del 17/03/2015</p> <p>Con la presenza del Direttore Amministrativo Dr. Giampiero Bonaccorsi</p> <p>e del Direttore Sanitario Dott. Antonio Lazzara</p> <p>e con l'assistenza quale Segretario verbalizzante del Dott. (Avv. Letterio DAIDONE)</p>
--	--

Dato atto dell'attuale composizione del Comitato Etico Catania I, giuste deliberazioni nn. 510/14, 595/14, 338/14 e 493/2015, in ottemperanza al D.A. n. 1360 del 16 luglio 2013 che dispone in merito al riordino dei Comitati Etici della Regione siciliana.

Preso atto che i seguenti componenti sono cessati dall'incarico per i motivi indicati di fianco a ciascun nominativo:

- dr. Carmelo Mignosa – già componente interno “in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio” – cessazione dall'incarico per dimissioni volontarie;
- dr. Vito Borzi – componente interno esperto clinico – cessazione dall'incarico per posizionamento in quiescenza;
- d.ssa Maria Grazia Torre - componente interno rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione – cessazione dall'incarico per posizionamento in quiescenza.

Ritenuto, pertanto, di dover procedere in ordine alla conseguenziale modifica della composizione del Comitato Etico Catania I, individuando in sostituzione dei sopra indicati componenti cessati i professionisti di seguito individuati:

- dr. Maurizio Di Mauro, Dirigente Medico dipendente dell'AOU Policlinico V. Emanuele - componente interno “in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio”
- dr. Vito Borzi – confermato quale componente esterno esperto clinico
- d.ssa Rosa Raciti - componente interno rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione.

Dato atto della determinazione di incrementare il numero dei componenti esperti clinici inserendo, quale componente esterno il dr. Salvatore Di Fazio, al fine di implementare le professionalità già presenti necessarie alla formulazione dei pareri sulla buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico.

Acquisite, da parte dei nuovi componenti sopra indicati, le dichiarazioni sostitutive di atto di notorietà relative all'assenza di cause di incompatibilità, le dichiarazioni sostitutive di certificazione relative all'assenza di carichi pendenti, previste dall'art. 4 comma 3 del succitato Decreto Assessoriale, soggette a verifica da parte degli uffici competenti ai sensi dell'art. 71, comma 1, del DPR 445/2000 nonché la formale assunzione dell'obbligo di astensione nelle ipotesi di legge.

Dato atto, pertanto, che in ragione di quanto sopra indicato la nuova composizione del Comitato Etico CT I è la seguente :

- a) Clinici:
 - ✓ prof. Francesco Basile – Componente interno
 - ✓ dr. Vito Borzi - Componente esterno
 - ✓ d.ssa Sonia Cilia – Componente interno
 - ✓ prof. Lorenzo Malatino – Componente interno
 - ✓ prof. Sebastiano Squatrito – Componente esterno
 - ✓ dr. Salvatore Di Fazio - Componente esterno
- b) Medico di medicina generale territoriale:
 - ✓ dr. Gaetano Giardina - Componente esterno
- c) Pediatri:
 - ✓ dr. Lorenzo Pavone -- Componente esterno
 - ✓ dr. Antonino Gulino - Componente esterno

- d) Biostatistici:
 - ✓ dr. Filippo Palermo – Componente esterno
 - ✓ dr. Renato Scillieri - Componente esterno
- e) Farmacologo:
 - ✓ prof. Filippo Drago – Componente esterno
- f) Farmacisti del servizio sanitario regionale:
 - ✓ d.ssa Francesca Lo Monaco - Componente interno
 - ✓ d.ssa Agata La Rosa - Componente interno
 - ✓ D.ssa Giuseppina Rizza – Componente interno
- g) Direttore sanitario o suo sostituto permanente - in relazione agli studi svolti nella propria sede:
 - ✓ dr. Antonio Lazzara - Direttore Sanitario aziendale AOU Policlinico Vittorio Emanuele di Catania
 - ✓ dr. Vito Amato - Direttore Sanitario aziendale ASP Ragusa
 - ✓ dr. Salvatore Giuffrida - Direttore Sanitario AOE Cannizzaro di Catania
- h) Esperti in materia giuridica e assicurativa o un medico legale:
 - ✓ avv. Liliana Iachelli– Componente interno
 - ✓ avv. Letterio Dario Daidone – Componente interno
- i) Esperto di bioetica:
 - ✓ prof. Salvatore Amato – Componente esterno
 - ✓ Don Antonio Sapuppo – Componente esterno
 - ✓ prof. Matteo Negro – Componente esterno
- l) rappresentanti dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione:
 - ✓ d.ssa Rosa Raciti - Componente interno
 - ✓ dr. Mario Conti - Componente interno
- m) rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti:
 - ✓ Avv. Patrizia Cavallaro – Componente esterno
- n) esperto in dispositivi medici:
 - ✓ ing. Maria Luigia La Bella – Componente esterno
- o) in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio:
 - ✓ dr. Maurizio Di Mauro – Componente interno
- p) in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, esperto in nutrizione:
 - ✓ dr. Francesco Leonardi - Componente esterno
- q) in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, esperto clinico del settore:
 - ✓ dr. Concetto Cristaudo – Componente interno
- r) in relazione allo studio di genetica, esperto in genetica:
 - ✓ d.ssa Teresa Mattina - Componente interno
 - ✓ dr. Martino Ruggieri - Componente esterno

Data conferma sulla percentuale dei componenti esterni del Comitato Etico Catania I che rimane in misura percentuale superiore a quella fissata nel minimo dalle disposizioni in materia.

Ritenuto di confermare l'individuazione dei componenti dell'Ufficio di Segreteria Amministrativo-Tecnico-Scientifica, costituita dalle figure di seguito riportate:

- dott.ssa Carmela Buonfiglio - Componente interno - Responsabile Segreteria tecnico/amministrativa
- d.ssa Laura Longo - Componente interno – Responsabile scientifico
- d.ssa Silvana Mansueto – Componente interno
- dr. Angelo Fichera - Componente interno
- sig. Agostino Privitera - Componente interno
- sig.ra Giuseppina Grasso - Componente interno
- sig.ra Fiorenza Foti Cuzzola - Componente interno

Dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri economici a carico del bilancio aziendale.

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

DELIBERA

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

1. Dare atto che i seguenti componenti del Comitato Etico CT 1 sono cessati dall'incarico per i motivi indicati di fianco a ciascun nominativo:
 - dr. Carmelo Mignosa – già componente interno “in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio” – cessazione dall'incarico per dimissioni volontarie;
 - dr. Vito Borzì – componente interno esperto clinico – cessazione dall'incarico per posizionamento in quiescenza;
 - d.ssa Maria Grazia Torre - componente interno rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione – cessazione dall'incarico per posizionamento in quiescenza.
2. Procedere in ordine alla consequenziale modifica della composizione del Comitato Etico Catania 1, individuando in sostituzione dei sopra indicati componenti cessati i professionisti di seguito individuati:
 - dr. Maurizio Di Mauro, Dirigente Medico dipendente dell'AOU Policlinico V. Emanuele - componente interno “in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio”
 - dr. Vito Borzì – confermato quale componente esterno esperto clinico
 - d.ssa Rosa Raciti - componente interno rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione.
3. Dato atto della determinazione di incrementare il numero dei componenti esperti clinici inserendo, quale componente esterno il dr. Salvatore Di Fazio, al fine di implementare le professionalità già presenti necessarie alla formulazione dei pareri sulla buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico.
4. Dare atto che sono state acquisite, da parte dei nuovi componenti, le dichiarazioni sostitutive di atto di notorietà relative all'assenza di cause di incompatibilità, le dichiarazioni sostitutive di certificazione relative all'assenza di carichi pendenti, previste dall'art. 4 comma 3 del succitato Decreto Assessoriale, soggette a verifica da parte degli uffici competenti ai sensi dell'art. 71, comma 1, del DPR 445/2000 nonché la formale assunzione dell'obbligo di astensione nelle ipotesi di legge.
5. Dare atto, pertanto, che la nuova composizione del Comitato Etico CT 1 è la seguente :
 - a) Clinici:
 - ✓ prof. Francesco Basile – Componente interno
 - ✓ dr. Vito Borzì - Componente esterno

- ✓ d.ssa Sonia Cilia – Componente interno
 - ✓ prof. Lorenzo Malatino – Componente interno
 - ✓ prof. Sebastiano Squatrito – Componente esterno
 - ✓ dr. Salvatore Di Fazio - Componente esterno
- b) Medico di medicina generale territoriale:
- ✓ dr. Gaetano Giardina - Componente esterno
- c) Pediatri:
- ✓ dr. Lorenzo Pavone – Componente esterno
 - ✓ dr. Antonino Gulino - Componente esterno
- d) Biostatistici:
- ✓ dr. Filippo Palermo – Componente esterno
 - ✓ dr. Renato Scillieri - Componente esterno
- e) Farmacologo:
- ✓ prof. Filippo Drago – Componente esterno
- f) Farmacisti del servizio sanitario regionale:
- ✓ d.ssa Francesca Lo Monaco - Componente interno
 - ✓ d.ssa Agata La Rosa - Componente interno
 - ✓ D.ssa Giuseppina Rizza – Componente interno
- g) Direttore sanitario o suo sostituto permanente - in relazione agli studi svolti nella propria sede:
- ✓ dr. Antonio Lazzara - Direttore Sanitario aziendale AOU Policlinico Vittorio Emanuele di Catania
 - ✓ dr. Vito Amato - Direttore Sanitario aziendale ASP Ragusa
 - ✓ dr. Salvatore Giuffrida - Direttore Sanitario AOE Cannizzaro di Catania
- h) Esperti in materia giuridica e assicurativa o un medico legale:
- ✓ avv. Liliana Iachelli– Componente interno
 - ✓ avv. Letterio Dario Daidone – Componente interno
- i) Esperto di bioetica:
- ✓ prof. Salvatore Amato – Componente esterno
 - ✓ Don Antonio Sapuppo – Componente esterno
 - ✓ prof. Matteo Negro – Componente esterno
- l) Rappresentanti dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione:
- ✓ d.ssa Rosa Raciti - Componente interno
 - ✓ dr. Mario Conti - Componente interno
- m) Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti:
- ✓ Avv. Patrizia Cavallaro – Componente esterno
- n) Esperto in dispositivi medici:
- ✓ ing. Maria Luigia La Bella – Componente esterno
- o) in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio:
- ✓ dr. Maurizio Di Mauro – Componente interno
- p) in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, esperto in nutrizione:
- ✓ dr. Francesco Leonardi - Componente esterno
- q) in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, esperto clinico del settore:

OGGETTO ATTO DELIBERATIVO: Comitato Etico Catania 1 – Deliberazione n. 595 del 28 maggio 2014 e seguenti. Sostituzione componente.

Elenco principali documenti contenuti nel fascicolo relativo al procedimento, ex art. 23, comma 2, D. Lgs. n. 33/2013

1. deliberazioni nn. 510/14, 595/14, 338/14 e 493/2015

