



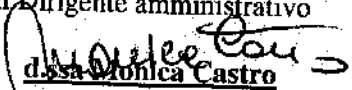

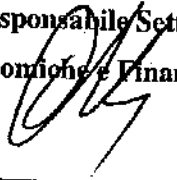
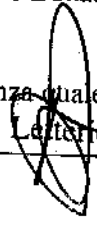
REGIONE SICILIANA

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

CATANIA

DELIBERAZIONE N° **510** DEL **09 MAG. 2014**

OGGETTO: Costituzione del Comitato Etico Catania 1 e nomina dei componenti ai sensi del D.A. n. 1360 del 16 luglio 2013.

<p>Staff Direzione Generale Pianificazione strategica, Politiche del personale, Relazioni sindacali</p> <p>Il Dirigente amministrativo  d.ssa Monica Castro</p>	<p>IL DIRETTORE GENERALE F.F. Dott. Antonio Lazzara</p> <p>Nominato con D.A. n. 913 del 10 maggio 2013.</p>
<p>Settore Risorse Economiche e Finanziarie Bilancio</p> <p>Registrazione n° </p> <ul style="list-style-type: none">o Si attesta la compatibilità economica della spesao Il presente atto non comporta spesa <p>Il Funzionario _____</p> <p>Il Responsabile Settore Economiche e Finanziarie </p>	<p>Preso atto del parere del Direttore Amministrativo Dott. Giampiero Bonaccorsi</p> <p>e con l'assistenza quale Segretario verbalizzante del Dott.  (Avv. Leodoro DAIDONE)</p>

Visto il decreto del Ministero della salute 8 febbraio 2013 che, ai sensi dell'art. 12, commi 10 e 11 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, come convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, detta i criteri per la composizione dei Comitati Etici e per il loro funzionamento.

Visto il D.M. 12 maggio 2006. "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali".

Visto il D.A. n. 1360 del 16 luglio 2013 con il quale l'Assessorato Regionale della Salute, in ottemperanza alle disposizioni indicate dal succitato Decreto Ministeriale, ha provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione.

Visto l'art. 2 del D.A. 1360/2013 "*Competenza territoriale dei Comitati Etici della Regione siciliana*", che costituisce, tra l'altro, il "*Comitato Etico Catania 1, allocato presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Vittorio Emanuele di Catania, competente per le sperimentazioni cliniche dell'Azienda Universitaria Policlinico Vittorio Emanuele di Catania, dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa e dell'Azienda ospedaliera per l'emergenza "Cannizzaro" di Catania*"

Richiamato l'art. 3, comma 2, del citato D.A. 1360/2013, che stabilisce che la nomina dei Componenti del Comitato Etico è disposta "*con deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda dove è allocato il Comitato Etico, scelti di concerto tra i direttori generali delle Aziende e degli Istituti che compongono il singolo comitato etico, in modo da garantire che i componenti siano in possesso delle qualifiche e dell'esperienza necessaria a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti, documentati da curriculum*";

Dato atto che i Commissari Straordinari delle Azienda Sanitarie interessate hanno provveduto di concerto alla individuazione dei Componenti del Comitato Etico Catania 1, integrando il numero minimo di componenti, così come previsto dall'art. 2, comma 5, del decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013, in relazione all'impegno necessario per esitare il rilevante numero di sperimentazioni, il cui studio richiede, soprattutto in alcune materie, prevalentemente figure specifiche professionali (clinici, biostatistici, bioetici, giuristi).

Vista la nota registrata al protocollo generale di questa Azienda al n. 17824 del 30.04.2014, allegata al presente atto per costituirne parte integrante, con la quale i Presidenti dei Comitati Consultivi delle Aziende interessate hanno comunicato il rappresentate del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti, ai sensi dell'art. 3, comma 4 del D.A. 1360/2013, individuando, allo scopo, l'Avv. Patrizia Cavallaro.

Acquisite le preventive 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.

Ritenuto, per quanto fin qui esposto e in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 2, comma 5, del decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013, di dover procedere alla nomina dei componenti del Comitato Etico Catania 2, come di seguito specificato:

- a) Clinici:
 - ✓ prof. Francesco Basile – Componente interno
 - ✓ dr. Vito Borzì - Componente interno
 - ✓ d.ssa Sonia Cilia – Componente interno
 - ✓ prof. Lorenzo Malatino – Componente interno
 - ✓ prof. Sebastiano Squatrito – 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. Danilo Vallone – Componente interno
 - ✓ avv. Letterio Dario Daidone – Componente interno
 - ✓ prof. Matteo Negro – Componente esterno

- i) Esperto di bioetica:
 - ✓ prof. Salvatore Amato – Componente esterno
 - ✓ Don Antonio Sapuppo – Componente esterno

- l) rappresentanti dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione:
 - ✓ d.ssa Maria Grazia Torre - Componente interno
 - ✓ dr. Mario Conti - Componente interno

- m) rappresentate 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, ingegnere clinico:
 - ✓ dr. Carmelo Mignosa – 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

Dato atto che la percentuale dei componenti esterni dell'istituendo Comitato Etico Catania 1 è, pertanto, superiore a quella fissata nel minimo dalle disposizioni in materia.

Considerato opportuno procedere, ai sensi dell'art. 5, comma 5 del D.A. 1360/2013, all'individuazione dei componenti dell'Ufficio di Segreteria 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

Preso atto che le Aziende interessate hanno indicato i nominativi dei rispettivi referenti, a norma delle disposizioni relative, individuati come di seguito:

- referente AOE Cannizzaro di Catania: d.ssa Lorenza Giusto
- referente ASP Ragusa: dr. Aldo Gurrieri

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo;

DELIBERA

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

Procedere in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 2, comma 5, del decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013 e dal D.A. n. 1360 del 16 luglio 2013, alla nomina dei componenti del Comitato Etico Catania 1, come di seguito specificato, individuati di concerto tra i rappresentanti legali delle Aziende Sanitarie:

- a) Clinici:
 - ✓ prof. Francesco Basile – Componente interno
 - ✓ dr. Vito Borzì - Componente interno
 - ✓ dr. Antonino Nicosia – Componente interno
 - ✓ prof. Lorenzo Malatino – Componente interno
 - ✓ prof. Sebastiano Squatrito – 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 - 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. Danilo Vallone – Componente interno
 - ✓ avv. Letterio Dario Daidone – Componente interno
 - ✓ prof. Matteo Negro – Componente esterno

- i) Esperto di bioetica:
 - ✓ prof. Salvatore Amato – Componente esterno

- l) rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione:
 - ✓ d.ssa Maria Grazia Torre - Componente interno
 - ✓ dr. Mario Conti - Componente interno

- m) rappresentate del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti:
 - ✓ Avv. Patrizia Cavallaro – Componente esterno



- n) esperto in dispositivi medici:
 ✓ d.ssa Maria Gabriella Sabini - Componente interno
- o) in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio, ingegnere clinico:
 ✓ Ing. Maria Luigia La Bella - Componente esterno
- 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

Individuare, ai sensi dell'art. 5, comma 5 del D.A. 1360/2013, i componenti dell'Ufficio di Segreteria 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 le Aziende interessate hanno indicato i nominativi dei rispettivi referenti, a norma delle disposizioni relative, individuati come di seguito:

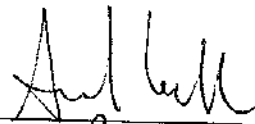
- referente AOE Cannizzaro di Catania: d.ssa Lorenza Giusto
- referente ASP Ragusa: dr. Aldo Gurrieri

Al fine della verifica di legittimità, ex art. 3, comma 6 del D.A. n. 1360 del 16 luglio 2013, trasmettere copia dell'atto de quo all'Assessorato Regionale della Salute, Dipartimento per la Pianificazione Strategica - Area Interdipartimentale 2.

Stante l'urgenza di procedere munire la presente deliberazione della clausola di Immediata Esecuzione.

IL DIRETTORE GENERALE F.F.

Dr. Antonio Lazzara



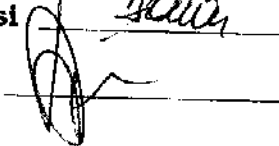
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dr. Giampiero Bonaccorsi



IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

(Avv. Letterio DAIDONE)



La presente deliberazione viene pubblicata all'albo dal 10/05/2014 al ___/___/___

Si certifica che la presente deliberazione è stata pubblicata mediante affissione all'albo dell'Azienda il _____ ai sensi dell'art.65 c.2 L.R. 25/93 come sostituito dall'art.53 L.R. 30/93 e che contro la stessa non è stata prodotta opposizione

Catania li _____

IL RESPONSABILE

Mod. art. 23 comma 2

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