

REGIONE SICILIA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
"GARIBALDI"
Catania

DELIBERAZIONE N. 240 del 03 MAR. 2021

Oggetto: Nuova Costituzione Comitato Etico Catania 2.

Proposta N° _____ del _____

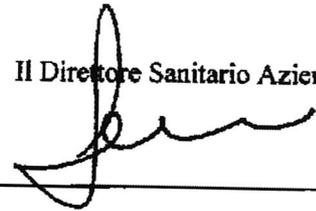
STRUTTURA PROPONENTE

DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE

L'istruttore

Il Responsabile del Procedimento
(artt. 5 - 6 L. 241/90)

Il Direttore Sanitario Aziendale



Registrazione Contabile

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
(dott. Giovanni Luca Roccella)

Nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,

il Direttore Generale, dott. Fabrizio De Nicola,

nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 196 del 04.04.2019

con l'assistenza del Segretario, dott. _____ ha adottato la seguente deliberazione

Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi

Il Direttore Sanitario Aziendale

Premesso che:

- con deliberazione del Commissario Straordinario n. 53 del 24 gennaio 2014 è stato istituito il Comitato Etico Catania 2, secondo quanto previsto dalla normativa nazionale e regionale vigente (D.M. 08.02.2013 e dagli artt. 3 e 4 del D.A. n. 1360 del 16 luglio 2013), nell'ambito dell'Azienda Ospedaliera "Garibaldi" competente per le sperimentazioni cliniche delle Aziende Sanitarie:
 - ARNAS Garibaldi di Catania
 - ASP di Catania
 - ASP di Siracusa
 - ASP di Enna
 - IRCCS Oasi Maria SS. di Troina.
- con successivo provvedimento n. 690 del 12 novembre 2015, giusta D.A. n. 1182 dell'1 luglio 2015, pubblicato sulla GURS n. 31 del 31 luglio 2015, si è proceduto alla modifica del Comitato Etico Catania 2.
- con deliberazione n. 57 del 26 gennaio 2017, successivamente integrata con atto n. 290 del 13 aprile 2017 si è proceduto al rinnovo, per il secondo mandato, dello stesso Comitato Etico Catania 2.

Richiamata la normativa di riferimento:

- Decreto ministeriale 18 marzo 1998, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 122 del 28 marzo 1998, recante le *"Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici"*
- D.M. 12 maggio 2006. *"Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali"*.
- D.M. 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, che detta i criteri per la composizione dei Comitati Etici e per il loro funzionamento.
- 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.
- D.A. n. 1182 dell'1 luglio 2015, pubblicato sulla GURS n. 31 del 31 luglio 2015: *"Istituzione di un Comitato Etico con competenza estesa agli Istituti di ricovero e cura di carattere scientifico della Regione Sicilia e parziale modifica del D.A. n. 1360/2013"*.
- 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"*;
- art. 3 comma 7 del D.A. n. 1360 del 16 luglio 2013 che testualmente recita: *"I componenti del Comitato Etico restano in carica 3 anni e comunque sino alla scadenza del mandato del comitato etico. I componenti di un comitato etico possono essere rinnovati consecutivamente nello stesso comitato solo una volta"*

Vista la nota prot. n. 39066 dell'11 settembre 2020, con la quale l'Assessorato regionale della Salute Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica, Centro Regionale di Farmacovigilanza ha indicato specificatamente che "... i comitati Etici possono essere prorogati per un breve periodo, strettamente necessario a garantire che l'attività non venga interrotta, e nelle more di procedere con il rinnovo degli stessi."

Preso atto che, in ragione delle premesse normative citate, l'attuale Comitato Etico ha concluso i due mandati consecutivi ed attualmente opera in regime di proroga.

Tenuto conto che la composizione del nuovo Comitato Etico dovrà prevedere, per il suo corretto funzionamento, almeno le seguenti figure indicate dall'art. 2, comma 5, del decreto del Ministero della Salute 8 febbraio, con una composizione che preveda la percentuale minima di 1/3 di componenti esterni:

- a) tre clinici;
- b) un medico di medicina generale territoriale;
- c) un pediatra;
- d) un biostatistico;
- e) un farmacologo;
- l) un farmacista del servizio sanitario regionale;
- g) in relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario o un suo 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 o dell'associazionismo di tutela dei pazienti;
- l) un esperto in dispositivi medici;
- m) in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio, un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata;
- n) in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione;
- o) in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore;
- p) in relazione allo studio di genetica, un esperto in genetica.

Vista la nota prot. n. 2498 del 09/02/2021 con la quale si è provveduto a richiedere ai relativi Comitati Consultivi l'indicazione concertata del nominativo del rappresentante del volontariato o associazionismo di tutela dei pazienti (All.1) .

Preso atto del riscontro formulato dal Presidente del Comitato Consultivo dell'Azienda, in cui, di concerto con i Comitati Consultivi delle Aziende di pertinenza del CECT2, giusta nota del 17/02/2021 ha comunicato la riconferma (2° mandato) del Prof. Vasta e dell'Avv. Rizza quali rappresentanti del Volontariato o dell'Associazionismo di tutela dei pazienti, ai sensi dell'art. 3, comma 4 del D.A. 1360/2013 (All.2) .

Visto il verbale del 23 febbraio 2021, allegato al presente atto per costituirne parte integrante, con il quale i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie interessate hanno provveduto alla individuazione dei nuovi Componenti del Comitato Etico Catania 2, così come previsto l'art. 2, comma 5, del decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013, per come di seguito specificato (All. 3):

a) Clinici:	
1.	D.ssa Isabella Bartoli - Componente esterno
2.	Dr. Maurizio Russello - Componente interno
3.	Dr. Domenico Compagnone- Componente interno
4.	Dr. Maurizio Celesia - Componente interno
5.	Dr. Giuseppe Lo Faro - Componente interno
6.	Dr. Gianfranco Morgana - Componente interno
7.	Dr. Calogero Vasco - Componente interno
8.	Dr. Eugenio Vinci - Componente esterno
b) Medico di medicina generale territoriale:	
9.	Dr. Gesualdo Cultrona - Componente esterno
c) Pediatra:	
10.	Dr.ssa Maria Librandi - Componente esterno

11.	Dr.ssa Anna Maria Millauro - Componente esterno
d) Biostatistici:	
12.	Dr. Franco Luca - Componente interno
13.	Dr. Renato Scillieri - Componente interno
14.	Dr. Natale La Grotteria - Componente interno
15.	Don Antonio Sapuppo - Componente esterno
e) Farmacologo:	
16.	D.ssa Cantarella Giuseppina - Componente esterno
f) Farmacista del servizio sanitario regionale:	
17.	Dr.ssa Giuseppina Fassari - Componente interno
18.	Dr. Calogero Russo - Componente interno
g) Direttore Sanitario Aziendale ex officio:	
19.	ARNAS Garibaldi di Catania - Dr. Giuseppe Giammanco
20.	ASP di Catania - Dr. Antonino Rapisarda
21.	ASP di Siracusa - Dr. Salvatore Madonia
22.	ASP Enna - Dott. Emanuele Cassarà
h) Esperti in materia giuridica e assicurativa o un medico legale:	
23.	Avv. Ettore Costa - Componente esterno
24.	Avv. Salvatore Marino - Componente esterno
25.	Dr.ssa Anna Colombo - Componente interno
26.	Dott. Stefano Alberghina - Componente esterno
i) Esperti di bioetica:	
27.	Prof. Avv. Luca Pedullà - Componente esterno
28.	D.ssa Luisa Grasso - Componente interno
29.	Don Antonio Parisi - Componente esterno
30.	Don Antonio Sapuppo - Componente esterno
j) Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie:	
31.	Dr. Giovanni Lo Grasso - Componente interno
32.	Dr.ssa Rosa Schilirò - Componente interno
k) Rappresentate del volontariato e dell'associazionismo di tutela dei pazienti:	
33.	Prof. Pieremilio Vasta - Componente esterno
34.	Avv. Pierfrancesco Rizza - Componente esterno
l) Ingegnere clinico:	
35.	Ing. P. Casillo - Componente interno
m) Esperto in dispositivi medici:	
36.	Dr. Enrico Potenza - Componente interno
n) Esperto in nutrizione:	
37.	D.ssa Maria E. Raiti - Componente interno
o) Esperto clinico in relazione alle nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive:	
38.	Dr. Antonino Vallone - Componente interno
p) Esperto in genetica:	
39.	Prof. Giuseppe Ettore - Componente interno

Rilevato che la sopra indicata composizione del Comitato Etico Catania 2 garantisce la presenza di componenti esterni alle strutture sanitarie per le quali opera lo stesso Comitato Etico, in misura non inferiore ad un terzo del totale in piena aderenza a quanto previsto dall'art. 3 comma 1 lett. b) del citato DM 8 febbraio 2013.

Ritenuto che la conferma delle nomine è subordinata all'acquisizione delle 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, come dovrà risultare dal verbale di insediamento del nuovo Comitato Etico e che saranno 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, come dovrà risultare dal verbale di insediamento del nuovo Comitato Etico.

Considerato di dover procedere, ai sensi dell'art. 5, comma 5 del D.A. 1360/2013: "*Ogni comitato etico deve essere supportato da un qualificato ufficio di segreteria tecnico-scientifica...*", alla ricomposizione della Segreteria Tecnico Scientifica ed Amministrativa a supporto del Comitato Etico come appresso indicato:

SEGRETERIA TECNICO-SCIENTIFICA:

Dott.ssa Giuseppina Biondi - Responsabile

Dott.ssa Rosaria Di Mauro - Componente

Dott.ssa Laura Longhitano - Componente

Sig. Simone Palamidessi - Componente

SEGRETERIA AMMINISTRATIVA:

Sig.ra Lorenza Compagnone - Responsabile

Sig.ra Grazia Granata - Componente

Sig. Raimondo Vinci - Componente

Preso atto che, ai sensi del D.M. 18/3/98, gli oneri per il funzionamento del Comitato Etico e dell'Ufficio di Segreteria sono a carico degli sponsor che commissionano le sperimentazioni, ad eccezione di quanto previsto dal DM del 17/12/04 relativo agli studi no-profit

Considerato che occorre notificare il presente provvedimento all'Assessorato Regionale della Salute, Dipartimento per la Pianificazione Strategica - Area Interdipartimentale 2, al fine della verifica di legittimità, ex art. 3, comma 6 del D.A. n. 1360 del 16 luglio 2013.

Attestata la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012,

Propone

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

Procedere alla nuova istituzione del Comitato Etico Catania 2, definito nella sua composizione come in premessa specificato, giusto verbale del 23 febbraio 2021, allegato al presente atto per costituirne parte integrante, in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 2, comma 5, e comma 8 del Decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013, nonché ai sensi dall'art. 3 comma 7 del D.A. n. 1360 del 16 luglio 2013.

Prendere atto che la nuova composizione del Comitato Etico Catania 2 garantisce la presenza di n. 14 componenti esterni alle strutture sanitarie per le quali opera lo stesso Comitato Etico, in misura non inferiore ad un terzo del totale pari a n. 39 componenti, in piena aderenza a quanto previsto dall'art. 3 comma I lett. b) del citato DM 8 febbraio 2013.

Subordinare le nomine dei nuovi componenti all'acquisizione delle 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, come dovrà risultare dal verbale di insediamento del nuovo Comitato Etico e che saranno 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, come dovrà risultare dal verbale di insediamento del nuovo Comitato Etico.

Procedere, ai sensi dell'art. 5, comma 5 del D.A. 1360/2013 alla ricomposizione della Segreteria Tecnico Scientifica ed Amministrativa a supporto del Comitato Etico come specificato nella parte motiva del presente atto.

Prendere atto che, ai sensi del D.M. 18/3/98, gli oneri per il funzionamento del Comitato Etico e dell'Ufficio di Segreteria sono a carico degli sponsor che commissionano le sperimentazioni, ad eccezione di quanto previsto dal DM del 17/12/04 relativo agli studi no-profit.

Disporre la notifica del presente provvedimento all'Assessorato Regionale della Salute, Dipartimento per la Pianificazione Strategica - Area Interdipartimentale 2, al fine della verifica di legittimità, ex art. 3, comma 6 del D.A. n. 1360 del 16 luglio 2013.

Stante l'urgenza di procedere, in considerazione della già avvenuta scadenza del termine dei due mandati consecutivi svolti dall'uscente Comitato Etico Catania 2 munire la presente deliberazione della clausola di **Immediata Esecuzione**.

Il Direttore Sanitario Aziendale
(Dott. Giuseppe Giammanco)



IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto della proposta di deliberazione, che qui si intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Preso atto della attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal Direttore Sanitario Aziendale che propone la presente deliberazione;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo

DELIBERA

Procedere alla nuova istituzione del Comitato Etico Catania 2, definito nella sua composizione, giusto verbale del 23 febbraio 2021, allegato al presente atto per costituirne parte integrante (All. 3) con il quale i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie interessate hanno provveduto alla individuazione dei nuovi Componenti del Comitato Etico Catania 2, così come previsto l'art. 2, comma 5, del decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013, nonché ai sensi dall'art. 3 comma 7 del D.A. n. 1360 del 16 luglio 2013 per come di seguito specificato:

a) Clinici:	
1.	D.ssa Isabella Bartoli - Componente esterno
2.	Dr. Maurizio Russello - Componente interno
3.	Dr. Domenico Compagnone - Componente interno
4.	Dr. Maurizio Celesia - Componente interno
5.	Dr. Giuseppe Lo Faro - Componente interno
6.	Dr. Gianfranco Morgana - Componente interno

7.	Dr. Calogero Vasco - Componente interno
8.	Dr. Eugenio Vinci - Componente esterno
b) Medico di medicina generale territoriale:	
9.	Dr. Gesualdo Cultrona - Componente esterno
c) Pediatra:	
10.	Dr.ssa Maria Librandi - Componente esterno
11.	Dr.ssa Anna Maria Millauro - Componente esterno
d) Biostatistici:	
12.	Dr. Franco Luca - Componente interno
13.	Dr. Renato Scillieri - Componente interno
14.	Dr. Natale La Grotteria - Componente interno
15.	Don Antonio Sapuppo - Componente esterno
e) Farmacologo:	
16.	D.ssa Cantarella Giuseppina - Componente esterno
f) Farmacista del servizio sanitario regionale:	
17.	Dr.ssa Giuseppina Fassari - Componente interno
18.	Dr. Calogero Russo - Componente interno
g) Direttore Sanitario Aziendale ex officio:	
19.	ARNAS Garibaldi di Catania - Dr. Giuseppe Giammanco
20.	ASP di Catania - Dr. Antonino Rapisarda
21.	ASP di Siracusa - Dr. Salvatore Madonia
22.	ASP Enna - Dott. Emanuele Cassarà
h) Esperti in materia giuridica e assicurativa o un medico legale:	
23.	Avv. Ettore Costa - Componente esterno
24.	Avv. Salvatore Marino - Componente esterno
25.	Dr.ssa Anna Colombo - Componente interno
26.	Dott. Stefano Alberghina - Componente esterno
i) Esperti di bioetica:	
27.	Prof. Avv. Luca Pedullà - Componente esterno
28.	D.ssa Luisa Grasso - Componente interno
29.	Don Antonio Parisi - Componente esterno
30.	Don Antonio Sapuppo - Componente esterno
j) Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie:	
31.	Dr. Giovanni Lo Grasso - Componente interno
32.	Dr.ssa Rosa Schilirò - Componente interno
k) Rappresentate del volontariato e dell'associazionismo di tutela dei pazienti:	
33.	Prof. Pieremilio Vasta - Componente esterno
34.	Avv. Pierfrancesco Rizza - Componente esterno
l) Ingegnere clinico:	
35.	Ing. P. Casillo - Componente interno
m) Esperto in dispositivi medici:	
36.	Dr. Enrico Potenza - Componente interno
n) Esperto in nutrizione:	
37.	D.ssa Maria E. Raiti - Componente interno
o) Esperto clinico in relazione alle nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive:	
38.	Dr. Antonino Vallone - Componente interno
p) Esperto in genetica:	
39.	Prof. Giuseppe Ettore - Componente interno

Prendere atto che la nuova composizione del Comitato Etico Catania 2 garantisce la presenza di n. 14 componenti esterni alle strutture sanitarie per le quali opera lo stesso Comitato Etico, in misura non

inferiore ad un terzo del totale pari a n. 39 componenti, in piena aderenza a quanto previsto dall'art. 3 comma I lett. b) del citato DM 8 febbraio 2013.

Subordinare le nomine dei nuovi componenti all'acquisizione delle 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, come dovrà risultare dal verbale di insediamento del nuovo Comitato Etico e che saranno 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, come dovrà risultare dal verbale di insediamento del nuovo Comitato Etico.

Procedere, ai sensi dell'art. 5, comma 5 del D.A. 1360/2013 alla ricomposizione della Segreteria Tecnico Scientifica cd Amministrativa a supporto del Comitato Etico come di seguito elencato:

SEGRETARIA TECNICO-SCIENTIFICA:

Dott.ssa Giuseppina Biondi - Responsabile

Dott.ssa Rosaria Di Mauro - Componente

Dott.ssa Laura Longhitano - Componente

Sig. Simone Palamidessi - Componente

SEGRETARIA AMMINISTRATIVA:

Sig.ra Lorenza Compagnone - Responsabile

Sig.ra Grazia Granata - Componente

Sig. Raimondo Vinci - Componente

Prendere atto che, ai sensi del D.M. 18/3/98, gli oneri per il funzionamento del Comitato Etico e dell'Ufficio di Segreteria sono a carico degli sponsor che commissionano le sperimentazioni, ad eccezione di quanto previsto dal DM del 17/12/04 relativo agli studi no-profit.

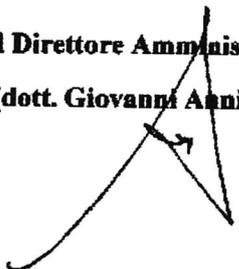
Disporre la notifica del presente provvedimento all'Assessorato Regionale della Salute, Dipartimento per la Pianificazione Strategica - Area Interdipartimentale 2, al fine della verifica di legittimità, ex art. 3, comma 6 del D.A. n. 1360 del 16 luglio 2013.

Dare mandato alla Segreteria Amministrativa del Comitato Etico CT2 di provvedere agli adempimenti consequenziali all'adozione del presente atto.

Stante l'urgenza di procedere, in considerazione della già avvenuta scadenza del termine dei due mandati consecutivi svolti dall'uscente Comitato Etico Catania 2 munire la presente deliberazione della clausola di Immediata Esecuzione.

Il Direttore Amministrativo

(dott. Giovanni Annino)



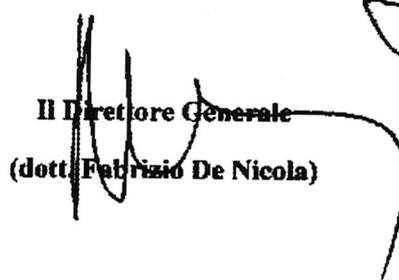
Il Direttore Sanitario

(dr. Giuseppe Giampanco)



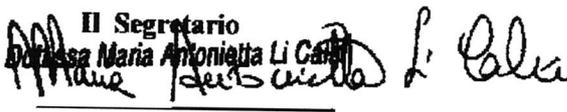
Il Direttore Generale

(dott. Fabrizio De Nicola)



Il Segretario

Dott.ssa Maria Antonietta Li Calci



Copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno

_____ e ritirata il giorno _____

L'addetto alla pubblicazione

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo della Azienda dal _____
al _____ - ai sensi dell'art. 65 L.R. n. 25/93, così come sostituito dall'art. 53 L.R. n.
30/93 - e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania _____

Il Direttore Amministrativo

Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il _____ Prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

- immediatamente
- perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione
- a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:
 - a. nota di approvazione prot. n. _____ del _____
 - b. per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE
