

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

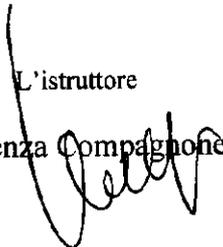
DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N° 790 del 17 LUG. 2023

OGGETTO: Decreto Assessoriale 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". **Ricostituzione del Comitato Etico Locale Catania 2.**

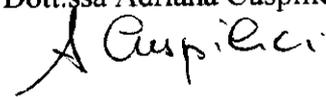
DIREZIONE GENERALE

L'istruttore
Lorenza Compagnone



Il Direttore dello Staff

Dott.ssa Adriana Cuspilici



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 Commissario Straordinario, dott. Fabrizio De Nicola,
nominato con D.A. n. 53 del 29.12.2022 (rettificato con D.A. 1/2023) e prorogato con D.A. n.
28/2023, con l'assistenza del Segretario, Dott.ssa Maria Antonietta Li Calò ha adottato la
seguinte deliberazione

Il Commissario Straordinario

Visto il Decreto del Ministero della Salute del 26 gennaio 2023 “Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”.

Visto il Decreto del Ministero della Salute 30 gennaio recante “Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”.

Visto il Decreto Assessoriale 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”

Visto l’Art. 8 del succitato D.A. 541/2023 “Istituzione dei Comitati Etici Locali” che, ai sensi del comma 4 del Decreto del Ministero della Salute del 26 gennaio 2023, mantiene operativi i Comitati Etici Locali tra cui il Comitato Etico Locale Catania 2, allocato presso l’ARNAS Garibaldi di Catania.

Atteso che ai sensi del comma 2 del summenzionato art. 8 “I Componenti dei Comitati Etici Locali sono nominati dai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie sedi dei CEL”

Richiamato l’art. 3 del Decreto del Ministero della Salute 30 gennaio recante “Criteri per la composizione dei comitati etici” che prevede che la composizione dei comitati etici territoriali e locali deve garantire le qualifiche e l’esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti e ad assolvere alle funzioni attribuite;

Vista la nota prot. n. 35916 del 27/06/2023, allegata al presente atto, con la quale l’Assessorato Regionale della Salute ha comunicato “...poiché la normativa nazionale recentemente approvata non fornisce esplicite indicazioni circa la composizione dei CEL, sono state chieste delucidazioni all’Agenzia Italiana del Farmaco. L’AIFA, nel comunicare che effettuerà uno specifico approfondimento su tale tematica suggerisce di far riferimento ai contenuti del D.M. 8 febbraio 2013 e s.m.i. per la composizione dei Comitati Etici Locali”.

Preso atto che, in ragione delle premesse normative citate, la composizione del nuovo Comitato Etico Locale dovrà prevedere, per il suo corretto funzionamento, le seguenti figure indicate dall’art. 2, comma 5, del decreto del Ministero della Salute 8 febbraio:

- a) tre clinici;
- b) un medico di medicina generale territoriale;
- c) un pediatra;
- d) un biostatistico;
- e) un farmacologo;
- f) 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.

Ritenuto di dover procedere, ai sensi dell'art. 4, comma 2 del D.M. 8 febbraio 2013 e s.m.i. alla ricomposizione della Segreteria Tecnico Scientifica ed Amministrativa a supporto del Comitato Etico Locale (CEL) Catania 2

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

DELIBERA

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

Ricostituire il “Comitato Etico Locale Catania 2”, a cui afferiscono le Aziende Sanitarie Locali di Catania, Siracusa e Enna e l'ARNAS Garibaldi di Catania, ai sensi del Decreto Assessoriale 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” del D.M. 8 febbraio 2013 e s.m.i.*

Individuare in ottemperanza alle indicazioni di cui all'art. 3 del Decreto del Ministero della Salute 30 gennaio la composizione Comitato Etico Locale Catania 2, composta come segue:

a) clinici :

Prof. Giuseppe Ettore
Dr. Maurizio Russello
Dr.ssa Daniela Sambataro
Dr. Domenico Grimaldi

b) medico di medicina generale territoriale:

Dr. Gesualdo Cultrona

c) Pediatra:

Dr.ssa Maria Anna Librandi

d) Biostatistico:

Prof. Filippo Palermo

Farmacologo:

Prof.ssa Giuseppina Cantarella

e) farmacista ospedaliero:

Dr. Calogero Russo

- g) in relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario o un suo sostituto permanente:**
Dr. Giuseppe Giammanco – ARNAS Garibaldi
Dr. Salvatore Madonia -ASP di Siracusa
Dr. Emanuele Cassarà - ASP di Enna
Dr. Antonino Rapisarda - ASP di Catania
- h) esperto in materia giuridica e assicurativa:**
Avv. Stefano Rametta
- i) esperto di bioetica:**
Dott.ssa Maria Luisa Grasso
- j) rappresentante dell'area delle professioni sanitarie:**
Dott. Giovanni Lo Grasso
- k) rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute:**
Avv. Pier Francesco Rizza
- l) esperto in dispositivi medici:**
Dr. Antonino Vallone
- m) in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio, un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata:**
Ing. Pasquale Casillo
- n) in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione**
Dott.ssa Elena Alonzo
- o) in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore**
Dr. Salvatore Caruso
- p) in relazione allo studio di genetica, un esperto in genetica**
Dr. Sebastiano Bianca

Procedere, ai sensi dell'art. 4, comma 2 del D.M. 8 febbraio 2013 e s.m.i. alla ricomposizione della Segreteria Tecnico Scientifica ed Amministrativa a supporto del Comitato Etico Locale (CEL) Catania 2 come appresso specificato:

D.ssa Biondi Giuseppina – **Responsabile**
Dott.ssa Laura Longhitano
Sig. Simone Palamidessi
Sig.ra Lorenza Compagnone

Disporre, a cura della Segreteria del CEL, l'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, ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. n° 445/ 2000.

Disporre la notifica del presente provvedimento all'Assessorato della Salute, Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica e ai componenti del ricostituito Comitato Etico Locale Catania 2.

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

Il Direttore Amministrativo

(dott. Giovanni Annino)



Il Direttore Sanitario

(dr. Giuseppe Giammanco)



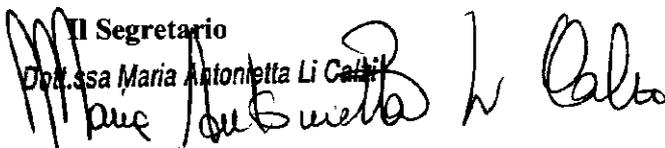
Il Commissario Straordinario

(Dott. Fabrizio De Nicola)



Il Segretario

Dot.ssa Maria Antonietta Li Calbi



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
