

REGIONE SICILIANA

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA  
POLICLINICO "G. RODOLICO - SAN MARCO"

CATANIA



DELIBERAZIONE N° 103 DEL 25 GEN 2021

OGGETTO: Nuova Costituzione Comitato Etico Catania 1. IMMEDIATA ESECUTIVITA'

**DIREZIONE GENERALE**

**UFFICIO DI STAFF**

- Bilancio 2021 - CE/CP  
 Il presente atto non comporta spesa

Il Dirigente dell'Ufficio  
Dott.ssa Carmela Buonfiglio

**Settore Risorse Economiche e Finanziarie**

Registrazione n° \_\_\_\_\_

- Si attesta la compatibilità economica della spesa

Il Funzionario \_\_\_\_\_

**Il Responsabile Settore Risorse  
Economiche e Finanziarie**

**IL DIRETTORE GENERALE**

**Dr. Gaetano Sirna**

**Nominato con D.P.**

**n. 613/Serv. 1°/S.G. del 29 ottobre 2020**

**con la presenza del Direttore Amministrativo  
dr- Rosario Fresta**

**e  
con la presenza del Direttore Sanitario  
dr. Antonio Lazzara**

E con l'assistenza quale Segretario verbalizzante del  
Dott. (Avv. Lettera DAIDONE)

**Dato atto** che:

- con deliberazione n. 510 del 9 maggio 2014, è stato costitutivo il Comitato Etico Catania 1, interaziendale, ai sensi del D.M. 8 febbraio 2013 e del D.A. n. 1360 del 16 luglio 2013
- con successivi provvedimenti (n. 595/14, 338/14, 493/15, 1374/15 e 1385/15) si è disposto in ordine alla modifica della composizione del medesimo Comitato, in forza di sostituzioni e o aggiunte di esperti concretizzatesi nel tempo.
- con deliberazione n. n. 929 dell'8 giugno 2017 si è proceduto al rinnovo, per il secondo mandato, dello stesso Comitato Etico Catania 1.
- con deliberazione n. 1224 del 29 giugno 2020 si è provveduto a disporre la proroga dell'attività del Comitato Etico Catania 1, per il periodo necessario alla definizione della procedura finalizzata alla costituzione del nuovo Comitato Etico, dovuta per legge al completamento del secondo mandato.

**Richiamata** la normativa di riferimento:

- 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.
- art. 2 del citato 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*"
- 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*";

**Richiamato**, nello specifico, l'art. 2 comma 8 del citato DM 8 febbraio 2013 che testualmente recita "*I componenti del comitato etico restano in carica 3 anni. Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta. Il Presidente non può ricoprire tale carica per più di due mandati consecutivi*", norma recepita con integrazioni dall'art. 3 comma 7 del D.A. n. 1360 del 16 luglio 2013 [*" 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. Il Presidente non può ricoprire tale carica per più di due mandati consecutivi presso lo stesso comitato etico."*]

**Considerato** che, con nota di chiarimenti prot. n. 39066 datata 11 settembre 2020, l'Assessorato regionale della Salute – Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica, servizio 7 – Farmaceutica – 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.*"

**Dato 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 ed in forza della competenza incardinata su questa AOU.

**Dato atto**, altresì, che con nota prot. n. 25156 del 23.06.2020 è stata avviata la concertazione con le Aziende Sanitarie di afferenza al CE CT1, per l'individuazione dei nuovi componenti del CE CT1 e con nota prot. n. 25160 del 23.06.2020 si è provveduto a richiedere ai relativi Comitati Consultivi l'indicazione concertata del/dei nominativo/i del rappresentante/i del volontariato per l'assistenza e/o associazionismo di tutela dei pazienti.

**Preso atto** che si è conclusa la concertazione - giusti riscontri da parte delle suddette Aziende, giuste note prot. n. 105353 datata 06.07.2020 registrata al prot. gen. di questa Azienda al n. 27183 del 07.07.20 e successiva integrazione con nota prot. 286 datata 08.01.2021 registrata al prot. gen. di questa Azienda al n.992

dell'11.01.2021 nonché nota prot. 25296 datata 07.08.2020 registrata al prot. gen. di questa Azienda al n. 31300 dell'11.08.20 – sulla base della quale sono stati concordati i nominativi dei componenti interni afferenti rispettivamente l'AOE "Cannizzaro" di Catania e l'ASP di Ragusa.

**Preso atto**, altresì, del riscontro formulato dal Presidente del Comitato Consultivo dell'Azienda, in cui, di concerto con i Comitati Consultivi delle Aziende di pertinenza del CECT1, giusta del 30.10.2020 registrata al prot. gen. di questa Azienda al n. 42055 del 04.11.2020 e successiva integrazione datata 14.01.2021 registrata al prot. gen. di questa Azienda al n. 1970 del 15.01.2021, con le quali sono stati indicati i nominativi dei rappresentanti del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti.

**Dato atto**, altresì che in data 3 novembre 2020 sono stati pubblicati sul sito intranet ed internet dell'Azienda gli Avvisi, interno ed esterno, per l'acquisizione della manifestazione di interesse a far parte, quali componenti interni all'AOU e quali componenti esterni, al fine della eventuale nomina da parte della Direzione Aziendale.

**Tenuto conto** della composizione di legge del nuovo Comitato Etico che dovrà prevedere, almeno, le seguenti figure indicate dalle normative di riferimento per il suo corretto funzionamento con una composizione che prevede 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;
- 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.

Dato atto che in forza degli esiti delle attività di concertazione indicate e sulla base delle valutazioni delle manifestazioni di interesse pervenute, sono stati individuati i nuovi componenti del Comitato Etico Catania 1 come di seguito specificato:

1	Clinici		Interni		esterni
	1	1	POL		prof. Mario Zappia
			AOE		
	2	2	POL		dr Rocco De Pasquale
			AOE		
	3	3	POL		dr. Giuseppe Carpinteri
			AOE		
	4	4	AOE		d.ssa Maria Pia Onesta
			AOE		
	5	5	AOE		dr. Antonio Granata
			AOE		
	6	6	AOE		dr. Cataldo Fiorenza
			AOE		
	7	7	AOE		d.ssa Francesca Catalano
			ASP RG		
	8	8	ASP RG		dr. Saverio Scaduti
			ASP RG		
	9	9	ASP RG		dr. Giuseppe Cascone
				1	ASP CT
	10				dr. Giorgio Battaglia
	<b>tot</b>	<b>9</b>		<b>1</b>	

2	Med terr		Interni		esterni
		1		1	lib prof
	<b>tot</b>	<b>0</b>		<b>1</b>	d.ssa Alfia Maria Grazia Nicolosi

3	Pediatri		Interni	esterni	
		1	1 POL		prof.ssa Giovanna Russo
tot		1	0		
4	Biostatistici		Interni	esterni	
		1	1 POL		Vincenzo Guardabasso
		2		1 Lib prof	Vito Litrico
tot		1	1		
5	Farmacologi		Interni	esterni	
		1	1 POL		prof. Renato Bernardini
tot		1			
6	Farmacisti		Interni	esterni	
		1	1 POL		d.ssa Giovanna Pappalardo
		2	2 AOE		d.ssa Cesarina Montera
		3	3 ASP RG		d.ssa Adele Blanco
tot		3	0		
7	Direttori Sanitari		Interni	esterni	
		1	1 POL		dr. Antonio Lazzara
		2	2 AOE		d.ssa Diana Cinà
		3	3 ASP RG		dr. Raffaele Elia
tot		3	0		
8	Esp giur ass medico legale		Interni	esterni	
		1		1 lib prof.	dr. Antonio Fichera
		2		2 lib prof.	avv. Giovanni Di Rosa
		3		3 ASP CT	d.ssa Maddalena Samperi
		4		4 lib. prof.	d.ssa Veronica Arcifa
totale		0	4		
9	esp Bioetica		Interni	esterni	
		1		1 lib prof.	avv. Salvatore Antonino Raciti
tot		0	1		
10	rappresentanti area prof san		Interni	esterni	
		1	1 POL		dr. Carmelo Russo
tot		3	0		
11	rappresentanti volontariato del		Interni	esterni	
		1	com cons		dr. Angelo Riccardo Murgo
		2	com cons		dr. Guglielmo Puzzo
		3	com cons		dr. Francesco Tanasi
tot		3	0		
12	esp area med-chir/ ing clinica		Interni	esterni	
		1		ASP CT	ing. Angelo Capizzi
tot		0	1		

13	esp dispositivi medici		Interni		esterni	
		1	0		1	ASP ME
						ing. Noemi Carlassare
	tot		0		1	
14	esp nutrizione		Interni		esterni	
		1			lib prof	dr. Vincenzo Bonaccorsi
	tot		0		1	
15	esp tec diag terap inv e semin		Interni		esterni	
		1	1	POL		prof.ssa Marinella Astuto
		2			lib prof	prof. Giuseppe Chisari
	tot		1		1	
16	esp genetica		Interni		esterni	
		1	1	POL		dr. Nunzio Cutuli
	tot		1		0	
	<b>totale</b>		<b>Interni</b>		<b>esterni</b>	
		<b>38</b>		<b>26</b>		<b>12</b>

**Evidenziato**, che la sopra indicata composizione del Comitato Etico Catania 1 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 [totale componenti n. 38 (1/3 dei componenti = n. 12) – componenti interni n. 26 - componenti esterni n. 12], in piena aderenza a quanto previsto dall'art. 3 comma 1 lett. b) del citato DM 8 febbraio 2013.

**Rilevato** 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.

**Dato atto** che i componenti dell'Ufficio di Segreteria Tecnica, individuati sulla base delle dichiarazioni di interesse pervenute in ragione di quanto alla nota prot. n. prot. n.20195 del 15 maggio u.s., siano integrati come di seguito:

- d.ssa Carmela Buonfiglio - Responsabile Segreteria tecnica
- dr. Francesco Aldisio (componente parte scientifica)
- d.ssa Maria Antonietta Cutuli (componente parte scientifica)
- d.ssa Demetria Romeo (componente parte scientifica)
- dr. Angelo Fichera – (componente parte amministrativa)
- d.ssa Anna Alecci – (componente parte amministrativa)
- sig.ra Maria Scimitto - (componente parte amministrativa)
- d.ssa Giuseppina Grasso - (componente parte amministrativa)
- d.ssa Aurea Emanuela Bisello - (componente parte amministrativa)

**Preso atto** che le Aziende interessate hanno indicato, altresì, i nominativi dei rispettivi referenti nelle persone di seguito indicate

- d.ssa Lorenza Giusto - referente AOE Cannizzaro di Catania
- dr. Antonietta Algozino - referente ASP Ragusa

**Dato atto** che dal presente provvedimento non derivano oneri 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:

Procedere, 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 a nuova istituzione del Comitato Etico Catania 1, definito nella sua composizione come di seguito specificato:

- a) Clinici
- prof. Mario Zappia
  - dr Rocco De Pasquale
  - dr. Giuseppe Carpinteri
  - d.ssa Maria Pia Onesta
  - dr. Antonio Granata
  - dr. Cataldo Fiorenza
  - d.ssa Francesca Catalano
  - dr. Saverio Scaduti
  - dr. Giuseppe Cascone
  - dr. Giorgio Battaglia
- b) Medico di medicina generale territoriale:
- d.ssa Alfia Maria Grazia Nicolosi
- c) Pediatrati:
- prof.ssa Giovanna Russo
- d) Biostatistici:
- Vincenzo Guardabasso
  - Vito Litrico
- e) Farmacologi:
- prof. Renato Bernardini
- f) Farmacisti del servizio sanitario regionale:
- d.ssa Giovanna Pappalardo
  - d.ssa Cesarina Montera
  - d.ssa Adele Blanco
- g) Direttore sanitario o suo sostituto permanente - in relazione agli studi svolti nella propria sede:
- dr. Antonio Lazzara - Direttore Sanitario aziendale AOU Policlinico G. Rodolico – San Marco di Catania
  - d.ssa Diana Cinà - Direttore Sanitario AOE Cannizzaro di Catania
  - dr. Raffaele Elia - Direttore Sanitario aziendale ASP di Ragusa
- h) Esperti in materia giuridica e assicurativa o un medico legale:
- dr. Antonio Fichera
  - avv. Giovanni Di Rosa
  - d.ssa Maddalena Samperi
  - d.ssa Veronica Arcifa
- i) Esperto di bioetica:
- avv. Salvatore Antonino Raciti
- l) rappresentanti dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione:
- dr. Carmelo Russo
  - dr. Fabio Cangemi
  - dr. Andrea Baglieri
- m) rappresentanti del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti:
- dr. Angelo Riccardo Murgo
  - dr. Guglielmo Puzzo
  - dr. Francesco Tanasi

- n) in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio:
  - ing. Angelo Capizzi
- o) esperto in dispositivi medici:
  - ing. Noemi Carlassare
- q) in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, esperto in nutrizione:
  - dr. Vincenzo Bonaccorsi
- q) in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, esperto clinico del settore:
  - prof.ssa Marinella Astuto
  - prof. Giuseppe Chisari
- r) in relazione allo studio di genetica, esperto in genetica:
  - dr. Nunzio Cutuli

Integrare la composizione dell'Ufficio di Segreteria Tecnico Scientifica, come di seguito riportato:

- d.ssa Carmela Buonfiglio - Responsabile Segreteria tecnica
- dr. Francesco Aldisio (componente parte scientifica)
- d.ssa Maria Antonietta Cutuli (componente parte scientifica)
- d.ssa Demetria Romeo (componente parte scientifica)
- dr. Angelo Fichera – (componente parte amministrativa)
- d.ssa Anna Alecci – (componente parte amministrativa)
- sig.ra Maria Scimitto - (componente parte amministrativa)
- d.ssa Giuseppina Grasso - (componente parte amministrativa)
- d.ssa Aurea Emanuela Bisello - (componente parte amministrativa)

Prendere atto dei nominativi dei rispettivi referenti delle altre due Aziende Sanitarie coinvolte, individuati come di seguito:

- d.ssa Lorenza Giusto - referente AOE Cannizzaro di Catania
- d.ssa Maria Antonietta Algozino - referente ASP Ragusa

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

Notificare il presente atto, a cura dell'Organo deliberante, alla Segreteria del Comitato Etico CT1 che dovrà provvedere agli adempimenti consequenziali nonché alla trasmissione 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 1 ed in ragione di consentire lo svolgimento delle funzioni di cui alle normative di riferimento, si dispone di munire la presente deliberazione della clausola di **Immediata Esecuzione**.

IL DIRETTORE GENERALE Dr. Gaetano Sirna \_\_\_\_\_

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Dr. Rosario Fresta \_\_\_\_\_

IL DIRETTORE SANITARIO Dr. Antonio Lazzara \_\_\_\_\_

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE \_\_\_\_\_

(Avv Letterio D'ALDONE)

La presente deliberazione viene pubblicata all'albo dal 26/01/2021 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**

---