

**AZIENDA OSPEDALIERA
OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA - CERVELLO**

SEDE LEGALE VIALE STRASBURGO 233 - 90146 PALERMO
Cod. Fisc. e P. I.V.A. 05841780827

IMMEDIATAMENTE
ESECUTIVA

DELIBERAZIONE N. 1711 DEL 18 DIC 2013

OGGETTO: Costituzione Comitato Etico ai sensi del DM 08.02.2013 recante "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici" Recepito con DA Salute n. 1360 del 16.07.2013.

Unità Operativa proponente: <u>Direzione Sanitaria</u>	UNITA' OPERATIVA COMPLESSA CONTABILITA' E BILANCIO
Proposta N. <u>9</u> del <u>18.12.13</u>	Autorizzazione spesa N. del
IL FUNZIONARIO ISTRUTTORE 	CONTO ECONOMICO
IL DIRETTORE dell' U.O.C. <u>Il Direttore Sanitario</u> <u>D.ssa Maria Concetta Martorana</u>	IL DIRETTORE U.O.C. dott. Pietro Genovese
NULLA OSTA perché conforme alle norme di contabilità	

Ai sensi della Legge 241/1990 e della L.R. 10/91, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto.

IL DIRETTORE dell' U.O.C.
.....

Da notificare a:

In data 18 DIC 2013 nella sede dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia Cervello di Palermo.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
dott. Giacomo Sampieri

nominato con Decreto dell'Assessore Regionale della Salute n. 0011/13 del 09 gennaio 2013, con l'intervento del
Direttore Amministrativo, dott.ssa Daniela Faraoni e del Direttore Sanitario dott.ssa Maria Concetta Martorana, assistito

dal segretario verbalizzante V.za Valeria Cannioto adotta la seguente deliberazione:

LA SEGRETERIA

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

PREMESSO che con Decreto Assessoriale n. 1360/13 del 16.07.2013 recante "Norme per la composizione e il funzionamento dei comitati etici della regione siciliana" di recepimento del DM 08.02.2013, la Regione Siciliana ha recepito il Decreto Ministeriale del 08.02.2013 inerente la materia de quo;

RICHIAMATO il DM del 08.02.2013 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;

RICHIAMATO l'art. 1 del Decreto Assessoriale n. 1360 del 16.07.2013 che definisce i Comitati Etici quali organismi indipendenti posti a garanzia della tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone sottoposte a sperimentazione nonché promotori di iniziative di formazione di operatori sanitari relativamente ai temi di bioetica;

RICHIAMATO l'elenco dei comitati etici operanti nella regione siciliana ai sensi dell'art. 12 comma 10 lett. a del decreto legge 13 settembre 2012 n. 158, come convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, tra cui si annovera il comitato etico Palermo 2, allocato presso l'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia Cervello di Palermo, competente per le sperimentazioni cliniche dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia Cervello di Palermo, dell'Azienda Ospedaliera di rilievo nazionale e di alta specializzazione Civico - Di Cristina Benfratelli di Palermo, dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento, dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Trapani e dell'Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione (ISMETT) di Palermo;

CONSIDERATO che i componenti dei comitati etici, al fine di valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti devono, ai sensi dell'art. 2 del decreto del ministero della salute del 8 febbraio 2013, essere in possesso di documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e nelle altre materie di competenza degli stessi comitati etici acquisite negli ultimi cinque anni anche in ambito extraregionale;

RICHIAMATO l'art. 3, comma 2, del decreto assessoriale n. 1360/13 del 16.07.2013 che stabilisce che la nomina dei componenti del comitato etico avviene con deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria dove è allocato il comitato etico, di concerto con i Direttori Generali delle Aziende e gli altri Istituti che compongono il singolo comitato etico, garantendo che i componenti siano in possesso delle qualifiche necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti, documentati da curriculum nonché dall'indipendenza di cui all'art. 12, comma 10, lett. d. del DL 13 settembre 2012, n. 158, come convertito con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

RICHIAMATO l'art. 2, comma 5, del Decreto 8 febbraio 2013, inerente i Criteri per la composizione dei comitati etici, in cui si specifica che gli stessi devono comprendere almeno:

- Tre clinici; un medico di medicina generale territoriale; un pediatra; un biostatistico; un farmacologo; un farmacista del servizio sanitario nazionale; il direttore sanitario o suo sostituto permanente (per ogni Azienda sede di sperimentazione per cui si programma seduta di valutazione); un esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale; un esperto di bioetica; un rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti; un esperto in dispositivi medici; un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata (in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo

medico in studio); un esperto in nutrizione; un esperto clinico per gli studi su nuove procedure tecniche diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive; un esperto in genetica.

VISTA la tabella A (allegato n. 1) recante l'elenco dei componenti del comitato etico Palermo 2 individuati di concerto con i Direttori Generali delle Aziende e gli altri Istituti che compongono l'istituendo comitato etico;

RICHIAMATO l'art 5, comma 5 del decreto assessoriale n. 1360/13 del 16.07.2013 che testualmente reca: "ogni comitato etico deve essere supportato da un qualificato ufficio di segreteria tecnico scientifica e, a tal fine, l'Azienda sanitaria dove è allocato il comitato etico mette a disposizione risorse umane, tecniche, strumentali e amministrative adeguate al numero di studi gestiti dal comitato ed in maniera da assicurare il collegamento con la banche dati nazionali e internazionali e con l'Osservatorio nazionale per la sperimentazione clinica e comunque non inferiore a tre";

CONSIDERATO che la segreteria tecnico-scientifica dovrà essere composta da almeno tre unità tecnico-amministrative ed una con specifiche competenze scientifiche a garanzia delle procedure preparatorie all'attività di valutazione del comitato etico e di interfaccia con gli interlocutori istituzionali di area clinico-farmacologica;

VISTA la Tabella B (Allegato n. 2 di n. 1 pagine) recante l'elenco dei componenti della segreteria tecnico scientifica individuati nell'ambito dell'Azienda AOR Villa Sofia Cervello c/o cui è allocato il comitato etico Palermo 2

RITENUTO pertanto di nominare quali componenti del comitato etico Palermo 2, coloro che sono elencati nella Tabella A (cfr. allegato n. 1 sopra richiamato) facente parte integrante e sostanziale del presente atto nonché quali componenti della segreteria tecnico scientifica coloro che sono indicati nella Tabella B (c.f.r. allegato n. 2 sopra richiamato) facente parte integrante e sostanziale del presente atto;

PRESO ATTO che la rinomina dei componenti del Comitato Etico Palermo 2 allocato presso l' A. O. R. Villa Sofia Cervello non comporta alcun aggravio di spesa per il bilancio dell'Azienda;

SENTITO il parere del Assente H Direttore Amministrativo e Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi espressi in narrativa, che qui si intendono riportati e trascritti:

1. Nominare i componenti del Comitato Etico Palermo 2 allocato c/o l'AOR Villa Sofia Cervello, composto da un nucleo di esperti e dalle figure previste dall'art. 2 comma 5 DM 8 febbraio 2013, così come riportato nella tabella A -già richiamata - facente parte integrante e sostanziale del presente atto.
2. Nominare i componenti della segreteria tecnico-scientifica del Comitato Etico Palermo 2 allocato c/o l'AOR Villa Sofia Cervello, per la cui composizione si rimanda a quanto

specificato all'art. 5, comma 5 del DA n. 1360 del 16.07, così come riportato nella tabella B - già richiamata - facente parte integrante e sostanziale del presente atto.

3. Reiterare la nomina del Dr. Gioacchino Borruso quale segretario effettivo del Comitato Etico Palermo 2 allocato c/o l'AOR Villa Sofia Cervello.
4. Dare atto che per le finalità di cui alla presente deliberazione non sussiste alcun aggravio di spesa per il bilancio dell'Azienda.
5. Notificare il presente provvedimento a :
 - a. Ministero della Salute;
 - b. Assessorato Regionale Sanità;
 - c. Direttori Sanitari delle Aziende Sanitarie facenti capo al comitato etico Palermo 2;
 - d. Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Palermo 2
6. Notificare - per il tramite della segreteria - copia del presente provvedimento a tutti i componenti del Comitato Etico Palermo 2.
7. Dare atto che il presente atto consta di n. 2 allegati.
8. Munire la presente della clausola di **immediata esecuzione**.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
d.ssa Daniela Faraoni



IL DIRETTORE SANITARIO
d.ssa Maria Concetta Maffiorana



IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
dr Giacomo Sampieri



Il Segretario Verbalizzante
V.za Valeria Cannioto



PUBBLICAZIONE

Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'albo dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia Cervello ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art. 53

comma 2 a decorrere dal 20 DIC 2013 e fino al 05 GEN 2014

L'incaricato

Il Direttore Amministrativo
(D.ssa Daniela Faraoni)

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. N. _____

DELIBERAZIONE NON SOGGETTA AL CONTROLLO	ESTREMI RISCONTRO TUTORIO
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'Art. 4 c. 8 della L. 412 del 1991 e divenuta</p> <p align="center">ESECUTIVA</p> <p>decorso il termine di giorni 10 dalla data di pubblicazione</p> <p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'Art. 4 della L. 412 del 1991 e divenuta</p> <p align="center">IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA ai sensi della L.R. 30/93 art. 53 comma 7</p>	<p>Delibera trasmessa all'Assessorato Regionale Sanità</p> <p>in data _____</p> <p>Prot. N. _____</p> <p align="center">SI ATTESTA</p> <p>Chè l'Assessorato Regionale Sanità, esaminata la presente determinazione</p> <p>ha pronunciato l'approvazione con atto Prot. N. _____ del _____ come da allegato</p> <p>ha pronunciato l'annullamento con atto Prot. N. _____ del _____ come da allegato</p>

