

D.A. n. 063

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento per la Pianificazione Strategica

L'ASSESSORE

“Integrazione e modifica alla composizione del Comitato Etico Territoriale di cui al D.A. n. 541 del 07.06.2023 e s.m.i.”

VISTO lo Statuto della Regione Siciliana;

VISTA la legge del 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale;

VISTO il decreto legislativo del 30 dicembre 1992, n.502, e s.m.i. sul riordino della disciplina in materia sanitaria;

VISTA la legge regionale del 14 aprile 2009, n. 5 e s.m.i., di riordino del sistema sanitario siciliano;

VISTO il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33;

VISTO il comma 6 dell'art. 98 della legge regionale del 7 maggio 2015, n.9, che ha sostituito il comma 5 dell'art. 68 della legge regionale n. 21/2014, inerente alla pubblicazione dei decreti dirigenziali sul sito internet della Regione Siciliana;

VISTA la legge regionale del 16 dicembre 2008, n. 19, recante “Norme per la riorganizzazione dei dipartimenti regionali. Ordinamento del Governo e dell'Amministrazione della Regione”;

VISTO il decreto presidenziale del 5 aprile 2022, n. 9, pubblicato nella GURS del 1° giugno 2022, n. 25, di approvazione del Regolamento di attuazione del Titolo II della citata L.R. n.19/2008, con il quale sono stati rimodulati gli assetti organizzativi dei Dipartimenti regionali ai sensi dell'articolo 13, comma 3, della legge regionale 17 marzo 2016, n. 3;

VISTA la convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina, fatta ad Oviedo il 4 aprile 1997;

VISTO il decreto ministeriale 15 luglio 1997, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 191 del 18 agosto 1997, recante il recepimento delle «Linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali»;

VISTO il 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»;

VISTO il decreto ministeriale 18 marzo 1998, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 122 del 28 marzo 1998, recante le «Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche»;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439, relativo al regolamento di semplificazione delle procedure per le verifiche e il controllo di nuovi sistemi e protocolli terapeutici sperimentali;

VISTO il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, pubblicato nel supplemento ordinario n. 130/L alla Gazzetta Ufficiale n. 164 del 9 agosto 2003, recante attuazione della direttiva, 2001/20/CE, relativa all'applicazione delle Norme di buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica dei medicinali per uso clinico;

VISTO il decreto del Ministero della salute 12 maggio 2006 recante “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 recante “Norme per la composizione e il funzionamento dei comitati etici della Regione Siciliana” e s.m.i.;

VISTO il DPCM del 12 gennaio 2017 e s.m.i. recante “Definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del D.lgs 30 dicembre 1992 n. 502”;

VISTO il Decreto del ministero della Salute del 26 gennaio 2023 recante “Individuazione di quaranta Comitati Etici Territoriali”;

VISTO il Decreto del Ministero della Salute 27 gennaio 2023 recante “Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n.3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i Comitati Etici Territoriali, i Comitati Etici a valenza nazionale e l'Agenzia Italiana del Farmaco”;

VISTO il Decreto del Ministero della Salute del 30 gennaio 2023 recante “Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici Territoriali”;

VISTO il D.A. n. 541 del 7 giugno 2023, così come modificato e integrato dal D.A. n. 746 del 25.07.2023, con il quale è stato istituito il Comitato Etico Territoriale della Regione Siciliana (CET) e disciplinato la composizione e il funzionamento dello stesso e dei Comitati Etici Locali;

VISTA la nota del 16 ottobre 2023 con la quale il Dr. Vincenzo Bonaccorsi, componente del CET Sicilia nella qualità di esperto in nutrizione, ha rassegnato le proprie dimissioni;

VISTA la nota del Presidente del CET Sicilia, prot. n. 135 del 26 ottobre 2023, con la quale è stato chiesto all'Assessore Regionale per la Salute di provvedere alla designazione di un sostituto;

VISTE le determinazioni dell'Assessore, assunte al prot. n. 136 del 26 ottobre 2023, che individuano quale esperto in nutrizione, in sostituzione del Dr. Vincenzo Bonaccorsi, la Dr.ssa Monica Mondello di Messina;

VISTA altresì la nota del Presidente del CET Sicilia, prot. n. 175 del 28 novembre 2023, con la quale chiede all'Assessore per la Salute di integrare il CET Sicilia con la figura di un oncologo medico considerato che molti degli studi che arrivano all'esame del Comitato Etico sono di natura oncologica;

VISTA la nota prot. n. 63761 del 13 dicembre 2023 con la quale l'Assessorato per la Salute, alla luce di quanto rappresentato dal Presidente del CET Sicilia, ha avviato una manifestazione di interesse volta alla formazione di un elenco di esperti oncologi dal quale individuare uno specialista in oncologia da inserire in seno al CET Sicilia;

VISTA la nota prot. n. 2568 del 16 gennaio 2024 con la quale sono state trasmesse all'Assessore per la Salute le risultanze della manifestazione di interesse ai fini della designazione dell'oncologo medico;

VISTA la nota prot. n. 255 del 16 gennaio 2024 con la quale l'Assessore per la Salute designa il Dr. Livio Blasi quale componente esperto in oncologia medica del Comitato Etico Territoriale della Regione Siciliana;

VISTA la nota del 19 gennaio 2024 con la quale la Prof.ssa Maria Piccione, componente del CET Sicilia nella qualità di esperto in genetica, ha rassegnato le proprie dimissioni;

VISTA la nota del Presidente del CET Sicilia, prot. n. 41 del 23 gennaio 2024, con la quale è stato chiesto all'Assessore Regionale per la Salute di provvedere alla designazione di un sostituto;

VISTE le determinazioni dell'Assessore, assunte al prot. n. 60 del 6 febbraio 2024, che individuano quale esperto in genetica, in sostituzione della Prof.ssa Maria Piccione, il Dr. Cutuli Nunzio di Catania;

RITENUTO, pertanto, provvedere ad apportare le modifiche e integrazioni al suddetto D.A. n. 541/2023

DECRETA

Art. 1

La composizione del CET di cui all'art. 1, comma 2 del D.A. n. 541 del 07.06.2023 è integrato e modificato come segue:

- La Dr.ssa Monica Mondello è nominata componente esperta in nutrizione del Comitato Etico Territoriale della Regione Siciliana in sostituzione del Dr. Vincenzo Bonaccorsi, dimissionario;
- Il Dr. Livio Blasi è nominato componente esperto in oncologia medica del Comitato Etico Territoriale della Regione Siciliana;
- Il Dr. Cutuli Nunzio è nominato componente esperto in genetica del Comitato Etico Territoriale della Regione Siciliana in sostituzione della Prof.ssa Maria Piccione, dimissionaria.

Art. 2

Resta invariato quant'altro disposto nel D.A. n. 541 del 07.06.2023, così come modificato e integrato dal D.A. n. 746 del 25.07.2023.

Il presente decreto sarà integralmente pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana. Il presente decreto è trasmesso, inoltre, al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale, ai fini dell'obbligo di pubblicazione *online*.

07/02/2023

Il Responsabile del Servizio 7
Dr. Pasquale Cananzi

Il Dirigente Generale
Dr. Salvatore Iacolino

L'Assessore regionale per la Salute
Dr.ssa Giovanna Volo