D.A. n. 1182/2015

REPUBBLICA ITALIANA

REGIONE SICILIANA

ASSESSORATO DELLA SALUTE

L'ASSESSORE

"Istituzione di un Comitato Etico con competenza estesa agli Istituti di Ricovero e Cura di Carattere Scientifico della Regione siciliana e parziale modifica del D.A. n. 1360/2013"

VISTO l'art. 12-bis, comma 9, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;

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. 2357/11 del 18 novembre 2011 e successive modifiche ed integrazioni, recante "Istituzione del Comitato Regionale di Bioetica (Co.Re.B.)";

VISTA l'intesa acquisita nella seduta del 7 febbraio 2012 della Conferenza Stato-Regioni concernente i *Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati etici,* in attuazione della stessa e per quanto di specifica competenza delle Regioni;

VISTO l'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 prevede che ciascuna delle regioni provvede, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i comitati etici istituiti nel proprio territorio, secondo i criteri indicati;

VISTO il D.A. n. 1360 del 16 luglio 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 37 del 09.08.2013, recante "Norme per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici della Regione Siciliana";

VISTO il D.A. n. 30 del 17.01.2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 5 del 31.01.2014, recante "Tariffe per la valutazione dei protocolli di sperimentazione clinica e gettoni di presenza per i componenti dei Comitati Etici nella Regione Siciliana";

VISTA la Circolare Assessoriale n. 3/2014 del 10.02.2014, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 10 del 07.03.2014 recante "Linee di indirizzo per il regolamento interno di funzionamento del Comitato Etico"

CONSIDERATO che sul territorio regionale sono presenti tre istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, l'IRCCS di diritto pubblico "Bonino Pulejo" di Messina e gli IRCCS di diritto privato "ISMETT" di Palermo e "Oasi Maria Santissima" di Troina;

ATTESO che la Regione intende avvalersi della possibilità prevista dall'art. 12, comma 10, lettera a) del suindicato decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, come convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, prevedendo l'istituzione di un ulteriore comitato etico, con competenza estesa agli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico sopra citati e operanti nella Regione Siciliana, istituendo sezioni del comitato per ciascuno di essi;

ATTESO che i criteri per la composizione del nuovo Comitato Etico, che assumerà la denominazione di "Comitato Etico IRCCS Sicilia", saranno quelli previsti dal decreto

del Ministero della salute 8 febbraio 2013, così come definiti in regione Sicilia con il D.A. n. 1360/2013 sopra citato;

ATTESO altresì che le tariffe da applicare per la valutazione dei protocolli di sperimentazione e per i gettoni di presenza dei componenti nonché per la stesura del regolamento interno il "Comitato Etico IRCCS Sicilia" saranno quelle disciplinate rispettivamente dal D.A. n. 30/2014 e dalla Circolare Asssessoriale n. 3/2014;

RITENUTO pertanto di dover modificare il D.A. n. 1360 del 16 luglio 2013 prevedendo l'istituzione di un Comitato Etico con competenza estesa agli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico denominato "Comitato Etico IRCCS Sicilia";

DECRETA

Art. 1

Ai sensi dell'art. 12, comma 10, lettera a) del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, come convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, viene istituito un Comitato Etico con competenza estesa agli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico della Regione Siciliana Centro Neurolesi "Bonino-Pulejo" di Messina, "Oasi Maria SS." di Troina e "Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione" (ISMETT) di Palermo denominato "Comitato Etico IRCCS Sicilia", allocato presso l'IRCCS di diritto pubblico Centro Neurolesi "Bonino-Pulejo", via Palermo S.S.113, C.da Casazza – Messina. Il predetto Comitato dovrà prevedere l'istituzione di sezioni del comitato etico per ciascun IRCCS alle quali si applicheranno le disposizioni del presente decreto.

Art. 2

Per effetto dell'art. 1 del presente decreto i Comitati Etici individuati all'art. 2 del D.A. 1360 del 16.07.2013 sono così modificati:

Comitato Etico Palermo 1, allocato presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico P. Giaccone di Palermo, competente per le sperimentazioni cliniche dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico P. Giaccone di Palermo, dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Palermo, dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Caltanissetta e dell'Ospedale Giglio di Cefalù;

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 e dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Trapani;

Comitato Etico Catania 1, allocato presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Vittorio Emanuele di Catania, competente per le sperimentazioni cliniche dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Vittorio Emanuele di Catania, dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa e dell'Azienda Ospedaliera per l'Emergenza "Cannizzaro" Catania;

Comitato Etico Catania 2, allocato presso l'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Garibaldi" di Catania, competente per le sperimentazioni cliniche dell' l'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Garibaldi" di Catania, dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Catania, dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Enna e dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Siracusa;

Comitato Etico Messina, allocato presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Martino" di Messina, competente per le sperimentazioni cliniche dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Martino" di Messina, dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Messina e dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti "Papardo-Piemonte";

Art.3

Le previsioni di cui agli articoli 3, 4, 5 e 6 del D.A. 1360 del 16.07.2013 sono integralmente applicabili al Comitato Etico "IRCCS Sicilia" di cui all'articolo 1 del presente decreto.

Art. 4

Al fine di garantire l'uniformità di applicazione della tariffa da applicare per la valutazione dei protocolli di sperimentazione clinica nonché per i gettoni di presenza deve essere applicato quanto stabilito con D.A. n. 30 del 17 gennaio 2014, pubblicato sulla GURS n. 5 del 31 gennaio 2014.

Art. 5

1. Entro i sessanta giorni successivi alla pubblicazione della deliberazione del Direttore Generale dell'IRCCS "Bonino Pulejo" di Messina di costituzione del Comitato Etico "IRCCS Sicilia", i comitati etici in carica a cui afferiscono gli IRCCS della Regione siciliana dovranno trasmettere tutta la documentazione in loro possesso inerente le sperimentazioni in itinere al Comitato Etico IRCCS Sicilia.

2. L'insediamento del nuovo Comitato Etico IRCCS Sicilia dovrà avvenire entro il suindicato termine di sessanta giorni.

Il presente decreto sarà trasmesso al Ministero della Salute, all'Agenzia Italiana del Farmaco e al Comitato Regionale di Bioetica, pubblicato integralmente nella Gazzetta ufficiale della Regione siciliana e sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute.

1 LUG. 2015

L'Assessore
Dr.ssa Lucia Borsellino