



**ASSOCIAZIONE OASI MARIA SS. O.N.L.U.S.**  
**ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO**  
**OSPEDALE CLASSIFICATO SPECIALIZZATO DI INTERESSE REGIONALE**  
**Via Conte Ruggero n. 73 - 94018 Troina (EN)**  
**Partita I.V.A./C.F.: 00102160868**

<b>Deliberazione del Direttore Generale</b>	n. 119	del 20 novembre 2023
---	--------	----------------------

<b>OGGETTO:</b>	Istituzione Comitato Etico Locale IRCCS Oasi Maria SS. – CEL-IRCCS OASI
-----------------	---

<p><b>Sezione “Settore proponente”:</b></p> <p><b>– Direzione Generale</b></p> <hr/> <p><i>Il proponente con la propria sottoscrizione attesta la regolarità della procedura seguita e la legittimità sostanziale del presente atto, che lo stesso è coerente con le disposizioni derivanti dal Sistema di Prevenzione della Corruzione aziendale e con i contenuti del vigente Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.</i></p> <p>Firma del Proponente: Dott. A. Caranna</p> <hr/>	<p>Deliberazione adottata dal Direttore Generale Dott. Arturo Caranna nominato dal Consiglio di amministrazione con propria delibera del 7 ottobre 2023, con l'intervento dei signori:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Dott. Raffaele Ferri – Direttore Scientifico</li><li>– Dott. Antonio Tumminello – Direttore Amministrativo</li><li>– Dott. Giuseppe Calamusa - Direttore Sanitario</li></ul>
<p><b>Sezione “Direzione Amministrativa”:</b></p> <p>L'autorizzazione di spesa è formulata, previa verifica esistenza copertura finanziaria.</p> <p><b>Bilancio: anno 2023 e ss.</b> <b>Fondo istituito ai sensi dell'art. 2 comma 5 del D.A. 746/2023</b></p> <hr/>	
<p><b>Allegati:</b></p>	

## PREMESSO

- che la Regione Siciliana, ai sensi del Decreto Ministeriale dell'8 febbraio 2013 "*Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici*", ha istituito un Comitato Etico Regionale per gli Istituti di Ricovero e Cura della Regione Sicilia, attuato con Decreto Assessoriale n. 1182 del 01 luglio 2015, "*Istituzione di un comitato etico con competenza estesa agli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico della Regione Siciliana e parziale modifica del D.A. n. 1360/2013*", pubblicato sulla GURS n. 31 del 31/07/2015, che all'art. 1 recita: "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*" di Messina;
- che il Decreto 26 gennaio 2023 del Ministero della Salute "*Individuazione di quaranta comitati etici territoriali*" individua n. 40 Comitati Etici Territoriali (CET) competenti in via esclusiva per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV e stabilisce che la nomina dei componenti di ciascun CET è di competenza delle regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano;
- che l'art. 3, comma 2 del suddetto decreto dispone la decadenza di tutti i Comitati Etici pre-esistenti decorso il termine di centoventi giorni dalla data di emanazione del decreto;
- che con D.A. n. 541 del 7 giugno 2023 "*Norme per la composizione e il funzionamento del Comitato Etico Territoriale (CET) e dei Comitati Etici Locali (CEL) della Regione Siciliana*" è stato istituito il Comitato Etico Territoriale Regione Siciliana, allocato presso il Policlinico "P. Giaccone" di Palermo;
- che con Nota n. 35916 del 27 giugno 2023 dell'Assessorato della Salute – Regione Sicilia, "*Comitati Etici Locali – Composizione*", l'Assessorato rimanda al DM 8 febbraio 2013: "*Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici*" per la ricomposizione dei costituenti CEL;
- che con successivo D.A. n. 746/2023 del 25 luglio 2023, "*Modifiche e integrazioni al D.A. n. 541 del 07.06.2023*", all'art. 2, comma 3, viene precisato che i CEL devono fare riferimento art. 3 comma 4 del D.M. 30 gennaio 2023 per la composizione e al D.M. 8 febbraio 2013 per la percentuale dei componenti esterni/interni e delinea, altresì, le modalità di finanziamento degli stessi.

## Considerato

- che l'Art. 8 del D.A. n. 541 del 7 giugno 2023 della Regione Sicilia – Assessorato della Salute Dipartimento per la Pianificazione Strategica – Servizio 7: "*Norme per la composizione e il funzionamento del Comitato Etico Territoriale e dei Comitati Etici Locali – CEL – della Regione Siciliana*" stabilisce che verranno mantenuti operativi i Comitati Etici Locali pre-esistenti e ne fornisce l'elenco;
- che in data 26/06/2023 sono state inviate, a firma del Presidente/Direttore Generale dell'IRCCS Associazione Oasi Maria SS. Onlus, le lettere di richiesta disponibilità per il primo mandato triennale del costituendo Comitato Etico Locale (CEL) IRCCS Oasi Maria SS. ai componenti individuati secondo le indicazioni delle norme intervenute, come sopra descritte, avuto riguardo che la percentuale tra esterni ed interni di componenti fosse di almeno 1/3 di esterni;
- che il CEL opera per funzioni diverse da quelle attribuite in via esclusiva ai CET e ai CEN;

- che questo IRCCS, sede del costituendo CEL, dovrà istituire, ai sensi di quanto previsto dall'art. 2 comma 5 del D.A. 746 del 25/07/2023, un apposito fondo a gestione separata da alimentare esclusivamente attraverso gli introiti derivanti dalle sperimentazioni cliniche e dagli studi profit diversi da quelli su farmaco e dispositivi medici (di esclusiva competenza dei CET);
- che gli oneri relativi al funzionamento del CEL, da far confluire nell'apposito fondo di cui sopra, secondo le previsioni di cui al successivo comma 6 del succitato art. 2, D.A. 746/2023, dovranno trovare copertura tramite quote ad hoc richieste al promotore e contrattualizzate in convenzione per un importo non inferiore a €2000,00+IVA, nonché quota parte della somma totale corrispettivo per paziente per un importo minimo pari al 20%;
- che ai Componenti del CEL e della Segreteria tecnico-scientifica (art. 2 comma 7 D.A. 746/2023) è corrisposto un gettone di presenza non superiore a €100.00, nonché il rimborso per le spese di viaggio per la partecipazione alle riunioni, fermo restando che il compenso annuo per ciascun componente non può superare l'importo di Euro 3000,00 e che gli importi corrisposti saranno ricavati dal fondo di cui al comma 5 dell'art. 2 più volte citato;
- che con Nota n. 57113 del 31/10/2023 dell'Assessorato della Salute, Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica – Servizio 7 Farmaceutica, avente per oggetto «Comitati Etici Locali – Corretta applicazione art. 2, commi 5 e 6 del D.A. n. 746/2023», l'Assessorato, nella persona del DG, Dott. Salvatore Iacolino, chiarisce la corretta applicazione di detto art. 6, in particolare i commi 5 e 6;
- che ai sensi del D.A. 746 del 25/07/2023 e successiva nota n. 35916 del 27/06/2023 dell'Assessorato della Salute della Regione Sicilia, la composizione del CEL deve fare riferimento al DM 8 febbraio 2023, tenendo conto, però, che i CEL operano per funzioni diverse da quelle attribuite in via esclusiva ai CET e ai CEN, non potendo valutare sperimentazioni cliniche con farmaco né con dispositivo.

## Ritenuto

- per le superiori considerazioni, di dover procedere alla nuova istituzione di un Comitato Etico Locale IRCCS Oasi Maria SS. allocato presso l'IRCCS Associazione Oasi Maria SS. di Troina (EN) per il triennio 2023- 2026;
- di dover nominare quale Segretaria della segreteria amministrativa e tecnico-scientifica la Dott.ssa Rosa Di Giorgio;
- di nominare, quali Componenti del costituendo comitato etico locale (CEL) denominato Comitato Etico IRCCS Oasi Maria SS., i seguenti professionisti (in corsivo gli esterni), per un totale di **12 componenti effettivi**:
  - Silvestro Rotondo – Presidente/Legale Rappresentante dell'Istituto/Esperto di bioetica
  - Dott. Raffaele Ferri – Neurologo/Direttore Scientifico-Coordiatore Ricerca/Esperto in malattie del sonno, psichiatria biologica e disordini neurocognitivi e neurologici degli adulti/anziani
  - Dott. Maurizio Elia – Neurologo/Epilettologo/esperto in neurologia e neurofisiologia clinica e strumentale
  - Dott. Giuseppe Toscano – Geriatra/Esperto in patologie nella popolazione anziana
  - Dott.ssa Rosa Maria Cento – Ginecologa/Esperta in malattie dell'apparato riproduttivo
  - Dott.ssa Giuseppa Spoto – Farmacista del Servizio di Farmacia interna
  - *Dott. Franco Santa Paola – Medico di medicina generale*
  - *Prof.ssa Venera Tomaselli – biostatistico*

- *Prof. Filippo Caraci – Farmacologo/Psichiatra*
- *Dott. Antonino Alberti – Pediatra-genetista*
- *Dott. Luigi Parisi – Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela pazienti*
- *Avv. Stefano Rigano – Esperto in materie giuridiche/Privacy*

Di nominare, quali consulenti esperti esterni, a chiamata:

- Dott. Giuseppe Calamusa – Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie/ Esperto clinico per nuove procedure e tecniche diagnostiche invasive e semi invasive
- Dott. Michele Li Pira – Esperto in nutrizione
- Prof. Giuseppe Lanza – Esperto in malattie cerebrovascolari e neurodegenerative
- Dott. Serafino Buono – Professionista dell'area psicologica bambini/adulti
- Dott.ssa Simonetta Panerai – Professionista dell'area psicologica adulti/anziani
- Sig. Salvatore Siciliano – Infermiere caposala
- Prof. Filippo Palermo – Biostatistico/bioinformatica
- Dott. Oreste Cormaci – Chirurgo vascolare
- Prof. Filippo Gulisano – Biologo esperto nell'area della biologia cellulare e delle terapia cellulari
- Dott. Salvatore Calaciura – Esperto nel settore delle comunicazioni di massa

Ciò premesso, considerato e ritenuto,

- **Visto** lo Statuto ed il regolamento del ramo ONLUS dell'Associazione Oasi Maria SS.;
- **Visto** l'Atto Aziendale dell'Associazione Oasi Maria SS. O.N.L.U.S., in vigore, approvato con deliberazione del C.D.A. del 11 luglio 2023;
- **Visto** il d.lgs. 288/2003 e ss.mm.ii.;
- **Visto** il d.lgs. 502/1992 e ss.mm.ii.
- **Visto** il D.A. 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** il Decreto del Ministero della Salute del 26 gennaio 2023: *“Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”*
- **Visto** il D.A. 1360 del 16 luglio 2013 recante *“Norme per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici della Regione Sicilia”*
- **Visto** il DM 8 febbraio 2013: *“Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici”*.
- **Vista** la Nota n. 34029 del 16 giugno 2023 dell'Assessorato della Salute Regione Sicilia: *Comitati Etici Locali – Indicazioni operative transitorie*
- **Vista** la Nota n. 35916 del 27 giugno 2023 dell'Assessorato della Salute Regione Sicilia: *Comitati Etici Locali – Composizione*
- **Visto** il D.A. 746/2023 del 25 luglio 2023, *“Modifiche e integrazioni al D.A. n. 541 del 07.06.2023”*;
- **Vista** la Nota 57113 del 31/10/2023 *“Comitati Etici Locali – Corretta applicazione art. 2, commi 5 e 6 del D.A. n. 746/2023”*.

## IL DIRETTORE GENERALE

- nominato dal Consiglio di Amministrazione in data 07.10.2023;
- avvalendosi dei poteri conferitigli dall'Atto Aziendale;
- preso atto dei pareri favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;
- per i motivi esposti in narrativa, che qui vanno intesi ripetuti e trascritti;

### DELIBERA

- **di istituire**, ai sensi del con D.A. n. 541 del 7 giugno 2023 e in ottemperanza alla Nota n. 35916 del 27 giugno 2023 dell'Assessorato della Salute Regione Sicilia, il Comitato Etico IRCCS Oasi Maria SS., CEL-IRCCS OASI, allocato presso l'IRCCS Associazione Oasi Maria SS. onlus di Troina (EN), Via Conte Ruggero, 73;
- **di dare atto** che gli oneri derivanti dal presente provvedimento sono coperti da apposito fondo alimentato attraverso gli introiti derivanti dalle sperimentazioni cliniche e dagli studi profit.

**Dispone**, infine, che l'Ufficio dei Servizi Generali trasmetta il presente provvedimento al Consiglio di Amministrazione ed al Collegio Sindacale, agli interessati e ne curi la pubblicazione sul sito internet istituzionale, ai fini della garanzia della trasparenza e dell'accessibilità.

**PARERE FAVOREVOLE**  
**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**  
F.to Dott. Giuseppe  
Tumminello

---

**PARERE FAVOREVOLE**  
**IL DIRETTORE SCIENTIFICO**  
F.to Dott. Raffaele Ferri

---

**PARERE FAVOREVOLE**  
**IL DIRETTORE SANITARIO**  
F.to Dott. Giuseppe  
Calamusa

---

**IL DIRETTORE GENERALE**  
F.to Dr. *Arturo Caranna*

---

\* Firme autografe sostituite a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D.lgs. n. 39/19