

D.A. n. 940 / 2024

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 sm.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 e D.A. n. 63 del 07.02.2024, 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 6 maggio 2024 con la quale il Dr. Tommaso Mannone, componente del CET Sicilia nella qualità di clinico, ha rassegnato le proprie dimissioni;

**VISTA** la nota del Presidente del CET Sicilia, prot. n. 329 del 6 agosto 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 che individuano, quale clinico, in sostituzione del Dr. Tommaso Mannone, il Dr. Cottone Mario di Palermo;

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

## **DECRETA**

### **Art. 1**

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

- Il Dr. Cottone Mario è nominato componente clinico del Comitato Etico Territoriale della Regione Siciliana in sostituzione del Dr. Tommaso Mannone, dimissionario;

### **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 e dal D.A. n. 63 del 07.02.2024.

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*.

E' 4 SET 2024

Il Responsabile del Servizio 7  
Dr. Pasquale Cananzi

Il Dirigente Generale  
Dr. Salvatore Iacolino



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

