

## IL RETTORE

- Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168, istitutiva del Ministero dell'Università e della Ricerca Scientifica e Tecnologica e successive modifiche;
- vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240, e successive modifiche ed integrazioni;
- visto lo Statuto di Ateneo, emanato con D.R. n. 881 del 23 marzo 2015, e successive modifiche e integrazioni, ed in particolare l'art. 24;
- visto il Regolamento di Ateneo, emanato con D.R. n. 3387 dell'8 ottobre 2015;
- visto il Regolamento per l'amministrazione, la contabilità e la finanza dell'Università degli Studi di Catania, emanato con D.R. n. 9 del 4 gennaio 2016;
- vista la nota prot. n. 149333 del 5 novembre 2018 a firma del direttore del dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche, con la quale è stata inoltrata la proposta di istituzione di un centro di ricerca di Ateneo da denominarsi "Centro di Ricerca e Consultazione su HTA e Discipline Regolatorie del Farmaco (CERD)", approvata dal Consiglio di tale dipartimento nella seduta del 10 settembre 2018 e proveniente dai sottoelencati docenti universitari:
  - proff. Filippo Drago, Renato Bernardini, Maria Angela Sortino, Salomone Salvatore, Claudio Bucolo, Stefania Stefani, Fabio Galvano, Ferdinando Nicoletti, Gianna Tempera, Massimo Libra, Michele Purrello, Cinzia Di Pietro, Marina Scalia, Fulvia Sinatra, Marco Ragusa, Vincenzo Micale, Bianca Marchetti, Pio Maria Furneri, Mariangela Chisari, Vittorio Calabrese, Maria Antonietta Toscano e Giuseppe Chisari, afferenti al dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche;
  - proff. Rosario Pignatello, Giovanni Puglisi, Francesco Bonina e Filippo Caraci, afferenti al dipartimento di Scienze del Farmaco;
  - proff. Roberto Pennisi, Vincenzo di Cataldo, Salvatore Amato e Giovanni Di Rosa, afferenti al dipartimento di Giurisprudenza;
  - proff. Michela Cavallaro, Marina Cavaliere e Giacomo Pignataro, afferenti al dipartimento di Economia e Impresa;
  - proff. Giuseppe Vecchio, Felice Giuffrè e Matteo Negro, afferenti al dipartimento di Scienze Politiche e Sociali;
- considerato che, nel corso della suindicata seduta del 10 settembre 2018, Consiglio del dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche ha autorizzato anche i proff. Carla Loreto, Giuseppe Musumeci, Rosalba Parenti e Marta Szychlinska;
- vista la summenzionata delibera del 10 settembre 2018, con la quale il Consiglio del dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche ha affidato la gestione amministrativo-contabile del centro CERD allo stesso dipartimento, autorizzando, al contempo, la concessione dei locali presso Torre Biologica, Torre Sud, piano 5, stanza identificata con il n. 05/36/S, la quale resta comunque subordinata all'assegnazione definitiva dei medesimi spazi a tale struttura così come sarà deliberata dal Consiglio di amministrazione;
- vista la nota prot. n. 153145 del 12 novembre 2018, con la quale il rettore ha comunicato la suindicata proposta ai direttori di dipartimento e ai presidenti delle Strutture didattiche speciali, con l'invito a darne ampia diffusione ai docenti, al fine di consentire loro, qualora si riconoscessero nelle finalità di ricerca del centro in questione, di aderire, previa autorizzazione della struttura di appartenenza, quali proponenti l'istituzione del medesimo centro, dandone comunicazione entro il termine di 10 giorni dalla data della stessa nota;
- vista la nota prot. n. 157707 del 16 novembre 2018, con la quale il direttore del dipartimento di Economia e Impresa ha trasmesso la delibera del Consiglio di tale dipartimento del 15 novembre 2018 di autorizzazione delle richieste di adesione, avanzate dai proff. Carmela Elita Schillaci, Calogero Guccio, Antonio Barone, Benedetto Torrisi e Maria Cristina Longo;



- vista la nota prot. n. 160297 del 20 novembre 2018, con la quale il direttore del dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale ha autorizzato del richieste di adesione al centro CERD, avanzate dai proff. Riccardo Polosa e Giovanna Russo, nella qualità di proponenti;
- vista la delibera del 22 novembre 2018, con la quale il Consiglio del dipartimento di Scienze Mediche, Chirurgiche e Tecnologie Avanzate "G.F. Ingrassia" ha autorizzato le richieste di adesione al centro CERD, avanzate dai proff. Antonio Mistretta e Antonella Agodi, nella qualità di proponenti
- vista la delibera del 30 novembre 2018, con la quale il Consiglio di amministrazione, previo parere favorevole del Senato accademico, ha approvato la proposta di istituzione del centro CERD;
- tutto ciò premesso;

## DECRETA

### Art. 1

È istituito, presso l'Università degli Studi di Catania, il centro di ricerca di Ateneo denominato "**Centro di Ricerca e Consultazione su HTA e Discipline Regolatorie del Farmaco (CERD)**", il cui regolamento allegato al presente decreto ne forma parte integrante.

### Art. 2

Il Centro persegue le seguenti finalità:

- (1) promuovere lo studio e la ricerca con particolare riferimento alle seguenti tematiche:
  - a) *Health Technology Assessment* (HTA) in ambito farmaceutico;
  - b) Procedure riguardanti lo sviluppo dei farmaci;
  - c) Procedure regolatorie riguardanti la registrazione dei farmaci e il loro monitoraggio post-marketing, inclusa la Farmacovigilanza;
  - d) Aspetti di Farmacologia; Farmacoeconomia, Legislazione sanitaria, Legislazione brevettuale; Tecnologia farmaceutica;
- (2) studiare la complessa evoluzione della materia regolatoria dell'area farmaceutica europea e nazionale allo scopo di pubblicare position papers e linee-guida per il beneficio delle Istituzioni pubbliche ed enti private, incluse le Industrie Farmaceutiche;
- (3) eseguire ricerche di alto profilo su questioni relative l'HTA e le discipline regolatorie del farmaco anche su commissione;
- (4) fornire consulenza operando sulla base delle diverse competenze dei docenti componenti il Centro;
- (5) promuovere la formazione avanzata in settori chiave dell'HTA e delle discipline regolatorie del farmaco;
- (6) istituire percorsi di istruzione specialistica per laureati in aree collegate ai temi di ricerca per espandere le loro potenzialità professionali;
- (7) produrre e diffondere ricerche e analisi di eccellenza per la promozione di strategie di sostenibilità nella Sanità pubblica.

### Art. 3

Al momento della costituzione, sono proponenti del centro i seguenti docenti dell'Università Catania:

- proff. Filippo Drago, Renato Bernardini, Maria Angela Sortino, Salomone Salvatore, Claudio Bucolo, Stefania Stefani, Fabio Galvano, Ferdinando Nicoletti, Gianna Tempera, Massimo Libra, Michele Purrello, Cinzia Di Pietro, Marina Scalia, Fulvia Sinatra, Marco Ragusa, Vincenzo Micale, Bianca Marchetti, Pio Maria Furneri, Mariangela Chisari, Vittorio Calabrese, Maria Antonietta Toscano, Giuseppe Chisari, Carla Loreto, Giuseppe Musumeci, Rosalba Parenti e Marta Szychlinska, afferenti al dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche;
- proff. Rosario Pignatello, Giovanni Puglisi, Francesco Bonina e Filippo Caraci, afferenti al dipartimento di Scienze del Farmaco;
- proff. Roberto Pennisi, Vincenzo di Cataldo, Salvatore Amato e Giovanni Di Rosa, afferenti al dipartimento di Giurisprudenza;
- proff. Michela Cavallaro, Marina Cavalieri, Giacomo Pignataro, Carmela Elita Schillaci, Calogero Guccio, Antonio Barone, Benedetto Torrisi e Maria Cristina Longo, afferenti al dipartimento di Economia e Impresa;



- proff. Giuseppe Vecchio, Felice Giuffrè e Matteo Negro, afferenti al dipartimento di Scienze Politiche e Sociali;
- proff. Riccardo Polosa e Giovanna Russo, afferenti al dipartimento di dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale;
- proff. Antonio Mistretta e Antonella Agodi, afferenti al dipartimento di Scienze Mediche, Chirurgiche e Tecnologie Avanzate "G.F. Ingrassia".

#### **Art. 4**

Il centro, avente una durata di dieci anni a decorrere dalla data del presente decreto, ha sede presso i locali del dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche, in particolare presso torre sud, stanza n. 05/36/S, di Torre Biologica "F. Latteri", in via S. Sofia, 97; ed opera anche in eventuali altri locali assegnati al centro dai competenti organi di Ateneo per il perseguimento delle proprie finalità.

#### **Art. 5**

Sono organi del centro:

- a) il Consiglio;
- b) il direttore.

#### **Art. 6**

La gestione amministrativo-contabile del centro è affidata al dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche.

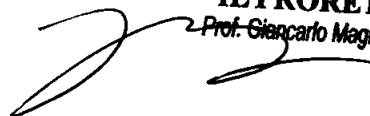
#### **Art. 7**

Ogni eventuale modifica al presente decreto deve essere approvata dagli organi competenti dell'Ateneo, su proposta del Consiglio del centro.

Catania,

IL RETTORE  
*Francesco Basile*

IL PRORETTORE  
*Prof. Giancarlo Magnano San Lio*



V.V.  






UNIVERSITÀ  
degli STUDI  
di CATANIA

## **CENTRO DI RICERCA E CONSULTAZIONE SU HTA E DISCIPLINE REGOLATORIE DEL FARMACO - CERD**

### **REGOLAMENTO**

#### **Art. 1 OGGETTO**

Il presente regolamento disciplina l'organizzazione e le modalità di funzionamento degli organi del centro di ricerca denominato "Centro di Ricerca e Consultazione su HTA e Discipline Regolatorie del Farmaco - CERD", nel seguito del presente regolamento indicato come "Centro".

#### **ART. 2 COMPONENTI**

Sono componenti del Centro i docenti dell'Università di Catania che ne hanno promosso l'istituzione e coloro che vi abbiano successivamente aderito.

Possono fare richiesta di adesione al Centro i docenti universitari che sono interessati a svolgere attività di ricerca nel campo della Farmacologia, Farmacoeconomia, Legislazione sanitaria, Legislazione brevettuale; Tecnologia farmaceutica.

Possono, altresì, avanzare richiesta di adesione al Centro anche studiosi ed esperti, non afferenti all'Università di Catania, di specifica e comprovata qualificazione nel settore. La richiesta, corredata del curriculum e indirizzata al Direttore del Centro, deve documentare la competenza e gli interessi scientifici del richiedente rispetto alle finalità del Centro.

Sulle richieste di ammissione delibera il Consiglio del Centro.

#### **Art. 3 UTENTI**

Utenti del Centro sono i suoi componenti.

Può essere autorizzato, altresì, a utilizzare le strutture e le apparecchiature del Centro, previa richiesta motivata indirizzata al Direttore del Centro e per un periodo determinato, chiunque ne abbia fondata necessità in ragione della propria attività di studio e/o di ricerca.

#### **Art. 4 PERSONALE DEL CENTRO**

Il Centro si potrà avvalere, per lo svolgimento della propria finalità, di personale tecnico-amministrativo e di ricerca assunto mediante contratto di collaborazione a tempo determinato sulla base di fondi di propria pertinenza o eccezionalmente, ove occorra per particolari e comprovate esigenze, del personale dell'Università di Catania temporaneamente assegnato al Centro dal Direttore generale.

## **Art. 5 ORGANI DEL CENTRO**

Sono Organi del Centro:

- Il Consiglio;
- Il Direttore.

### **IL CONSIGLIO**

Il Consiglio è composto da tutti i docenti universitari che sono componenti del Centro. Gli studiosi e gli esperti aderenti al Centro partecipano alle sedute del Consiglio, senza diritto di voto.

Il Consiglio deve riunirsi almeno tre volte l'anno e ogni qualvolta che il Direttore ritenga opportuno convocarlo nell'interesse del Centro o ne faccia motivata richiesta almeno un terzo dei suoi componenti.

Il Consiglio:

- a) elegge nel suo seno, tra i professori di ruolo a tempo pieno, il Direttore;
- b) approva il programma di attività annuale del Centro;
- c) approva la relazione annuale illustrativa dell'attività svolta;
- d) delibera sulle richieste di spesa da proporre al dipartimento a cui è affidata la gestione amministrativo-contabile del Centro;
- e) delibera sulle richieste di ammissione dei nuovi componenti;
- f) delibera sull'amministrazione dei fondi e dei beni e sul loro utilizzo;
- g) formula proposta motivata di rinnovo del Centro ai competenti organi di Ateneo i quali l'approveranno in conformità alle disposizioni dello Statuto di Ateneo vigente.

La convocazione del Consiglio e la determinazione del relativo ordine del giorno sono disposte dal Direttore del Centro, con anticipo di almeno 4 giorni. In caso d'urgenza, la convocazione può essere fatta con preavviso non inferiore a ventiquattro ore, con mezzi adeguati a raggiungere gli interessati.

Per la validità delle sedute del Consiglio è necessaria la presenza della maggioranza dei componenti.

Tutte le delibere del Consiglio sono adottate con il voto favorevole della maggioranza dei presenti.

### **IL DIRETTORE**

Il Direttore è eletto dal Consiglio tra i suoi componenti professori di ruolo a tempo pieno nel rispetto delle modalità indicate dal regolamento elettorale di Ateneo e dura in carica quattro anni. Il mandato del Direttore è rinnovabile per una sola volta.

Il Direttore delega, tra i docenti componenti il Consiglio del Centro, un vice-Direttore, che lo coadiuva e lo sostituisce in tutte le sue funzioni in caso di assenza o impedimento.

Al Direttore competono tutte le funzioni previste dall'ordinamento vigente. In particolare il Direttore:

- a) formula le richieste per il reperimento dei fondi e dei finanziamenti;
- b) presiede e convoca il Consiglio e stabilisce l'ordine del giorno;
- c) predispone il programma di attività annuale del Centro, contenente anche un piano di distribuzione delle risorse fra le varie iniziative scientifiche programmate, da sottoporre al Consiglio;
- d) predispone la relazione annuale illustrativa dell'attività svolta da sottoporre all'approvazione del Consiglio.

## **Art. 6 GESTIONE AMMINISTRATIVO-CONTABILE**

La gestione amministrativo-contabile del Centro è affidata al Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche.

## **Art. 7 MODIFICHE DI REGOLAMENTO**

Le proposte di modifica del presente regolamento, adottate con delibera del Consiglio del Centro con il voto favorevole di almeno due terzi dei componenti, sono approvate dai competenti organi di Ateneo in conformità alle disposizioni dello Statuto vigente.

## **ART. 8 SCIoglimento DEL CENTRO**

Il Centro può essere anticipatamente sciolto con delibera del relativo Consiglio, assunta con il voto favorevole di almeno 2/3 dei componenti e approvata dagli Organi competenti di Ateneo in conformità alle disposizioni dello statuto vigente dell'Ateneo.

## **Art. 9 DISPOSIZIONI FINALI**

Per tutto quanto non previsto dal presente regolamento si applicano le norme vigenti in materia e le disposizioni contenute nello Statuto e nei Regolamenti di Ateneo.