



UNIVERSITÀ
degli STUDI
di CATANIA



Catania, 18 novembre 2020

Al Magnifico Rettore

Al Direttore Generale

Al Dirigente dei rapporti istituzionali e con il territorio

Titolo II Classe 17 All. 10
N. 357445 Data 18-11-2020

*Università degli Studi
LORO SEDI*

Oggetto: delibera del Consiglio di Dipartimento del 12 novembre 2020 – Punto 4.2. Approvazione relazioni dei Centri di Ricerca afferenti al Biometec

Si trasmette, allegato in copia alla presente, la delibera del Consiglio di Dipartimento riguardante il punto in oggetto.

Cordiali saluti.

Il Direttore
Prof. Salvatore Salomone



CONSIGLIO DI DIPARTIMENTO

Verbale n. 12 del 12 novembre 2020

Il giorno 12 novembre 2020, alle ore 13, si riunisce in seconda convocazione il Consiglio di Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche, la cui seduta è svolta in modalità telematica in virtù del decreto rettorale n. 886 del 26 marzo 2020, per discutere e deliberare sul seguente O.d.G. (tra parentesi è indicato il nome del docente relatore). Il Presidente del Consiglio partecipa alla seduta dal proprio ufficio di direzione, sito nel locale n. 26, torre sud, V piano della Torre Biologica “F., Latteri” di Via Santa Sofia 97 mentre il segretario verbalizzante, Prof.ssa F. Campanile, direttamente dal suo studio, sito nel locale n. 42, torre est, III piano della stessa Torre Biologica.

1. Comunicazioni del Direttore

2. Questioni di carattere generale

3. Domande docenti

3.1. Richiesta autorizzazione frequenza locali Biometec, Dott.ssa Simona D’Aprile, nel ruolo di Visitor (Prof. R. Gulino)

3.2. Ratifica richiesta nomina responsabile amministrativo del progetto di ricerca dal titolo “SAFE DEMON” nell’ambito del bando P.O. FESR SICILIA 2014/2020 (Prof. F. Nicoletti)

3.3. Richiesta autorizzazione frequenza locali Biometec, Dott.ssa Simona Federica Spampinato, nel ruolo di Visitor (Prof.ssa M.A. Sortino)

4. Procedure di carattere istituzionale

4.1. Attivazione assegni di ricerca ex art. 22, comma 4, lett. a), L. 240/2010 – 2° bando: approvazione graduatoria

4.2. Approvazione relazioni dei Centri di Ricerca afferenti al Biometec

4.3. Concorsi ruolo di ricercatore a tempo determinato di cui all’art. 24, comma 3, lettera b), della legge 240/2010 nell’ambito del piano straordinario di cui al D.M. 83/2020

4.4. Rettifica calendario dei lavori della Commissione giudicatrice assegno di ricerca tipo B (SSD MED/04 – Patologia Generale) di cui al bando D.R. 2551 del 25 settembre 2020 (Prof.ssa L. Malaguarnera)

4.5. Richiesta di attivazione della borsa di ricerca dal titolo “Approfondimenti sugli aspetti di patologie croniche che interferiscono sulla capacità di guida” nell’ambito del progetto PO FESR 2014-2020 “SAFE-DEMON - SAFE Driving by E-health MONitoring (Prof. F. Nicoletti)

4.6. Richiesta di attivazione della borsa di ricerca dal titolo “Aspetti psicobiologici e fisiologici di patologie croniche e loro interferenza con l’abilità di conduzione di autoveicoli” nell’ambito del progetto PO FESR 2014-2020 “SAFE-DEMON - SAFE Driving by E-health MONitoring (Prof. F. Nicoletti)

4.7. Ratifica richiesta attivazione assegno di ricerca di tipo B, SSD BIO/09 – Fisiologia, nell’ambito del progetto dal titolo “Creazione di una rete regionale per l’erogazione di servizi innovativi basati su tecnologie avanzate di visualizzazione (3DLab-Sicilia)” (Prof.ssa D. Puzzo)

5. Contratti di collaborazione esterna

6. Convenzioni e accordi

6.1. Richiesta stipula contratto di ricerca in conto terzi tra l’Università degli Studi di Catania, Biometec e la ditta Alfa-Intes (Prof. C. Bucolo)

7. Erogazioni liberali

8. Disposizioni di ordine didattico



Presenti

			A	AG	P	NOTE
1.	AVOLA ROBERTO	P.O.		X		
2.	BERNARDINI RENATO	P.O.			X	
3.	CALABRESE VITTORIO	P.O.			X	
4.	CONDORELLI DANIELE FILIPPO	P.O.			X	
5.	D'AGATA VELIA MARIA	P.O.			X	
6.	DE PINTO VITO	P.O.			X	
7.	DRAGO FILIPPO	P.O.	X			
8.	GALVANO FABIO	P.O.	X			
9.	GIUFFRIDA ROSARIO	P.O.			X	
10.	LAZZARINO GIUSEPPE	P.O.			X	
11.	LIBRA MASSIMO	P.O.			X	
12.	LI VOLTI GIOVANNI	P.O.			X	
13.	MALAGUARNERA LUCIA	P.O.			X	
14.	NICOLETTI FERDINANDO	P.O.	X			
15.	PURRELLO MICHELE	P.O.			X	
16.	PUZZO DANIELA	P.O.			X	
17.	SALOMONE SALVATORE	P.O.			X	
18.	SCALIA GUIDO	P.O.	X			
19.	SORTINO MARIA ANGELA	P.O.		X		
20.	STEFANI STEFANIA	P.O.		X		
21.	TOSCANO MARIA ANTONIETTA	P.O.			X	
22.	AMORINI ANGELA MARIA	P.A.			X	
23.	ANFUSO CARMELINA DANIELA	P.A.			X	
24.	BARRESI VINCENZA	P.A.			X	
25.	BUCOLO CLAUDIO	P.A.			X	
26.	CANTARELLA GIUSEPPINA	P.A.			X	
27.	CARDILE VENERA	P.A.			X	
28.	CASTROGIOVANNI PAOLA	P.A.			X	
29.	CHISARI MARIANGELA	P.A.		X		
30.	CIONI MATTEO	P.A.		X		
31.	CIRANNA LUCIA	P.A.			X	
32.	DI PIETRO CINZIA SANTA	P.A.			X	
33.	FICHERA MARCO	P.A.			X	
34.	FURNERI PIO MARIA	P.A.			X	
35.	GAROZZO ADRIANA	P.A.	X			
36.	GIUNTA SALVATORE	P.A.	X			
37.	IRACI NUNZIO	P.A.			X	
38.	LORETO CARLA A.E.	P.A.			X	
39.	LUPO GABRIELLA	P.A.			X	
40.	MARCHETTI BIANCA	P.A.	X			
41.	MUSUMECI GIUSEPPE	P.A.			X	
42.	NICOLETTI VINCENZO GIUSEPPE	P.A.	X			
43.	NICOSIA GIUSEPPE	P.A.			X	
44.	PALMERI AGOSTINO	P.A.	X			
45.	PARENTI ROSALBA	P.A.			X	
46.	RAGUSA MARCO	P.A.			X	
47.	RUSSO ANTONELLA	P.A.			X	
48.	SANTAGATI MARIA	P.A.			X	
49.	SERAPIDE MARIA FRANCESCA	P.A.			X	
50.	TROVATO SALINARO ANGELA	P.A.			X	



51.	VECCHIO MICHELE	P.A.	X			
52.	ARCIDIACONO ANTONIO	R.U.	X			
53.	BARBAGALLO DAVIDE	R.T.D.			X	
54.	CAFISO VIVIANA	R.T.D.			X	
55.	CAMBRIA MARIA TERESA	R.U.			X	
56.	CAMPANILE FLORIANA	R.U.			X	
57.	CANDIDO SAVERIO	R.T.D.	X			
58.	CARUSO MASSIMO	R.T.D.			X	
59.	CASABONA ANTONINO	R.U.			X	
60.	COCO MARINELLA	R.T.D.	X			
61.	DI ROSA MICHELINO DANIELE ANTONIO	R.T.D.			X	
62.	FAGONE PAOLO FABRIZIO	R.T.D.			X	
63.	GIURDANELLA GIOVANNI	R.T.D.			X	
64.	GROSSO GIUSEPPE	R.T.D.			X	
65.	GUARINO FRANCECSA	R.U.			X	
66.	GULINO ROSARIO	R.U.	X			
67.	IMBESI ROSA	R.U.			X	
68.	LEGGIO GIAN MARCO	R.T.D.			X	
69.	LO FURNO DEBORA	R.T.D.			X	
70.	MANGANO KATIA DOMENICA	R.T.D.			X	
71.	MEZZATESTA MARIA LINA	R.U.			X	
72.	MICALE VINCENZO	R.T.D.			X	
73.	NICOLOSI DARIA	R.U.			X	
74.	PATAMIA IDELBRANDO MARIA CONC.	R.U.	X			
75.	PENNISI MANUELA	R.T.D.	X			
76.	ROMANO GIOVANNI LUCA	R.T.D.			X	
77.	RUSSO RAFFAELA	R.U.	X			
78.	SALMERI MARIO	R.U.			X	
79.	SINATRA FULVIA	R.U.			X	
80.	SPINA VITTORIA	R.U.			X	
81.	STIVALA ALDO	R.U.			X	
82.	SZYCHLINSKA MARTA ANNA	R.T.D.		X		
83.	TIBULLO DANIELE	R.T.D.			X	
84.	TROVATO LAURA	R.T.D.			X	
85.	VALLE MARIA STELLA	R.U.			X	
86.	VICARIO NUNZIO	R.T.D.		X		
87.	ZAPPALA' AGATA	R.U.			X	
88.	BELLOMO ANTONIO	STUD.	X			
89.	BUSCEMI CARLO	STUD.	X			
90.	CALA' EDOARDO	STUD.	X			
91.	CASTORINA SIMONE	STUD.	X			
92.	DI STEFANO GRAZIA CAROLA	STUD.	X			
93.	LONGO LORENZO FRANCESCO	STUD.	X			
94.	MAUREL ORIANA MARIA	STUD.	X			
95.	NICOTRA SIMONE	STUD.	X			
96.	PARISI VINCENZO	STUD.	X			
97.	PETRALIA NICOLO'	STUD.	X			
98.	PIGNATARO SIMONE	STUD.	X			
99.	AIELLO FILIPPA	T.A.			X	
100.	CANTARELLA ANTONIO	T.A.			X	
101.	STRANO GRAZIA	T.A.	X			
102.	PACINO GAETANO ANTONIO	T.A.			X	



	ASSENTI		29		
	ASSENTI GIUSTIFICATI			7	
	PRESENTI				66

Presiede la seduta il Direttore, Prof. Salvatore Salomone. La Prof.ssa Floriana Campanile, già nominata dal Direttore del Biometec con nota prot. 274178 del 24 settembre 2019, svolge la funzione di segretario verbalizzante. Constatata la sussistenza del numero legale, il Direttore apre la seduta alle ore 9,00 chiedendo al Consiglio preliminarmente di approvare la modifica dell'O.d.G. per l'aggiunta dei seguenti punti, come già comunicato con nota prot. 353902 dell'11 novembre 2020 e per la riformulazione dei punti 4.1 e 6.1 che ora riportano la corretta denominazione:

1. Comunicazioni

1.1. Incarico di Presidente dell'Agenzia Italiana del Farmaco, Prof. R. Bernardini

3. Domande docenti

3.4. Richiesta autorizzazione frequenza locali Biometec, Dott.ssa Sofia Lombardo, nel ruolo di Visitor (Prof. D. Tibullo)

3.5. Richiesta di nulla osta all'adesione, in qualità di membro componente, al Centro di Ricerca Interdisciplinare sulla Diagnosi e Terapia dei Tumori Cerebrali, afferente al Dipartimento di Scienze Mediche, Chirurgiche e Tecnologie Avanzate "G.F. Ingrassia" (Prof. D. Barbagallo)

3.6. Richiesta autorizzazione frequenza locali Biometec, Dott. Tancredi Caruso, nel ruolo di Visitor (Prof. M. Caruso)

3.7. Richiesta nulla osta trasferimento al Dipartimento di Scienze del Farmaco (Prof.ssa D. Nicolosi)

4. Procedure di carattere istituzionale

4.8. Richiesta attivazione assegno di ricerca di tipo B, SSD BIO/09 – Fisiologia, nell'ambito del progetto dal titolo "PBCT Proton Boron Capture Therapy" – PRIN 2017 (Prof.ssa R. Parenti)

4.9. Proposta Commissione della borsa di ricerca dal titolo "Valutazione della qualità ovocitaria nei cicli di riproduzione medicalmente assistita: analisi di microRNA nel fluido follicolare" di cui al bando D.R. 1788 del 13 luglio 2020 (Prof.ssa C. Di Pietro)

8. Disposizioni di ordine didattico

8.1. Corsi di Laurea

8.1.1. Copertura insegnamenti scoperti A.A. 2020/2021 - Bando 2590 del 29 settembre 2020

8.1.2. Biotecnologie (L-2): ratifica richiesta urgente bando copertura insegnamento scoperto di primo semestre - A.A. 2020/2021

8.1.3. Copertura insegnamento scoperto A.A. 2020/2021 - Bando 3097 del 29 ottobre 2020

8.1.4. Scienze e Tecniche delle attività motorie preventive e adattate: copertura insegnamento scoperto di Pedagogia generale M-PED/01 a seguito di parziale rinuncia della Prof.ssa Roberta Piazza – A.A. 2020/2021

8.1.5. Rimodulazione carico didattico docenti Biometec.

8.1.6. Verbali Consigli Corsi di Laurea

8.2. Scuole di Specializzazione

8.2.1. Microbiologia e Virologia: variazione didattica erogata A.A. 2018-2019 area medica

8.2.2. Farmacologia e Tossicologia Clinica Area medica:

a) piano di studi A.A. 2019/2020

b) didattica programmata 1° e 2° anno A.A. 2019/2020

c) rinnovo convenzioni

8.2.3. Farmacologia e Tossicologia Clinica Area non medica:

a) piano di studi A.A. 2019/2020



b) didattica programmata 1°, 2°, 3°, 4° anno - A.A. 2019/2020

c) attivazione convenzioni

8.2.4. Patologia Clinica e Biochimica Clinica: richiesta approvazione volumi assistenziali rete formativa

8.2.5. Verbali Consigli Scuole di Specializzazione

Il Consiglio approva all'unanimità.

L'ordine del giorno risulta, pertanto, così riformulato:

1. Comunicazioni del Direttore

1.1. Incarico di Presidente dell'Agencia Italiana del Farmaco, Prof. R. Bernardini

2. Questioni di carattere generale

3. Domande docenti

3.1. Richiesta autorizzazione frequenza locali Biometec, Dott.ssa Simona D'Aprile, nel ruolo di Visitor (Prof. R. Gulino)

3.2. Ratifica richiesta nomina responsabile amministrativo del progetto di ricerca dal titolo "SAFE DEMON" nell'ambito del bando P.O. FESR SICILIA 2014/2020 (Prof. F. Nicoletti)

3.3. Richiesta autorizzazione frequenza locali Biometec, Dott.ssa Simona Federica Spampinato, nel ruolo di Visitor (Prof.ssa M.A. Sortino)

3.4. Richiesta autorizzazione frequenza locali Biometec, Dott.ssa Sofia Lombardo, nel ruolo di Visitor (Prof. D. Tibullo)

3.5. Richiesta di nulla osta all'adesione, in qualità di membro componente, al Centro di Ricerca Interdisciplinare sulla Diagnosi e Terapia dei Tumori Cerebrali, afferente al Dipartimento di Scienze Mediche, Chirurgiche e Tecnologie Avanzate "G.F. Ingrassia" (Prof. D. Barbagallo)

3.6. Richiesta autorizzazione frequenza locali Biometec, Dott. Tancredi Caruso, nel ruolo di Visitor (Prof. M. Caruso)

3.7. Richiesta nulla osta trasferimento al Dipartimento di Scienze del Farmaco (Prof.ssa D. Nicolosi)

4. Procedure di carattere istituzionale

4.1. Attivazione assegni di ricerca ex art. 22, comma 4, lett. a), L. 240/2010 – 2° bando: approvazione graduatoria e attivazione bandi

4.2. Approvazione relazioni dei Centri di Ricerca afferenti al Biometec

4.3. Concorsi ruolo di ricercatore a tempo determinato di cui all'art. 24, comma 3, lettera b), della legge 240/2010 nell'ambito del piano straordinario di cui al D.M. 83/2020

4.4. Rettifica calendario dei lavori della Commissione giudicatrice assegno di ricerca tipo B (SSD MED/04 – Patologia Generale) di cui al bando D.R. 2551 del 25 settembre 2020 (Prof.ssa L. Malaguarnera)

4.5. Richiesta di attivazione della borsa di ricerca dal titolo "Approfondimenti sugli aspetti di patologie croniche che interferiscono sulla capacità di guida" nell'ambito del progetto PO FESR 2014-2020 "SAFE-DEMON - SAFE Driving by E-health MONitoring (Prof. F. Nicoletti)

4.6. Richiesta di attivazione della borsa di ricerca dal titolo "Aspetti psicobiologici e fisiologici di patologie croniche e loro interferenza con l'abilità di conduzione di autoveicoli" nell'ambito del progetto PO FESR 2014-2020 "SAFE-DEMON - SAFE Driving by E-health MONitoring (Prof. F. Nicoletti)



4.7. Ratifica richiesta attivazione assegno di ricerca di tipo B, SSD BIO/09 – Fisiologia, nell’ambito del progetto dal titolo “Creazione di una rete regionale per l’erogazione di servizi innovativi basati su tecnologie avanzate di visualizzazione (3DLab-Sicilia)” (Prof.ssa D. Puzzo)

4.8. Richiesta attivazione assegno di ricerca di tipo B, SSD BIO/09 – Fisiologia, nell’ambito del progetto dal titolo “PBCT Proton Boron Capture Therapy” – PRIN 2017 (Prof.ssa R. Parenti)

4.9. Proposta Commissione della borsa di ricerca dal titolo “Valutazione della qualità ovocitaria nei cicli di riproduzione medicalmente assistita: analisi di microRNA nel fluido follicolare” di cui al bando D.R. 1788 del 13 luglio 2020 (Prof.ssa C. Di Pietro)

5. Contratti di collaborazione esterna

6. Convenzioni e accordi

6.1. Richiesta stipula contratto di ricerca in conto terzi tra l’Università degli Studi di Catania, Biometec e l’azienda GEDA srl (Prof. C. Bucolo)

7. Erogazioni liberali

8. Disposizioni di ordine didattico

8.1. Corsi di Laurea

8.1.1. Copertura insegnamenti scoperti A.A. 2020/2021 - Bando 2590 del 29 settembre 2020

8.1.2. Biotecnologie (L-2): ratifica richiesta urgente bando copertura insegnamento scoperto di primo semestre - A.A. 2020/2021

8.1.3. Copertura insegnamento scoperto A.A. 2020/2021 - Bando 3097 del 29 ottobre 2020

8.1.4. Scienze e Tecniche delle attività motorie preventive e adattate: copertura insegnamento scoperto di Pedagogia generale M-PED/01 a seguito di parziale rinuncia della Prof.ssa Roberta Piazza – A.A. 2020/2021

8.1.5. Rimodulazione carico didattico docenti Biometec.

8.1.6. Verbali Consigli Corsi di Laurea

8.2. Scuole di Specializzazione

8.2.1. Microbiologia e Virologia: variazione didattica erogata A.A. 2018-2019 area medica

8.2.2. Farmacologia e Tossicologia Clinica Area medica:

a) piano di studi A.A. 2019/2020

b) didattica programmata 1° e 2° anno A.A. 2019/2020

c) rinnovo convenzioni

8.2.3. Farmacologia e Tossicologia Clinica Area non medica:

a) piano di studi A.A. 2019/2020

b) didattica programmata 1°, 2°, 3°, 4° anno - A.A. 2019/2020

c) attivazione convenzioni

8.2.4. Patologia Clinica e Biochimica Clinica: richiesta approvazione volumi assistenziali rete formativa

8.2.5. Verbali Consigli Scuole di Specializzazione

Il Direttore apre la seduta.

OMISSIS

4. Procedure di carattere istituzionale

4.2. Approvazione relazioni dei Centri di Ricerca afferenti al Biometec

Sulla base della nota prot. 342899 del 20 ottobre 2020 pervenuta al Biometec, il Direttore riferisce che, ai sensi dell’art. 23, comma 1 del Regolamento di Ateneo, le attività dei centri di ricerca



dell'Ateneo, il grado della loro realizzazione e i risultati conseguiti sono soggetti a periodica rilevazione, anche sotto il profilo finanziario, da parte del Senato Accademico e del Consiglio di Amministrazione per quanto di rispettiva competenza. Il comma 2 dello stesso art. 23 prevede, altresì, che il Direttore di ciascun centro di ricerca sia tenuto a presentare, annualmente, al Consiglio del dipartimento di afferenza una dettagliata relazione, anche finanziaria, delle attività e dei progetti realizzati dallo stesso centro.

Per quanto sopra, egli sottopone all'attenzione del Consiglio le relazioni pervenute al Biometec dai direttori dei sottoelencati centri di ricerca che hanno la propria sede presso il Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche:

- Centro di Ricerca e Consultazione su HTA Discipline Regolatorie del Farmaco (Direttore: Prof. F. Drago);
- Centro di Ricerca in Attività Motorie (Direttore: Prof. G. Musumeci);
- Centro di Ricerca in Farmacologia Oculare (Direttore: Prof. C. Bucolo);
- Centro di Ricerca per lo Studio della Prevenzione, Diagnosi e Cura dei Tumori (Direttore: Prof. M. Libra).

Il Direttore chiede al Consiglio di assumere la relativa deliberazione.

Il Consiglio approva all'unanimità le suddette relazioni.

OMISSIS

Avendo esaurito i punti all'O.d.G., il Direttore dichiara chiusa la seduta alle ore 13 e quarantasei.

Il presente verbale è approvato seduta stante e viene così sottoscritto.

Il Segretario
(Prof.ssa Floriana Campanile)

Il Direttore
(Prof. Salvatore Salomone)



CERD

CENTRO PER LA RICERCA
E LA CONSULTAZIONE
IN DISCIPLINE REGOLATORIE
DEL FARMACO

Titolo VI Classe 8 All. /
N. 353725 Data 11-11-2020

RELAZIONE SULL'ATTIVITÀ SVOLTA (ANNO 2020)

Il Centro di Ricerca e Consultazione su HTA e Discipline Regolatorie del Farmaco (CERD) è stato approvato con decreto rettorale del 7 dicembre 2018. Presidente del Centro è stato eletto il Prof. Renato Bernardini il 6 febbraio 2019. Dimessosi successivamente, sono state indette nuove elezioni il 21 ottobre 2019 ed il sottoscritto è stato eletto Direttore del Centro. Tuttavia, l'elezione è stata ratificata solo il 13 febbraio 2020. Ha assunto la carica di Vicedirettore il prof. Claudio Bucolo.

Il 21 febbraio 2020, in collaborazione con il Master di Secondo Livello in Discipline Regolatorie del Farmaco dell'Università di Catania, il CERD ha organizzato la "European Regulatory Conference - Forum of European Regulatory Experts for the minimization of interstate discrepancies (Towards a European Pharmaceutical Harmonization: Clinical evidence versus clinical benefit)", un evento di grande risonanza internazionale che ha visto tra i relatori anche il Direttore Generale dell'Agenzia Europea per i Medicinali (European Medicines Agency, EMA), il Dott. Guido Rasi.

Le successive disposizioni relative all'emergenza sanitaria hanno complicato l'avvio dell'attività di ricerca del CERD per l'impossibilità di organizzare in presenza un'assemblea generale che potesse approvare le linee programmatiche della nuova dirigenza.

La prima assemblea generale del Centro si è quindi svolta in formato telematico l'11 giugno 2020. Nel periodo intercorso tra la nomina del nuovo Direttore e la suddetta data, hanno preso corpo tuttavia alcune importanti linee di ricerca e di consultazione motivate dalla richiesta proveniente da *partners* industriali. In particolare, è stata avviata una collaborazione con la Bluebird Bio, società farmaceutica americana titolare di una terapia genica per la beta-talassemia, con la quale è stato stabilito un rapporto di consulenza basato su ricerche nell'ambito regolatorio per la risoluzione di problematiche relative all'approvazione da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del dossier registrativo del prodotto e delle potenzialità di un nuovo *managed entry agreement* che potesse rispondere ad esigenze di accesso e di sostenibilità. Un altro ambito in cui si è realizzata una proficua collaborazione riguarda un progetto della Sobi Helaglobe, agenzia regolatoria che si è interessata al valore del codice Anatomico-Terapeutico-Chimico (ATC) di quarto livello nell'identificazione di elementi di unicità in farmaci da sottoporre a procedure di gara regionale. Il contributo di CERD, in questo caso, si è concretizzato con la revisione della letteratura scientifica correlata e la redazione di un documento

1



CERD

CENTRO PER LA RICERCA
E LA CONSULTAZIONE
IN DISCIPLINE REGOLATORIE
DEL FARMACO

che è stato sottoposto all'approvazione di un *advisory board* di esperti e che sarà oggetto di pubblicazione. Con una terza azienda, la Farmitalia di Catania, è stato stabilito un rapporto di consulenza globale per la definizione di alcune linee di intervento per il perfezionamento del profilo di alcuni farmaci del listino. Con queste tre aziende è stato firmato un accordo di collaborazione che prevede il pagamento di un corrispettivo per l'incarico svolto o da svolgere.

L'Assemblea dell'11 giugno 2020 ha approvato all'unanimità alcune proposte del Direttore che erano volte all'efficientamento dell'attività di ricerca e consultazione del CERD in ambito regolatorio. In particolare, è stata approvata la proposta di realizzazione di un sito web (che è tuttora in corso di realizzazione) da affiancare a quello presente all'interno di <https://www.unict.it>

(<http://www.biometec.unict.it/it/content/il-centro-cerd>) di materiale a stampa per la promozione del CERD a livello nazionale. È stata approvata l'istituzione di una giunta con funzioni consultive, così costituita: Claudio Bucolo, Massimo Libra, Marco Ragusa, Vittorio Calabrese, Salvatore Amato, Giovanni Di Rosa, Carmela Elita Schillaci, Felice Giuffrè. Sono state identificate le principali linee di ricerca del Centro e i seguenti tavoli di lavoro:

- SVILUPPO DEL FARMACO

Filippo Drago, Renato Bernardini, Maria Angela Sortino, Salomone Salvatore, Claudio Bucolo, Stefania Stefani, Fabio Galvano, Ferdinando Nicoletti, 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, Carla Loreto, Giuseppe Musumeci, Rosalba Parenti, Marta Szychlinska, Riccardo Polosa, Giovanna Russo, Antonio Mistretta, Antonella Agodi.

- HTA E PROCEDURE REGOLATORIE

Filippo Drago, Renato Bernardini, Rosario Pignatello, Francesco Bonina, Filippo Caraci, Salvatore Amato

- BREVETTAZIONE

Vincenzo Di Cataldo, Giovanni Di Rosa, Roberto Pennisi

- FARMACOECONOMIA

Michela Cavallaro, Marina Cavalieri, Giacomo Pignataro, Carmela Elita Schillaci, Calogero Guccio Antonio Barone, Benedetto Torrisi, Maria Cristina Longo

- LEGISLAZIONE SANITARIA

Giuseppe Vecchio, Felice Giuffrè, Matteo Negro

È stata infine approvata la convenzione per l'attività di ricerca e di consulenza a favore delle Aziende BlueBirdBio, Sobi Helaglobe e Farmitalia.

Sono in corso di pubblicazione i seguenti articoli:

- Lucia Gozzo, Kenneth Paterson, Olivier Wong, Francis Megerlin, Jan Geldmacher, Patrizia Popoli, Claudio Jommi, Frank-Ulrich Fricke, Oriol de Solà-Morales, Isao Kamae, Guido Rasi, Filippo Drago: Towards a European Harmonization of Health Technology Assessment recommendations. *Frontiers in Pharmacology* (in press).



CERD

CENTRO PER LA RICERCA
E LA CONSULTAZIONE
IN DISCIPLINE REGOLATORIE
DEL FARMACO

- Lucia Gozzo, Laura Longo, Daniela Cristina Vitale, Filippo Drago: The curious case of dexamethasone for COVID-19: regulatory challenges from European approval to patients' access. *Pharmaceutical Medicine and Outcomes Research* (submitted).

Prof. Filippo Drago

