



**REGIONE
PUGLIA**

L'Assessore al Welfare, sulla base dell'istruttoria espletata dal Servizio Programmazione Assistenza Territoriale Prevenzione, Ufficio n. 3 Politiche del Farmaco – Emergenza Urgenza, confermata dal Responsabile A.P., dal Dirigente dello stesso Ufficio e dal Dirigente del Servizio, riferisce:

Il Ministero della Salute con decreto del 12 maggio 2006, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 194 del 22.08.06, ha stabilito i requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali.

Con Decreto legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 sono state apportate sostanziali modificazioni all'istituzione, organizzazione e funzionamento dei Comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali.

L'art. 12, comma 9 del Decreto legge 13 settembre 2012, n. 158 prevede che le competenze in materia di sperimentazione clinica dei medicinali attribuite dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, in capo all'Istituto superiore di sanità sono trasferite all'AIFA.

Tra le competenze trasferite all'AIFA rientrano quelle in materia di sperimentazione clinica di medicinali attribuite dal citato decreto legislativo n. 211/2003 al Ministero della salute, ai sensi dell'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 169, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 326/2003 e s.m.i.

Il comma 10 dell'art. 12 del Decreto legge n. 158/2012 , prevede che entro il 30 giugno 2013 ciascuna regione provveda a riorganizzare i comitati etici istituiti nel proprio territorio;

Il comma successivo prevede che a decorrere dal 1 luglio 2013, la documentazione riguardante studi clinici sui medicinali disciplinati dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211 è gestita esclusivamente con modalità

telematiche, attraverso i modelli standard dell'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dell'AIFA.

Con successivo decreto del Ministero della Salute dell'8 febbraio 2013 (pubblicato in G.U. serie Generale n. 96 del 24.04.2013) sono stati stabiliti i criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici;

per quanto sopra esposto, e per gli adempimenti relativi di competenza, dopo attenta analisi della popolazione residente nelle singole provincie pugliesi, valutata l'attività svolta dai comitati etici che hanno emesso almeno un parere unico, la Giunta regionale con Deliberazione n.1227 del 04/07/2013 e con successive nn. 1617 del 10.09.2013 e n. 2380 del 10.12.2013 ha riorganizzato nella Regione Puglia i comitati etici, ai sensi della legge n. 189/2012, distinti per area di aggregazione:

Area 1 – AOU Riuniti di Foggia: competenza territoriale per le Aziende sanitarie della provincia di Foggia e di Barletta- Andrai-Trani;

Area 2 – AOU Consorziale Policlinico di Bari: competenza territoriale per le Aziende Sanitarie della provincia di Bari;

Area 3 – ASL Lecce: competenza territoriale per la provincia di Lecce;

Area 4 – ASL Brindisi: competenza territoriale per le provincie di Brindisi e Taranto;

Area 5 – IRCCS Oncologico di Bari: competenza territoriale interprovinciale per gli istituti di Ricovero e Cura a carattere scientifico;

Sezione Comitato Etico IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" di Bari presso la Fondazione Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo;

il Direttore Generale della ASL Bari con deliberazione n. 571 del 27.04.2015 ha sostituito in seno al Comitato Etico ASL BA i componenti sotto riportati:

Nominativo componente
sostituito

Dr. Corrado MINERVINI	Interno - clinico Area Chirurgica
Sig.ra Rosanna PIETROFORTE	Interno - rappresentante prof.ni sanitarie
Ing. Massimo MARRA	Esterno - ingegnere clinico
Dr. Antonio DELVINO	Interno - direttore Sanitario
Avv. Alessandro DELLE DONNE	Interno . Esperto in materia giuridica e assicurativa

Con i nuovi componenti:

Nominativo nuovo componente		
Dr. Filippo TAMMA		Interno – Clinico Area medica
Dr.ssa Crescenza ABBINANTE		Interno – Clinico Area Emergenza
Dr.ssa Rosanna LOBASSO		Interno – Pediatra
Ing. Emanuela BARI		Esterno – Ingegnere Biomedico
Sig. Michele CARRASSI		Esterno – Rappresentante Area Prof.ni sanitarie
Dott.ssa Silvana FORNELLI		Interno – Direttore Sanitario
Dr. Michele DI LANDRO		Esterno – Esperto in materia giuridica

inoltre il Direttore Generale, con la stessa Deliberazione, ha modificato la qualifica del Dott. Maurizio DEL VECCHIO da "esterno" a "interno", per effetto della sua assunzione alle dipendenze dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico di Bari e la qualifica del Dott. Sergio MONGELLI da "interno" ad "esterno" in quanto in quiescenza.

In considerazione di ciò, alla luce di quanto disposto dalla legge n. 189/2012 si propone di approvare la composizione del Comitato Etico della ASL Bari così come di seguito riportata:

	Nominativo nuovo componente	provenienza	Competenza
1	Dott. Oronzo Pannarale Ricercatore confermato di Chirurgia Generale – Università degli Studi di Bari	Interno	Clinico Area Chirurgica
2	Dr. Filippo TAMMA Direttore U.O.C. Neurologia Osp. "Miulli"	Interno	Clinico Area Medica
3	Dott. Giovanni Stallone Ricercatore confermato di nefrologia Università degli studi di Foggia	Esterno	Clinico Area Medica
4	Dott. Crescenza Abbinante, Anestesista rianimatore, ASL BA	Interno	Clinico Area Emergenza
5	Dott. Sergio Mongelli Direttore U.O.C. Medicina Interna Osp. San Paolo Bari, ASL BA	Esterno	Clinico Area Medica
6	Dott. Giuseppe Nettis Specialista in Oncologia U.O.C. Medicina Interna Osp. "Miulli"	Interno	Clinico Area Medica
7	Dott. Vincenzo Frappampina, ASL BA	Interno	Medico Medicina Generale Territoriale
8	Dott. Maurizio Delvecchio, Pediatra, Policlinico	Interno	Pediatra
9	Dr.ssa Rosanna LOBASSO,	Interno	Pediatra

	Pediatra, ASL BA			
1	Prof. Gabriella Serio	interno	Biostatistico	
0	Professore Ordinario di Statistica Medica - Università degli Studi di Bari, Policlinico			
1	Prof. Domenico Tricarico	Esterno	Farmacologo	
1	Professore Associato Farmacologia - Dipartimento di Farmacia Università degli Studi di Bari			
1	Dott. Marisa Dell'Area	Interno	Farmacista del Servizio	
2	Responsabile Segreteria Scientifica Comitato Etico Policlinico		Sanitario Regionale	
1	Dott. Angela Chielli	Interno	Farmacista del Servizio	
3	Direttore Area Farmacia Territoriale, ASL Bari		Sanitario Regionale	
1	Dott. Alessio Nitti	interno	Direttore Sanitario	
4	Policlinico			
1	Dott. Silvana Fornelli	Interno	Direttore Sanitario	
5				
1	Dott. Antonio polo -	Interno	Direttore Sanitario	
6	Delegato Direttore Sanitario Osp. "Miulli"			
1	Dott. Michele Di Landro	Esterno	Esperto in materia	
7			giuridica	
1	Avv. Milena Mincuzzi	Esterno	Esperto in materia	
8			assicurativa	
1	Dott. Francesco Vinci	Interno	Esperto in Medicina Legale	
9	Professore Associato di Medicina Legale - Università degli Studi di Bari, Policlinico			
2	Rev. Don Domenico	Esterno	Esperto in Bioetica	
0	Giannuzzi Parroco Cattedrale S. Eustachio di Acquaviva delle Fonti			
2	Dott. Roberto di Paola	Interno	Esperto in controllo di	
1	U.O.C. Statistica ed Epidemiologia		gestione ed in epidemiologia	
2	Sig. Michele CARRASSI	Esterno	Rappresentante associazioni	
2	collaboratore professionale infermiere		di volontariato	
2	Dr. Rosita Orlandi	Esterno	Rappresentante associazioni	
3	Dirigente FIDAS		di volontariato	
2	Dr Michele Lattarulo	Interno	Esperto in dispositivi	
4	Direttore R.U.O. Farmacia Policlinico		medici	
2	Ing. Emanuele Bari	Esterno	Ingegnere Biomedico	
5				
2	Dott. Giovanni Misciagna	Esterno	Esperto in Nutrizione	
6	Ricercatore IRCCS " De Bellis" Castellana Grotte			
2	Dott. Gaetano Perchiazzi	Interno	Esperto di nuove procedure	
7	Professore Aggregato Anestesiologia e Rianimazione Università		tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive	

degli Studi di Bari,
Policlinico
2 Prof. Nicoletta Resta Interno Esperto in Genetica
8 Professore Associato
Genetica Università degli
Studi di Bari

in possesso dei requisiti minimi previsti dalla legge citata, in sostituzione di quello validato con D.G.R. n. 1227 del 04.07.2013

"COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DELLA L.R. 28/01 E S.M.E.I."

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia in entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il provvedimento del quale si propone l'adozione rientra tra quelli di competenza della Giunta regionale ai sensi dell'art.4, comma 4, lett. "a) e d)" della Legge regionale n.7/1997.

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale:

LA GIUNTA

udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore proponente;
viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento dal Responsabile A.P., dalla Dirigente dell'Ufficio e dalla Dirigente del Servizio;
a voti unanimi espressi nei termini di legge:

D E L I B E R A

di approvare la composizione del seguente Comitato Etico della ASL Bari, istituito ai sensi della legge 189/2012 e s.m.i., in sostituzione di quello precedentemente validato con D.G.R. n. 1227 del 4.07.2013:

	Nominativo nuovo componente	provenie nza	Competenza
1	Dott. Oronzo PANNARALE Ricercatore confermato di Chirurgia Generale - Univ. degli Studi di Bari	Interno	Clinico Area Chirurgica
2	Dr. Filippo TAMMA	Interno	Clinico Area Medica

	Direttore	U.O.C.		
	Neurologia Osp. "Miulli"			
3	Dott. Giovanni STALLONE	Esterno	Clinico	Area Medica
	Ricercatore confermato			
	di nefrologia Università			
	degli studi di Foggia			
4	Dott. Crescenza	Interno	Clinico	Area Emergenza
	ABBINANTE, Anestesista			
	rianimatore, ASL BA			
5	Dott. Sergio MONGELLI	Esterno	Clinico	Area Medica
	Direttore			
	U.O.C.			
	Medicina Interna Osp.			
	San Paolo Bari			
6	Dott. Giuseppe NETTIS	Interno	Clinico	Area Medica
	Specialista in Oncologia			
	U.O.C. Medicina Interna			
	Osp. "Miulli"			
7	Dott. Vincenzo	Interno	Medico	Medicina Generale
	FRAPPAMPINA			Territoriale
8	Dott. Maurizio	Interno		Pediatra
	DELVECCHIO, Pediatra,			
	Policlinico			
9	Dr.ssa Rosanna LOBASSO,	Interno		Pediatra
	Pediatra			
1	Prof. Gabriella SERIO	interno		Biostatistico
0	Prof.re Ordinario di			
	Statistica Medica -			
	Univ. degli Studi di			
	Bari, Policlinico			
1	Prof. Domenico TRICARICO	Esterno		Farmacologo
1	Prof.re Associato			
	Farmacologia - Dip. di			
	Farmacia Univ. degli			
	Studi di Bari			
1	Dott. Marisa DELL'AERA	Interno	Farmacista del Servizio	
2	Responsabile Segreteria		Sanitario Regionale	
	Scientifica			
1	Dott. Angela CHIELLI	Interno	Farmacista del Servizio	
3	Direttore Area Farmacia		Sanitario Regionale	
	Territoriale			
1	Dott. Alessio NITTI	interno		Direttore Sanitario
4	Policlinico			
1	Dott. Silvana FORNELLI	Interno		Direttore Sanitario
5				
1	Dott. Antonio POLO -	Interno		Direttore Sanitario
6	Delegato Direttore			
	Sanitario Osp. "Miulli"			
1	Dott. Michele DILANDRO	Esterno	Esperto in materia	
7			giuridica	
1	Avv. Milena MINCUZZI	Esterno	Esperto in materia	
8			assicurativa	
1	Dott. Francesco VINCI	Interno	Esperto in	Medicina
9	Prof.re Associato di		Legale	
	Medicina Legale - Univ.			

	degli Studi di Bari, Policlinico		
2	Rev. Don Domenico	Esterno	Esperto in Bioetica
0	GIANNUZZI Parroco Cattedrale S. Eustachio di Acquaviva delle Fonti		
2	Dott. Roberto DI PAOLA	Interno	Esperto in controllo di
1	U.O.C. Statistica ed Epidemiologia		gestione ed in epidemiologia
2	Sig. Michele CARRASSI	Esterno	Rappresentante
2	collab. Prof.le infermiere		associazioni di volontariato
2	Dr. Rosita ORLANDI	Esterno	Rappresentante
3	Dirigente FIDAS		associazioni di volontariato
2	Dr Michele LATTARULO	Interno	Esperto in dispositivi
4	Direttore R.U.O. Farmacia Policlinico		medici
2	Ing. Emanuele BARI	Esterno	Ingegnere Biomedico
5			
2	Dott. Giovanni MISCIAGNA	Esterno	Esperto in Nutrizione
6	Ricercatore IRCCS " De Bellis" Castellana Grotte		
2	Dott. Gaetano PERCHIAZZI	Interno	Esperto di nuove
7	Professore Aggregato Anestesiologia e Rianimazione Univ. degli Studi di Bari, Policlinico		procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive
2	Prof. Nicoletta RESTA	Interno	Esperto in Genetica
8	Prof.re Associato Genetica Univ. degli Studi di Bari		

di disporre che il presente atto sia notificato, a cura del Servizio PATP, all'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA), al Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Consorziata Policlinico Bari e al Direttore Generale ASL BA .

Il Segretario della Giunta
Il Presidente

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato, è stato espletato nel rispetto della normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, predisposto dall'Ufficio

n. 3 ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il Funzionario istruttore (Natalino C. Patanè)

Il Responsabile A.P. (Roberto Guzzo)

Il Dirigente dell'Ufficio (Mariangela Lomastro)

Il Dirigente del Servizio (Giovanna Labate)

Il sottoscritto direttore di area non ravvisa la necessità di esprimere sulla proposta di delibera osservazioni ai sensi del combinato disposto dagli artt. 15 e 16 del DPGR n. 161/2008.

Il Direttore dell'Area Politiche per la promozione della Salute, delle Persone e delle pari opportunità

(Vincenzo Pomo)

L'Assessore proponente (Donato
Pentassuglia) _____