



**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 Commissario Straordinario della ASL Brindisi con deliberazione n. 210/GC del 16.02.2015 ha sostituito in seno al Comitato Etico ASL BR il Direttore Sanitario componente d'ufficio e risulta così composto:

Nominativo componente	Qualifica ricoperta
Prof Bruno PASSARELLA	Clinico
Dr. Giovanni QUARTA	Clinico
Dr. Vito CARRIERI	Clinico
Dr. Giovanni COLUCCI	Medico di Medicina Generale Territoriale
Dr. Giuseppe COLUCCI	Pediatra
Prof.ssa Gabriella SERIO	Biostatistico
Dr. Vito NIGRO	Farmacologo
Dr.ssa Paola DIGIORGIO	Farmacista del servizio sanitario regionale

Dr. Angelo GRECO	In relazione agli studi svolti nella propria sede, il Direttore Sanitario o un suo sostituto permanente
Dr.ssa Simona GIANNELLI	Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Dr. Valter De Nitto	esperto di Bioetica
Dr. Vincenzo D'ADDABBO	Rapp. Dell'area delle prof. Sanitarie, interessata alla sperimentazione
Prof.ssa Maria CARROZZO	Rapp. Del vol., dell'associaz. Di tutela dei pazienti – Comitato Consuntivo
Ing. Nicola SANSOLINI	Esperto in dispositivi medici
Ing. Armida TRAVERSA	In relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivi medico in studio – ingegnere clinico
Dr.ssa Margherita CAROLI	In relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo
Dr.ssa Mariachiara RESTA	Ini relazione alo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore
Dr. Salvatore MAURO	In relazione allo studio di genetica. Un esperto in genetica

inoltre il Commissario Straordinario ha nominato il dott. Antonio Montanile suo delegato, in sostituzione del dott. Antonio Valente, ai fini della tempestiva approvazione degli atti necessari all'autorizzazione degli studi e relativi contratti economici.

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 Brindisi sopra riportata, 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 Brindisi, 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 componente	Qualifica ricoperta
Prof Bruno PASSARELLA	Clinico
Dr. Giovanni QUARTA	Clinico
Dr. Vito CARRIERI	Clinico
Dr. Giovanni COLUCCI	Medico di Medicina Generale Territoriale
Dr. Giuseppe COLUCCI	Pediatra
Prof.ssa Gabriella SERIO	Biostatistico
Dr. Vito NIGRO	Farmacologo
Dr.ssa Paola DIGIORGIO	Farmacista del servizio sanitario regionale
Dr. Angelo GRECO	In relazione agli studi svolti nella propria sede, il Direttore Sanitario o un suo sostituto permanente
Dr.ssa Simona GIANNELLI	Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Dr. Valter De Nitto	esperto di Bioetica
Dr. Vincenzo D'ADDABBO	Rapp. Dell'area delle prof. Sanitarie, interessata alla sperimentazione
Prof.ssa Maria CARROZZO	Rapp. Del vol., dell'associaz. Di tutela dei pazienti - Comitato Consuntivo
Ing. Nicola SANSOLINI	Esperto in dispositivi medici
Ing. Armida TRAVERSA	In relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivi medico in studio - ingegnere clinico
Dr.ssa Margherita CAROLI	In relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo
Dr.ssa Mariachiara RESTA	Ini relazione alo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore
Dr. Salvatore MAURO	In relazione allo studio di genetica. Un esperto in genetica

di prendere atto della nomina del dott. Antonio Montanile in qualità di delegato del Commissario Straordinario della ASL Brindisi, in sostituzione del dott. Antonio Valente, ai fini della tempestiva approvazione degli atti necessari all'autorizzazione degli studi e relativi contratti economici.

di disporre che il presente atto sia notificato, a cura del Servizio PATP, all'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA), al Commissario Straordinario della ASL Brindisi .

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 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) _____