



**REGIONE  
PUGLIA**

## **PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

Codice CIFRA: ATP/DEL/2016/

**OGGETTO: Comitati Etici ai sensi del Decreto-legge n.158 del 13.09.2012 convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189. Proroga della scadenza componenti dei Comitati Etici istituiti nella Regione Puglia.**

Il Presidente, sulla base dell'istruttoria espletata dal Sezione Programmazione Assistenza Territoriale Prevenzione, Servizio Politiche del Farmaco – Emergenza Urgenza, dal Responsabile A.P., dal Dirigente del Sezione, riferisce quanto segue:

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.1227/2013 e con successive n. 1617/2013 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- Andria-Trani D.G.R. n. 1227 del 04.07.2013;
- Area 2 – AOU Consorziale Policlinico di Bari: competenza territoriale per le Aziende Sanitarie della provincia di Bari – D.G.R. n. 1366 del 05.06.2015;
- Area 3 – ASL Lecce: competenza territoriale per la provincia di Lecce – D.G.R. n. 41 del 26.01.2016;
- Area 4 – ASL Brindisi: competenza territoriale per le provincia di Brindisi e Taranto – D.G.R. n. 42 del 26.01.2016;
- Area 5 – IRCCS Oncologico di Bari – Istituto Tumori “Giovanni Paolo II” – D.G. R. n. 43 del 26.01.2016;

- sezione presso la Fondazione Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo (FG) per la competenza territoriale interprovinciale per gli istituti di Ricovero e Cura a carattere scientifico – D.G.R. n. 1617 del 10.09.2013;

vista la D.G.R. n. 2380 del 10.12.2013 con la quale sono stati regolamentati gli aspetti economici dei Comitati Etici, di cui all'art. 6 del D.M. 8.2.2013 Ministero della Salute;

tenuto conto che tutti i Comitati Etici nominati compresi quelli successivamente modificati rimarranno in carica, secondo quanto stabilito dal Decreto 8 febbraio 2013, art. 2 comma 8, per tre anni e nello specifico regionale fino al 30 giugno 2016, e che potranno, su proposta dei Direttori Generali, essere rinnovati con provvedimento di Giunta regionale per ulteriori tre anni;

In considerazione che:

- la D.G.R. n. 2380 prevedeva che entro il 31 gennaio di ogni anno, ogni comitato etico doveva inviare alla Regione Puglia - Sezione P.A.T.P. – Servizio politiche del Farmaco, la rendicontazione analitica dell'attività del comitato etico e dei relativi aspetti economici;
- si è provveduto a richiedere e acquisire sia la rendicontazione delle spese dei comitati etici per gli anni 2013/14 e 2015 e sia i regolamenti di ogni singolo comitato;
- è in corso di valutazione l'attività svolta dai suddetti comitati Etici sulla base della documentazione prodotta che potrebbe comportare una riorganizzazione degli stessi;
- si rende necessario, al fine di una rivisitazione dell'organizzazione dei comitati etici, una proroga della scadenza dei componenti dei Comitati Etici istituiti nella Regione Puglia fino al 31.10.2016.

#### **“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.

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

### **LA GIUNTA**

Per i motivi riportati in narrativa che fanno parte integrante del presente deliberato,

udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente proponente;  
viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento dal Responsabile A.P. e dalla Dirigente del Sezione;

a voti unanimi espressi nei termini di legge:

## DELIBERA

di prorogare la nomina dei componenti dei seguenti Comitati Etici istituiti nella Regione Puglia fino al 31.10.2016:

- AOU Riuniti di Foggia: competenza territoriale per le Aziende sanitarie della provincia di Foggia e di Barletta- Andria-Trani - D.G.R. n. 1227 del 04.07.2013;
- AOU Consorziale Policlinico di Bari: competenza territoriale per le Aziende Sanitarie della provincia di Bari – D.G.R. n. 1366 del 05.06.2015;
- ASL Lecce: competenza territoriale per la provincia di Lecce – D.G.R. n. 41 del 26.01.2016;
- ASL Brindisi: competenza territoriale per le provincia di Brindisi e Taranto – D.G.R. n. 42 del 26.01.2016;
- IRCCS Oncologico di Bari – Istituto Tumori “Giovanni Paolo II” – D.G.R. n. 43 del 26.01.2016;
- sezione presso la Fondazione Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo (FG) per la competenza territoriale interprovinciale per gli istituti di Ricovero e Cura a carattere scientifico – D.G.R. n. 1617 del 10.09.2013;

di disporre che il presente atto sia notificato, a cura del Servizio PATP, all’Agenzia Italiana del farmaco (AIFA), ai Direttori Generali delle AASSLL, dell’IRCCS Oncologico Bari e Casa Sollievo della Sofferenza.

Il Segretario della Giunta  
Presidente

Il

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 dal Servizio Politiche del Farmaco e dell’Emergenza/Urgenza 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 del Sezione

(Giovanna Labate)

Il Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti

(Giovanni Gorgoni)

Il Presidente

( Michele Emiliano)

