



REGIONE PUGLIA

Deliberazione della Giunta Regionale

N. **41** del 26/01/2016 del Registro delle Deliberazioni

Codice CIFRA: ATP/DEL/2016/00002

OGGETTO: Comitati Etici ai sensi del Decreto-legge n.158 del 13.09.2012 convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189. Sostituzione componenti Comitato Etico ASL Lecce.

L'anno 2016 addì 26 del mese di Gennaio, in Bari, nella Sala delle adunanze, si è riunita la Giunta Regionale, previo regolare invito nelle persone dei Signori:

Sono presenti:	Sono assenti:
Presidente Michele Emiliano	Assessore Loredana Capone
V.Presidente Antonio Nunziante	Assessore Sebastiano Leo
Assessore Anna Maria Curcuruto	
Assessore Leonardo di Gioia	
Assessore Giovanni Giannini	
Assessore Salvatore Negro	
Assessore Raffaele Piemontese	
Assessore Domenico Santorsola	

Assiste alla seduta il Segretario redigente: Dott. Bernardo Notarangelo

Il Presidente, sulla base dell'istruttoria espletata dalla Sezione Programmazione Assistenza Territoriale Prevenzione, Servizio Politiche del Farmaco – Emergenza Urgenza, confermata dal Responsabile A.P., dal Dirigente dello stesso Servizio e dal Dirigente della Sezione, 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 Consorziata 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 provincia 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;

con D.G.R. n. 1227 del 04.07.2013 ha approvato la nuova composizione del Comitato Etico della ASL Lecce che risultava così composto:

Nominativo componente	provenienza	Competenza
Dr. Gaetano Castrignanò	interno	CLINICO
Dott. Ernesto Durini	interno	CLINICO
Dott. Sergio Pede	esterno	CLINICO
Dott. Giuseppe Martello	esterno	M.M.G.
Dott. Giovanni Pepe	interno	PEDIATRA
Dott.ssa Alessandra Filoni	interno	ESPERTO BIOSTATISTICA
Prof.ssa Diana Conte	esterno	FARMACOLOGO
Dott.ssa Caterina Montinari	interno	FARMACISTA S.S.R.
Dott.ssa Maria Rita Canitano	interno	SOSTITUTO DIRETTORE SANITARIO
Avv. Pierandrea Piccinni	esterno	ESPERTO MATERIA GIURIDICA
Dott. ssa Mariarosa Montinari	esterno	ESPERTO BIOETICA
Dott.ssa Mattea Scardigno	esterno	RAPPRESENTANTE ASSOCIAZIONE VOLONTARIATO
Dott.ssa Letizia Fulceri	interno	ESPERTO DISPOSITIVI MEDICI
Ing. Massimo Marra	interno	INGEGNERE CLINICO
Dott. Roberto Carlà	interno	ESPERTO NUTRIZIONE
Dott. Fernando Lupo	interno	ESPERTO CLINICO PROCEDURE TECNICHE, DIAGNOSTICHE, TERAPEUTICHE
Dott. Salvatore Mauro	interno	ESPERTO GENETICA
Dott. Giuseppe Perrone	interno	Rappresentante professioni sanitarie

il Direttore Generale della ASL Lecce con delibera n. 1906 del 27.11.2015 ha modificato la composizione del C.E. validato con D.G.R. n. 1227/2013 nominando la Dr.ssa Alessandra Filoni, l'Avv. Erlene Galasso e il Dott. Cappelluti Tasti Antonio;

sono stati acquisiti agli atti del Servizio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza i curricula vitae dei componenti il C.E. nominati con Delibera del D.G. n. 1906/2015 e precisamente della Dr.ssa Alessandra Filoni, dell'Avv. Erlene Galasso e del Dott. Cappelluti Tasti Antonio;

tenuto conto che tutti i Comitati Etici nominati nonché tutte le successive modifiche rimarranno in carica, secondo quanto stabilito dalla D.G.R. n. 1227/2013, fino al 30 giugno 2016 e potranno, su proposta dei Direttori Generali, essere rinnovati con provvedimento di Giunta regionale per ulteriori tre anni;

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

l'importo massimo del gettone di presenza spettante al componente di € 150,00 a seduta e per il componente relatore è stato previsto un compenso massimo aggiuntivo di € 70,00 a seduta;

tenuto conto di ciò, alla luce di quanto disposto dalla legge n. 189/2012, si propone di approvare la nuova composizione del Comitato Etico della ASL Lecce, in possesso dei requisiti minimi previsti dalla legge citata, in sostituzione di quello validato con D.G.R. n. 1227 del 04.07.2013, precedentemente indicato, come di seguito riportato:

Nominativo componente	provenienza	Competenza
Dr. Gaetano Castrignanò	interno	CLINICO
Dott. Ernesto Durini	interno	CLINICO
Dott. Sergio Pede	esterno	CLINICO
Dott. Giuseppe Martello	esterno	M.M.G.
Dott. Giovanni Pepe	interno	PEDIATRA
Dott. Fabrizio Quarta	interno	ESPERTO BIostatistica
Prof.ssa Diana Conte	esterno	FARMACOLOGO
Dott.ssa Caterina Montinari	interno	FARMACISTA S.S.R.
Dott.ssa Maria Rita Canitano	interno	SOSTITUTO DIRETTORE SANITARIO
Avv. Pierandrea Piccinni	esterno	ESPERTO MATERIA GIURIDICA
Dott. ssa Mariarosa Montinari	esterno	ESPERTO BIOETICA
Avv. Erlene Galasso	esterno	RAPPRESENTANTE ASSOCIAZIONE VOLONTARIATO
Dott.ssa Letizia Fulceri	interno	ESPERTO DISPOSITIVI MEDICI
Ing. Massimo Marra	interno	INGEGNERE CLINICO
Dott. Roberto Carlà	interno	ESPERTO NUTRIZIONE
Dott. Fernando Lupo	interno	ESPERTO CLINICO PROCEDURE TECNICHE, DIAGNOSTICHE, TERAPEUTICHE
Dott. Salvatore Mauro	interno	ESPERTO GENETICA
Dott. Antonio Cappelluti Tasti	interno	RESPONSABILE PRIVACY AZIENDALE

di prendere atto che la Responsabile della Segreteria Tecnica Scientifica è la Dott.ssa Maria Rita Canitano Direttore Sanitario;

"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, 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., dal Dirigente del Servizio e dal Dirigente della Sezione; a voti unanimi espressi nei termini di legge:

DELIBERA

di approvare la composizione del Comitato Etico della ASL Lecce in possesso dei requisiti minimi previsti dalla legge citata, in sostituzione di quello validato con D.G.R. n. 1227 del 04.07.2013, come di seguito riportato:

Nominativo componente	provenienza	Competenza
Dr. Gaetano Castrignanò	interno	CLINICO
Dott. Ernesto Durini	interno	CLINICO
Dott. Sergio Pede	esterno	CLINICO
Dott. Giuseppe Martello	esterno	M.M.G.
Dott. Giovanni Pepe	interno	PEDIATRA
Dott. Fabrizio Quarta	interno	ESPERTO BIOSTATISTICA
Prof.ssa Diana Conte	esterno	FARMACOLOGO
Dott.ssa Caterina Montinari	interno	FARMACISTA S.S.R.
Dott.ssa Maria Rita Canitano	interno	SOSTITUTO DIRETTORE SANITARIO
Avv. Pierandrea Piccinni	esterno	ESPERTO MATERIA GIURIDICA
Dott. ssa Mariarosa Montinari	esterno	ESPERTO BIOETICA
Avv. Erlene Galasso	esterno	RAPPRESENTANTE ASSOCIAZIONE VOLONTARIATO
Dott.ssa Letizia Fulceri	interno	ESPERTO DISPOSITIVI MEDICI
Ing. Massimo Marra	interno	INGEGNERE CLINICO
Dott. Roberto Carlà	interno	ESPERTO NUTRIZIONE
Dott. Fernando Lupo	interno	ESPERTO CLINICO PROCEDURE TECNICHE, DIAGNOSTICHE, TERAPEUTICHE
Dott. Salvatore Mauro	interno	ESPERTO GENETICA
Dott. Antonio Cappelluti Tasti	interno	RESPONSABILE PRIVACY AZIENDALE

di prendere atto che la Responsabile della Segreteria Tecnica Scientifica è la Dott.ssa Maria Rita Canitano Direttore Sanitario;

di disporre che il presente atto sia notificato, a cura della Sezione PATP, all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), alla ASL Lecce.

Il Segretario della Giunta
Dott. BERNARDO NOTARANGELO

Il Presidente
dott. MICHELE EMILITANO

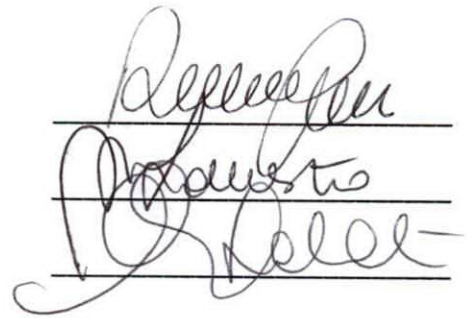
I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato, è stato espletato nel rispetto della normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, predisposto dal Servizio Politiche del Farmaco ai fini

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

Il Responsabile A.P. (Roberto Guzzo)

Il Dirigente del Servizio (Mariangela Lomastro)

Il Dirigente della Sezione (Giovanna Labate)




Three handwritten signatures in black ink, each written over a horizontal line. The signatures are cursive and stylized.

Il Direttore del Dipartimento Politiche per la promozione della Salute, del benessere Sociale e dello sport per tutti

(Giovanni Gorgoni)

Il Presidente (Michele Emiliano)

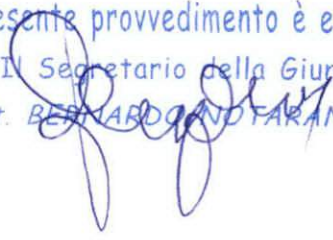


Two handwritten signatures in black ink, each written over a horizontal line. The signatures are cursive and stylized.

Il Presente provvedimento è esecutivo

Il Segretario della Giunta

dott. BERNARDO ANDRANGELLO



A handwritten signature in blue ink, written over the printed name of the Secretary of the Board.