



# REGIONE PUGLIA

Deliberazione della Giunta Regionale

N. **43** del 26/01/2016 del Registro delle Deliberazioni

Codice CIFRA: ATP/DEL/2016/00004

**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 IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II".

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 province 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 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;

La composizione del C.E. IRCCS Oncologico Istituto Tumori “Giovanni Paolo II” approvata con D.G.R. n. 1227/2013 è la seguente:

	Nominativo componente	provenienza	Competenza
1	Prof. Silvestris Franco	esterno	Prof. Ordinario di oncologia medica Facoltà di Medicina e Chirurgia Università di Bari. CLINICO
2	Dott. Maiello Evaristo	esterno	Direttore Dip. Oncologia medica Osp. “Casa Sollievo della Sofferenza” S.Giovanni Rotondo (FG). CLINICO
3	Dott. Vincenti Leonardo	esterno	Dir. f.f. Chirurgia Generale Ospedaliera Azienda Osp. Policlinico Bari. ESPERTO CLINICO IN PROCEDURE TECNICO DIAGNOSTICHE INVASIVE E SEMIINVASIVE
4	Dott. Leandro Gioacchino	interno	Dir. U.O.C. Gastroenterologia I – Dir. Scientifico ad-interim IRCCS “S. De Bellis” Castellana Grotte . CLINICO E DIR.SCIENTIFICO AD INTERIM
5	Prof. Serio Gabriella	esterno	Prof. Ord. Statistica Medica Facoltà Medicina e Chirurgia Univ. Bari. BIOSTATISTICO
6	Dott.ssa Nardulli Patrizia	interno	Dir. S.C. Farmacia e U.Ma.C.A. IRCCS Istituto Tumori G.Paolo II Bari. FARMACOLOGA
7	Prof. Dell’Erba Alessandro	esterno	Prof. Ord. Medicina Legale Facoltà di Medicina e Chirurgia Univ. Bari. MEDICO LEGALE
8	Dott. Santoiemma Luigi	esterno	Medico Med.Gen. – ASL Bari
9	Dott.ssa Traversa Armida	esterno	Ingegnere Clinico ASL Taranto. ESPERTO IN DISPOSITIVI MEDICI
10	Don Persano Mario	interno	Parroco Parrocchia S.Nicola Bari/Carbonara. ESPERTO BIOETICA
11	Dott. D’Addabbo Vincenzo	esterno	Resp. Uff. Infermieristico ASL Bari. RAPPRESENTANTE PROF.NI SANITARIE
12	Sig. Albano Giuseppe	esterno	Coordinatore assemblea Cittadinanzattiva per il sud-est (tribunale per i diritti dei malati)
13	Prof. Simone Cristiano	esterno	Ricercatore in genetica Medica Facoltà di Medicina e Chirurgia Università degli studi di Bari
14	Dott.ssa Trisorio Liuzzi Maria Pia	interno	Dir. Sanitario IRCCS Istituto Tumori “G. Paolo II” - Bari
15	Prof. Moschetta Antonio	interno	Dir. Scientifico IRCCS Istituto Tumori “G. Paolo II” - Bari

16	Dott. Lestingi Luigi	interno	Direttore Sanitario IRCCS "De Bellis" Castellana Grotte
17	Prof. Francavilla Antonio	interno	Direttore Scientifico IRCCS " De Bellis Castellana Grotte

il Direttore Generale dell'IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" con deliberazione n. 502 del 10.09.2015 ha approvato la nuova composizione del Comitato Etico approvato con D.G.R. n. 1227 del 4.7.2013 sostituendo alcuni componenti;

con nota prot. n. AOO/152/13746 del 16.11.2015 del Servizio Politiche del farmaco e dell'Emergenza/Urgenza sono stati richiesti al Direttore Generale dell'IRCCS Istituto Tumori chiarimenti in merito alle singole qualifiche dei componenti il C.E.;

con comunicazione prot. n. 20912 del 18.11.2015 il Direttore Generale ha fornito i chiarimenti richiesti in merito alle qualifiche ricoperte da ogni singolo componente il C.E. e con successiva delibera n. 579 del 11.11.2015 ha approvato la modifica e l'integrazione della composizione del C.E.

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. 579/2015 e precisamente del Dott.ssa Liddi Grazia, del Prof. Gasparini Giampietro e del dott. Bresolin Nereo;

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 dell'IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II", 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
1	Prof. Silvestris Franco	esterno	Prof. Ordinario di oncologia medica Facoltà di Medicina e Chirurgia Università di Bari. CLINICO
2	Dott. Maiello Evaristo	esterno	Direttore Dip. Oncologia medica Osp. "Casa Sollievo della Sofferenza" S.Giovanni Rotondo (FG). CLINICO
3	Dott. Vincenti Leonardo	esterno	Dir. f.f. Chirurgia Generale Ospedaliera Azienda Osp. Policlinico Bari. ESPERTO CLINICO IN PROCEDURE TECNICO DIAGNOSTICHE INVASIVE E SEMIINVASIVE

4	Dott. Leandro Gioacchino	interno	Dir. U.O.C. Gastroenterologia I – Dir. Scientifico ad-interim IRCCS “S. De Bellis” Castellana Grotte . CLINICO E DIR.SCIENTIFICO AD INTERIM
5	Prof. Serio Gabriella	esterno	Prof. Ord. Statistica Medica Facoltà Medicina e Chirurgia Univ. Bari. BIOSTATISTICO
6	Dott.ssa Nardulli Patrizia	interno	Dir. S.C. Farmacia e U.Ma.C.A. IRCCS Istituto Tumori G.Paolo II Bari. FARMACOLOGA
7	Prof. Dell’Erba Alessandro	esterno	Prof. Ord. Medicina Legale Facoltà di Medicina e Chirurgia Univ. Bari. MEDICO LEGALE
8	Dott. Santoiemma Luigi	esterno	Medico Med.Gen. – ASL Bari
9	Dott.ssa Traversa Armida	esterno	Ingegnere Clinico ASL Taranto. ESPERTO IN DISPOSITIVI MEDICI
10	Don Persano Mario	interno	Parroco Parrocchia S. Nicola Bari/Carbonara. ESPERTO BIOETICA
11	Dott. D’Addabbo Vincenzo	esterno	Resp. Uff. Infermieristico ASL Bari. RAPPRESENTANTE PROF.NI SANITARIE
12	Prof. Simone Cristiano	esterno	Ricercatore genetica medica Facoltà Medicina e Chirurgia Univ. – Bari. ESPERTO GENETICA
13	Dott.ssa Liddi Grazia	esterno	Componente Associazione Ui Togheter RAPPRESENTANTE VOLONTARIATO
14	Dott.ssa Trisorio Liuzzi Maria Pia	interno	Dir. Sanitario IRCCS Istituto Tumori “G. Paolo II” - Bari
15	Prof. Gasparini Giampietro	interno	Dir. Scientifico IRCCS Istituto Tumori “G. Paolo II” - Bari
16	Dott. Lestingi Luigi	interno	Direttore Sanitario IRCCS “De Bellis”Bari
17	Dott. Trabacca Antonio	interno	Direttore Sanitario IRCCS “Medea”- Brindisi
18	Dott. Bresolin Nereo	interno	Direttore Scientifico IRCCS “Medea”- Brindisi
19	Dott. Durante Stefano	interno	Direttore Sanitario IRCCS “ Maugeri” Cassano Murge Bari
20	Dott. Scrutinio Domenico	interno	Direttore Scientifico IRCCS “Maugeri” Cassano Murge

Di prendere atto che il responsabile della Segreteria Tecnica Scientifica del C.E. è la Dott.ssa Patrizia Nardulli Direttore. S.C. Farmacia e U.Ma.C.A. IRCCS Istituto Tumori “G. Paolo II” - Bari;

#### **“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 dell'IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II", 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
1	Prof. Silvestris Franco	esterno	Prof. Ordinario di oncologia medica Facoltà di Medicina e Chirurgia Università di Bari. CLINICO
2	Dott. Maiello Evaristo	esterno	Direttore Dip. Oncologia medica Osp. "Casa Sollievo della Sofferenza" S.Giovanni Rotondo (FG). CLINICO
3	Dott. Vincenti Leonardo	esterno	Dir. f.f. Chirurgia Generale Ospedaliera Azienda Osp. Policlinico Bari. ESPERTO CLINICO IN PROCEDURE TECNICO DIAGNOSTICHE INVASIVE E SEMIINVASIVE
4	Dott. Leandro Gioacchino	interno	Dir. U.O.C. Gastroenterologia I - Dir. Scientifico ad-interim IRCCS "S. De Bellis" Castellana Grotte. CLINICO E DIR.SCIENTIFICO AD INTERIM
5	Prof. Serio Gabriella	esterno	Prof. Ord. Statistica Medica Facoltà Medicina e Chirurgia Univ. Bari. BIOSTATISTICO
6	Dott.ssa Nardulli Patrizia	interno	Dir. S.C. Farmacia e U.Ma.C.A. IRCCS Istituto Tumori G.Paolo II Bari. FARMACOLOGA
7	Prof. Dell'Erba Alessandro	esterno	Prof. Ord. Medicina Legale Facoltà di Medicina e Chirurgia Univ. Bari. MEDICO LEGALE
8	Dott. Santoiemma Luigi	esterno	Medico Med.Gen. - ASL Bari
9	Dott.ssa Traversa Armida	esterno	Ingegnere Clinico ASL Taranto. ESPERTO IN DISPOSITIVI MEDICI
10	Don Persano Mario	interno	Parroco Parrocchia S.Nicola Bari/Carbonara. ESPERTO BIOETICA
11	Dott. D'Addabbo Vincenzo	esterno	Resp. Uff. Infermieristico ASL Bari. RAPPRESENTANTE PROF.NI SANITARIE
12	Prof. Simone Cristiano	esterno	Ricercatore genetica medica Facoltà Medicina e Chirurgia Univ. - Bari. ESPERTO GENETICA
13	Dott.ssa Liddi Grazia	esterno	Componente Associazione Ui Togheter RAPPRESENTANTE VOLONTARIATO
14	Dott.ssa Trisorio Liuzzi Maria Pia	interno	Dir. Sanitario IRCCS Istituto Tumori "G. Paolo II" - Bari
15	Prof. Gasparini Giampietro	interno	Dir. Scientifico IRCCS Istituto Tumori "G. Paolo II" - Bari

16	Dott. Lestingi Luigi	interno	Direttore Sanitario IRCCS "De Bellis" Bari
17	Dott. Trabacca Antonio	interno	Direttore Sanitario IRCCS "Medea" - Brindisi
18	Dott. Bresolin Nereo	interno	Direttore Scientifico IRCCS "Medea" - Brindisi
19	Dott. Durante Stefano	interno	Direttore Sanitario IRCCS "Maugeri" Cassano Murge Bari
20	Dott. Scrutinio Domenico	interno	Direttore Scientifico IRCCS "Maugeri" Cassano Murge

Di prendere atto che il responsabile della Segreteria Tecnica Scientifica del C.E. è la Dott.ssa Patrizia Nardulli Direttore. S.C. Farmacia e U.Ma.C.A. IRCCS Istituto Tumori "G. Paolo II" - Bari;

di disporre che il presente atto sia notificato, a cura della Sezione PATP, all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), ai Direttori Generali degli IRCCS della Regione Puglia .

Il Segretario della Giunta

dott. BERNARDO NOTARANGELO

Il Presidente

dott. MICHELE EMILIANO

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)

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

(Giovanni Gorgoni)

Il Presidente

( Michele Emiliano)

Il Presente provvedimento è esecutivo

Il Segretario della Giunta

dott. BERNARDO NOTARANGELO