



REGIONE PUGLIA

Deliberazione della Giunta Regionale

N. **42** del 26/01/2016 del Registro delle Deliberazioni

Codice CIFRA: ATP/DEL/2016/00003

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 BR.

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 dal Sezione Programmazione Assistenza Territoriale Prevenzione, Servizio Politiche del Farmaco – Emergenza Urgenza, dal Responsabile A.P. ,dal Dirigente dello stesso Servizio e dal Dirigente del 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 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;

In particolare nell' Area 4 sede della ASL Brindisi: competenza territoriale per le provincia di Brindisi e Taranto;

Con D.G.R. n. 1453 del 18.06.2015 era stato integrato un componente del Comitato Etico ASL BR che risultava così composto:

Nominativo componente	Qualifica ricoperta
Prof Bruno PASSARELLA	Clinico
Dr. Giovanni QUARTA	Clinico
Dr. Vito CARRIERI	Clinico
Dr. Salvatore PISCONTI	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	In 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

il Direttore Generale della ASL Brindisi con deliberazione n. 1779 del 21.10.2015 e con successiva n. 2156 del 10.12.2015 ha sostituito due componenti del Comitato Etico ASL BR e precisamente la Prof.ssa Gabriella Serio, Biostatistico, con la Dr.ssa Maria Carmela Pagliara, Collaboratore Tecnico Professionale della ASL BR e il Dr. Vincenzo D'Addabbo, rappresentante dell'area delle professioni

sanitarie con il Prof. Domenico Spinazzola, dipendente ASL BT con mansioni di Dirigente Responsabile del Servizio delle Professioni Sanitarie;

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. 2156/2015 e precisamente del Dr.ssa Maria Carmela Pagliara, del Prof. Prof. Domenico Spinazzola;

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 BR e TA, in possesso dei requisiti minimi previsti dalla legge citata, in sostituzione di quello validato con D.G.R. n. 1453 del 18.06.2015, precedentemente indicato, come di seguito riportato:

Nominativo componente	provenienza	Qualifica ricoperta
Prof Bruno PASSARELLA	interno	Clinico
Dr. Giovanni QUARTA	esterno	Clinico
Dr. Vito CARRIERI	interno	Clinico
Dr. Salvatore PISCONTI	esterno	Clinico
Dr. Giovanni COLUCCI	interno	Medico di Medicina Generale Territoriale
Dr. Giuseppe COLUCCI	esterno	Pediatra
Dr. ssa Maria Carmela PAGLIARA	interno	Biostatistico
Dr. Vito NIGRO	esterno	Farmacologo
Dr.ssa Paola DIGIORGIO	interno	Farmacista del servizio sanitario regionale
Dr. Angelo GRECO	interno	Direttore Sanitario ASL BR
Dr.ssa Simona GIANNELLI	interno	Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Dr. Valter DE NITTO	interno	esperto di Bioetica
Prof. Domenico SPINAZZOLLA	esterno	Rapp. Dell’area delle prof. Sanitarie
Prof.ssa Maria CARROZZO	esterno	Rapp. del vol., dell’associaz. di tutela dei pazienti – Comitato Consuntivo
Ing. Nicola SANSOLINI	esterno	Esperto in dispositivi medici
Ing. Armida TRAVERSA	interno	ingegnere clinico
Dr.ssa Margherita CAROLI	esterno	In relazione allo studio di prodotti alimentari sull’uomo
Dr.ssa Mariachiara RESTA	esterno	esperto clinico del settore di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive
Dr. Salvatore MAURO	esterno	esperto in genetica

Dr. Antonio Montanile	interno	Dir. Sanit. Osp. Francavilla Fontana Delegato Direttore Generale ASL BR
-----------------------	---------	--

Di prendere atto che Il Dott. Antonio Montanile, è stato delegato dal Direttore Generale della ASL BR, ai fini della tempestiva approvazione degli atti necessari all'autorizzazione degli studi e relativi contratti economici.

“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., dalla Dirigente del Servizio e dalla Dirigente del Sezione;
a voti unanimi espressi nei termini di legge:

D E L I B E R A

di approvare la composizione del Comitato Etico della ASL Brindisi, in possesso dei requisiti minimi previsti dalla legge citata, in sostituzione di quello validato con D.G.R. n.1453 del 18.06.2015, come di seguito riportato:

Nominativo componente	provenienza	Qualifica ricoperta
Prof Bruno PASSARELLA	interno	Clinico
Dr. Giovanni QUARTA	esterno	Clinico
Dr. Vito CARRIERI	interno	Clinico
Dr. Salvatore PISCONTI	esterno	Clinico
Dr. Giovanni COLUCCI	interno	Medico di Medicina Generale Territoriale
Dr. Giuseppe COLUCCI	esterno	Pediatra
Dr. ssa Maria Carmela PAGLIARA	interno	Biostatistico
Dr. Vito NIGRO	esterno	Farmacologo
Dr.ssa Paola DIGIORGIO	interno	Farmacista del servizio sanitario regionale
Dr. Angelo GRECO	interno	Direttore Sanitario ASL BR
Dr.ssa Simona GIANNELLI	interno	Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Dr. Valter DE NITTO	interno	esperto di Bioetica
Prof. Domenico SPINAZZOLLA	esterno	Rapp. Dell'area delle prof. Sanitarie

Prof.ssa Maria CARROZZO	esterno	Rapp. del vol., dell'associaz. di tutela dei pazienti – Comitato Consuntivo
Ing. Nicola SANSOLINI	esterno	Esperto in dispositivi medici
Ing. Armida TRAVERSA	interno	ingegnere clinico
Dr.ssa Margherita CAROLI	esterno	In relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo
Dr.ssa Mariachiara RESTA	esterno	esperto clinico del settore di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive
Dr. Salvatore MAURO	esterno	esperto in genetica
Dr. Antonio Montanile	interno	Dir. Sanit. Osp. Francavilla Fontana Delegato Direttore Generale ASL BR

di prendere atto della nomina del dott. Antonio Montanile in qualità di componente delegato del Direttore Generale, 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 Direttore Generale della ASL Brindisi e Taranto.

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 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 Servizio (Mariangela Lomastro)

Il Dirigente della Sezione (Giovanna Labate)

Il Direttore del Dipartimento 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