



**REGIONE
PUGLIA**

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Codice CIFRA: SIS/DEL/2017/

OGGETTO: Comitati Etici ai sensi della legge 8 novembre 2012, n. 189 e del Decreto 8 febbraio 2013. Validazione composizione del Comitato Etico ASL FG/BAT e Azienda Universitaria OO.RR. di Foggia.

Il Presidente, della Giunta Regionale sulla base dell'istruttoria espletata dalla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche - Servizio Politiche del Farmaco, dal Responsabile A.P. , dal Dirigente della Servizio Politiche del Farmaco, e confermata dal Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche, 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- Andria-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;

nell'ambito della riorganizzazione dei Comitati Etici nella Regione Puglia con D.G.R. n. 1227 del 04.07.2013 è stata istituita la sezione del Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Foggia con competenza territoriale interprovinciale con ASL Foggia e ASL Barletta-Andria-Trani;

in considerazione che, ai sensi del Decreto 8 febbraio 2013, art. 3, comma 8, i componenti dei comitato etici restano in carica tre anni dalla nomina e il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta

con D.G.R. n. 1073 del 19.07.2016 è stata prorogata fino al 31.10.2016 la scadenza dei tre anni della nomina dei componenti dei Comitati Etici istituiti nella Regione Puglia;

con nota prot. n. AOO/081/1275 del 6.09.2016 della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche, al fine di garantire la continuità delle attività di valutazione e di monitoraggio degli studi clinici, i Direttori Generali sono stati invitati ad inviare entro il 10 ottobre 2016 il provvedimento deliberativo di composizione del proprio Comitato Etico al fine di consentire la proposizione alla Giunta regionale del relativo provvedimento autorizzativo.

Il Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera-Universitaria di Foggia in data 26.10.2016 ha inviato la propria deliberazione n. 363 del 25.10.2016 di rinnovo del Comitato Etico ASL FG/BT e OO.RR. Foggia, in possesso dei requisiti minimi previsti dalla legge citata, in sostituzione di quello validato con D.G.R. n. 1227 del 07.07.2013, come di seguito riportato:

Nominativo componente	provenienza	Competenza
Dott.ssa Laura Liliana MOFFA	interno	Direttore Sanitario AOU Foggia
Dott. Antonio BATTISTA	interno	Direttore Sanitario ASL Foggia
Dott. Vito CAMPANILE	interno	Direttore Sanitario ASL BAT
Dott. Umberto VINCENZI	interno	Clinico
Prof.ssa Teresa SANTANTONIO	esterno	Clinico
Dott.ssa Silvana CAPALBO	interno	Clinico
Dott. Alvino SIGISMONDO	esterno	Medico Medicina generale
Prof. Angelo CAMPANOZZI	esterno	Pediatra
Dott.ssa Cristina SPONZILLI	interno	Biostatistico
Dott. Giovanni PEPE	interno	Farmacologo
Dott. Antonino SINISCALCO	interno	Farmacista del SSR
Dott.ssa Laura SILVESTRIS	interno	Esperto materia giuridica assicurativa
Prof. Cristoforo POMARA	esterno	Esperto di bioetica
Sig.ra Irene BUCCI	interno	Rappresentante Area professioni sanitarie
Sig.ra Ina FISCHETTI	esterno	Rappresentante volontariato
Ing. Massimo DE SANTIS	interno	Esperto dispositivi medici
Ing. Pier Paolo GALLI	interno	Ingegnere clinico
Dott.ssa Marina CELA	interno	Esperto nutrizione in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo
Dott.ssa Lucia MIRABELLA	interno	Esperto clinico settore procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e seminvasive
Dott. Nenad BUKVIC	esterno	Esperto genetica

Preso atto che:

come stabilito dalla Giunta Regionale con D.G.R. 2380/2013, ogni Comitato Etico deve inviare alla Regione Puglia, Sezione Risorse Strumentali e

Tecnologiche - Servizio Politiche del Farmaco, entro il 31 gennaio di ogni anno, la rendicontazione analitica delle attività svolte e dei relativi aspetti economici;

considerato che nonostante i diversi solleciti trasmessi dal Servizio Politiche del Farmaco regionale con note prot. AOO/152/6548 del 23.04.2015, prot. AOO/152/13160 del 02.10.2015 prot. AOO/152/1491 del 10.02.2016, allo stato, l'Azienda Ospedaliera Universitaria Riuniti di Foggia, non risulta ancora aver provveduto alla regolarizzazione della rendicontazione analitica inerente le attività pregresse svolte dal Comitato Etico nel periodo 2013 - 2016 e dei relativi aspetti economici, così come stabilito dalla Giunta Regionale con D.G.R. 2380/2013;

in considerazione che è necessario garantire comunque il corretto svolgimento delle attività di studi clinici e ricerca mediante l'approvazione della composizione del nuovo Comitato Etico presso l' Azienda Ospedaliera Universitaria Riuniti di Foggia, non può ritenersi derogabile il rispetto degli obblighi normativi che prevedono la regolarizzazione, da parte della stessa Azienda Ospedaliero-Universitaria, della rendicontazione analitica delle attività pregresse svolte nel periodo 2013 – 2016 e dei relativi aspetti economici entro il termine perentorio del 30/05/2017;

di proporre che il mancato rispetto degli obblighi di cui ai due precedenti punti, entro i termini stabiliti, comporti la sospensione del Comitato Etico dell' A.O.U. Riuniti di Foggia fino a regolarizzazione della posizione nei confronti della Regione, che pertanto si ritiene sollevata da ogni tipo di responsabilità derivante dall'eventuale blocco delle attività di studio e ricerca.

“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

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 Politiche del Farmaco e dal Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche;
a voti unanimi espressi nei termini di legge:

D E L I B E R A

di approvare la composizione del nuovo Comitato Etico presso l' A.O-U. Riuniti di Foggia al fine di garantire comunque il corretto svolgimento delle attività di studi clinici e ricerca presso tale ente sanitario, in sostituzione di quello validato con D.G.R. n. 1227 del 07.07.2013, come di seguito riportato:

Nominativo componente	provenienza	Competenza
Dott.ssa Laura Liliana MOFFA	interno	Direttore Sanitario AOU Foggia
Dott. Antonio BATTISTA	interno	Direttore Sanitario ASL Foggia
Dott. Vito CAMPANILE	interno	Direttore Sanitario ASL BAT
Dott. Umberto VINCENZI	interno	Clinico
Prof.ssa Teresa SANTANTONIO	esterno	Clinico
Dott.ssa Silvana CAPALBO	interno	Clinico
Dott. Alvino SIGISMONDO	esterno	Medico Medicina generale
Prof. Angelo CAMPANOZZI	esterno	Pediatra
Dott.ssa Cristina SPONZILLI	interno	Biostatistico
Dott. Giovanni PEPE	interno	Farmacologo
Dott. Antonino SINISCALCO	interno	Farmacista del SSR
Dott.ssa Laura SILVESTRIS	interno	Esperto materia giuridica assicurativa
Prof. Cristoforo POMARA	esterno	Esperto di bioetica
Sig.ra Irene BUCCI	interno	Rappresentante Area professioni sanitarie
Sig.ra Ina FISCHETTI	esterno	Rappresentante volontariato
Ing. Massimo DE SANTIS	interno	Esperto dispositivi medici
Ing. Pier Paolo GALLI	interno	Ingegnere clinico
Dott.ssa Marina CELA	interno	Esperto nutrizione in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo
Dott.ssa Lucia MIRABELLA	interno	Esperto clinico settore procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e seminvasive
Dott. Nenad BUKVIC	esterno	Esperto genetica

di disporre che l' A.O-U. Riuniti di Foggia provveda, entro il 31 gennaio di ogni anno, alla rendicontazione analitica delle attività svolte dal Comitato Etico istituendo e dei relativi aspetti economici, così come stabilito dalla Giunta Regionale con D.G.R. 2380/2013;

di disporre che l' A.O-U. Riuniti di Foggia, entro il termine perentorio del 30/05/2017, provveda alla regolarizzazione della rendicontazione analitica delle attività pregresse svolte dal Comitato Etico nel periodo 2013 -2016 e dei relativi aspetti economici, così come stabilito dalla Giunta Regionale con D.G.R. 2380/2013;

di disporre che il mancato rispetto degli obblighi di cui ai due precedenti punti, entro i termini stabiliti, comporti la sospensione del Comitato Etico dell' A.O-U. Riuniti di Foggia fino a regolarizzazione della posizione nei confronti della Regione, che pertanto si ritiene sollevata da ogni tipo di responsabilità derivante dall'eventuale blocco delle attività di studio e ricerca.

di disporre che il presente atto sia notificato, a cura della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche, all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), al Direttore

Generale della ASL Foggia e BAT e dell'Azienda Universitaria Ospedali Riuniti Foggia.

di disporre la pubblicazione sul BURP del presente atto.

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 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 (Paolo Stella)

Il Dirigente della Sezione (Vito Bavaro)

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

(Giancarlo Ruscitti)

Il Presidente (Michele Emiliano)
