



**REGIONE  
PUGLIA**

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

Codice CIFRA: SIS/DEL/2016/

**OGGETTO:** Comitati Etici ai sensi della legge 8 novembre 2012, n. 189 e del Decreto 8 febbraio 2013. Validazione composizione del Comitato Etico Azienda Ospedaliera Universitaria – Consorziale Policlinico - Bari.

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

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 – Consorziale Policlinico di Bari con competenza territoriale per le Aziende Sanitarie della provincia di Bari;

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 – Consorziata Policlinico di Bari in data 07.11.2016 ha inviato la propria deliberazione n. 1563 del 31.10.2016 di rinnovo del Comitato Etico, 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
Dr. Oronzo PANNARALE	esterno	Clinico area Chirurgica
Dr. Filippo TAMMA	interno	Clinico Area medica
Prof. Giovanni STALLONE	esterno	Clinico Area medica
Dr. Sergio MONGELLI	esterno	Clinico Area Medica
Dr. Giuseppe NETTIS	interno	Clinico Area Medica
Dr. Vincenzo FRAPPAMPINA	interno	Medico Medicina Generale territoriale
Dr. Maurizio DELVECCHIO	interno	Pediatra
Dr.ssa Rosanna LOBASSO	interno	Pediatra
Prof.ssa Gabriella SERIO	interno	Biostatistico
Prof. Domenico TRICARICO	esterno	Farmacologo
Dr.ssa Marisa DELL'AERA	interno	Farmacista del SSR
Dr.ssa Angela CHIELLI	interno	Farmacista del SSR
Dr.ssa Maria Giustina D'AMELIO	interno	Direttore Sanitario
Dr.ssa Silvana FORNELLI	interno	Direttore Sanitario
Dr. Antonio POLO	interno	Sostituto permanente Direttore Sanit.
Avv. Michele DI LANDRO	interno	Esperto in materia giuridica
Avv. Milena MINCUZZI	esterno	Esperto in materia assicurativa
Rev. Don Tommaso LERARIO	interno	Esperto in Bioetica
Dr. Roberto DI PAOLA	interno	Esperto in controllo di gestione ed epidemiologia
Sig. Michele CARRASSI	esterno	Rappresentante Area professioni sanitarie
Dr.ssa Rosita ORLANDI	esterno	Rappresentante del volontariato
Dr.ssa Clelia LARENZA	interno	Esperto dispositivi medici
Ing. Emanuela BARI	esterno	Ingegnere Biomedico
Dr. Giovanni MISCIAGNA	esterno	Esperto in nutrizione
Dr.ssa Crescenza ABBINANTE	interno	Esperto in nuove procedure

		tecniche, diagnostiche e terapie, invasive e semi invasive
Prof.ssa Nicoletta RESTA	interno	Esperto in genetica

Il Comitato Etico rimarrà in carica, secondo quanto stabilito, dal Decreto 8 febbraio 2013, fino al 31 ottobre 2019;

### **“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 e dal Dirigente della Sezione;  
a voti unanimi espressi nei termini di legge:

## **D E L I B E R A**

di approvare la composizione della sezione del Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera-Universitaria – Consorziale Policlinico di Bari, 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
Dr. Oronzo PANNARALE	esterno	Clinico area Chirurgica
Dr. Filippo TAMMA	interno	Clinico Area medica
Prof. Giovanni STALLONE	esterno	Clinico Area medica
Dr. Sergio MONGELLI	esterno	Clinico Area Medica
Dr. Giuseppe NETTIS	interno	Clinico Area Medica
Dr. Vincenzo FRAPPAMPINA	interno	Medico Medicina Generale territoriale
Dr. Maurizio DELVECCHIO	interno	Pediatra
Dr.ssa Rosanna LOBASSO	interno	Pediatra
Prof.ssa Gabriella SERIO	interno	Biostatistico
Prof. Domenico TRICARICO	esterno	Farmacologo
Dr.ssa Marisa DELL'AERA	interno	Farmacista del SSR
Dr.ssa Angela CHIELLI	interno	Farmacista del SSR
Dr.ssa Maria Giustina D'AMELIO	interno	Direttore Sanitario
Dr.ssa Silvana FORNELLI	interno	Direttore Sanitario
Dr. Antonio POLO	interno	Sostituto permanente Direttore Sanit.
Avv. Michele DI LANDRO	interno	Esperto in materia giuridica
Avv. Milena MINCUZZI	esterno	Esperto in materia assicurativa

Rev. Don Tommaso LERARIO	interno	Esperto in Bioetica
Dr. Roberto DI PAOLA	interno	Esperto in controllo di gestione ed epidemiologia
Sig. Michele CARRASSI	esterno	Rappresentante Area professioni sanitarie
Dr.ssa Rosita ORLANDI	esterno	Rappresentante del volontariato
Dr.ssa Clelia LARENZA	interno	Esperto dispositivi medici
Ing. Emanuela BARI	esterno	Ingegnere Biomedico
Dr. Giovanni MISCIAGNA	esterno	Esperto in nutrizione
Dr.ssa Crescenza ABBINANTE	interno	Esperto in nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapie, invasive e semi invasive
Prof.ssa Nicoletta RESTA	interno	Esperto in genetica

Di disporre che il Comitato Etico rimarrà in carica, secondo quanto stabilito dalla D.G.R. n. 1617/2013, fino al 31 ottobre 2019;

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 Bari, al Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera-Universitaria – Consorziata Policlinico di Bari.

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 Funzionario Istruttore (Francesco Colasuonno)

Il Responsabile A.P. (Roberto Guzzo)

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)