



**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 IRCCS Istituto Tumori “Giovanni Paolo II” presso la Fondazione Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo (FG).

Il Presidente, della Giunta Regionale con delega alla Sanità 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 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. 1617 del 10.09.2013 è stata istituita la sezione del Comitato Etico IRCCS Istituto Tumori “Giovanni Paolo II” di Bari presso la Fondazione Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo;

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 della Fondazione Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo in data 6.10.2016 ha inviato la propria deliberazione n. 114 del 12.09.2016 di rinnovo del Comitato Etico IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" di Bari presso la Fondazione Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo, in possesso dei requisiti minimi previsti dalla legge citata, in sostituzione di quello validato con D.G.R. n. 1617 del 10.09.2013, come di seguito riportato:

Dr. De Cosmo Salvatore	clinico- Interno
Dr. Morelli Franco	clinico - Interno
Dott.ssa Frazzica Rosa Giuseppa	clinico - Esterno
Dr Cascavilla Paolo	M.M.G. - Esterno
Dr.ssa Miglionico Lucia	Dir. Medico Pediatra - Interno
Dr. Fusilli Saverio	Biostatistico - Interno
Prof.ssa Montagnani Monica	Ricercatore confermato Dipartimento Farmacologia, Università Studi Bari - Esterno
Dr.ssa Massetani Anna	Direttore Farmacia - Interno
Prof. Di Bisceglie Domenico	Direttore Sanitario - Interno delegato Giuliani Nicola
Prof. Vescovi Angelo	Direttore Scientifico – Interno in aggiunta Carella Massimo
Dr. Fasanella Giuseppe	Dir. Medico Resp. S.S. Medicina Legale - Interno
S.E. Mons. Renna Luigi	bioetico - Esterno
Prof.ssa Coluccia Anna	Esperta di deontologia e bioetica e aspetti giuridici, Univ. Siena - Esterno
Incoronata Patrizio	Rappresentante dell'area prof.ni sanitarie - Interno
Prof.ssa Lauriola Teresa	Rappresentante del volontariato o associazionismo e tutela dei pazienti - Esterno
Prof. Mangiacotti Antonio	Rappresentante volontariato o associazionismo e tutela dei pazienti - Esterno
Ing. Mitola Gerardo	Dir. Ingegnere Esperto in dispositivi Medici - Interno

Componenti Esperti in relazione a studi del settore di competenza:

Ing. Tomaiolo Daniela	- Interno
Dr.ssa Potenza Adelaide Maria	- Interno

Dr. Vigna Carlo	- Interno
Dr. ssa Accadia Maria	- Interno
Dr. Ciuffreda Raffaele	- Interno

Componenti la Segreteria tecnica - scientifica:

Dr. Fasanella Giuseppe - Medico legale

Dr. Ciuffreda Raffaele - Dir. Dipartimento Risorse Umane

Componenti Segreteria Comitato Etico:

Ciaccio Annamaria –

Faienza Lucia

Il Comitato Etico rimarrà in carica, secondo quanto stabilito, dal Decreto 8 febbrario 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

adotta 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'IRCCS Istituto Tumori “Giovanni Paolo II” presso Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo (FG), in possesso dei requisiti minimi previsti dalla legge citata, in sostituzione di quello validato con D.G.R. n. 1617 del 10.09.2013, come di seguito riportato:

Dr. De Cosmo Salvatore	clinico- Interno
Dr. Morelli Franco	clinico - Interno
Dott.ssa Frazzica Rosa Giuseppa	clinico - Esterno
Dr Cascavilla Paolo	M.M.G. - Esterno
Dr.ssa Miglionico Lucia	Dir. Medico Pediatra - Interno

Dr. Fusilli Saverio	Biostatistico - Interno
Prof.ssa Montagnani Monica	Ricercatore confermato Dipartimento Farmacologia, Università Studi Bari - Esterno
Dr.ssa Massetani Anna	Direttore Farmacia - Interno
Prof. Di Bisceglie Domenico	Direttore Sanitario - Interno delegato Giuliani Nicola
Prof. Vescovi Angelo	Direttore Scientifico – Interno in aggiunta Carella Massimo
Dr. Fasanella Giuseppe	Dir. Medico Resp. S.S. Medicina Legale - Interno
S.E. Mons. Renna Luigi	bioetico - Esterno
Prof.ssa Coluccia Anna	Esperta di deontologia e bioetica e aspetti giuridici, Univ. Siena - Esterno
Incoronata Patrizio	Rappresentante dell'area prof.ni sanitarie - Interno
Prof.ssa Lauriola Teresa	Rappresentante del volontariato o associazionismo e tutela dei pazienti - Esterno
Prof. Mangiacotti Antonio	Rappresentante volontariato o associazionismo e tutela dei pazienti - Esterno
Ing. Mitola Gerardo	Dir. Ingegnere Esperto in dispositivi Medici - Interno

Componenti Esperti in relazione a studi del settore di competenza:

Ing. Tomaiolo Daniela	- Interno
Dr.ssa Potenza Adelaide Maria	- Interno
Dr. Vigna Carlo	- Interno
Dr. ssa Accadia Maria	- Interno
Dr. Ciuffreda Raffaele	- Interno

Componenti la Segreteria tecnica - scientifica:

Dr. Fasanella Giuseppe - Medico legale

Dr. Ciuffreda Raffaele - Dir. Dipartimento Risorse Umane

Componenti Segreteria Comitato Etico:

Ciaccio Annamaria –

Faienza Lucia

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), ai Direttori Generali degli IRCCS della Regione Puglia .

Il Segretario della Giunta
Presidente

II

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 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)
