



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

SERVIZIO POLITICHE DEL FARMACO

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. Variazione composizione del Comitato Etico ASL Brindisi..

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 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 della ASL BR con competenza territoriale per le provincia di Brindisi e Taranto;

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 D.G.R. n. 480 del 28.03.2017 è stata validata la composizione del Comitato Etico della ASL Brindisi.

Il Direttore Generale della ASL BR con Deliberazione n. 1573 del 0.09.2017 di integrazione del Comitato Etico validato con D.G.R. n. 480/2017 e successiva n. 1605 del 20.09.2017 di rettifica ha approvato di integrare e parzialmente modificare il Comitato Etico della ASL BR.

In particolare ha nominato componente del C.E. il Dr. Antonio Montanile , Direttore Sanitario del P.O. di Francavilla Fontana e il Dr. Alfredo Sarli, clinico esterno;

Verificato il possesso dei requisiti minimi previsti dalla normativa circa le figure professionali previste, di seguito si riporta la nuova composizione del C.E. della ASL BR che sostituisce quello validato con D.G.R. n. 480 del 28.03.2017:

Nominativo componente	provenienza	Competenza
Dr. Greco Angelo Raffaele	interno	Direttore Sanitario
Dr. Montanile Antonio	interno	Direttore Sanitario
Dr. Pisconti Salvatore	interno	Clinico
Dr. Vernaglione Luigi	interno	Clinico
Dr.ssa Ciraci Emanuela	interno	Clinico
Dr. Sarli Antonio	esterno	Clinico
Dr. Legrottaglie Francesco	interno	Medicina Generale
Dr..ssa Annicchiarico Giuseppina	interno	Pediatra di libera scelta
Dr.ssa Pagliara Maria Carmela	interno	Biostatistico
Dr. De Fazio salvatore	Interno	Farmacologo
Dr. Anelli Nicola	interno	Farmacista

Dr. Anelli Giuseppe	interno	Esperto i materia giuridica
Dr. Sibilla Salvatore	esterno	Esperto bioetica
Dr.ssa Montanaro Stefania	interno	Area delle professioni sanitarie
Dr.ssa Mancini Marcella	esterno	Rappresentante volontariato
Ing. Maiano Angelo	esterno	Esperto dispositivi medici
Ing. Sansolini Nicola	esterno	Ingegnere clinico
Dr. Semeraro Vittorio	interno	Esperto nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive
Dr. Mocellin Daria	esterno	Genetica medica

Segreteria Tecnico- Scientifica Dr.ssa Mancini Daniela – Dirigente Farmacista, con funzioni di responsabile scientifico;

Il Comitato Etico rimarrà in carica, secondo quanto stabilito, dal Decreto 8 febbraio 2013, fino al 30 marzo 2020;

“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 della ASL BR, con competenza territoriale per le provincia di Brindisi e Taranto, in possesso dei requisiti minimi previsti dalla legge citata, in sostituzione di quello validato con D.G.R. n. 480 del 28.03.2017, come di seguito riportato:

Nominativo componente	provenienza	Competenza
Dr. Greco Angelo Raffaele	interno	Direttore Sanitario
Dr. Montanile Antonio	interno	Direttore Sanitario
Dr. Pisconti Salvatore	interno	Clinico
Dr. Vernaglione Luigi	interno	Clinico
Dr.ssa Ciraci Emanuela	interno	Clinico

Dr. Sarli Antonio	esterno	Clinico
Dr. Legrottaglie Francesco	interno	Medicina Generale
Dr.ssa Annicchiarico Giuseppina	interno	Pediatra di libera scelta
Dr.ssa Pagliara Maria Carmela	interno	Biostatistico
Dr. De Fazio salvatore	Interno	Farmacologo
Dr. Anelli Nicola	interno	Farmacista
Dr. Anelli Giuseppe	interno	Esperto i materia giuridica
Dr. Sibilla Salvatore	esterno	Esperto bioetica
Dr.ssa Montanaro Stefania	interno	Area delle professioni sanitarie
Dr.ssa Mancini Marcella	esterno	Rappresentante volontariato
Ing. Maiano Angelo	esterno	Esperto dispositivi medici
Ing. Sansolini Nicola	esterno	Ingegnere clinico
Dr. Semeraro Vittorio	interno	Esperto nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive
Dr. Mocellin Daria	esterno	Genetica medica

Di disporre che il Comitato Etico rimarrà in carica, secondo quanto stabilito dalla D.G.R. n. 1617/2013, fino al 30 marzo 2020;

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 BR, al Direttore Generale della ASL TA..

Il Segretario della Giunta

Il Presidente

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) _____