



**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/2019/

OGGETTO: Comitati Etici ai sensi della legge 8 novembre 2012, n. 189 e del Decreto 8 febbraio 2013. Variazione composizione del Comitato Etico IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" - Bari.

Il Presidente, della Giunta Regionale sulla base dell'istruttoria espletata dal responsabile A.P., assistenza farmaceutica, dalla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche - Servizio Politiche del Farmaco, così come confermata dal Dirigente del Servizio 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 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 n. 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 :

- a) IRCCS Oncologico di Bari: competenza territoriale interprovinciale per gli istituti di Ricovero e Cura a carattere scientifico;
- b) 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 stato istituita la sezione del Comitato Etico IRCCS Istituto Tumori “Giovanni Paolo II” di Bari con competenza territoriale interprovinciale per gli istituti di Ricovero e Cura a carattere scientifico;

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 a comunicare 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’IRCCS Istituto Tumori “Giovanni Paolo II” di Bari in data 07.11.2016 ha inviato la propria deliberazione n. 574 del 02.11.2016 e la successiva nota di integrazione prot. n. 21740 del 13.12.2016 circa il rinnovo del proprio Comitato Etico, confermando di aver adempiuto a quanto previsto dalla D.G.R. n. 24 del 24.01.2017.

Con D.G.R. n. 2170 del 28.12.2016 è stato ratificata la seguente composizione del Comitato Etico dell’IRCCS Istituto Tumori “Giovanni Paolo II” 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, con validità giuridica, secondo quanto stabilito, dal Decreto 8 febbraio 2013, fino al 31 ottobre 2019:

Nominativo componente	provenienza	Competenza
Prof. Franco SILVESTRIS	esterno	Clinico Area medica
Dr. Evaristo MAIELLO	interno	Clinico Area medica
Dr. Michele SIMONE	interno	Clinico Area Chirurgica
Dr. Ivan LOLLI	interno	Clinico Area Medica
Prof.ssa Gabriella SERIO	esterno	Biostatistico
Dr.ssa Patrizia NARDULLI	interno	Farmacista SSR Farmacologo
Prof. Alessandro DELL’ERBA	esterno	Medico legale
Dr. Luigi SANTOIEMMA	esterno	Medico Medicina Territoriale
Ing. Angelo MAIANO	interno	Esperto Dispositivi Medici
Don Mario PERSANO	interno	Esperto Bioetica
Dr. Vincenzo D’ADDABBO	esterno	Rappresentante Area Professioni Sanitarie

Prof. Cristiano SIMONE	esterno	Esperto in Genetica
Dr.ssa Grazia LIDDI	esterno	Rappresentante volontariato
Prof. Giampietro GASPARINI	ex officio	Direttore Scientifico IRCCS- Ist. Tumori
Dr. Alessandro SANSONETTI	ex officio	Direttore Sanitario IRCCS- Ist.Tumori
Dr. Gianluigi GIANNELLI	ex officio	Direttore Scientifico IRCCS - De Bellis
Dr. Luigi LESTINGI	ex officio	Direttore Sanitario IRCCS- De Bellis
Dr. Antonio TRABACCA	ex officio	Direttore Sanitario IRCCS - Medea
Dr.ssa Maria Teresa BASSI	ex officio	Responsabile Scientifico IRCCS - Medea
Dr. Stefano DURANTE	ex officio	Direttore Sanitario IRCCS - Maugeri
Dr. Domenico SCRUTINIO	ex officio	Direttore Scientifico IRCCS- Maugeri

Con successive deliberazioni del Direttore Generale dell'IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" di Bari n. 197/2017, 241/2017, 668/2017, 19/2019, 103 del 6.2.2019 e n. 420 del 10.05.2019 sono stati sostituiti alcuni componenti del sopra citato Comitato Etico come di seguito specificato:

- prof. Giampietro Gasperini sostituito dal **dr. Nicola Silvestris** – Direttore Scientifico f.f. IRCCS Istituto Tumori "G. Paolo II";
- dr. Luigi Lestingi sostituito dal **dr. Francesco Gabriele** – Dir. Sanitario IRCCS De Bellis Castellana Grotte;
- dr. Stefano Durante sostituito dalla **dr.ssa Maria Ruccia** – Dir. Sanitario Istituti Clinici Scientifici Maugeri Cassano Murge;
- dr. Alessandro Sansonetti sostituito dal **dr. Pietro Milella** – Direttore Sanitario IRCCS Istituto Tumori "G. Paolo II".

"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 prendere atto delle deliberazioni del Direttore Generale dell'IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" di Bari nn. 197/2017, 241/2017, 668/2017, 19/2019, 103/2019 e n. 420 del 10.05.2019 con le quali sono stati sostituiti alcuni componenti del Comitato Etico;

di approvare la composizione della sezione del Comitato Etico dell'IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" di Bari, in possesso dei requisiti minimi previsti dalla legge citata, in sostituzione di quello validato con D.G.R. n. 2170 del 28.12.2016, come di seguito riportato:

Nominativo componente	provenienza	Competenza
Prof. Franco SILVESTRIS	esterno	Clinico Area medica
Dr. Evaristo MAIELLO	interno	Clinico Area medica
Dr. Michele SIMONE	interno	Clinico Area Chirurgica
Dr. Ivan LOLLI	interno	Clinico Area Medica
Prof.ssa Gabriella SERIO	esterno	Biostatistico
Dr.ssa Patrizia NARDULLI	interno	Farmacista SSR Farmacologo
Prof. Alessandro DELL'ERBA	esterno	Medico legale
Dr. Luigi SANTOIEEMMA	esterno	Medico Medicina Territoriale
Ing. Angelo MAIANO	interno	Esperto Dispositivi Medici
Don Mario PERSANO	interno	Esperto Bioetica
Dr. Vincenzo D'ADDABBO	esterno	Rappresentante Area Professioni Sanitarie
Prof. Cristiano SIMONE	esterno	Esperto in Genetica
Dr.ssa Grazia LIDDI	esterno	Rappresentante volontariato
Prof. Nicola SILVESTRIS	ex officio	Direttore Scientifico IRCCS- Ist. Tumori
Dr. Pietro Milella	ex officio	Direttore Sanitario IRCCS- Ist. Tumori
Dr. Gianluigi GIANNELLI	ex officio	Direttore Scientifico IRCCS - De Bellis
Dr. Francesco GABRIELE	ex officio	Direttore Sanitario IRCCS- De Bellis
Dr. Antonio TRABACCA	ex officio	Direttore Sanitario IRCCS - Medea
Dr.ssa Maria Teresa BASSI	ex officio	Responsabile Scientifico IRCCS - Medea
Dr.ssa Maria RUCCIA	ex officio	Direttore Sanitario IRCCS - Maugeri
Dr. Domenico SCRUTINIO	ex officio	Direttore Scientifico IRCCS- Maugeri

Di disporre che il Comitato Etico, di cui al precedente punto, 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'IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" di Bari.

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
(Angelosante Albanese) _____

Il Presidente (Michele Emiliano) _____