



REGIONE PUGLIA

Deliberazione della Giunta Regionale

N. **712** del 22/05/2023 del Registro delle Deliberazioni

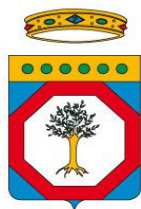
Codice CIFRA: FDA/DEL/2023/00013

OGGETTO: Riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione Puglia in attuazione dei Decreti del Ministro della Salute del 26, 27 e 30 gennaio 2023 – Definizione modalità di nomina dei componenti dei Comitati Etici Territoriali (CET) e Locali (CEL) in fase di prima applicazione della norma nazionale e misure per assicurare il passaggio di funzioni tra i Comitati Etici.

L'anno 2023 addì 22 del mese di Maggio, si è tenuta la Giunta Regionale, previo regolare invito nelle persone dei Signori:

Sono presenti:		Sono assenti:	
V.Presidente	Raffaele Piemontese	Presidente	Michele Emiliano
Assessore	Rosa Barone	Assessore	Alessandro Delli Noci
Assessore	Gianfranco Lopane	Assessore	Sebastiano G. Leo
Assessore	Anna G. Maraschio		
Assessore	Anna Maurodinoia		
Assessore	Rocco Palese		
Assessore	Donato Pentassuglia		
Assessore	Giovanni F. Stea		

Assiste alla seduta: la Segretaria Generale Dott.ssa Anna Lobosco



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE**

**SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Codice CIFRA: **FDA/DEL/2023/00013**

OGGETTO: Riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione Puglia in attuazione dei Decreti del Ministro della Salute del 26, 27 e 30 gennaio 2023 – Definizione modalità di nomina dei componenti dei Comitati Etici Territoriali (CET) e Locali (CEL) in fase di prima applicazione della norma nazionale e misure per assicurare il passaggio di funzioni tra i Comitati Etici.

L'Assessore alla Sanità e Benessere Animale, sulla base dell'istruttoria espletata dal responsabile P.O. "Assistenza Farmaceutica Convenzionata" della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, così come confermata dal Dirigente della stessa Sezione, riferisce quanto segue.

Premesso che:

- 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 prevedendosi che entro il 30 giugno 2013 ciascuna Regione provvedesse a riorganizzare i comitati etici istituiti nel proprio territorio;
- 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 fissati i criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici;
- con deliberazione di Giunta regionale (D.G.R.) n. 1227 del 4.07.2013 sono stati istituiti, conformemente al decreto di cui sopra, i seguenti comitati etici: AOU Riuniti di Foggia, AOU Consorziale Policlinico di Bari, ASL Lecce, ASL Brindisi, IRCCS Giovanni Paolo II di Bari;
- con D.G.R. n. 1617 del 10.09.2013 è stata approvata l'istituzione della sezione del comitato etico IRCSS Istituto Tumori Giovanni Paolo II di Bari presso la Fondazione Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo (FG), ai sensi della legge 189/2012, in aggiunta a quelli istituiti con la predetta D.G.R. n. 1227;
- con D.G.R. n. 2380 del 10.12.2013 sono stati regolamentati gli aspetti economici di cui all'art. 6 del Decreto del Ministero della Salute dell'8.02.2013;
- con D.G.R. n. 601 del 29.04.2022, come modificata e integrata dalla D.G.R. n. 683 dell'11.05.2022, sono stati nominati i componenti dei Comitati Etici istituiti nella Regione Puglia;
- con Legge Regionale 24 luglio 2017, n. 29 è stata disposta l'istituzione dell'Agenzia regionale per la salute e il sociale (A.Re.S.S.);
- ai sensi di quanto stabilito dal Titolo II, Capo I, art. 2, comma 1, della suddetta L.R. *"...L'A.Re.S.S. è un organismo tecnico-operativo e strumentale della Regione a supporto della definizione e gestione delle politiche in materia sociale e sanitaria, a servizio della Regione Puglia in particolare e della pubblica amministrazione in generale e opera quale agenzia di studio, ricerca, analisi, verifica, consulenza e supporto di tipo tecnico-scientifico..."*;
- ai sensi di quanto stabilito dal Titolo II, Capo I, art. 3, comma 1, della stessa legge *"...L'A.Re.S.S. svolge, altresì, le funzioni espressamente delegate dalla Regione, ascrivibili alle competenze generali dell'Agenzia..."*.

Richiamati:

- la legge 11 gennaio 2018, n. 3 avente a oggetto *"Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie"*;
- il Decreto del Ministro della Salute 26 gennaio 2023 recante *"Individuazione di quaranta comitati etici territoriali"*;

- il Decreto del Ministro della Salute del 27 gennaio 2023 recante *“Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell’articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l’Agenzia italiana del farmaco”*;
- il Decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023 recante *“Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”*;
- il Decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023 recante *“Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale”*;
- la Circolare del Ministero della Salute emanata il 28 febbraio 2023 *“Indicazioni per il coinvolgimento dei Comitati etici nelle indagini cliniche relative ai dispositivi medici in conseguenza dei decreti ministeriali sulla “Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali” e sulla “Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”*.

Visto che:

- con il Decreto del Ministero della Salute del 26 gennaio 2023 sono stati individuati i 40 Comitati Etici Territoriali (CET), destinandone uno solo alla regione Puglia individuato presso l’AOU Policlinico di Bari;
- l’art. 2, comma 8 della legge n. 3 del 11 gennaio 2018 prevede che *“... La nomina dei componenti di ciascun comitato etico territoriale è di competenza regionale...”*;
- l’art. 3, comma 2 del Decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023 recante *“Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”*, prevede che *“Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano provvedono a nominare i componenti dei comitati etici territoriali, i quali possono provenire anche da precedenti comitati etici ed altri organismi regionali”*;
- il successivo comma 3 del Decreto di cui sopra prevede che *“le regioni ... disciplinano le modalità di nomina dei componenti dei comitati etici istituiti nel proprio territorio ...”*.
- il successivo comma 4 del Decreto ministeriale di cui sopra regola la composizione dei Comitati Etici Territoriali e Locali, individuando l’elenco delle professionalità specifiche che devono essere garantite nei suddetti Comitati Etici;
- il successivo comma 5 del Decreto di cui sopra stabilisce che *“...Nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri componenti, il comitato etico convoca, per specifiche consulenze, esperti esterni al comitato stesso. Tali esperti sono individuati in appositi elenchi predisposti dalle regioni mediante bando pubblico...”*;
- l’art. 1, comma 4, del Decreto del Ministro della Salute 26 gennaio 2023 prevede che *“Le regioni hanno facoltà di mantenere operativi i comitati etici esistenti nel territorio di competenza, ma non inclusi nell’elenco di cui al comma 1, provvedendo, in tal caso, alla nomina dei rispettivi componenti entro il termine di cui all’art. 3, comma 1, del presente decreto. Tali comitati operano per funzioni diverse da quelle attribuite in via esclusiva ai comitati etici territoriali e ai comitati etici a valenza nazionale”*;
- l’art. 1, comma 4, del DM di cui al precedente punto prevede che *“...Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano adottano idonee misure per assicurare il passaggio di funzioni ai comitati etici individuati nell’elenco di cui all’allegato 1...”*

Valutato che:

- l'art. 3, comma 1, del DM Salute del 26/01/2023 dispone l'entrata in vigore dello stesso *"decorsi centoventi giorni dalla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, al fine di consentire alle regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano di provvedere, entro detto termine, l'espletamento delle procedure per a nomina dei componenti di ciascun comitato etico territoriale individuato nell'elenco di cui all'allegato 1 ..."*;
- il medesimo decreto, più in particolare, all'art. 3. comma 2, dispone che *"... i comitati etici esistenti decadono comunque decorso il termine di centoventi giorni di cui al comma 1"*.
- Il suddetto termine fissato dal citato DM, ricadente in data 07/06/2023, è di imminente scadenza.

Ritenuto, pertanto, necessario:

- adottare misure urgenti finalizzate all'attuazione della riorganizzazione dei Comitati Etici Territoriali (CET) e Locali (CEL) della Regione Puglia, e per l'effetto, stabilire:
 - a) che a partire dal 07/06/2023 saranno mantenuti operativi i seguenti Comitati Etici, da individuarsi come Comitati Etici Locali (CEL), ai sensi del comma 4 dell'art. 1 del Decreto del Ministro della Salute 26 gennaio 2023:
 - o Comitato Etico Locale presso l'AOU Ospedali Riuniti di Foggia, in quanto polo universitario, di cui alla D.G.R. n. 237/2017;
 - o Comitato Etico Locale presso l'IRCCS Oncologico di Bari – Istituto Tumori "Giovanni Paolo II", in quanto istituto di ricerca, di cui alla D.G.R. n. 2170/2016;
 - b) che a partire dal 07/06/2023 decadranno i seguenti Comitati Etici:
 - o Comitato Etico presso l'ASL LE, di cui alla D.G.R. n. 2037/2016;
 - o Comitato Etico presso la ASL Brindisi, di cui alle D.G.R. n. 480/2017 e n. 1629/2017;
 - o Sezione del Comitato Etico IRCCS Tumori presso la Fondazione Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo (FG) di cui alla D.G.R. n. 2035/2016;
 - c) che a partire dal 07/06/2023 il Comitato Etico presso l'AOU Consorziale Policlinico di Bari di cui alla D.G.R. n. 2169/2016, sarà operativo come Comitato Etico Territoriale (CET) della Regione Puglia, in quanto incluso nell'Elenco nazionale dei CET di cui all'Allegato 1 del DM 26 gennaio 2023;
 - d) che i Comitati Etici di cui alle lett. a) e b) del presente punto provvedano urgentemente a definire e concordare con il Comitato Etico CET dell'A.O.U. Policlinico le modalità per assicurare l'espletamento del passaggio delle funzioni e delle attività che i Decreti Ministeriali sopra citati individuano di esclusiva competenza dei CET, da concludersi entro e non oltre il 07/06/2023, in ottemperanza alle disposizioni di cui all'art. 1, comma 4, del DM Salute del 26 gennaio 2023;
 - e) che i Comitati Etici di cui alla lett. b) del presente punto provvedano urgentemente a definire e concordare con il Comitato Etico CEL presso l'IRCCS Oncologico di Bari – Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" le modalità per assicurare l'espletamento del passaggio delle funzioni e delle attività che i Decreti Ministeriali sopra citati individuano essere NON di esclusiva competenza dei CET, da concludersi entro e non

oltre il 07/06/2023, in ottemperanza alle disposizioni di cui all'art. 1, comma 4, del DM Salute del 26 gennaio 2023.

- f) che a partire dal 07/06/2023 le aziende dell'SSR della Regione Puglia facciano riferimento esclusivamente al CET per lo svolgimento delle funzioni e attività che i Decreti Ministeriali sopra citati individuano di esclusiva competenza dello stesso CET;
 - g) che a partire dal 07/06/2023 le aziende dell'SSR della Regione Puglia insistenti nelle province di Bari, Brindisi, Lecce e Taranto facciano riferimento esclusivamente al CEL dell'IRCCS Oncologico di Bari – Istituto Tumori “Giovanni Paolo II” per lo svolgimento delle funzioni e attività che i Decreti Ministeriali sopra citati individuano essere NON di esclusiva competenza dei CET;
 - h) che a partire dal 07/06/2023 le aziende dell'SSR della Regione Puglia insistenti nelle province di Barletta-Andria-Trani e Foggia facciano riferimento esclusivamente al CEL dell'AOU Ospedali Riuniti di Foggia per lo svolgimento delle funzioni e attività che i Decreti Ministeriali sopra citati individuano essere NON di esclusiva competenza dei CET;
- stabilire quale criterio transitorio per la nomina dei componenti del Comitato Etico Territoriale (CET) e dei Comitati Etici Locali (CEL) della Regione Puglia, da attuarsi solo in fase di prima applicazione della norma nazionale e in linea con le previsioni di cui al richiamato art. 3, comma 2 del DM Salute del 30 gennaio 2023, che l'individuazione degli stessi sia effettuata mediante nomina dei componenti dei relativi Comitati Etici uscenti, di cui alle D.G.R. 601/2022 e ss.mm.ii. di cui alla D.G.R. 683/2022;
 - nominare quali componenti del CET presso l'AOU Consorziale Policlinico di Bari:

Nome e Cognome Candidatura proposta a Componente del CE	Profili dei componenti del CE ai sensi dell'art. 2, comma 5 del DM Salute 08/02/2013 e composizione minima del CE
Michele Simone	clinico
Giovanni Stallone	clinico
Franco Mastroianni	clinico
Filippo Tamma	clinico
Giuseppe Tarantino	clinico
Wa Tshiala Kasongo	medico di medicina generale territoriale
Ignazio Grattagliano	medico di medicina generale territoriale
Desiree Caselli	pediatra
Paolo Trerotoli	biostatistico
Domenico Tricarico	Farmacologo
Anna Maria De Luca	Farmacologo
Stefania Antonacci	farmacista del servizio sanitario regionale
Maria Dell'Aera	farmacista del servizio sanitario regionale
Fiorella Di Giuseppe	farmacista del servizio sanitario regionale
Savino Soldano (sostituto permanente del Direttore Sanitario)	in relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario o un suo sostituto permanente e, nel caso degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, il direttore scientifico della istituzione sede della sperimentazione
Donato Sivo	in relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario o un suo sostituto permanente e, nel caso degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, il direttore scientifico della istituzione sede della sperimentazione
Pietro Guida	in relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario o un suo sostituto permanente e, nel caso degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, il direttore scientifico della istituzione sede della sperimentazione
Alessandra Lopez	esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Michele Di Landro	esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Giuseppe Baldassarre	esperto di bioetica
Roberto Greco	rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
Rosita Orlandi	rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti
Maria Cortelletti	esperto in dispositivi medici
Angelo Maiano	in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio, un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata
Francesco Giorgino	in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione
Anna Protopapa	in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore
Mattia Gentile	in relazione allo studio di genetica, un esperto in genetica

- nominare quali componenti del CEL presso l'AOU Ospedali Riuniti di Foggia:

Nome e Cognome Candidatura proposta a Componente del CE	Profili dei componenti del CE ai sensi dell'art. 2, comma 5 del DM Salute 08/02/2013 e composizione minima del CE
Aurelio Portincasa	clinico
Teresa Santantonio	clinico
Alessandro Vilella	clinico
Sigismondo Alvino	medico di medicina generale territoriale
Angelo Campanozzi	pediatra
Fernando Palma	biostatistico
Luigia Trabace	farmacologo
Anna Giannelli	farmacista del servizio sanitario regionale
Franco Angelo Mezzadri	in relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario o un suo sostituto permanente e, nel caso degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, il direttore scientifico della istituzione sede della sperimentazione
Antonio Nigri (ASL FG)	in relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario o un suo sostituto permanente e, nel caso degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, il direttore scientifico della istituzione sede della sperimentazione
Alessandro Scelzi (ASL BT)	in relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario o un suo sostituto permanente e, nel caso degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, il direttore scientifico della istituzione sede della sperimentazione
Dott.ssa Laura Silvestris	esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Prof. Luigi Cipolloni	esperto di bioetica
Dott. Federico Ruta	rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
Dott. Rosario Magaldi	rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti
Dott.ssa Cristina Sponzilli	esperto in dispositivi medici
Ing. Lorena Di Salvia	in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio, un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata
Dott.ssa Marina Cela	in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione
Prof.ssa Lucia Mirabella	in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore
Prof. Nenad Bukvic	in relazione allo studio di genetica, un esperto in genetica

- nominare quali componenti del CEL presso l'IRCCS Oncologico di Bari – Istituto Tumori “Giovanni Paolo II”:

Nome e Cognome Candidatura proposta a Componente del CE	Profili dei componenti del CE ai sensi dell'art. 2, comma 5 del DM Salute 08/02/2013 e composizione minima del CE
Nicola Silvestris	clinico
Domenico Galetta	clinico
Giovanni De Pergola	clinico
Michele Ancona	medico di medicina generale territoriale
Nicola Santoro	pediatra
Paolo Trerotoli	biostatistico
Domenico Tricarico	farmacologo
Patrizia Nardulli	farmacista del servizio sanitario regionale
Pietro Milella	in relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario o un suo sostituto permanente e, nel caso degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, il direttore scientifico della istituzione sede della sperimentazione
Roberto Di Paola	in relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario o un suo sostituto permanente e, nel caso degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, il direttore scientifico della istituzione sede della sperimentazione
Gianluigi Giannelli	in relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario o un suo sostituto permanente e, nel caso degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, il direttore scientifico della istituzione sede della sperimentazione
Antonio Trabacca	in relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario o un suo sostituto permanente e, nel caso degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, il direttore scientifico della istituzione sede della sperimentazione
Maria Ruccia	in relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario o un suo sostituto permanente e, nel caso degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, il direttore scientifico della istituzione sede della sperimentazione
Antonio Spannevello	in relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario o un suo sostituto permanente e, nel caso degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, il direttore scientifico della istituzione sede della sperimentazione
Roberto Cartanesi	esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale

Andrea Scarpellini Camilli	
Francesco Bellino	esperto di bioetica
Anna Colantoni	rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
Stefania Palmisano	rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti
Giuseppe Carravetta	esperto in dispositivi medici
Domenico Colucci	in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio, un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata
Antonio Pisani	in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione
Errico Restini	in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore
Nicoletta Resta	in relazione allo studio di genetica, un esperto in genetica

- dare atto che l'elenco dei componenti del CET e dei due CEL di sopra è conforme alle previsioni di cui all'art. 3, comma 4, del DM Salute del 30 gennaio 2023;
- disporre che, in applicazione delle disposizioni di cui all'art.3, comma 7, del DM Salute 30 gennaio 2023, i componenti dei comitati etici CET e CEL restano in carica tre anni;
- di dare mandato all'Agenzia regionale per la salute e il sociale (A.Re.S.S.) di stabilire, entro e non oltre il 31/12/2023, i criteri definitivi per la nomina dei componenti del Comitato Etico Territoriale (CET) e dei Comitati Etici Locali (CEL) della Regione Puglia, alla scadenza degli stessi;
- di dare mandato all'Agenzia regionale per la salute e il sociale (A.Re.S.S.) di provvedere, con propria atti e sulla base dei criteri definitivi di cui al precedente punto, all'individuazione dei componenti del CET e dei due CEL della Regione Puglia, alla scadenza degli stessi, da sottoporre all'approvazione della Giunta Regionale;
- di dare mandato all'Agenzia regionale per la salute e il sociale (A.Re.S.S.), entro 60 giorni dall'adozione del presente provvedimento, di attivare le procedure, mediante bando pubblico, finalizzate alla definizione di un elenco regionale di esperti per le finalità previste dal sopra richiamato art. 3, comma 5, del DM Salute 30 gennaio 2023.

Garanzie di riservatezza

La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione sull'Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 e ss.mm.ii. in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D. Lgs. 196/2003 ss.mm.ii., e ai sensi del vigente Regolamento regionale 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile. Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione dei dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del succitato Regolamento UE.

Valutazione di impatto di genere
La presente determinazione è stata sottoposta a Valutazione di impatto di genere ai sensi della DGR n. 302 del 07/03/2022. L'impatto di genere stimato è: <input type="checkbox"/> diretto <input type="checkbox"/> indiretto <input checked="" type="checkbox"/> neutro

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D. Lgs. n. 118/2011 E SS.MM.II.

La presente deliberazione non comporta implicazioni dirette/indirette, di natura economico-finanziaria e/o patrimoniale e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

L'Assessore alla Sanità e Benessere Animale relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, ai sensi dell'articolo 4, comma 4, lett. d) della L.R. 7/1997 propone alla Giunta:

1. Di **approvare** quanto riportato in narrativa che qui si intende integralmente richiamato.
2. Di **approvare** con il presente atto la riorganizzazione dei Comitati Etici Territoriali (CET) e Locali (CEL) della Regione Puglia, a far data dal 07/06/2023.
3. Di **stabilire** che a partire dal 07/06/2023 saranno mantenuti operativi i seguenti Comitati Etici, da individuarsi come Comitati Etici Locali (CEL), ai sensi del comma 4 dell'art. 1 del Decreto del Ministro della Salute 26 gennaio 2023:
 - Comitato Etico Locale presso l'AOU Ospedali Riuniti di Foggia, in quanto polo universitario, di cui alla D.G.R. n. 237/2017;
 - Comitato Etico Locale presso l'IRCCS Oncologico di Bari – Istituto Tumori “Giovanni Paolo II”, in quanto istituto di ricerca, di cui alla D.G.R. n. 2170/2016;
4. Di **stabilire** che a partire dal 07/06/2023 decadranno i seguenti Comitati Etici:
 - Comitato Etico presso l'ASL LE, di cui alla D.G.R. n. 2037/2016;
 - Comitato Etico presso la ASL Brindisi, di cui alle D.G.R. n. 480/2017 e n. 1629/2017;
 - Sezione del Comitato Etico IRCCS Tumori presso la Fondazione Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo (FG) di cui alla D.G.R. n. 2035/2016.
5. Di **stabilire** che a partire dal 07/06/2023 il Comitato Etico presso l'AOU Consorziale Policlinico di Bari di cui alla D.G.R. n. 2169/2016, sarà operativo come Comitato Etico Territoriale (CET) della Regione Puglia, in quanto incluso nell'Elenco nazionale dei CET di cui all'Allegato 1 del DM 26 gennaio 2023.
6. Di **stabilire** che i Comitati Etici di cui ai precedenti punti 3 e 4 provvedano urgentemente a definire e concordare con il Comitato Etico CET dell'A.O.U. Policlinico di Bari le modalità per assicurare l'espletamento del passaggio delle funzioni e delle attività che i Decreti Ministeriali sopra citati individuano di esclusiva competenza dei CET, da concludersi entro e non oltre il 07/06/2023, in ottemperanza alle disposizioni di cui all'art. 1, comma 4, del DM Salute del 26 gennaio 2023.
7. Di **stabilire** che i Comitati Etici di cui al punto 4 provvedano urgentemente a definire e concordare con il Comitato Etico CEL presso l'IRCCS Oncologico di Bari – Istituto Tumori “Giovanni Paolo II” le modalità per assicurare l'espletamento del passaggio delle funzioni e delle attività che i Decreti Ministeriali sopra citati individuano essere NON di esclusiva competenza dei CET, da concludersi entro e non oltre il 07/06/2023, in ottemperanza alle disposizioni di cui all'art. 1, comma 4, del DM Salute del 26 gennaio 2023.
8. Di **stabilire** che a partire dal 07/06/2023 le aziende dell'SSR della Regione Puglia facciano riferimento esclusivamente al CET per lo svolgimento delle funzioni e attività che i Decreti Ministeriali sopra citati individuano di esclusiva competenza dello stesso CET.
9. Di **stabilire** che a partire dal 07/06/2023 le aziende dell'SSR della Regione Puglia insistenti nelle province di Bari, Brindisi, Lecce e Taranto facciano riferimento esclusivamente al CEL dell'IRCCS Oncologico di Bari – Istituto Tumori “Giovanni Paolo II” per lo svolgimento delle funzioni e attività che i Decreti Ministeriali sopra citati individuano essere NON di esclusiva competenza dei CET.

10. Di **stabilire** che a partire dal 07/06/2023 le aziende dell'SSR della Regione Puglia insistenti nelle province di Barletta-Andria-Trani e Foggia facciano riferimento esclusivamente al CEL dell'AOU Ospedali Riuniti di Foggia per lo svolgimento delle funzioni e attività che i Decreti Ministeriali sopra citati individuano essere NON di esclusiva competenza dei CET.

11. Di **stabilire** quale criterio transitorio per la nomina dei componenti del Comitato Etico Territoriale (CET) e dei Comitati Etici Locali (CEL) della Regione Puglia, da attuarsi solo in fase di prima applicazione della norma nazionale e in linea con le previsioni di cui al richiamato art. 3, comma 2 del DM Salute del 30 gennaio 2023, che l'individuazione degli stessi sia effettuata mediante nomina dei componenti dei relativi Comitati Etici uscenti, di cui alle D.G.R. 601/2022 e ss.mm.ii. di cui alla D.G.R. 683/2022;

12. Di **nominare** quali componenti del CET presso l'AOU Consorziale Policlinico di Bari:

Nome e Cognome Candidatura proposta a Componente del CE	Profili dei componenti del CE ai sensi dell'art. 2, comma 5 del DM Salute 08/02/2013 e composizione minima del CE
Michele Simone	clinico
Giovanni Stallone	clinico
Franco Mastroianni	clinico
Filippo Tamma	clinico
Giuseppe Tarantino	clinico
Wa Tshiala Kasongo	medico di medicina generale territoriale
Ignazio Grattagliano	medico di medicina generale territoriale
Desiree Caselli	pediatra
Paolo Trerotoli	biostatistico
Domenico Tricarico	Farmacologo
Anna Maria De Luca	Farmacologo
Stefania Antonacci	farmacista del servizio sanitario regionale
Maria Dell'Aera	farmacista del servizio sanitario regionale
Fiorella Di Giuseppe	farmacista del servizio sanitario regionale
Savino Soldano (sostituto permanente del Direttore Sanitario)	in relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario o un suo sostituto permanente e, nel caso degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, il direttore scientifico della istituzione sede della sperimentazione
Donato Sivo	in relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario o un suo sostituto permanente e, nel caso degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, il direttore scientifico della istituzione sede della sperimentazione
Pietro Guida	in relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario o un suo sostituto permanente e, nel caso degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, il direttore scientifico della istituzione sede della sperimentazione
Alessandra Lopez	esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Michele Di Landro	esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Giuseppe Baldassarre	esperto di bioetica
Roberto Greco	rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
Rosita Orlandi	rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti
Maria Cortelletti	esperto in dispositivi medici
Angelo Maiano	in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio, un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata
Francesco Giorgino	in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione
Anna Protopapa	in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore
Mattia Gentile	in relazione allo studio di genetica, un esperto in genetica

13. Di **nominare** quali componenti del CEL presso l'AOU Ospedali Riuniti di Foggia:

Nome e Cognome Candidatura proposta a Componente del CE	Profili dei componenti del CE ai sensi dell'art. 2, comma 5 del DM Salute 08/02/2013 e composizione minima del CE
Aurelio Portincasa	clinico
Teresa Santantonio	clinico
Alessandro Vilella	clinico
Sigismondo Alvino	medico di medicina generale territoriale
Angelo Campanozzi	pediatra
Fernando Palma	biostatistico
Luigia Trabace	farmacologo
Anna Giannelli	farmacista del servizio sanitario regionale
Franco Angelo Mezzadri	in relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario o un suo sostituto permanente e, nel caso degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, il direttore scientifico della istituzione sede della sperimentazione

Antonio Nigri (ASL FG)	in relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario o un suo sostituto permanente e, nel caso degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, il direttore scientifico della istituzione sede della sperimentazione
Alessandro Scelzi (ASL BT)	in relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario o un suo sostituto permanente e, nel caso degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, il direttore scientifico della istituzione sede della sperimentazione
Dott.ssa Laura Silvestris	esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Prof. Luigi Cipolloni	esperto di bioetica
Dott. Federico Ruta	rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
Dott. Rosario Magaldi	rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti
Dott.ssa Cristina Sponzilli	esperto in dispositivi medici
Ing. Lorena Di Salvia	in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio, un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata
Dott.ssa Marina Cela	in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione
Prof.ssa Lucia Mirabella	in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore
Prof. Nenad Bukvic	in relazione allo studio di genetica, un esperto in genetica

14. Di **nominare** quali componenti del CEL presso l'IRCCS Oncologico di Bari – Istituto Tumori "Giovanni Paolo II":


Nome e Cognome Candidatura proposta a Componente del CE	Profili dei componenti del CE ai sensi dell'art. 2, comma 5 del DM Salute 08/02/2013 e composizione minima del CE
Nicola Silvestris	clinico
Domenico Galetta	clinico
Giovanni De Pergola	clinico
Michele Ancona	medico di medicina generale territoriale
Nicola Santoro	pediatra
Paolo Trerotololi	biostatistico
Domenico Tricarico	farmacologo
Patrizia Nardulli	farmacista del servizio sanitario regionale
Pietro Milella	in relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario o un suo sostituto permanente e, nel caso degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, il direttore scientifico della istituzione sede della sperimentazione
Roberto Di Paola	in relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario o un suo sostituto permanente e, nel caso degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, il direttore scientifico della istituzione sede della sperimentazione
Gianluigi Giannelli	in relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario o un suo sostituto permanente e, nel caso degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, il direttore scientifico della istituzione sede della sperimentazione
Antonio Trabacca	in relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario o un suo sostituto permanente e, nel caso degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, il direttore scientifico della istituzione sede della sperimentazione
Maria Ruccia	in relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario o un suo sostituto permanente e, nel caso degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, il direttore scientifico della istituzione sede della sperimentazione
Antonio Spannevello	in relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario o un suo sostituto permanente e, nel caso degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, il direttore scientifico della istituzione sede della sperimentazione
Roberto Cartanesi Andrea Scarpellini Camilli	esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Francesco Bellino	esperto di bioetica
Anna Colantoni	rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
Stefania Palmisano	rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti
Giuseppe Carravetta	esperto in dispositivi medici
Domenico Colucci	in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio, un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata
Antonio Pisani	in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione
Errico Restini	in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore
Nicoletta Resta	in relazione allo studio di genetica, un esperto in genetica

15. Di **dare atto** che l'elenco dei componenti del CET e dei due CEL di sopra è conforme alle previsioni di cui all'art. 3, comma 4, del DM Salute del 30 gennaio 2023;

16. Di **disporre** che, in applicazione delle disposizioni di cui all'art.3, comma 7, del DM Salute 30 gennaio 2023, i componenti dei comitati etici CET e CEL restano in carica tre anni;
17. Di **dare mandato** all'Agenzia regionale per la salute e il sociale (A.Re.S.S.) di stabilire, entro e non oltre il 31/12/2023, i criteri definitivi per la nomina dei componenti del Comitato Etico Territoriale (CET) e dei Comitati Etici Locali (CEL) della Regione Puglia, alla scadenza degli stessi;
18. Di **dare mandato** all'Agenzia regionale per la salute e il sociale (A.Re.S.S.) di provvedere, con propria atti e sulla base dei criteri definitivi di cui al precedente punto, all'individuazione dei componenti del CET e dei due CEL della Regione Puglia, alla scadenza degli stessi, da sottoporre all'approvazione della Giunta Regionale;
19. Di **dare mandato** all'Agenzia regionale per la salute e il sociale (A.Re.S.S.), entro 60 giorni dall'adozione del presente provvedimento, di attivare le procedure, mediante bando pubblico, finalizzate alla definizione di un elenco regionale di esperti per le finalità previste dal sopra richiamato art. 3, comma 5, del DM Salute 30 gennaio 2023.
20. Di **dare mandato** alla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza integrativa a provvedere alla notifica del presente provvedimento all'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA), al Ministero della Salute, alle Aziende Sanitarie Locali, alle Aziende Ospedaliere Universitarie e agli IRCCS della Regione Puglia e per il tramite delle stesse ai Comitati Etici di cui alla D.G.R. n. 601/2022 e ss.mm.ii. di cui alla D.G.R. 683/2022;
21. Di **demandare** ai Direttori Generali dell'AOU Policlinico di Bari, dell'AOU Ospedali Riuniti di Foggia e dell'IRCCS Oncologico di Bari – Istituto Tumori “Giovanni Paolo II” la notifica del presente provvedimento ai nuovi componenti nominati;
22. Di **disporre** la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia del presente provvedimento.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e europea e che il presente schema di provvedimento, predisposto dalla Sezione Farmaci, Dispositivi medici e Assistenza Integrativa, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

IL FUNZIONARIO P.O. DELLA SEZIONE “FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA”

Natalino Claudio Patanè  Natalino Claudio Patanè
16.05.2023 17:14:09
GMT+00:00

IL FUNZIONARIO P.O. DELLA SEZIONE “FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA”

Giuseppe Labbruzzo  Giuseppe Labbruzzo
16.05.2023 17:28:02
GMT+01:00

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE “FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA”

Paolo Stella



Documento
firmato da:
Paolo Stella
16.05.2023
16:27:18 UTC

Il Direttore, ai sensi dell'art.18, comma 1, Decreto del Presidente della Giunta regionale 31 luglio 2015, n. 443 e ss.mm.ii., **NON RAVVISA** osservazioni alla presente proposta di DGR.

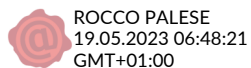
IL DIRETTORE DI DIPARTIMENTO "PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE"

Vito Montanaro



L'ASSESSORE ALLA SANITÀ E BENESSERE ANIMALE

Rocco Palese



Spazio per Eventuale parere della Ragioneria

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore alla Sanità e Benessere Animale
- viste le sottoscrizioni poste in calce alla proposta di deliberazione;
- a voti unanimi espressi nei modi di legge

DELIBERA

1. Di **approvare** quanto riportato in narrativa che qui si intende integralmente richiamato.
2. Di **approvare** con il presente atto la riorganizzazione dei Comitati Etici Territoriali (CET) e Locali (CEL) della Regione Puglia, a far data dal 07/06/2023.
3. Di **stabilire** che a partire dal 07/06/2023 saranno mantenuti operativi i seguenti Comitati Etici, da individuarsi come Comitati Etici Locali (CEL), ai sensi del comma 4 dell'art. 1 del Decreto del Ministro della Salute 26 gennaio 2023:
 - Comitato Etico Locale presso l'AOU Ospedali Riuniti di Foggia, in quanto polo universitario, di cui alla D.G.R. n. 237/2017;
 - Comitato Etico Locale presso l'IRCCS Oncologico di Bari – Istituto Tumori "Giovanni Paolo II", in quanto istituto di ricerca, di cui alla D.G.R. n. 2170/2016;
4. Di **stabilire** che a partire dal 07/06/2023 decadranno i seguenti Comitati Etici:
 - Comitato Etico presso l'ASL LE, di cui alla D.G.R. n. 2037/2016;
 - Comitato Etico presso la ASL Brindisi, di cui alle D.G.R. n. 480/2017 e n. 1629/2017;
 - Sezione del Comitato Etico IRCCS Tumori presso la Fondazione Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo (FG) di cui alla D.G.R. n. 2035/2016.
5. Di **stabilire** che a partire dal 07/06/2023 il Comitato Etico presso l'AOU Consorziale Policlinico di Bari di cui alla D.G.R. n. 2169/2016, sarà operativo come Comitato Etico Territoriale (CET) della Regione Puglia, in quanto incluso nell'Elenco nazionale dei CET di cui all'Allegato 1 del DM 26 gennaio 2023.
6. Di **stabilire** che i Comitati Etici di cui ai precedenti punti 3 e 4 provvedano urgentemente a definire e concordare con il Comitato Etico CET dell'A.O.U. Policlinico di Bari le modalità per assicurare l'espletamento del passaggio delle funzioni e delle attività che i Decreti Ministeriali sopra citati individuano di esclusiva competenza dei CET, da concludersi entro e non oltre il 07/06/2023, in ottemperanza alle disposizioni di cui all'art. 1, comma 4, del DM Salute del 26 gennaio 2023.
7. Di **stabilire** che i Comitati Etici di cui al punto 4 provvedano urgentemente a definire e concordare con il Comitato Etico CEL presso l'IRCCS Oncologico di Bari – Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" le modalità per assicurare l'espletamento del passaggio delle funzioni e delle attività che i Decreti Ministeriali sopra citati individuano essere NON di esclusiva competenza dei CET, da concludersi entro e non oltre il 07/06/2023, in ottemperanza alle disposizioni di cui all'art. 1, comma 4, del DM Salute del 26 gennaio 2023.
8. Di **stabilire** che a partire dal 07/06/2023 le aziende dell'SSR della Regione Puglia facciano riferimento esclusivamente al CET per lo svolgimento delle funzioni e attività che i Decreti Ministeriali sopra citati individuano di esclusiva competenza dello stesso CET.
9. Di **stabilire** che a partire dal 07/06/2023 le aziende dell'SSR della Regione Puglia insistenti nelle province di Bari, Brindisi, Lecce e Taranto facciano riferimento

esclusivamente al CEL dell'IRCCS Oncologico di Bari – Istituto Tumori “Giovanni Paolo II” per lo svolgimento delle funzioni e attività che i Decreti Ministeriali sopra citati individuano essere NON di esclusiva competenza dei CET.

10. Di **stabilire** che a partire dal 07/06/2023 le aziende dell'SSR della Regione Puglia insistenti nelle province di Barletta-Andria-Trani e Foggia facciano riferimento esclusivamente al CEL dell'AOU Ospedali Riuniti di Foggia per lo svolgimento delle funzioni e attività che i Decreti Ministeriali sopra citati individuano essere NON di esclusiva competenza dei CET.

11. Di **stabilire** quale criterio transitorio per la nomina dei componenti del Comitato Etico Territoriale (CET) e dei Comitati Etici Locali (CEL) della Regione Puglia, da attuarsi solo in fase di prima applicazione della norma nazionale e in linea con le previsioni di cui al richiamato art. 3, comma 2 del DM Salute del 30 gennaio 2023, che l'individuazione degli stessi sia effettuata mediante nomina dei componenti dei relativi Comitati Etici uscenti, di cui alle D.G.R. 601/2022 e s.m.i. di cui alla D.G.R. 683/2022;

12. Di **nominare** quali componenti del CET presso l'AOU Consorziale Policlinico di Bari:

Nome e Cognome Candidatura proposta a Componente del CE	Profili dei componenti del CE ai sensi dell'art. 2, comma 5 del DM Salute 08/02/2013 e composizione minima del CE
Michele Simone	clinico
Giovanni Stallone	clinico
Franco Mastroianni	clinico
Filippo Tamma	clinico
Giuseppe Tarantino	clinico
Wa Tshiala Kasongo	medico di medicina generale territoriale
Ignazio Grattagliano	medico di medicina generale territoriale
Desiree Caselli	pediatra
Paolo Trerotoli	biostatistico
Domenico Tricarico	Farmacologo
Anna Maria De Luca	Farmacologo
Stefania Antonacci	farmacista del servizio sanitario regionale
Maria Dell'Aera	farmacista del servizio sanitario regionale
Fiorella Di Giuseppe	farmacista del servizio sanitario regionale
Savino Soldano (sostituto permanente del Direttore Sanitario)	in relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario o un suo sostituto permanente e, nel caso degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, il direttore scientifico della istituzione sede della sperimentazione
Donato Sivo	in relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario o un suo sostituto permanente e, nel caso degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, il direttore scientifico della istituzione sede della sperimentazione
Pietro Guida	in relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario o un suo sostituto permanente e, nel caso degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, il direttore scientifico della istituzione sede della sperimentazione
Alessandra Lopez	esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Michele Di Landro	esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Giuseppe Baldassarre	esperto di bioetica
Roberto Greco	rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
Rosita Orlandi	rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti
Maria Cortelletti	esperto in dispositivi medici
Angelo Maiano	in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio, un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata
Francesco Giorgino	in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione
Anna Protopapa	in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore
Mattia Gentile	in relazione allo studio di genetica, un esperto in genetica

13. Di **nominare** quali componenti del CEL presso l'AOU Ospedali Riuniti di Foggia:

Nome e Cognome Candidatura proposta a Componente del CE	Profili dei componenti del CE ai sensi dell'art. 2, comma 5 del DM Salute 08/02/2013 e composizione minima del CE
Aurelio Portincasa	clinico
Teresa Santantonio	clinico
Alessandro Vilella	clinico
Sigismondo Alvino	medico di medicina generale territoriale
Angelo Campanozzi	pediatra
Fernando Palma	biostatistico

Luigia Trabace	farmacologo
Anna Giannelli	farmacista del servizio sanitario regionale
Franco Angelo Mezzadri	in relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario o un suo sostituto permanente e, nel caso degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, il direttore scientifico della istituzione sede della sperimentazione
Antonio Nigri (ASL FG)	in relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario o un suo sostituto permanente e, nel caso degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, il direttore scientifico della istituzione sede della sperimentazione
Alessandro Scelzi (ASL BT)	in relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario o un suo sostituto permanente e, nel caso degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, il direttore scientifico della istituzione sede della sperimentazione
Dott.ssa Laura Silvestris	esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Prof. Luigi Cipolloni	esperto di bioetica
Dott. Federico Ruta	rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
Dott. Rosario Magaldi	rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti
Dott.ssa Cristina Sponzilli	esperto in dispositivi medici
Ing. Lorena Di Salvia	in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio, un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata
Dott.ssa Marina Cela	in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione
Prof.ssa Lucia Mirabella	in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore
Prof. Nenad Bukvic	in relazione allo studio di genetica, un esperto in genetica

14. Di **nominare** quali componenti del CEL presso l'IRCCS Oncologico di Bari – Istituto Tumori "Giovanni Paolo II":

Nome e Cognome Candidatura proposta a Componente del CE	Profili dei componenti del CE ai sensi dell'art. 2, comma 5 del DM Salute 08/02/2013 e composizione minima del CE
Nicola Silvestris	clinico
Domenico Galetta	clinico
Giovanni De Pergola	clinico
Michele Ancona	medico di medicina generale territoriale
Nicola Santoro	pediatra
Paolo Trerotololi	biostatistico
Domenico Tricarico	farmacologo
Patrizia Nardulli	farmacista del servizio sanitario regionale
Pietro Milella	in relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario o un suo sostituto permanente e, nel caso degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, il direttore scientifico della istituzione sede della sperimentazione
Roberto Di Paola	in relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario o un suo sostituto permanente e, nel caso degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, il direttore scientifico della istituzione sede della sperimentazione
Gianluigi Giannelli	in relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario o un suo sostituto permanente e, nel caso degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, il direttore scientifico della istituzione sede della sperimentazione
Antonio Trabacca	in relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario o un suo sostituto permanente e, nel caso degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, il direttore scientifico della istituzione sede della sperimentazione
Maria Ruccia	in relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario o un suo sostituto permanente e, nel caso degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, il direttore scientifico della istituzione sede della sperimentazione
Antonio Spannevello	in relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario o un suo sostituto permanente e, nel caso degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, il direttore scientifico della istituzione sede della sperimentazione
Roberto Cartanesi Andrea Scarpellini Camilli	esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Francesco Bellino	esperto di bioetica
Anna Colantoni	rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
Stefania Palmisano	rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti
Giuseppe Carravetta	esperto in dispositivi medici
Domenico Colucci	in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio, un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata
Antonio Pisani	in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione
Errico Restini	in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore
Nicoletta Resta	in relazione allo studio di genetica, un esperto in genetica

15. Di **dare atto** che l'elenco dei componenti del CET e dei due CEL di sopra è conforme alle previsioni di cui all'art. 3, comma 4, del DM Salute del 30 gennaio 2023;
16. Di **disporre** che, in applicazione delle disposizioni di cui all'art.3, comma 7, del DM Salute 30 gennaio 2023, i componenti dei comitati etici CET e CEL restano in carica tre anni;
17. Di **dare mandato** all'Agenzia regionale per la salute e il sociale (A.Re.S.S.) di stabilire, entro e non oltre il 31/12/2023, i criteri definitivi per la nomina dei componenti del Comitati Etico Territoriale (CET) e dei Comitati Etici Locali (CEL) della Regione Puglia, alla scadenza degli stessi;
18. Di **dare mandato** all'Agenzia regionale per la salute e il sociale (A.Re.S.S.) di provvedere, con propria atti e sulla base dei criteri definitivi di cui al precedente punto, all'individuazione dei componenti del CET e dei due CEL della Regione Puglia, alla scadenza degli stessi, da sottoporre all'approvazione della Giunta Regionale;
19. Di **dare mandato** all'Agenzia regionale per la salute e il sociale (A.Re.S.S.), entro 60 giorni dall'adozione del presente provvedimento, di attivare le procedure, mediante bando pubblico, finalizzate alla definizione di un elenco regionale di esperti per le finalità previste dal sopra richiamato art. 3, comma 5, del DM Salute 30 gennaio 2023.
20. Di **dare mandato** alla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza integrativa a provvedere alla notifica del presente provvedimento all'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA), al Ministero della Salute, alle Aziende Sanitarie Locali, alle Aziende Ospedaliere Universitarie e agli IRCCS della Regione Puglia e per il tramite delle stesse ai Comitati Etici di cui alla D.G.R. n. 601/2022 e ss.mm.ii. di cui alla D.G.R. 683/2022.
21. Di **demandare** ai Direttori Generali dell'AOU Policlinico di Bari, dell'AOU Ospedali Riuniti di Foggia e dell'IRCCS Oncologico di Bari – Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" la notifica del presente provvedimento ai nuovi componenti nominati.
22. Di **disporre** la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia del presente provvedimento.

Il Segretario Generale della Giunta	Il Presidente della Giunta