



**Sede Legale e Direzione Generale
Lecce**

**DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO
nella Sede Legale di via Miglietta n. 5 - Lecce**

Oggetto:	Oggetto: Presa d'atto DGR n.683/dell'11.05.2022. Adozione Regolamento Comitato Etico Aziendale ai sensi del DM 08.02.2013 art. 4 comma 1. Nomina Segreteria Tecnico Scientifica a ai sensi del DM 08.02.2013 art. 4 comma 2.
-----------------	--

STRUTTURA	CENTRO DI COSTO
Comitato Etico	

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- Visto il D. Lgs. 30/12/1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Vista la Legge Regionale 28/12/1994, n. 36;
- Vista la Legge Regionale 30/12/1994, n. 38;
- Vista la Legge Regionale 03/08/2006, n. 25;
- Vista la Legge Regionale 28/12/2006, n. 39;
- Vista la Legge Regionale 17/04/2018, n. 15;
- Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 955 del 08.07.2022;
- Coadiuvato dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario

Il Dirigente del Dipartimento/Area/U.O. **Comitato Etico** relaziona e propone in merito.

Relazione Istruttoria

Premesso che:

con Deliberazione della Giunta Regionale n. 683 dell'11.05.2022 la Regione Puglia ha rettificato la DGR n.601 del 29.04.2022, che nelle more della pubblicazione dei decreti di cui all'art. 2 comma 7 della legge n. 3/2018, ha nominato, a far data dal 01/05/2022 e per una durata triennale, i nuovi componenti dei Comitati Etici territoriali istituiti nella Regione Puglia ai sensi del Decreto-legge n. 158 del 13.09.2012, convertito con modificazioni dalla legge n. 189 del'8 novembre 2012, sulla base degli esiti dell'attività ricognitiva del Dipartimento per la Promozione della Salute e del Benessere Animale;

Pertanto il CE della ASL di Lecce Area 3 risulta così costituito :

Nome e Cognome	Componente Interno/Esterno Aziendale	Profilo e qualifica componenti ai sensi del dell'art. 2 comma 5 DM salute 08/02/2013
Luigi Ria	Interno	Clinico (Medicina Interna ed Ematologia)
Vincenzo E. Chiuri	Interno	Clinico (Oncologia)
Michele Accogli	Esterno	Clinico (Cardiologia)
Alberto Andrani	Esterno	Medico di Medicina Generale territoriale
Adele Civino	Interno	Pediatra
Fabrizio Quarta	Interno	Biostatistico
Rossella Mosconi	Esterno	Farmacologo
Agnese Antonaci	Interno	Farmacista del servizio sanitario regionale
Cinzia Morciano	Interno	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
Francesca Donno	Esterno	Esperto in materia giuridica e assicurativa o medico legale

Stefania Di Noia	Interno	Esperto in Bioetica
Marcello Antonazzo	Interno	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessate alla sperimentazione
Ieronimo Lucia	Esterno	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti
Antonio Grieco	Esterno	Esperto in dispositivi medici
Daniele Paladini	Esterno	In relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio, un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata
Giuseppa Pacella	Interno	In relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione
Dr. Emilio Lozupone	Interno	In relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore
Dr.ssa Elisabetta De Matteis	Interno	In relazione allo studio di genetica, un esperto in genetica

In data 25 maggio 2022 il CE ,così costituito, ha tenuto la prima seduta di insediamento, durante la quale, come da normativa vigente in materia, (Decr. 08.02.2013 art. 4 comma 3), sono stati eletti all'unanimità dei votanti il **Presidente e il Vice Presidente, nella persona rispettivamente del Dr. Fabrizio Quarta Biostatistico componente interno e della Dr.ssa Rossella Moscogiuri Farmacologa componente esterno.**

Nella stessa seduta è stato approvato il Regolamento per il funzionamento del CE, allegato al presente atto, come parte integrante e sostanziale con i relativi allegati (DM 08.02.2013 art. 4 comma 1)

Considerato che in base al DM 08.02.2013 art. 4 comma 2, il CE deve dotarsi di una **Segreteria Tecnico Scientifica**, qualificata in possesso di risorse umane, tecniche e amministrative; per l'esperienza acquisita nel corso degli anni e per dare una continuità nella gestione dello stesso Organismo, per la **Segreteria Scientifica** vengo individuati i seguenti componenti:

1. Cinzia Morciano Responsabile
2. Stefania Di Noia Componente
3. Maria Rita De Giorgio Componente
4. Antonio Cappelluti Tasti Componente Responsabile Aziendale Privacy

La Segreteria Scientifica si riunisce in concomitanza con la seduta del CE e i componenti vengono remunerati con un gettone presenza di euro 150,00, alla stregua degli stessi componenti del CE, così come previsto dalla DGR

2380/2013, con la quale la Regione Puglia ha regolamentato gli aspetti economici di cui all'art. 6 comma 2 del D.M. 08.02.2013.

Si specifica che la Dr.ssa Cinzia Morciano, delegato del Direttore Sanitario in seno al CE, in qualità di componente con diritto di voto e la Dr.ssa Stefania Di Noia componente del CE, in qualità di esperto in bioetica, percepiranno il gettone di presenza solo per la Segreteria Scientifica, ma verranno retribuite in seno al CE solo in qualità di relatori agli studi con il compenso di euro 70,00, come da DGR n. 2380/2013 su citata.

Per la **Segreteria Amministrativa** vengono individuati i seguenti componenti:

- Anna Maria De Donno Responsabile
- Gabriele Verri componente
- Francesca Quarta Componente
- Dino Frigoli Componente
- Malecore Vito Operatore Tecnico Autista

I sistemi di calcolo per la liquidazione del Personale della Segreteria Amministrativa, che direttamente o indirettamente partecipa all'attività istruttoria ed amministrativa connessa con le pratiche di sperimentazione, quale legittimo sistema incentivante finalizzato ad accelerare i tempi di attuazione delle relative procedure amministrative, avranno come riferimento il numero individuale di ore effettuate al di fuori dell'orario di servizio, calcolato sulla base del costo orario per la remunerazione del lavoro straordinario, rapportato alla categoria di appartenenza;

I Componenti interni del CE e il Personale della Segreteria Scientifica e Amministrativa svolgeranno la loro attività al di fuori dell'orario di servizio, timbrando con il codice "21" Comitato Etico.

Il Personale della Segreteria Scientifica e Amministrativa, per assicurare il normale svolgimento delle attività istituzionali, già svolge le sue funzioni dal 01.05.2022, data di nomina dei componenti del nuovo CE aziendale, nelle more della DGR .601, così come modificata dalla DGR 683 dell'11.05.2022.

Nessuno onere verrà a gravare sul bilancio aziendale in quanto le liquidazioni del Personale impegnato sia interno , che esterno, saranno imputate sulle schede progetto intestate al Comitato Etico sulle quali verranno versati i proventi versati dagli Sponsor per l'esame di studi e protocolli così come da DGR 2380/2013 ai sensi dell'art. 6 comma 2 del D.M. 08.02.2013 e da DGR 548/99 .

PROPOSTA

1) di prendere atto della DGR 683 dell'11.05.2022 con la quale la Regione Puglia ha rettificato la DGR n.601 del 29.04.2022, che nelle more della pubblicazione dei decreti di cui all'art. 2 comma 7 della legge n. 3/2018, ha nominato, a far data dall'1/05/2022 e per una durata triennale, i nuovi componenti dei Comitati Etici territoriali istituiti nella Regione Puglia ai sensi

del Decreto-legge n. 158 del 13.09.2012, convertito con modificazioni dalla legge n. 189 dell'8 novembre 2012, sulla base degli esiti dell'attività ricognitiva del Dipartimento per la Promozione della Salute e del Benessere Animale; che il CE ASL Lecce AREA 3 è così costituito:

Nome e Cognome	Componente Interno/Esterno Aziendale	Profilo e qualifica componenti ai sensi del dell'art. 2 comma 5 DM salute 08/02/2013
Luigi Ria	Interno	Clinico (Medicina Interna ed Ematologia)
Vincenzo E. Chiuri	Interno	Clinico (Oncologia)
Michele Accogli	Esterno	Clinico (Cardiologia)
Alberto Andrani	Esterno	Medico di Medicina Generale territoriale
Adele Civino	Interno	Pediatra
Fabrizio Quarta	Interno	Biostatistico
Rossella Mosconi	Esterno	Farmacologo
Agnese Antonaci	Interno	Farmacista del servizio sanitario regionale
Cinzia Morciano	Interno	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
Francesca Donno	Esterno	Esperto in materia giuridica e assicurativa o medico legale
Stefania Di Noia	Interno	Esperto in Bioetica
Marcello Antonazzo	Interno	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessate alla sperimentazione
Ieronimo Lucia	Esterno	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti
Antonio Grieco	Esterno	Esperto in dispositivi medici
Daniele Paladini	Esterno	In relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo

		medico in studio, un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata
Giuseppa Pacella	Interno	In relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione
Dr. Emilio Lozupone	Interno	In relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore
Dr.ssa Elisabetta De Matteis	Interno	In relazione allo studio di genetica, un esperto in genetica

2) di prendere atto del Verbale della prima seduta di insediamento del CE in data 25 maggio con il quale, ai sensi del Decr. 08.02.2013 art. 4 comma 3, sono stati eletti all'unanimità Il **Presidente del CE Dr. Fabrizio Quarta -componente interno Biostatistico e come vice Presidente la Dr.ssa Rossella Moscogiuri componente esterno -Farmacologa;**

3) di prendere atto ai sensi del DM 08.02.2013 art. 4 comma 1 del Regolamento del CE , che entra a far parte integrante e sostanziale, con i relativi allegati;

4) di dotare il CE ai sensi del DM 08.02.2013 art. 4 comma 2 di una Segreteria Tecnico Scientifica così composta:

Segreteria Scientifica

1. Cinzia Morciano Responsabile
2. Stefania Di Noia Componente
3. Maria Rita De Giorgio Componente
4. Antonio Cappelluti Tasti Componente Responsabile Aziendale Privacy

Segreteria Amministrativa

- Anna Maria De Donno Responsabile
- Gabriele Verri componente
- Francesca Quarta Componente
- Dino Frigoli Componente
- Vito Malecore Operatore Tecnico Autista

5) i Componenti della Segreteria Scientifica vengono remunerati con un gettone presenza di euro 150,00, alla stregua degli stessi componenti del CE, così come previsto dalla DGR 2380/2013 con la quale la Regione Puglia ha regolamentato gli aspetti economici di cui all'art. 6 comma 2 del D.M. 08.02.2013;

6) i componenti della Segreteria Amministrativa vengono remunerati in base al numero di ore effettuato al di fuori dell'orario di servizio, calcolato sulla base del costo orario per la remunerazione del lavoro straordinario, rapportato alla categoria di appartenenza;

7) tutti i Componenti interni del CE il Personale della Segreteria Scientifica e Amministrativa svolgerà l'attività al di fuori dell'orario di servizio, timbrando con il Codice 21- Comitato Etico;

8) Il Personale della Segreteria Scientifica e Amministrativa, per assicurare il normale svolgimento delle attività istituzionali, già svolge le sue funzioni dal

01.05.2022, data di nomina dei componenti del nuovo CE aziendale, nelle more della DGR 601, così come modificata dalla DGR 683 dell' 11.05.2022;

9) nessuno onere verrà a gravare sul bilancio aziendale, in quanto le liquidazioni del Personale impegnato sia interno , che esterno, saranno imputate sulle schede progetto intestate al Comitato Etico, sulle quali verranno versati i proventi versati dagli Sponsor per l'esame di studi e protocolli così come da DGR DGR 2380/2013, ai sensi dell'art. 6 comma 2 del D.M. 08.02.2013 e DGR 548/99;

10) trasmettere il presente atto agli Organismi Regionali Competenti , all'Area Gestione del Personale e all'Area Gestione Risorse Finanziarie per opportuna conoscenza e per i susseguenti provvedimenti di competenza;

11) dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo.

II COMMISSARIO STRAORDINARIO

Vista la relazione istruttoria e la proposta;

Viste le sottoscrizioni apposte in calce al presente provvedimento da parte del Responsabile dell'istruttoria **DE DONNO ANNA MARIA** e del Responsabile della proposta **MORCIANO CINZIA**, attestanti il rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

1) di prendere atto della DGR 683 dell'11.05.2022 con la quale la Regione Puglia ha rettificato la DGR n.601 del 29.04.2022, che nelle more della pubblicazione dei decreti di cui all'art. 2 comma 7 della legge n. 3/2018, ha nominato, a far data dall'1/05/2022 e per una durata triennale, i nuovi componenti dei Comitati Etici territoriali istituiti nella Regione Puglia ai sensi del Decreto-legge n. 158 del 13.09.2012, convertito con modificazioni dalla legge n. 189 dell'8 novembre 2012, sulla base degli esiti dell'attività ricognitiva del Dipartimento per la Promozione della Salute e del Benessere Animale; che il CE ASL Lecce AREA 3 è così costituito:

Nome e Cognome	Componente Interno/Esterno Aziendale	Profilo e qualifica componenti ai sensi del dell'art. 2 comma 5 DM salute 08/02/2013
Luigi Ria	Interno	Clinico (Medicina Interna ed Ematologia)

Vincenzo E. Chiuri	Interno	Clinico (Oncologia)
Michele Accogli	Esterno	Clinico (Cardiologia)
Alberto Andrani	Esterno	Medico di Medicina Generale territoriale
Adele Civino	Interno	Pediatra
Fabrizio Quarta	Interno	Biostatistico
Rossella Mosconi	Esterno	Farmacologo
Agnese Antonaci	Interno	Farmacista del servizio sanitario regionale
Cinzia Morciano	Interno	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
Francesca Donno	Esterno	Esperto in materia giuridica e assicurativa o medico legale
Stefania Di Noia	Interno	Esperto in Bioetica
Marcello Antonazzo	Interno	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessate alla sperimentazione
Ieronimo Lucia	Esterno	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti
Antonio Grieco	Esterno	Esperto in dispositivi medici
Daniele Paladini	Esterno	In relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio, un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata
Giuseppa Pacella	Interno	In relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione
Dr. Emilio Lozupone	Interno	In relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche invasive e semi invasive, un

		esperto clinico del settore
Dr.ssa Elisabetta De Matteis	Interno	In relazione allo studio di genetica, un esperto in genetica

2) di prendere atto del Verbale della prima seduta di insediamento del CE in data 25 maggio con il quale, ai sensi del Decr. 08.02.2013 art. 4 comma 3, sono stati eletti all'unanimità Il **Presidente del CE Dr. Fabrizio Quarta -componente interno Biostatistico e come vice Presidente la Dr.ssa Rossella Moscogiuri componente esterno -Farmacologa;**

3) di prendere atto ai sensi del DM 08.02.2013 art. 4 comma 1 del Regolamento del CE , che entra a far parte integrante e sostanziale, con i relativi allegati;

4) di dotare il CE ai sensi del DM 08.02.2013 art. 4 comma 2 di una Segreteria Tecnico Scientifica così composta:

Segreteria Scientifica

1. Cinzia Morciano Responsabile
2. Stefania Di Noia Componente
3. Maria Rita De Giorgio Componente
4. Antonio Cappelluti Tasti Componente Responsabile Aziendale Privacy

Segreteria Amministrativa

- Anna Maria De Donno Responsabile
- Gabriele Verri componente
- Francesca Quarta Componente
- Dino Frigoli Componente
- Vito Malecore Operatore Tecnico Autista

5) i Componenti della Segreteria Scientifica vengono remunerati con un gettone presenza di euro 150,00, alla stregua degli stessi componenti del CE, così come previsto dalla DGR 2380/2013 con la quale la Regione Puglia ha regolamentato gli aspetti economici di cui all'art. 6 comma 2 del D.M. 08.02.2013;

6) i componenti della Segreteria Amministrativa vengono remunerati in base al numero di ore effettuato al di fuori dell'orario di servizio, calcolato sulla base del costo orario per la remunerazione del lavoro straordinario, rapportato alla categoria di appartenenza;

7) tutti i Componenti interni del CE il Personale della Segreteria Scientifica e Amministrativa svolgerà l'attività al di fuori dell'orario di servizio, timbrando con il Codice 21- Comitato Etico;

8) Il Personale della Segreteria Scientifica e Amministrativa, per assicurare il normale svolgimento delle attività istituzionali, già svolge le sue funzioni dal 01.05.2022, data di nomina dei componenti del nuovo CE aziendale, nelle more della DGR 601, così come modificata dalla DGR 683 dell' 11.05.2022;

9) nessuno onere verrà a gravare sul bilancio aziendale, in quanto le liquidazioni del Personale impegnato sia interno , che esterno, saranno imputate sulle schede progetto intestate al Comitato Etico, sulle quali verranno versati i proventi versati dagli Sponsor per l'esame di studi e protocolli così come da DGR DGR 2380/2013, ai sensi dell'art. 6 comma 2 del D.M. 08.02.2013 e DGR 548/99;

10) trasmettere il presente atto agli Organismi Regionali Competenti , all'Area Gestione del Personale e all'Area Gestione Risorse Finanziarie per opportuna conoscenza e per i susseguenti provvedimenti di competenza;

11) dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo.

Il Responsabile dell'istruttoria
DE DONNO ANNA MARIA

Il sostituto del Dirigente del
Dipartimento/Area/U.O.
MORCIANO CINZIA

PARERI	
Direttore Sanitario	Direttore Amministrativo
Positivo	Positivo
Data	Data
04/10/2022	26/09/2022
Il Direttore Sanitario CARLÀ ROBERTO	Il Direttore Amministrativo TEDESCHI YANKO

Il Commissario Straordinario
ROSSI STEFANO

Documento firmato digitalmente ai sensi del
D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate

I seguenti allegati formano parte integrante e sostanziale del presente atto:

- Regolamento CE aziendale , Regolamento Comitato Etico_2022_v.1_250522.pdf
(hash256: 50517d1b0344c05d86f6218b0d378234a0c8acfbac6118e12ff719206a89166)