R E G I O N E P U G L I A

Proposta di Deliberazione della Giunta Regionale

AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE DELLA SALUTE, DELLE PERSONE E DELLE PARI OPPORTUNITA'

Servizio Programmazione Assistenza territoriale prevenzione

Codice CIFRA: ATP/ DEL / 2013 / _____

OGGETTO: Riorganizzazione Comitati Etici ai sensi del Decreto-Legge n.158 del 13.09.2012 convertito con modificazioni dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189.

L'Assessore al Welfare, sulla base dell'istruttoria espletata dal Servizio Programmazione Assistenza Territoriale Prevenzione, Ufficio n. 3 Politiche del Farmaco e dell'Emergenza Urgenza, confermata dal Responsabile A.P. dal Dirigente dello stesso Ufficio e dal Dirigente del Servizio, 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 nuovi Comitati Etici da istituire nel proprio territorio, attenendosi ai seguenti criteri:

a) a ciascun Comitato Etico è attribuita una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti, fatta salva la possibilità di prevedere ulteriore Comitato Etico, con competenza estesa a uno o più istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;
b) la scelta dei Comitati da istituire deve tener conto del numero dei pareri unici per sperimentazione clinica di medicinali emessi nel corso dell'ultimo triennio;
c) la competenza di ciascun Comitato Etico può riguardare, oltre alle sperimentazioni cliniche dei medicinali, ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati;
d) sono assicurate l'indipendenza di ciascun comitato e l'assenza di rapporti gerarchici tra diversi comitati.

Il comma 11 dell'art. 12 del Decreto Legge n. 158/2012 prevede che i criteri per la composizione dei comitati etici e per il loro funzionamento siano disposti con decreto del Ministero della Salute, su proposta dell'AIFA per i profili di

competenza, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni.

Il comma 12 dell'art. 12 del Decreto Legge n. 158/2012 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.

Al Decreto, di cui sopra, è stato allegato un prospetto riepilogativo del numero dei pareri unici espressi dai comitati etici nell'ultimo triennio anteriore alla data di entrata in vigore del decreto legge 13 settembre 2012 n. 158 convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012 n. 189, sulla base della quale le Regioni possono operare la scelta di cui all'art. 12, comma 10, lettera b), del decreto-legge citato.

Rilevato che la popolazione residente nella regione Puglia – censimento Istat 2011 - distinta per provincia risulta la seguente:
Foggia n. 639.559, Bari n. 1.259.663, Taranto n. 579.188, Brindisi n. 402.957, Lecce n. 815.550 e Barletta-Andria-Trani n. 393.330;

tenuto conto che la norma prevede che a ciascun comitato etico è attribuita una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato etico per ogni milione di abitanti, fatta salva la possibilità di prevedere un ulteriore comitato etico con competenza estesa a uno o più IRCCS;

tenuto conto che la norma ha previsto che la scelta da parte delle Regioni dei comitati etici da confermare tenga conto anche del numero dei pareri unici per sperimentazione clinica dei medicinali emessi nell'ultimo triennio antecedente alla entrata in vigore della legge (anni 2009-2010-2011), giusto prospetto allegato al Decreto Ministero della Salute 8 febbraio 2013.

In considerazione che il numero totale di residenti nella Regione Puglia – censimento Istat 2011 – è pari a n. 4.090.247 e considerata la facoltà data alle Regioni di istituire un ulteriore comitato etico con competenza estesa a uno o più IRCCS, il numero totale di Comitati Etici da istituire è pari a n. 5 (cinque) di cui uno con competenza interprovinciale per gli IRCCS.

Per quanto sopra esposto, constatata l'attività svolta dai Comitati Etici che hanno emesso almeno un parere unico negli anni 2009-2010-2011, si propone di individuare nella Regione Puglia i seguenti comitati etici 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 Giovanni Paolo II di Bari: competenza territoriale interprovinciale per gli istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico.

Con nota prot. n. AOO/152/8043 del 11.06.2013 e con la successiva n. AOO/152/8174 del 13.06.2013 del Servizio PATP – Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza Urgenza, ha comunicato ai Direttori Generali delle AA.SS.LL., Aziende Ospedaliere, Enti Ecclesiastici e IRCCS, che tutti i comitati etici precedentemente istituiti decadono dalle proprie funzioni a far data dal 30 giugno 2013.

Con le stesse note sono stati invitati i Direttori Generali dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Foggia, del Policlinico Universitario di Bari, della ASL Lecce, della ASL Brindisi e dell'IRCCS Oncologico di Bari ad inviare l'atto deliberativo di nomina del Comitato Etico di Area, secondo le modalità stabilite dal Decreto del Ministero della Salute 08.02.2013, per la successiva validazione da parte della Regione.

La ASL di Lecce, con delibera n. 1043 del 20 giugno 2013 (acquisita al protocollo regionale AOO/152/8532/2013), ha costituito il Comitato Etico della ASL di Lecce in ottemperanza al DM 08/02/2013 così composto:

- Dr. Gaetano Castrignanò – Clinico – Interno;
- Dr. Ernesto Durini – Clinico – Interno;
- Dr. Sergio Pede – Clinico – Esterno;
- Dr. Giuseppe Martello – MMG – Esterno;
- Dr. Giovanni Pepe – Pediatra – Interno;
- Dr.ssa Alessandra Filoni – Biostatistico – Esterno;
- Prof.ssa Diana Conte – Farmacologo – Esterno;
- Dr.ssa Caterina Montinari – Farmacista SSR – Interno;
- Dr.ssa Mariarita Canitano – Direttore Sanitario o suo sostituto – Interno;
- Avv. Pierandrea Piccinni – Esperto Materia Giuridica – Esterno;
- Dr.ssa Mariarosa Montinari – Esperto Bioetica – Esterno;
- Dr. Giuseppe Perrone – Rappresentante Professioni Sanitarie – Interno;
- Dr.ssa Mattea Scardigno – Rappresentante Volontariato – Esterno;
- Dr.ssa Letizia Fulceri – Esperto Dispositivi Medici – Interno;
- Ing. Massimo Marra – Ingegnere Clinico – Interno;
- Dr. Roberto Carlà – Esperto Nutrizione – Interno;
- Dr. Fernando Lupo – Esperto Clinico Procedure Tecniche, Diagnostiche, Terapeutiche – Interno;
- Dr. Salvatore Mauro – Esperto Genetica – Interno.

Con il medesimo atto deliberativo, la ASL di Lecce ha nominato i seguenti componenti della Segreteria Tecnico Scientifica in ottemperanza all'art. 4 comma 2 DM 08/02/2013:

- Dr.ssa Mariarita Canitano – Resp. Segreteria Tecnico Scientifica;
- Dr.ssa Cinzia Morciano – Componente;
- Dr.ssa Rossella I.F. Romano – Componente;
- Dr.ssa Anna Maria De Donno – Responsabile Amministrativo.

L'IRCCS Giovanni Paolo II, con delibera n. 259 del 20 giugno 2013 (acquisita al protocollo regionale AOO/152/8533/2013), ha costituito il Comitato Etico con competenza territoriale interprovinciale comprendente l'IRCCS De Bellis di Castellana Grotte (BA), nel rispetto delle disposizioni del DM 08/02/2013 così composto:

- Prof. Franco Silvestris – Professore Ordinario di Oncologia Medica Facoltà di Medicina e Chirurgia Università degli Studi di Bari;
- Dr. Evaristo Maiello – Direttore Dipartimento Oncologia Medica Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo (FG);
- Dr. Leonardo Vincenti – Direttore f.f. UOC Chirurgia Generale Ospedaliera AOU Policlinico Consorziale di Bari;
- Dr. Gioacchino Leandro – Direttore UOC Gastroenterologia I IRCCS De Bellis di Castellana Grotte (BA);
- Prof.ssa Gabriella Serio – Professore Ordinario Statistica Medica Facoltà di Medicina e Chirurgia Università degli Studi di Bari;
- Dr.ssa Patrizia Nardulli – Direttore f.f. Farmacia IRCCS Giovanni Paolo II di Bari;
- Prof. Alessandro Dell'Erba – Professore Ordinario di Medicina Legale Facoltà di Medicina e Chirurgia Università degli Studi di Bari;
- Dr. Luigi Santoiemma – MMG ASL Bari;
- Dr.ssa Armida Traversa – Ingegnere Clinico ASL Taranto;
- Don Mario Persano – Parroco Parrocchia di San Nicola di Bari-Carbonara;
- Dr. Vincenzo D'Addabbo – Responsabile Ufficio Infermieristico ASL Bari;
- Sig. Giuseppe Albano – Coordinatore Assemblea di Cittadinanzattiva (Tribunale per i diritti del malato) per il sud-est barese con sede in Putignano c/o Ospedale M. SS. degli Angeli;
- Prof. Cristiano Simone – Ricercatore in Genetica Medica Facoltà di Medicina e Chirurgia Università degli Studi di Bari;
- Dr.ssa Maria Pia Trisorio Liuzzi – Direttore Sanitario IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II di Bari;
- Prof. Antonio Moschetta – Direttore Scientifico IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II di Bari;
- Dr. Luigi Lestingi – Direttore Sanitario IRCCS De Bellis Castellana Grotte;

- Prof. Antonio Francavilla – Direttore Scientifico IRCCS De Bellis di Castellana Grotte (BA).

Con il medesimo atto deliberativo, l'IRCCS Giovanni Paolo II ha specificato che:

- nella composizione del Comitato Etico non vi è il Medico Pediatra poiché gli IRCCS Giovanni Paolo II e De Bellis trattano solo pazienti adulti;
- è nominato quale componente dell'Ufficio di Segreteria Tecnico Scientifica la dott.ssa Patrizia Nardulli.

La ASL di Brindisi, con delibera n. 1178 del 24 giugno 2013 (acquisita al protocollo regionale AOO/152/8579/2013), ha costituito il Comitato Etico con competenza territoriale per le Aziende Sanitarie delle province di Brindisi e Taranto in ottemperanza al DM 08/02/2013 così composto:

- Prof. Bruno Passarella – Clinico – Interno;
- Dr. Giovanni Quarta – Clinico – Esterno;
- Dr. Vito Carrieri – Clinico – Interno;
- Dr. Giovanni Colucci – MMG – Esterno;
- Dr. Giuseppe Colucci – Pediatra – Esterno;
- Prof.ssa Gabriella Serio – Biostatistico – Esterno;
- Dr. Vito Nigro – Farmacologo – Esterno;
- Dr.ssa Paola Digiorgio – Farmacista SSR – Interno;
- Dr.ssa Graziella Di Bella – Direttore Sanitario o suo sostituto – Interno;
- Dr.ssa Simona Giannelli – Esperto Materia Giuridica e Assicurativa – Interno;
- Dr. Walter De Nitto – Esperto Bioetica – Interno;
- Dr. Vincenzo D'Addabbo – Rappresentante Area Professioni Sanitarie Infermiere Professionale – Esterno;
- Prof.ssa Maria Carrozzo – Rappresentante Volontariato dell'Associazionismo di Tutela dei Pazienti – Esterno;
- Ing. Nicola Sansolini – Esperto Dispositivi Medici – Esterno;
- Ing. Armida Traversa – Ingegnere Clinico – Esterno;
- Dr.ssa Rita Alba Caroli – Esperto Nutrizione – Interno;
- Dr.ssa Chiara Resta – Esperto Procedure Tecniche, Diagnostiche e Terapeutiche, invasive e semi invasive – Esterno;
- Dr. Salvatore Mauro – Esperto Genetica – Esterno.

Con il medesimo atto deliberativo, la ASL di Brindisi ha nominato quali componenti dell'Ufficio di Segreteria Tecnico Scientifica:

- Dr. Luca Mitrotta – Addetto di segreteria;
- Sig. Maurizio Asparra – Addetto di segreteria;
- Rag. Marcello Rizzo – Segretario

e, inoltre, è stato nominato il Dr. Antonio Valente – Dirigente Medico in qualità di delegato del Direttore Generale della ASL di Brindisi ai fini della tempestiva

approvazione degli atti necessari all'autorizzazione della sperimentazione clinica e dei relativi contratti economici.

L'Azienda Ospedaliera-Universitaria Consorziale Policlinico di Bari, con delibera n. 703 del 26/06/2013 (acquisita al protocollo regionale AOO/152/8645/2013), ha costituito il Comitato Etico con competenza territoriale per le Aziende Sanitarie della provincia di Bari in ottemperanza al DM 08/02/2013 così composto:

- Dr. Oronzo Pannarale Ricercatore Confermato di Chirurgia Generale Università degli Studi di Bari Policlinico – Clinico Area Chirurgica – Interno;
- Dr. Corrado Minervini Specialista Chirurgia Plastica UOC Chirurgia Generale Osp. S. Paolo di Bari – Clinico Area Chirurgica – Interno;
- Dr. Giovanni Stallone Ricercatore Confermato Nefrologia Università degli Studi di Foggia – Clinico Area Medica – Esterno;
- Dr. Sergio Mongelli Direttore UOC Medicina Interna Osp. S. Paolo di Bari – Clinico Area Medica – Interno;
- Dr. Giuseppe De Nittis Specialista in Oncologia UOC Medicina Interna Osp. Miulli – Clinico Area Medica – Interno;
- Dr. Vincenzo Frappampina ASL Bari – MMG – Interno;
- Dr. Maurizio Delvecchio IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza – Pediatra – Esterno;
- Prof.ssa Gabriella Serio Professore Ordinario Statistica Medica Università degli Studi di Bari Policlinico – Biostatistico – Interno;
- Prof. Domenico Tricarico – Professore Associato Farmacologia Dip. Farmacia Università degli Studi di Bari – Farmacologo – Esterno;
- Dr.ssa Marisa Dell'Aera Responsabile Segreteria Scientifica Comitato Etico Policlinico – Farmacista SSR – Interno;
- Dr. Angela Chielli Direttore Area Farmacia Territoriale ASL Bari – Farmacista SSR – Interno;
- Dr. Alessio Nitti Policlinico – Direttore Sanitario – Interno;
- Dr. Antonio Delvino delegato Direttore Sanitario ASL Bari – Direttore Sanitario – Interno;
- Dr. Antonio Polo delegato Direttore Sanitario Osp. Miulli – Direttore Sanitario – Interno;
- Avv. Alessandro Delle Donne Direttore Struttura Legale Policlinico – Esperto Materie Giuridiche e Assicurative – Interno;
- Avv. Milena Mincuzzi – Esperto Materie Assicurative – Esterno;
- Dr. Francesco Vinci Professore Associato Medicina Legale Università degli Studi di Bari Policlinico – Esperto Medicina Legale – Interno;
- Dr. Roberto Di Paola Responsabile UOC Controllo di Gestione Policlinico – Esperto Controllo di Gestione – Interno;
- Rev. Don Domenico Giannuzzi Parroco Cattedrale S. Eustachio di Acquaviva delle Fonti – Esperto Bioetica – Esterno;

- Dr.ssa Rosanna Pietroforte DAI Osp. Miulli – Rappresentante Professioni Sanitarie – Interno;
- Dr.ssa Rosita Orlandi Dirigente FIDAD – Rappresentante Associazioni Volontariato – Esterno;
- Dr. Michele Lattarulo Direttore RUO Farmacia Policlinico – Esperto Dispositivi Medici – Interno;
- Ing. Massimo Marra Dirigente Ingegnere ASL Leccce – Ingegnere Clinico – Esterno;
- Dr. Giovanni Misciagna Ricercatore IRCCS De Bellis – Esperto Nutrizione – Esterno;
- Dr. Gaetano Perchiazzi Professore Aggregato Anestesiologia e Rianimazione Università degli Studi di Bari Policlinico – Esperto Procedure Tecniche, Diagnostiche e Terapeutiche, invasive e semi invasive – Interno;
- Prof.ssa Nicoletta Resta Professore Associato Genetica Università degli Studi di Bari Policlinico – Esperto Genetica – Interno.

L'Azienda Ospedaliera-Universitaria Riuniti di Foggia, con delibera n. 148 del 27/06/2013 (acquisita al protocollo regionale AOO/152/8716/2013), ha costituito il Comitato Etico con competenza territoriale per le Aziende Sanitarie delle province di Foggia e Barletta-Andria-Trani in ottemperanza al DM 08/02/2013 così composto:

- Dr. Domenico Faleo – Clinico – Esterno;
- Dr. Michele Monaco – Clinico – Esterno;
- Dr. Romano Bucci – Clinico – Interno;
- Dr. Alfonso Catanzaro – MMG – Interno;
- Dr. Luigi Ratclif – Pediatra – Interno;
- Dr.ssa Daniela Pedà – Biostatistico – Interno;
- Prof.ssa Luigia Trabace – Farmacologo – Esterno;
- Dr.ssa Rosanna Stea – Farmacista SSR – Interno;
- Dr. Antonio Battista – Direttore Sanitario AOU Riuniti di Foggia – Interno;
- Dr. Luigi Pacilli – Direttore Sanitario ASL Foggia – Interno;
- Dr. Carlo Di Terlizzi – Direttore Sanitario ASL BT – Interno;
- Dr.ssa Simonetta Mastropieri – Esperto Materie Giuridiche e Assicurative – Interno;
- Dr.ssa Agata Danza – Esperto Bioetica – Esterno;
- Ing. Rosaria Castrignanò – Rappresentante Associazionismo Tutela dei Pazienti – Esterno;
- Dr.ssa Daniela Ancona – Esperto Dispositivi Medici – Interno;
- Dr.ssa Marilena Marchese – Rappresentante Area Professioni Sanitarie Area Infermieristica;

- Dr. Antonio Patrizio - Rappresentante Area Professioni Sanitarie Area Tecnico Sanitaria;
- Dr.ssa Anna Miani - Rappresentante Area Professioni Sanitarie Area della Riabilitazione;
- Ing. Vito Angiulli – Ingegnere Clinico;
- Dr. Matteo Buono – Esperto Nutrizione;
- Prof. Michele Dambrosio – Esperto Procedure Tecniche, Diagnostiche e Terapeutiche, invasive e semi invasive;
- Prof. Maurizio Margaglione – Esperto Genetica.

Vista la nota prot. 1209/05-01 del 16/06/2013 della Casa Sollievo della Sofferenza di S. Giovanni Rotondo (acquisita al protocollo regionale AOO/152/8663/2013), con la quale si richiedeva di far riferimento al Comitato Etico interprovinciale degli IRCCS alla luce del fatto che l'Ospedale è riconosciuto IRCCS per tre aree di ricerca (Malattie Genetiche, Terapie Innovative, Medicina Rigenerativa);

Alla luce di quanto esposto, si propone di:

1) validare la composizione dei Comitati Etici deliberati su proposta dei Direttori Generali incaricati, i cui componenti rimarranno in carica per tre anni dal 1° luglio 2013 al 30 giugno 2016 ed il loro mandato non potrà essere rinnovato consecutivamente più di una volta;

2) demandare ad un successivo atto di Giunta Regionale la regolamentazione degli aspetti economici di cui all'art. 6 DM 08/02/2013 Ministero della Salute, inerente la determinazione dell'importo del gettone di presenza per la partecipazione alle sedute del comitato etico e delle tariffe a carico del promotore per l'assolvimento dei compiti demandati al Comitato Etico.

Al fine di garantire la continuità delle sperimentazioni cliniche in itinere presso i comitati etici decaduti al 30 giugno 2013, si propone di incaricare i Direttori Generali e Rappresentanti Legali di competenza a predisporre una relazione riepilogativa di tutti i processi in corso (studi clinici già avviati, richieste di emendamento, etc.) corredata della relativa documentazione e di trasmetterla ai Comitati Etici di nuova istituzione della propria Area di afferenza;

"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 Dirigente del Servizio
Dr. Fulvio Longo

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta regionale, ai sensi della L.R. n. 7/97 art. 4, comma 4, lettera d), l'adozione del conseguente atto finale:

L A G I U N T A

udita la relazione e la conseguente proposta dell' Assessore proponente;

viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento dal Responsabile A.P., dal Dirigente dell'Ufficio n. 3, dal Dirigente del Servizio P.A.T.P. e dal Dirigente dell'Area;

a voti unanimi espressi nei termini di legge:

D E L I B E R A

Per i motivi riportati in narrativa che fanno parte integrante del presente deliberato:
di approvare l'istituzione dei seguenti Comitati Etici, istituiti ai sensi della Legge 189/2012 e D.M. 08/02/2013:

Area 1 – AOU Riuniti di Foggia: competenza territoriale per le Aziende sanitarie della provincia di Foggia e di Barletta- Andria-Trani, ovvero per: AOU Riuniti di Foggia, ASL di Foggia e ASL di Barletta-Andria-Trani;

Area 2 – AOU Consorziale Policlinico di Bari: competenza territoriale per le Aziende Sanitarie della provincia di Bari, ovvero per: AOU Consorziale Policlinico di Bari, ASL di Bari e Ente Ecclesiastico Miulli di Acquaviva delle Fonti;

Area 3 – ASL Lecce: competenza territoriale per le Aziende Sanitarie della provincia di Lecce, ovvero per: ASL di Lecce e Pia Fondazione Panico di Tricase;

Area 4 – ASL Brindisi: competenza territoriale per la ASL di Brindisi e la ASL di Taranto;

Area 5 – IRCCS Giovanni Paolo II di Bari: competenza territoriale interprovinciale per gli istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, ovvero per: IRCCS Giovanni Paolo II di Bari, IRCCS De Bellis di Castellana Grotte, IRCCS Maugeri di Cassano M., IRCCS Medea di Ostuni e Casa Sollievo della Sofferenza di S. Giovanni Rotondo;

di validare la seguente composizione dei suddetti Comitati Etici, i cui componenti rimarranno in carica per tre anni dal 1° luglio 2013 al 30 giugno 2016 ed il loro mandato non potrà essere rinnovato consecutivamente più di una volta:

COMPONENTI COMITATO ETICO AOU OSPEDALI RIUNITI

NOMINATIVO	DESCRIZIONE RUOLO
Dr. Domenico Faleo	Cinico – Esterno
Dr. Michele Monaco	Clinico – Esterno
Dr. Romano Bucci	Clinico – Interno
Dr. Alfonso Catanzaro	MMG – Interno
Dr. Luiti Ratclif	Pediatra – Interno

Dr.ssa Daniela Pedà	Biostatistico – Interno
Prof.ssa Luigia Trabace	Farmacologo – Esterno
Dr.ssa Rosanna Stea	Farmacista SSR – Interno
Dr. Antonio Battista	Direttore Sanitario AOU Riuniti di Foggia
Dr. Luigi Pacilli	Direttore Sanitario ASL Foggia – Interno
Dr. Carlo Di Terlizzi	Direttore Sanitario ASL BT – Interno
Dr.ssa Simonetta Mastropieri	Esperto Materia Giuridica e Assicurativa – Interno
Dr.ssa Agata Danza	Esperto Bioetica – Esterno
Ing. Rosaria Castrignanò	Rappresentante Associazionismo Tutela dei Pazienti – Esterno
Dr.ssa Daniela Ancona	Esperto Dispositivi Medici – Interno
Dr.ssa Marilena Marchese	Rappresentante Area Professioni Sanitarie Area Infermieristica
Dr. Antonio Patrizio	Rappresentante Area Professioni Sanitarie Area Tecnico Sanitaria
Dr.ssa Anna Miani	Rappresentante Area Professioni Sanitarie Area della Riabilitazione
Ing. Vito Angiulli	Ingegnere Clinico
Dr. Matteo Buono	Esperto Nutrizione
Prof. Michele Dambrosio	Esperto Procedure Tecniche, Diagnostiche e Terapeutiche, invasive e semi invasive
Prof. Maurizio Margaglione	Esperto Genetica

COMPONENTI COMITATO ETICO AOU CONSORZIALE POLICLINICO

NOMINATIVO	DESCRIZIONE RUOLO
Dr. Oronzo Pannarale	Clinico Area Chirurgica – Interno
Dr. Corrado Minervini	Clinico Area Chirurgica – Interno
Dr. Giovanni Stallone	Clinico Area Medica – Esterno
Dr. Sergio Mongelli	Clinico Area Medica – Interno
Dr. Giuseppe De Nittis	Clinico Area Medica – Interno
Dr. Vincenzo Frappampina	MMG – Interno
Dr. Maurizio Delvecchio	Pediatra – Esterno
Prof.ssa Gabriella Serio	Biostatistico – Interno
Prof. Domenico Tricarico	Farmacologo – Esterno
Dr.ssa Marisa Dell'Aera	Farmacista SSR – Interno
Dr.ssa Angela Chielli	Farmacista SSR – Interno
Dr. Alessio Nitti	Direttore Sanitario Policlinico – Interno
Dr. Antonio Delvino	Direttore Sanitario delegato ASL Bari – Interno
Dr. Antonio Polo	Direttore Sanitario delegato Osp. Miulli – Interno
Avv. Alessandro Delle Donne	Esperto Materie Giuridiche e Assicurative – Interno
Avv. Milena Mincuzzi	Esperto Materia Assicurativa – Esterno
Dr. Francesco Vinci	Esperto Medicina Legale – Interno
Dr. Roberto Di Paola	Esperto Controllo di Gestione – Interno
Rev. Don Domenico Giannuzzi	Esperto Bioetica – Esterno
Dr.ssa Rosanna Pietroforte	Rappresentante Area Professioni Sanitarie – Interno
Dr.ssa Rosita Orlandi	Rappresentante Associazioni Volontariato – Esterno
Dr. Michele Lattarulo	Esperto Dispositivi Medici – Interno
Ing. Massimo Marra	Ingegnere Clinico – Esterno
Dr. Giovanni Misciagna	Esperto Nutrizione – Esterno
Dr. Gaetano Perchiazzi	Esperto Procedure Tecniche, Diagnostiche, Terapeutiche – Interno
Prof.ssa Nicoletta Resta	Esperto Genetica – Interno

COMPONENTI COMITATO ETICO ASL LECCE

NOMINATIVO	DESCRIZIONE RUOLO
Dr. Gaetano Castrignanò	Clinico – Interno

Dr. Ernesto Durini	Clinico – Interno
Dr. Sergio Pede	Clinico – Esterno
Dr. Giuseppe Martello	MMG – Esterno
Dr. Giovanni Pepe	Pediatra – Interno
Dr.ssa Alessandra Filoni	Biostatistico – Esterno
Prof.ssa Diana Conte	Farmacologo – Esterno
Dr.ssa Caterina Montinari	Farmacista SSR – Interno
Dr.ssa Mariarita Canitano	Direttore Sanitario o suo sostituto – Interno
Avv. Pierandrea Piccinni	Esperto Materie Giuridiche – Esterno
Dr.ssa Mariarosa Montinari	Esperto Bioetica – Esterno
Dr. Giuseppe Perrone	Rappresentante Professioni Sanitarie – Interno
Dr.ssa Mattea Scardigno	Rappresentante Volontariato – Esterno
Dr.ssa Letizia Fulceri	Esperto Dispositivi Medici – Interno
Ing. Massimo Marra	Ingegnere Clinico – Interno
Dr. Roberto Carlà	Esperto Nutrizione – Interno
Dr. Fernando Lupo	Esperto Procedure Tecniche, Diagnostiche, Terapeutiche – Interno
Dr. Salvatore Mauro	Esperto Genetica – Interno

COMPONENTI COMITATO ETICO ASL BRINDISI

NOMINATIVO	DESCRIZIONE RUOLO
Prof. Bruno Passarella	Clinico – Interno
Dr. Giovanni Quarta	Clinico – Esterno
Dr. Vito Carrieri	Clinico – Interno
Dr. Giovanni Colucci	MMG – Esterno
Dr. Giuseppe Colucci	Pediatra – Esterno
Prof. Gabriella Serio	Biostatistico – Esterno
Dr. Vito Nigro	Farmacologo – Esterno
Dr.ssa Paola Digiorgio	Farmacista SSR – Interno
Dr.ssa Graziella Di Bella	Direttore Sanitario o suo sostituto – Interno
Dr.ssa Simona Giannelli	Esperto Materie Giuridiche e Assicurative – Interno
Dr. Walter De Nitto	Esperto Bioetica – Interno
Dr. Vincenzo D'Addabbo	Rappresentante Area Professioni Sanitarie Infermiere Professionale – Esterno
Prof.ssa Maria Carrozzo	Rappresentante Volontariato o Associazionismo Tutela dei Pazienti – Esterno
Ing. Nicola Sansolini	Esperto Dispositivi Medici – Esterno
Ing. Armida Traversa	Ingegnere Clinico – Esterno
Dr.ssa Rita Alba Caroli	Esperto Nutrizione – Interno
Dr.ssa Chiara Resta	Esperto Procedure Tecniche, Diagnostiche, Terapeutiche – Esterno
Dr. Salvatore Mauro	Esperto Genetica – Esterno

COMPONENTI COMITATO ETICO IRCCS GIOVANNI PAOLO II

NOMINATIVO	DESCRIZIONE RUOLO
Prof. Franco Silvestris	Professore Ordinario di Oncologia Medica Facoltà di Medicina e Chirurgia Università degli Studi di Bari
Dr. Evaristo Maiello	Direttore Dipartimento Oncologia Medica Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo (FG)
Dr. Leonardo Vincenti	Direttore f.f. UOC Chirurgia Generale Ospedaliera AOU Policlinico Consorziale di Bari
Dr. Gioacchino Leandro	Direttore UOC Gastroenterologia I IRCCS De Bellis di Castellana Grotte (BA)
Prof.ssa Gabriella Serio	Professore Ordinario di Statistica Medica Facoltà di Medicina e Chirurgia Università degli Studi di Bari

Dr.ssa Patrizia Nardulli	Direttore f.f. UO Farmacia IRCCS Giovanni Paolo II di Bari
Prof. Alessandro Dell'Erba	Professore Ordinario di Medicina Legale Facoltà di Medicina e Chirurgia Università degli Studi di Bari
Dr. Luigi Santoiemma	MMG ASL Bari
Ing. Armida Traversa	Ingegnere Clinico ASL Taranto
Don Mario Persano	Parroco Parrocchia di S. Nicola di Bari-Carbonara
Dr. Vincenzo D'Addabbo	Responsabile Ufficio Infermieristico ASL Bari
Sig. Giuseppe Albano	Coordinatore Assemblea di Cittadinanzattiva (Tribunale per i diritti del malato) per il sud-est barese con sede in Putignano c/o Ospedale M. SS. degli Angeli
Prof. Cristiano Simone	Ricercatore in Genetica Medica Facoltà di Medicina e Chirurgia Università degli Studi di Bari
Dr.ssa Maria Pia Trisorio Liuzzi	Direttore Sanitario IRCCS Giovanni Paolo II Bari
Prof. Antonio Moschetta	Direttore Scientifico IRCCS Giovanni Paolo II Bari
Dr. Luigi Lestingi	Direttore Sanitario IRCCS De Bellis Castellana Grotte (BA)
Prof. Antonio Francavilla	Direttore Scientifico IRCCS De Bellis Castellana Grotte (BA)

di dichiarare decaduti, al 30 giugno 2013, i precedenti Comitati Etici istituiti nella Regione Puglia;

di demandare ad un successivo atto di Giunta Regionale la regolamentazione degli aspetti economici di cui all'art. 6 DM 08/02/2013 Ministero della Salute, inerente la determinazione dell'importo del gettone di presenza per la partecipazione alle sedute del comitato etico e delle tariffe a carico del promotore per l'assolvimento dei compiti demandati al Comitato Etico;

di disporre che il presente atto sia notificato, a cura del Servizio PATP, al Ministero della Salute, all'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA), ai Direttori Generali e rappresentanti legali delle ASL, AOU, IRCCS, EE della Regione Puglia;

di disporre la pubblicazione sul B.U.R.P. del presente atto.

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 dall'Ufficio n. 3 ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il Responsabile A.P. (Pietro Leoci) _____

Il Dirigente dell'Ufficio (Mariangela Lomastro) _____

Il Dirigente del Servizio (Fulvio Longo) _____

Il sottoscritto direttore di area non ravvisa la necessità di esprimere sulla proposta di delibera osservazioni ai sensi del combinato disposto dagli artt. 15 e 16 del DPGR n. 161/2008.

Il Direttore dell'Area Politiche per la promozione della Salute, delle Persone e delle pari opportunità

(Vincenzo Pomo) _____

L'Assessore proponente (Elena Gentile) _____