

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 11 maggio 2022, n. 683

D.G.R. n. 601 del 29/04/2022 avente a oggetto, "Comitati Etici ai sensi del Decreto-legge n. 158 del 13.09.2012 convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189. Nomina componenti dei Comitati Etici istituiti nella Regione Puglia". Modifiche e integrazioni.

L'Assessore, sulla base dell'istruttoria espletata dalla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, riferisce quanto segue.

Premesso che:

- con deliberazione di Giunta della Regione Puglia n. 601 del 29.04.2022, la Regione, 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 della Regione Puglia.

Considerato che:

- con nota acquisita al prot. AOO_197_1480 del 6/05/2022 della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, l'A.S.L. di Lecce ha segnalato la presenza di errori materiali, riportati nella D.G.R. n. 601 del 29.04.2022, riferiti ad alcuni dei candidati designati dall'azienda medesima per il Comitato Etico dell'Area 3, con precedente nota acquisita al prot. AOO_197_1056 del 28/03/2022;
- con nota acquisita al protocollo della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa n. AOO_197_1421 del 2/05/2022 e successiva nota integrativa prot. n. AOO_197_1530 del 11/05/2022, l'A.S.L. di Bari ha chiesto di integrare la composizione del Comitato Etico della dell'Area 2 mediante l'inserimento di n. 2 ulteriori componenti.

Preso atto che:

- a seguito delle verifiche effettuate dalla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa sulla richiamata documentazione agli atti pervenuta:
 - a) con riferimento ai componenti del Comitato Etico dell'Area 3 riportati nella D.G.R. n. 601 del 29.04.2022, è stata rilevata l'effettiva presenza di errori materiali di trascrizione;
 - b) le richieste di integrazione pervenute dalla A.S.L. di Bari sono risultate conformi a quanto disposto dall'art. 3, comma 2 del DM Salute 08/02/2013.

Ritenuto necessario:

- **rettificare**, a fronte della verifica effettuata dalla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa sulla documentazione pervenuta agli atti dalla ASL LE sopra citata, la composizione del Comitato Etico dell'Area 3 approvata con D.G.R. n. 601 del 29/04/2022 nel seguente modo:

Nome e Cognome Candidatura proposta a Componente del CE	Tipologia di candidatura (componente Interno/Esterno Aziendale)	Profili dei componenti del CE ai sensi dell'art. 2, comma 5 del DM Salute 08/02/2013 e composizione minima del CE
Luigi Ria	Interno	clinico
Vincenzo E. Chiuri	Interno	clinico
Michele Accogli	Esterno	clinico

Alberto Andrani	Esterno	medico di medicina generale territoriale
Adele Civino	Interno	pediatra
Fabrizio Quarta	Interno	biostatistico
Rosa Moscogiuri	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	Interno	esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Stefania Di Noia	Interno	esperto di bioetica
Marcello Antonazzo	Interno	rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata 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 il 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
Emilio Lozupone	Interno	in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore
Elisabetta De Matteis	Interno	in relazione allo studio di genetica, un esperto in genetica

- **integrare**, sulla base della documentazione pervenuta agli atti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa da parte della ASL BA sopra citata, la composizione del Comitato Etico dell'Area 2 approvata con D.G.R. n. 601 del 29/04/2022 nel seguente modo:

Nome e Cognome Candidatura proposta a Componente del CE	Tipologia di candidatura (componente Interno/Esterno Aziendale)	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	Esterno	clinico
Giovanni Stallone	Esterno	clinico
Franco Mastroianni	Esterno	clinico
Filippo Tamma	Esterno	clinico
Giuseppe Tarantino	Esterno	clinico
Wa Tshiala Kasongo	Esterno	medico di medicina generale territoriale
Ignazio Grattagliano	Esterno	medico di medicina generale territoriale
Desiree Caselli	Interno	pediatra
Paolo Trerotoli	Interno	biostatistico
Domenico Tricarico	Esterno	Farmacologo
Anna Maria De Luca	Esterno	Farmacologo
Stefania Antonacci	Esterno	farmacista del servizio sanitario regionale
Maria Dell'Aera	Interno	farmacista del servizio sanitario regionale
Fiorella Di Giuseppe	Esterno	farmacista del servizio sanitario regionale
Savino Soldano (sostituto permanente del Direttore Sanitario)	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
Donato Sivo	Esterno	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	Esterno	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	Esterno	esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Michele Di Landro	Interno	esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Giuseppe Baldassarre	Esterno	esperto di bioetica
Roberto Greco	Interno	rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
Rosita Orlandi	Esterno	rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti
Maria Cortelletti	Esterno	esperto in dispositivi medici
Angelo Maiano	Esterno	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	Interno	in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione
Anna Protopapa	Interno	in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore
Mattia Gentile	Esterno	in relazione allo studio di genetica, un esperto in genetica

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.

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 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 **rettificare** la composizione del Comitato Etico dell'Area 3 approvata con D.G.R. n. 601 del 29/04/2022 nel seguente modo:

Nome e Cognome Candidatura proposta a Componente del CE	Tipologia di candidatura (componente Interno/Esterno Aziendale)	Profili dei componenti del CE ai sensi dell'art. 2, comma 5 del DM Salute 08/02/2013 e composizione minima del CE
Luigi Ria	Interno	clinico
Vincenzo E. Chiuri	Interno	clinico
Michele Accogli	Esterno	clinico
Alberto Andrani	Esterno	medico di medicina generale territoriale
Adele Civino	Interno	pediatra
Fabrizio Quarta	Interno	biostatistico
Rosa Moscogiuri	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	Interno	esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Stefania Di Noia	Interno	esperto di bioetica
Marcello Antonazzo	Interno	rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata 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 il 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
Emilio Lozupone	Interno	in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore
Elisabetta De Matteis	Interno	in relazione allo studio di genetica, un esperto in genetica

2. Di **integrare** la composizione del Comitato Etico dell'Area 2 approvata con D.G.R. n. 601 del 29/04/2022 nel seguente modo:

Nome e Cognome Candidatura proposta a Componente del CE	Tipologia di candidatura (componente Interno/Esterno Aziendale)	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	Esterno	clinico
Giovanni Stallone	Esterno	clinico
Franco Mastroianni	Esterno	clinico
Filippo Tamma	Esterno	clinico
Giuseppe Tarantino	Esterno	clinico
Wa Tshiala Kasongo	Esterno	medico di medicina generale territoriale
Ignazio Grattagliano	Esterno	medico di medicina generale territoriale
Desiree Caselli	Interno	pediatra
Paolo Trerotoli	Interno	biostatistico
Domenico Tricarico	Esterno	Farmacologo
Anna Maria De Luca	Esterno	Farmacologo
Stefania Antonacci	Esterno	farmacista del servizio sanitario regionale
Maria Dell'Aera	Interno	farmacista del servizio sanitario regionale
Fiorella Di Giuseppe	Esterno	farmacista del servizio sanitario regionale
Savino Soldano (sostituto permanente del Direttore Sanitario)	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
Donato Sivo	Esterno	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	Esterno	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	Esterno	esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Michele Di Landro	Interno	esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Giuseppe Baldassarre	Esterno	esperto di bioetica
Roberto Greco	Interno	rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione

Rosita Orlandi	Esterno	rapresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti
Maria Cortelletti	Esterno	esperto in dispositivi medici
Angelo Maiano	Esterno	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	Interno	in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione
Anna Protopapa	Interno	in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore
Mattia Gentile	Esterno	in relazione allo studio di genetica, un esperto in genetica

3. Di **stabilire** che la durata in carica dei nuovi componenti individuati dalla ASL BA per il C.E. dell'Area 2 decorre dalla data di adozione del presente provvedimento e termina congiuntamente con la data di scadenza prevista per i restanti componenti dei Comitati Etici nominati con D.G.R. 601/2022, ovvero il 30/04/2025.
4. Di **confermare** le restanti disposizioni di cui alla D.G.R. 601/2022;
5. Di **demandare** alla Sezione Farmaci, Assistenza integrativa e Dispositivi Medici la notifica del presente atto nei confronti dell'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA), del Ministero della Salute, delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere Universitarie e degli IRCCS della Regione Puglia;
6. Di **demandare** ai Direttori Generali degli Enti del SSR insistenti nelle Aree territoriali di riferimento di ciascun Comitato Etico della Regione Puglia la notifica del presente provvedimento ai componenti nominati;
7. Di **disporre** la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

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

Natalino Claudio Patanè

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

Giuseppe Labruzzo

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE "FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA"

Paolo Stella

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

Rocco Palese

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA**LA GIUNTA**

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

DELIBERA

1. Di **rettificare** la composizione del Comitato Etico dell'Area 3 approvata con D.G.R. n. 601 del 29/04/2022 nel seguente modo:

Nome e Cognome Candidatura proposta a Componente del CE	Tipologia di candidatura (componente Interno/Esterno Aziendale)	Profili dei componenti del CE ai sensi dell'art. 2, comma 5 del DM Salute 08/02/2013 e composizione minima del CE
Luigi Ria	Interno	clinico
Vincenzo E. Chiuri	Interno	clinico
Michele Accogli	Esterno	clinico
Alberto Andrani	Esterno	medico di medicina generale territoriale
Adele Civino	Interno	pediatra
Fabrizio Quarta	Interno	biostatistico
Rosa Moscogiuri	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	Interno	esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Stefania Di Noia	Interno	esperto di bioetica
Marcello Antonazzo	Interno	rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata 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 il 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
Emilio Lozupone	Interno	in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore
Elisabetta De Matteis	Interno	in relazione allo studio di genetica, un esperto in genetica

2. Di **integrare** la composizione del Comitato Etico dell'Area 2 approvata con D.G.R. n. 601 del 29/04/2022 nel seguente modo:

Nome e Cognome Candidatura proposta a Componente del CE	Tipologia di candidatura (componente Interno/Esterno Aziendale)	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	Esterno	clinico
Giovanni Stallone	Esterno	clinico
Franco Mastroianni	Esterno	clinico

Filippo Tamma	Esterno	clinico
Giuseppe Tarantino	Esterno	clinico
Wa Tshiala Kasongo	Esterno	medico di medicina generale territoriale
Ignazio Grattagliano	Esterno	medico di medicina generale territoriale
Desiree Caselli	Interno	pediatra
Paolo Trerotoli	Interno	biostatistico
Domenico Tricarico	Esterno	Farmacologo
Anna Maria De Luca	Esterno	Farmacologo
Stefania Antonacci	Esterno	farmacista del servizio sanitario regionale
Maria Dell'Aera	Interno	farmacista del servizio sanitario regionale
Fiorella Di Giuseppe	Esterno	farmacista del servizio sanitario regionale
Savino Soldano (sostituto permanente del Direttore Sanitario)	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
Donato Sivo	Esterno	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	Esterno	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	Esterno	esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Michele Di Landro	Interno	esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Giuseppe Baldassarre	Esterno	esperto di bioetica
Roberto Greco	Interno	rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
Rosita Orlandi	Esterno	rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti
Maria Cortelletti	Esterno	esperto in dispositivi medici
Angelo Maiano	Esterno	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	Interno	in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione
Anna Protopapa	Interno	in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore
Mattia Gentile	Esterno	in relazione allo studio di genetica, un esperto in genetica

3. Di **stabilire** che la durata in carica dei nuovi componenti individuati dalla ASL BA per il C.E. dell'Area 2 decorre dalla data di adozione del presente provvedimento e termina congiuntamente con la data di scadenza prevista per i restanti componenti dei Comitati Etici nominati con D.G.R. 601/2022, ovvero il 30/04/2025.
4. Di **confermare** le restanti disposizioni di cui alla D.G.R. 601/2022;
5. Di **demandare** alla Sezione Farmaci, Assistenza integrativa e Dispositivi Medici la notifica del presente atto nei confronti dell'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA), del Ministero della Salute, delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere Universitarie e degli IRCCS della Regione Puglia;
6. Di **demandare** ai Direttori Generali degli Enti del SSR insistenti nelle Aree territoriali di riferimento di ciascun Comitato Etico della Regione Puglia la notifica del presente provvedimento ai componenti nominati;
7. Di **disporre** la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

Il Segretario Generale della Giunta

ANNA LOBOSCO

Il Presidente della Giunta

MICHELE EMILIANO