

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 22 settembre 2026, n. 1251

Proroga della validità in carica dei componenti del Comitato etico territoriale (C.E.T.) presso l'AOU Consorziale Policlinico di Bari e dei due Comitati etici locali (C.E.L.) presso l'AOU Ospedali Riuniti di Foggia e l'IRCCS Oncologico di Bari – Istituto Tumori “Giovanni Paolo II”.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTI:

- gli artt. 4, 5 e 6 della L.R. 4 febbraio 1997, n. 7;
- la Deliberazione della Giunta Regionale n. 3261 del 28 luglio 1998;
- gli artt. 4 e 16 del D.lgs. n. 165 del 30.03.2001 e ss.mm.ii.;
- gli artt. 43 e 44 dello Statuto della Regione Puglia;
- il Decreto del Presidente della Giunta regionale 22 gennaio 2021, n. 22 e ss.mm.ii., recante l'Atto di Alta Organizzazione “M.A.I.A. 2.0”;
- il Regolamento interno di questa Giunta;

VISTO il documento istruttorio della Struttura Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, concernente l'argomento in oggetto e la conseguente proposta *dell'Assessore Salute e Benessere*;

PRESO ATTO

- a) delle sottoscrizioni dei responsabili della struttura amministrativa competente, ai fini dell'attestazione della regolarità amministrativa dell'attività istruttoria e della proposta, ai sensi dell'art. 5, co. 8 delle Linee guida sul “Sistema dei controlli interni nella Regione Puglia”, adottate con D.G.R. 7 ottobre 2025, n. 1397;

Con voto favorevole espresso all'unanimità dei presenti e per le motivazioni contenute nel documento istruttorio che è parte integrante e sostanziale della presente deliberazione

DELIBERA

1. di **dare atto** che, allo stato, la procedura di selezione da parte dell'A.ReS.S. Puglia per l'individuazione dei nuovi componenti del Comitato etico territoriale (CET) e dei due comitati etici locali (CEL) di cui alla D.G.R. 712/2023 non si è ancora conclusa.
2. di **prorogare** la validità in carica dei componenti del Comitato etico territoriale (C.E.T.) presso l'AOU Consorziale Policlinico di Bari, del Comitato etico locale (C.E.L.) presso l'AOU Ospedali Riuniti di Foggia e del Comitato etico locale (C.E.L.) presso l'IRCCS Oncologico di Bari - Istituto Tumori “Giovanni Paolo II”, di cui alla D.G.R. 712/2023 e ss.mm.ii., sino al 31/03/2027 al fine di assicurare il prosieguo delle attività degli stessi, nelle more della conclusione della citata procedura di selezione;
3. di **dare atto** che, nel caso in cui la citata procedura di selezione dovesse terminare prima del 31/3/2027, si procederà alla nomina dei nuovi componenti dei Comitati Etici anche prima del termine predetto e la proroga in oggetto perderà efficacia;
4. di **dare atto** che l'adozione del presente provvedimento non comporta oneri di spesa aggiuntiva;
5. 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, all'A.Re.S.S. Puglia, 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. 712/2023 e ss.mm.ii.;
6. di **disporre** la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia (BURP);

7. di **dare atto** che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, art. 23.

Il Segretario Generale della Giunta

NICOLA PALADINO

Il Presidente della Giunta

ANTONIO DECARO

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: Proroga della validità in carica dei componenti del Comitato etico territoriale (C.E.T.) presso l'AOU Consorziale Policlinico di Bari e dei due Comitati etici locali (C.E.L.) presso l'AOU Ospedali Riuniti di Foggia e l'IRCCS Oncologico di Bari – Istituto Tumori “Giovanni Paolo II”.

Premesso che:

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...*”;

Il Ministero della Salute, dando seguito alla 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”, ha provveduto a riformare i Comitati etici territoriali (C.E.T.) con l’emanazione dei seguenti quattro decreti ministeriali:

- 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”;

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"*;

con Deliberazione di Giunta Regionale n. 712 del 22 maggio 2023 la Regione Puglia ha provveduto a riorganizzare i Comitati etici in ottemperanza ai su citati decreti ministeriali istituendo il Comitato etico territoriale (C.E.T.) presso l'AOU Consorziale Policlinico di Bari e due Comitati etici locali (C.E.L.) presso l'AOU Ospedali Riuniti di Foggia e l'IRCCS Oncologico di Bari – Istituto Tumori "Giovanni Paolo II", facendo decadere tutti i Comitati etici precedentemente costituiti;

con la stessa deliberazione la Regione Puglia ha previsto come criterio transitorio per la nomina dei componenti dei Comitati etici, da applicarsi esclusivamente in fase di prima applicazione, quello dell'individuazione degli stessi 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;

allo stesso tempo, sempre con la Deliberazione di Giunta Regionale n. 712 del 22 maggio 2023, la Regione Puglia ha dato mandato all'Agenzia regionale per la salute e il sociale (A.Re.S.S.) di stabilire i criteri definitivi per la nomina dei componenti del Comitato Etico Territoriale (CET) e dei Comitati Etici Locali (CEL) della Regione Puglia e di provvedere, con propria atti e sulla base dei suddetti criteri, all'individuazione dei componenti del CET e dei due CEL della Regione Puglia, alla scadenza degli stessi, da sottoporre all'approvazione della Giunta Regionale;

con D.G.R. n. 806 del 12/06/2023 è stato successivamente rettificato l'elenco dei componenti del CEL presso l'IRCCS Oncologico di Bari – Istituto Tumori "Giovanni Paolo II, di cui alla D.G.R. 712/2023;

l'A.Re.S.S. Puglia, con D.D.G. n. 130 del 18/07/2024, ha approvato il documento recante i *"Criteri definitivi per la nomina dei componenti del Comitato etico Territoriale (CET) e dei Comitati etici Locali (CEL) della Regione Puglia"*, con il quale sono stati stabiliti:

- i *"criteri vincolanti per l'idoneità"* dei componenti da nominare, che non determinano attribuzione di punteggio e soddisfatti i quali è previsto l'accesso in graduatoria;
- i *"criteri preferenziali"* dei componenti da nominare, con attribuzione di punteggio, che costituiscono criterio per la maturazione di punteggio finalizzato alla formazione della graduatoria;

l'A.Re.S.S. Puglia, con la Deliberazione del Direttore Generale n. 164 del 24.07.2025, ha indetto l'avviso pubblico per l'individuazione dei componenti del Comitato etico territoriale

(CET) della Puglia presso l'A.O.U. Consorziiale Policlinico di Bari e dei due comitati etici locali (CEL) della Regione Puglia - in attuazione dei decreti del ministro della salute del 26, 27 e 30 gennaio 2023;

con la Deliberazione del Direttore Generale n. 189 del 08.09.2025, l'A.Re.S.S. Puglia ha riaperto i termini del succitato avviso pubblico per l'individuazione dei componenti del Comitato etico territoriale (CET) della Puglia presso l'A.O.U. Consorziiale Policlinico di Bari e dei due comitati etici locali (CEL) della Regione Puglia;

la Regione Puglia in data 03/06/2026 con Deliberazione di Giunta n. 716 ha prorogato la validità in carica dei componenti del Comitato etico territoriale (CET) della Puglia presso l'A.O.U. Consorziiale Policlinico di Bari e dei due comitati etici locali (CEL) della Regione Puglia sino al 30/09/2026 atteso che la suddetta procedura di selezione avviata non era terminata;

Considerato che:

sulla base di quanto riportato dall'A.Re.S.S. Puglia con nota prot. N. 2069/2026 (con la quale è stata notificata la D.D.G. n. 176/2026) e con nota prot. N. 2562/2026, oltre che di quanto rilevato dal Dipartimento della salute e del benessere con nota prot. 396998/2026, all'esito della citata procedura di selezione, per alcuni profili professionali tassativamente previsti dal D.M. Salute 30 gennaio 2023, sono risultate candidature mancanti/insufficienti a coprire il fabbisogno previsto, tale da rendere necessario l'attivazione, da parte della stessa Agenzia regionale, di una nuova procedura finalizzata all'individuazione di candidature idonee, limitatamente ai soli profili professionali mancanti/insufficienti, al fine di consentire la successiva nomina dei nuovi CEL e CET da parte della Giunta Regionale;

allo stato, quindi, la succitata procedura di selezione da parte dell'A.Re.S.S. Puglia non si è ancora conclusa;

si rende necessario, pertanto, assicurare il prosieguo delle attività del Comitato etico territoriale (C.E.T.) presso l'AOU Consorziiale Policlinico di Bari e dei due Comitati etici locali (C.E.L.) presso l'AOU Ospedali Riuniti di Foggia e l'IRCCS Oncologico di Bari – Istituto Tumori “Giovanni Paolo II” mediante la proroga della validità in carica dei componenti degli stessi sino al 31/03/2027 o nel minor termine qualora intervenisse la conclusione della citata procedura di selezione.

Vista la D.G.R. 15 settembre 2021, n. 1466 recante l'approvazione della Strategia regionale per la parità di genere, denominata “Agenda di Genere”;

VISTA la D.G.R. 26 settembre 2024, n. 1295 recante “Valutazione di impatto di genere (VIG). Approvazione indirizzi metodologico-operativi e avvio fase strutturale”.

Si ritiene che, alla luce delle risultanze istruttorie riportate in premessa,

sussistano i presupposti di fatto e di diritto per:

- prorogare la validità in carica dei componenti del Comitato etico territoriale (C.E.T.) presso l'AOU Consorziiale Policlinico di Bari, del Comitato etico locale (C.E.L.) presso l'AOU Ospedali Riuniti di Foggia e del Comitato etico locale (C.E.L.) presso l'IRCCS Oncologico di Bari – Istituto Tumori “Giovanni Paolo II”, di cui alla D.G.R. n. 712/2023 e ss.mm.ii.;

Garanzie di riservatezza

“La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione all’Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 2016/679 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii., ed 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 di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del succitato Regolamento UE.”.

Esiti Valutazione di impatto di genere: NEUTRO

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.LGS. 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.

Tutto ciò premesso, al fine di prorogare la validità in carica dei componenti dei comitati etici pugliesi, ai sensi dell’art. 4, comma 4, *lettera d)* della L.R. 7/1997, si propone alla Giunta regionale:

1. di **dare atto** che, allo stato, la procedura di selezione da parte dell’A.Re.S.S. Puglia per l’individuazione dei nuovi componenti del Comitato etico territoriale (CET) e dei due comitati etici locali (CEL) di cui alla D.G.R. 712/2023 non si è ancora conclusa.
2. di **prorogare** la validità in carica dei componenti del Comitato etico territoriale (C.E.T.) presso l’AOU Consorziale Policlinico di Bari, del Comitato etico locale (C.E.L.) presso l’AOU Ospedali Riuniti di Foggia e del Comitato etico locale (C.E.L.) presso l’IRCCS Oncologico di Bari – Istituto Tumori “Giovanni Paolo II”, di cui alla D.G.R. 712/2023 e ss.mm.ii., sino al 31/03/2027 al fine di assicurare il prosieguo delle attività degli stessi, nelle more della conclusione della citata procedura di selezione;
3. di **dare atto** che, nel caso in cui la citata procedura di selezione dovesse terminare prima del 31/3/2027, si procederà alla nomina dei nuovi componenti dei Comitati Etici anche prima del termine predetto e la proroga in oggetto perderà efficacia;
4. di **dare atto** che l’adozione del presente provvedimento non comporta oneri di spesa aggiuntiva;
5. 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, all’A.Re.S.S. Puglia, 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. 712/2023 e ss.mm.ii.;
6. di **disporre** la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia (BURP);
7. di **dare atto** che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, art. 23.

I sottoscritti attestano la regolarità amministrativa dell'attività istruttoria e della proposta, ai sensi dell'art. 5, co. 3, lettere da a) ad e) delle Linee guida sul "Sistema dei controlli interni nella Regione Puglia", adottate con D.G.R. 7 ottobre 2025, n. 1397.

IL RESPONSABILE E.Q. "Contenzioso farmaceutico":
(Massimo Ingannamorte)

firma
Massimo Ingannamorte
15.09.2026 11:53:11
GMT+02:00

IL DIRIGENTE di Sezione "Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa":
(Paolo Stella)

firma

PAOLO
STELLA
16.09.2026
12:28:55
GMT+02:00

IL DIRETTORE di Dipartimento "Promozione della Salute e del Benessere Animale":
(Vito Montanaro)

firma

VITO MONTANARO
16.09.2026 13:39:13
GMT+02:00

L'Assessore Salute e Benessere,
(Donato Pentassuglia)

Donato
Pentassuglia
22.09.2026
09:53:08
GMT+02:00

ai sensi del vigente Regolamento della Giunta regionale,

propone

alla Giunta regionale l'adozione del presente atto.

firma