



## **Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 128 del 30/09/2013**

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 10 settembre 2013, n. 1617

Riorganizzazione Comitati Etici ai sensi del Decreto-Legge n. 158 del 13.09.2012 convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189. Istituzione sezione del Comitato Etico IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" presso la Fondazione Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo (Fg).

L'Assessore al Welfare, sulla base dell'istruttoria espletata dal Servizio Programmazione Assistenza Territoriale Prevenzione, Ufficio 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.

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 criteri stabiliti dalla legge.

Con Deliberazione n. 1227 del 4 luglio 2013, pubblicata sul BURP n. 102 del 24.07.2013, la Giunta regionale ha provveduto a riorganizzare i Comitati Etici nella Regione Puglia, ai sensi del Decreto-Legge n. 158/2012 convertito con modificazioni dalla legge 189/2012.

Con note prot. n. 1213 del 27.06.2013 e successiva prot. n. 1227 del 01.07.2013 il Direttore Generale della Fondazione Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo (FG) ha richiesto al Servizio PATP di valutare l'opportunità di istituire una sezione di Comitato Etico presso l'ospedale.

Tale richiesta è motivata dalla notevole distanza intercorrente tra il Comune di San Giovanni Rotondo e Bari e sia dal notevole numero di casi (circa 500 nell'anno 2012) che annualmente afferiscono al Comitato Etico decaduto della Fondazione.

In considerazione che il Decreto 8 febbraio 2013 stabilisce che: nel caso in cui le regioni si avvalgono della possibilità, prevista dall'art. 12, comma 10, lettera a) del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, di istituire un ulteriore comitato etico con competenza estesa a più istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e istituiscono sezioni del comitato etico per ciascuno di essi, anche alle predette sezioni e ai relativi componenti si applicano le disposizioni previste dal decreto.

Pertanto, tenuto conto che la norma in vigore permette l'istituzione di un ulteriore sezione, si ritiene opportuno, in considerazione della distanza tra l'Ospedale di Casa Sollievo della Sofferenza e la città di

Bari e del notevole numero di casi esaminati nell'anno 2012 dal decaduto comitato etico, di proporre l'istituzione della sezione del comitato etico IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" di Bari presso detto istituto così composto:

“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:

LA GIUNTA

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, dal Dirigente del Servizio e dal Dirigente dell'Area;

a voti unanimi espressi nei termini di legge:

DELIBERA

Per i motivi riportati in narrativa, di approvare l'istituzione della sezione del comitato etico IRCCS 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 e del D.M. 08.02.2013, in aggiunta a quelli istituiti con D.G.R. n. 1227 del 4 luglio 2013, così composto:

- di precisare che i componenti del Comitato Etico rimarranno in carica per tre anni dal 1 luglio 2013 al 30 giugno 2016 e il loro mandato non potrà essere rinnovato consecutivamente più di una volta.

- Di demandare ad un successivo atto di Giunta regionale la regolamentazione degli aspetti economici di cui all'art. 6 del D.M. 8.2.2013 Ministro della Salute, inerente la determinazione 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 Generale delle AA.SS.LL., AA.OO.UU, IRCCS, E.E. della regione Puglia.

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

Il Segretario della Giunta Il Presidente della Giunta

Avv. Davide F. Pellegrino Angela Barbanente