



REGIONE PUGLIA

Deliberazione della Giunta Regionale

N. **601** del 29/04/2022 del Registro delle Deliberazioni

Codice CIFRA: FDA/DEL/2022/00010

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

L'anno 2022 addì 29 del mese di Aprile, in Bari, nella Sala delle adunanze, si è riunita la Giunta Regionale, previo regolare invito nelle persone dei Signori:

Sono presenti:	Sono assenti:
Presidente Michele Emiliano	Assessore Anna G. Maraschio
V.Presidente Raffaele Piemontese	
Assessore Rosa Barone	
Assessore Alessandro Delli Noci	
Assessore Sebastiano G. Leo	
Assessore Gianfranco Lopane	
Assessore Anna Maurodinoia	
Assessore Rocco Palese	
Assessore Donato Pentassuglia	
Assessore Giovanni F. Stea	

Assiste alla seduta: il Segretario Generale Dott.ssa Anna Lobosco



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE**

**SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Codice CIFRA: [FDA/DEL/2022/00010](#)

**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.**

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

Premesso che:

- 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 ha previsto 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, siano trasferite all'AIFA;
- il comma 10 dell'art. 12 del Decreto legge n. 158/2012 ha stabilito che entro il 30 giugno 2013 ciascuna Regione provveda a riorganizzare i comitati etici istituiti nel proprio territorio;
- il comma successivo ha previsto che a decorrere dal 1 luglio 2013 la documentazione riguardante studi clinici sui medicinali disciplinati dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211 sia 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;
- sulla base di quanto sopra, la Giunta regionale ha riorganizzato nella Regione Puglia i Comitati etici, ai sensi della legge n. 189/2012, distinti per le seguenti area di aggregazione:
 - a) Area 1 – Comitato Etico presso l'AOU Ospedali Riuniti di Foggia: competenza territoriale per le Aziende sanitarie della provincia di Foggia e di Barletta-Andria-Trani, come da D.G.R. n. 237/2017;
 - b) Area 2 – Comitato Etico presso l'AOU Consorziale Policlinico di Bari: competenza territoriale per le Aziende Sanitarie della provincia di Bari, come da D.G.R. n. 2169/2016;
 - c) Area 3 – Comitato Etico presso la ASL Lecce: competenza territoriale per la provincia di Lecce, come da D.G.R. n. 2037/2016;
 - d) Area 4 – Comitato Etico presso la ASL Brindisi: competenza territoriale per le province di Brindisi e Taranto, come da D.G.R. n. 480/2017 e n. 1629/2017;
 - e) Area 5 – Comitato Etico presso l'IRCCS Oncologico di Bari – Istituto Tumori "Giovanni Paolo II", come da D.G. R. n. 2170/2016;
 - f) Sezione del Comitato Etico IRCCS Tumori presso la Fondazione Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo (FG) per la competenza territoriale interprovinciale per gli istituti di Ricovero e Cura a carattere scientifico, come da D.G.R. n. 2035/2016;
- con la D.G.R. n. 2380 del 10.12.2013 sono stati regolamentati gli aspetti di finanziamento dei Comitati Etici, di cui all'art. 6 del D.M. 8.2.2013 Ministero della Salute.

Preso atto che:

- l'art. 2 della legge 11 gennaio 2018, n. 3, *“Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della Salute”*, ha istituito presso l'AIFA il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, con funzioni di coordinamento, indirizzo e monitoraggio delle attività di valutazione delle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano demandate ai comitati etici territoriali;
- il 13 aprile 2018, il Coordinamento Tecnico della Commissione Salute, Area Assistenza Farmaceutica e Dispositivi medici, ha chiesto alle Regioni di procedere a una ricognizione delle attività dei suddetti organismi indipendenti;
- con Decreto del Ministero della Salute 19/04/2018 sono stati nominati i componenti del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici.

Considerato che:

- l'art. 2, comma 7 della già citata L. n. 3 del 11/01/2018, prevede che *“Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuati i comitati etici territoriali fino a un numero massimo di quaranta”*;
- il processo di individuazione e riorganizzazione della distribuzione territoriale dei Comitati Etici attualmente esistenti da parte delle Amministrazioni Centrali non si è concluso e, per l'effetto, non è ancora stato emanato il decreto ministeriale previsto dal succitato art. 2, comma 7 della legge n. 3/2018;
- il comma 10 dell'art. 2 della legge 11 gennaio 2018, n. 3 prevede che *“fino alla data in vigore dei decreti di cui ai commi 5 e 7, i comitati etici territoriali esistenti continuano a svolgere i compiti agli stessi demandati dalle norme vigenti”*;
- con d. lgs. 14 maggio 2019, n. 52 recante *“Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3”*, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 136 del 12-06-2019, sono state introdotte ulteriori novità in materia di sperimentazione clinica di farmaci;
- con nota prot. AOO_081/1354 del 6 marzo 2020 la Regione Puglia ha chiesto al Ministero della Salute di conoscere, al fine di meglio individuare per il tempo strettamente necessario l'arco temporale di una eventuale proroga dei Comitati, la tempistica prevista per l'emissione del decreto ministeriale di cui all'art. 2, comma 7 della legge n. 3/2018;
- con nota ministeriale prot. 0015031 del 12.03.2020, acquisita al prot. AOO_081/1529 del 17.03.2020, il Ministero della Salute ha riscontrato la summenzionata nota della Regione Puglia affermando che *“i Comitati etici attualmente esistenti, salvo diversa decisione della Regione competente, possono continuare a svolgere i compiti agli stessi demandati dalle norme vigenti, fino alla data di entrata in vigore dei decreti di cui all'art. 2, commi 5 e 7, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, come disposto al comma 10 del medesimo articolo”*;
- sulla base di quanto sopra e, nelle more della conclusione del processo di riorganizzazione della distribuzione territoriale dei Comitati Etici attualmente esistenti da parte delle Amministrazioni Centrali, con D.G.R. n. 1970/2019, D.G.R. n. 520/2020,

D.G.R. n. 1596/2020, D.G.R. n. 459/2021, D.G.R. n. 1568/2021, D.G.R. n. 468/2022 è stata prorogata la validità in carica dei Comitati Etici territoriali della Regione Puglia fino al 30.04.2022.

Rilevato che:

- il processo di riorganizzazione della distribuzione territoriale dei Comitati Etici attualmente esistenti nelle varie regioni è stato avviato dalle Amministrazioni Centrali da tempo e non risulta possibile, ad oggi, stimare una tempistica per la conclusione dello stesso e per la conseguente emissione del decreto ministeriale di cui all'art. 2, comma 7 della legge n. 3/2018;
- nelle more di ulteriori disposizioni rivenienti dall'aggiornamento della sopra richiamata normativa statale, risulta altresì necessario provvedere al rinnovo della composizione dei Comitati Etici territoriali della Regione Puglia ai sensi di quanto disposto dall'art. 2, comma 8 della legge n. 3 del 11/01/2018 secondo cui *"... La nomina dei componenti di ciascun comitato etico territoriale è di competenza regionale ..."*;
- al fine di provvedere al rinnovo di cui al punto precedente, con note prott. AOO_005_2196 del 18.03.2022 e AOO_005_2756 del 12.04.2022 del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia, è stato chiesto ai Direttori Generali e Sanitari degli Enti insistenti nell'area territoriale di riferimento di ciascun Comitato Etico della Regione Puglia di inviare le candidature proposte per la nomina dei nuovi componenti degli stessi, per ciascun profilo professionale previsto dall'art. 2, comma 5, del DM Salute 08/02/2013;
- la suddetta attività ricognitiva, finalizzata al rinnovo della composizione dei Comitati Etici territoriali istituiti nella Regione Puglia ai sensi del Decreto-legge n. 158 del 13.09.2012 convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, si è conclusa con l'invio delle candidature, agli atti della Sezione Farmaci Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa della Regione Puglia, da parte di tutti gli Enti coinvolti;
- il possesso dei requisiti di legge dei candidati è stato certificato dai Direttori Generali e Sanitari degli Enti insistenti nell'area territoriale di riferimento di ciascun Comitato Etico della Regione Puglia.

Ritenuto necessario:

- garantire, conformemente a quanto previsto dal citato art. 2, comma 8 del DM Salute 08/02/2013, la continuità di funzionamento nell'ambito delle sperimentazioni cliniche, mediante il rinnovo della composizione dei Comitati Etici territoriali istituiti nella Regione Puglia ai sensi del Decreto-legge n. 158 del 13.09.2012 convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012;
- nominare, nelle more della pubblicazione dei decreti di cui all'art. 2 comma 7 della legge n. 3/2018, 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 8 novembre 2012, sulla base degli esiti dell'attività ricognitiva del Dipartimento per la Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia, nella seguente composizione:
 - o Area 1 – Comitato Etico presso l'AOU Ospedali Riuniti di Foggia: competenza territoriale per le Aziende sanitarie della provincia di Foggia e di Barletta-Andria-Trani:

Nome e Cognome Candidatura proposta a Componente del CE	Tipologia di candidatura (componente Interno/Esterno)	Profili dei componenti del CE ai sensi dell'art. 2, comma 5 del DM Salute 08/02/2013 e composizione minima del CE
---	--	--

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

	Aziendale	
Aurelio Portincasa	Esterno	clinico
Teresa Santantonio	Esterno	clinico
Alessandro Vilella	Esterno	clinico
Sigismondo Alvino	Esterno	medico di medicina generale territoriale
Angelo Campanozzi	Esterno	pediatra
Fernando Palma	Esterno	biostatistico
Luigia Trabace	Esterno	farmacologo
Anna Giannelli	Esterno	farmacista del servizio sanitario regionale
Franco Angelo Mezzadri	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
Antonio Nigri (ASL FG)	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
Alessandro Scelzi (ASL BT)	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
Dott.ssa Laura Silvestris	Interno	esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Prof. Luigi Cipolloni	Esterno	esperto di bioetica
Dott. Federico Ruta	Esterno	rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
Dott. Rosario Magaldi	Esterno	rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti
Dott.ssa Cristina Sponzilli	Interno	esperto in dispositivi medici
Ing. Lorena Di Salvia	Esterno	in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio, un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata
Dott.ssa Marina Cela	Interno	in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione
Prof.ssa Lucia Mirabella	Esterno	in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore
Prof. Nenad Bukvic	Esterno	in relazione allo studio di genetica, un esperto in genetica

- Area 2 – Comitato Etico presso l'AOU Consorziiale Policlinico di Bari: competenza territoriale per le Aziende Sanitarie della provincia di Bari:

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
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

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

		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

- Area 3 – Comitato Etico presso la ASL Lecce: competenza territoriale per la provincia di Lecce:

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
Giuseppe Pacella	Interno	in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione
Elisabetta De Matteis	Interno	in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore
Antonio Cappelluti Tasti	Interno	in relazione allo studio di genetica, un esperto in genetica

- Area 4 – Comitato Etico presso la ASL Brindisi: competenza territoriale per la provincia di Brindisi e Taranto:

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
Salvatore Pisconti	Interno	clinico
Alessandro Maggi	Interno	clinico
Luigi Vernaglione	Interno	clinico
Pietro Bianco	Esterno	medico di medicina generale territoriale
Francesco Gianfreda	Esterno	pediatra
Giuseppe Spagnolo	Esterno	biostatistico
Salvatore De Fazio	Interno	farmacologo
Rosa Moscogiuri	Interno	farmacista del servizio sanitario regionale
Vito Campanile	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
Adriana Carrozzo	Interno	esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Salvatore Sibilla	Esterno	esperto di bioetica

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

Adelina Usai	Interno	rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
Giuseppina Scarano	Esterno	rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti
Daniela Mancini	Interno	esperto in dispositivi medici
Armida Traversa	Interno	in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio, un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata
Margherita Caroli	Esterno	in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione
Vittorio Semeraro	Interno	in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore
Concetta Cafiero	Interno	in relazione allo studio di genetica, un esperto in genetica

- Area 5 – Comitato Etico presso l'IRCCS Oncologico di Bari – Istituto Tumori "Giovanni Paolo II":

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
Nicola Silvestris	Esterno	clinico
Domenico Galetta	Interno	clinico
Giovanni De Pergola	Esterno	clinico
Michele Ancona	Esterno	medico di medicina generale territoriale
Nicola Santoro	Esterno	pediatra
Paolo Trerotoli	Esterno	biostatistico
Domenico Tricarico	Esterno	farmacologo
Patrizia Nardulli	Interno	farmacista del servizio sanitario regionale
Pietro Milella	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
Massimo Tommasino	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
Roberto Di Paola	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
Gianluigi Giannelli	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
Antonio Trabacca	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
Maria Ruccia	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
Antonio Spannevello	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
Roberto Cartanesi Andrea Scarpellini Camilli	Esterni	esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Francesco Bellino	Esterno	esperto di bioetica
Anna Colantoni	Interno	rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
Stefania Palmisano	Esterno	rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti
Giuseppe Carravetta	Interno	esperto in dispositivi medici
Domenico Colucci	Esterno	in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio, un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata
Antonio Pisani	Esterno	in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione
Errico Restini	Esterno	in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto

		clinico del settore
Nicoletta Resta	Esterno	in relazione allo studio di genetica, un esperto in genetica

- Area 5 – Sezione del Comitato Etico IRCCS Tumori presso la Fondazione Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo (FG) per la competenza territoriale interprovinciale per gli istituti di Ricovero e Cura a carattere scientifico:

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
Evaristo Maiello	Interno	clinico
Potito Scalzulli	Interno	clinico
Antonio Greco	Interno	clinico
Nicola Cascavilla	Esterno	clinico
Maurizio Leone	Esterno	clinico
Francesco Centra	Esterno	medico di medicina generale territoriale
Raffaella De Santis	Interno	pediatra
Massimiliano Copetti	Interno	biostatistico
Giovanni Pepe	Esterno	farmacologo
Renato Lombardi	Esterno	farmacista del servizio sanitario regionale
Luigi Pacilli	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
Angelo Vescovi	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
Nicola Giuliani	Interno	esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Alberto Massaro	Esterno	esperto di bioetica
Matteo Ciociola	Interno	rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
Maria Grazia Di Cosmo	Esterno	rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti
Daniela Tomaiuolo	Interno	esperto in dispositivi medici
Gerardo Mitola	Interno	in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio, un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata
Adele Potenza	Interno	in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione
Nicola Marchese	Interno	in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore
Marco Castori	Interno	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 **garantire**, conformemente a quanto previsto dal citato art. 2, comma 8 del DM Salute 08/02/2013, la continuità di funzionamento nell'ambito delle sperimentazioni cliniche, mediante il rinnovo della composizione dei Comitati Etici territoriali istituiti nella Regione Puglia ai sensi del Decreto-legge n. 158 del 13.09.2012 convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012;
2. Di **nominare**, nelle more della pubblicazione dei decreti di cui all'art. 2 comma 7 della legge n. 3/2018, 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 8 novembre 2012, sulla base degli esiti dell'attività ricognitiva del Dipartimento per la Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia, nella seguente composizione:
 - o Area 1 – Comitato Etico presso l'AOU Ospedali Riuniti di Foggia: competenza territoriale per le Aziende sanitarie della provincia di Foggia e di Barletta-Andria-Trani:

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
Aurelio Portincasa	Esterno	clinico
Teresa Santantonio	Esterno	clinico
Alessandro Vilella	Esterno	clinico
Sigismondo Alvino	Esterno	medico di medicina generale territoriale
Angelo Campanozzi	Esterno	pediatra
Fernando Palma	Esterno	biostatistico
Luigia Trabace	Esterno	farmacologo
Anna Giannelli	Esterno	farmacista del servizio sanitario regionale
Franco Angelo Mezzadri	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
Antonio Nigri (ASL FG)	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
Alessandro Scelzi (ASL BT)	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
Dott.ssa Laura Silvestris	Interno	esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Prof. Luigi Cipolloni	Esterno	esperto di bioetica
Dott. Federico Ruta	Esterno	rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
Dott. Rosario Magaldi	Esterno	rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti
Dott.ssa Cristina Sponzilli	Interno	esperto in dispositivi medici
Ing. Lorena Di Salvia	Esterno	in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio, un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata
Dott.ssa Marina Cela	Interno	in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione
Prof.ssa Lucia Mirabella	Esterno	in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore
Prof. Nenad Bukvic	Esterno	in relazione allo studio di genetica, un esperto in genetica

- o Area 2 – Comitato Etico presso l'AOU Consorziale Policlinico di Bari: competenza territoriale per le Aziende Sanitarie della provincia di Bari:

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
--	--	--

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

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
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

- Area 3 – Comitato Etico presso la ASL Lecce: competenza territoriale per la provincia di Lecce:

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
Giuseppe Pacella	Interno	in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione

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

Elisabetta De Matteis	Interno	in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore
Antonio Cappelluti Tasti	Interno	in relazione allo studio di genetica, un esperto in genetica

- Area 4 – Comitato Etico presso la ASL Brindisi: competenza territoriale per le province di Brindisi e Taranto:

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
Salvatore Pisconti	Interno	clinico
Alessandro Maggi	Interno	clinico
Luigi Vernaglione	Interno	clinico
Pietro Bianco	Esterno	medico di medicina generale territoriale
Francesco Gianfreda	Esterno	pediatra
Giuseppe Spagnolo	Esterno	biostatistico
Salvatore De Fazio	Interno	farmacologo
Rosa Moscogiuri	Interno	farmacista del servizio sanitario regionale
Vito Campanile	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
Adriana Carozzo	Interno	esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Salvatore Sibilla	Esterno	esperto di bioetica
Adelina Usai	Interno	rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
Giuseppina Scarano	Esterno	rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti
Daniela Mancini	Interno	esperto in dispositivi medici
Armida Traversa	Interno	in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio, un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata
Margherita Caroli	Esterno	in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione
Vittorio Semeraro	Interno	in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore
Concetta Cafiero	Interno	in relazione allo studio di genetica, un esperto in genetica

- Area 5 – Comitato Etico presso l'IRCCS Oncologico di Bari – Istituto Tumori "Giovanni Paolo II":

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
Nicola Silvestris	Esterno	clinico
Domenico Galetta	Interno	clinico
Giovanni De Pergola	Esterno	clinico
Michele Ancona	Esterno	medico di medicina generale territoriale
Nicola Santoro	Esterno	pediatra
Paolo Trerotololi	Esterno	biostatistico
Domenico Tricarico	Esterno	farmacologo
Patrizia Nardulli	Interno	farmacista del servizio sanitario regionale
Pietro Milella	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
Massimo Tommasino	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
Roberto Di Paola	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
Gianluigi Giannelli	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

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

		della istituzione sede della sperimentazione
Antonio Trabacca	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
Maria Ruccia	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
Antonio Spannevello	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
Roberto Cartanesi Andrea Scarpellini Camilli	Esterni	esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Francesco Bellino	Esterno	esperto di bioetica
Anna Colantoni	Interno	rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
Stefania Palmisano	Esterno	rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti
Giuseppe Carravetta	Interno	esperto in dispositivi medici
Domenico Colucci	Esterno	in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio, un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata
Antonio Pisani	Esterno	in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione
Errico Restini	Esterno	in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore
Nicoletta Resta	Esterno	in relazione allo studio di genetica, un esperto in genetica

- Area 5 – Sezione del Comitato Etico IRCCS Tumori presso la Fondazione Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo (FG) per la competenza territoriale interprovinciale per gli istituti di Ricovero e Cura a carattere scientifico:

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
Evaristo Maiello	Interno	clinico
Potito Scalzulli	Interno	clinico
Antonio Greco	Interno	clinico
Nicola Cascavilla	Esterno	clinico
Maurizio Leone	Esterno	clinico
Francesco Centra	Esterno	medico di medicina generale territoriale
Raffaella De Santis	Interno	pediatra
Massimiliano Copetti	Interno	biostatistico
Giovanni Pepe	Esterno	farmacologo
Renato Lombardi	Esterno	farmacista del servizio sanitario regionale
Luigi Pacilli	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
Angelo Vescovi	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
Nicola Giuliani	Interno	esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Alberto Massaro	Esterno	esperto di bioetica
Matteo Ciociola	Interno	rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
Maria Grazia Di Cosmo	Esterno	rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti
Daniela Tomaiuolo	Interno	esperto in dispositivi medici
Gerardo Mitola	Interno	in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio, un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata
Adele Potenza	Interno	in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione
Nicola Marchese	Interno	in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto

		clinico del settore
Marco Castori	Interno	in relazione allo studio di genetica, un esperto in genetica

3. Di **dare atto** che, ai sensi dell'art. 2, comma 8 del DM Salute 08/02/2013, la nomina dei nuovi componenti dei comitati etici della Regione Puglia ha durata triennale, a far data dall'1/05/2022, fatte salve eventuali modifiche e/o integrazioni normative sopravvenute;
4. Di **dare atto** che per tutto quanto non espressamente riportato nel presente provvedimento, si rinvia alle disposizioni normative in vigore in materia di Comitati Etici;
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, alle Aziende Ospedaliere e agli IRCCS della Regione Puglia.
6. Di **demandare** ai Direttori Generali degli Enti del SSR insistenti nell'area territoriale di riferimento di ciascun Comitato Etico della Regione Puglia la notifica del presente provvedimento ai nuovi componenti nominati;
7. Di **disporre** la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.


 Natalino Claudio Patanè
29.04.2022 09:52:20
GMT+01:00

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 LABBRUZZO
29.04.2022 08:55:55 UTC

Giuseppe Labbruzzo _____

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

Paolo Stella _____



Documento
firmato da:
Paolo Stella
29.04.2022
08:51:49 UTC

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 _____
 Vito Montanaro
29.04.2022 10:04:13
GMT+01:00

L'ASSESSORE

Rocco Palese _____

 ROCCO PALESE
29.04.2022 10:17:13
GMT+01:00

Spazio per Eventuale parere della Ragioneria

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 **garantire**, conformemente a quanto previsto dal citato art. 2, comma 8 del DM Salute 08/02/2013, la continuità di funzionamento nell'ambito delle sperimentazioni cliniche, mediante il rinnovo della composizione dei Comitati Etici territoriali istituiti nella Regione Puglia ai sensi del Decreto-legge n. 158 del 13.09.2012 convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012;
2. Di **nominare**, nelle more della pubblicazione dei decreti di cui all'art. 2 comma 7 della legge n. 3/2018, 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 8 novembre 2012, sulla base degli esiti dell'attività ricognitiva del Dipartimento per la Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia, nella seguente composizione:
 - Area 1 – Comitato Etico presso l'AOU Ospedali Riuniti di Foggia: competenza territoriale per le Aziende sanitarie della provincia di Foggia e di Barletta-Andria-Trani:

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
Aurelio Portincasa	Esterno	clinico
Teresa Santantonio	Esterno	clinico
Alessandro Vilella	Esterno	clinico
Sigismondo Alvino	Esterno	medico di medicina generale territoriale
Angelo Campanozzi	Esterno	pediatra
Fernando Palma	Esterno	biostatistico
Luigia Trabace	Esterno	farmacologo
Anna Giannelli	Esterno	farmacista del servizio sanitario regionale
Franco Angelo Mezzadri	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
Antonio Nigri (ASL FG)	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
Alessandro Scelzi (ASL BT)	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
Dott.ssa Laura Silvestris	Interno	esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Prof. Luigi Cipolloni	Esterno	esperto di bioetica
Dott. Federico Ruta	Esterno	rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
Dott. Rosario Magaldi	Esterno	rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti
Dott.ssa Cristina Sponzilli	Interno	esperto in dispositivi medici
Ing. Lorena Di Salvia	Esterno	in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio, un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata
Dott.ssa Marina Cela	Interno	in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione
Prof.ssa Lucia Mirabella	Esterno	in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore
Prof. Nenad Bukvic	Esterno	in relazione allo studio di genetica, un esperto in genetica

- Area 2 – Comitato Etico presso l’AOU Consorziale Policlinico di Bari: competenza territoriale per le Aziende Sanitarie della provincia di Bari:

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
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

- Area 3 – Comitato Etico presso la ASL Lecce: competenza territoriale per la provincia di Lecce:

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

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

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
Giuseppe Pacella	Interno	in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione
Elisabetta De Matteis	Interno	in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore
Antonio Cappelluti Tasti	Interno	in relazione allo studio di genetica, un esperto in genetica

- Area 4 – Comitato Etico presso la ASL Brindisi: competenza territoriale per le province di Brindisi e Taranto:

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
Salvatore Pisconti	Interno	clinico
Alessandro Maggi	Interno	clinico
Luigi Vernaglione	Interno	clinico
Pietro Bianco	Esterno	medico di medicina generale territoriale
Francesco Gianfreda	Esterno	pediatra
Giuseppe Spagnolo	Esterno	biostatistico
Salvatore De Fazio	Interno	farmacologo
Rosa Moscogiuri	Interno	farmacista del servizio sanitario regionale
Vito Campanile	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
Adriana Carozzo	Interno	esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Salvatore Sibilla	Esterno	esperto di bioetica
Adelina Usai	Interno	rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
Giuseppina Scarano	Esterno	rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti
Daniela Mancini	Interno	esperto in dispositivi medici
Armida Traversa	Interno	in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio, un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata
Margherita Caroli	Esterno	in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione
Vittorio Semeraro	Interno	in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore
Concetta Cafiero	Interno	in relazione allo studio di genetica, un esperto in genetica

- Area 5 – Comitato Etico presso l'IRCCS Oncologico di Bari – Istituto Tumori "Giovanni Paolo II":

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
Nicola Silvestris	Esterno	clinico
Domenico Galetta	Interno	clinico
Giovanni De Pergola	Esterno	clinico
Michele Ancona	Esterno	medico di medicina generale territoriale
Nicola Santoro	Esterno	pediatra
Paolo Trerotoli	Esterno	biostatistico
Domenico Tricarico	Esterno	farmacologo
Patrizia Nardulli	Interno	farmacista del servizio sanitario regionale
Pietro Milella	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
Massimo Tommasino	Esterno	in relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore

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

		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
Roberto Di Paola	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
Gianluigi Giannelli	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
Antonio Trabacca	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
Maria Ruccia	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
Antonio Spannevello	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
Roberto Cartanesi Andrea Scarpellini Camilli	Esterni	esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Francesco Bellino	Esterno	esperto di bioetica
Anna Colantoni	Interno	rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
Stefania Palmisano	Esterno	rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti
Giuseppe Carravetta	Interno	esperto in dispositivi medici
Domenico Colucci	Esterno	in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio, un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata
Antonio Pisani	Esterno	in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione
Errico Restini	Esterno	in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore
Nicoletta Resta	Esterno	in relazione allo studio di genetica, un esperto in genetica

- Area 5 – Sezione del Comitato Etico IRCCS Tumori presso la Fondazione Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo (FG) per la competenza territoriale interprovinciale per gli istituti di Ricovero e Cura a carattere scientifico:

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
Evaristo Maiello	Interno	clinico
Potito Scalzulli	Interno	clinico
Antonio Greco	Interno	clinico
Nicola Cascavilla	Esterno	clinico
Maurizio Leone	Esterno	clinico
Francesco Centra	Esterno	medico di medicina generale territoriale
Raffaella De Santis	Interno	pediatra
Massimiliano Copetti	Interno	biostatistico
Giovanni Pepe	Esterno	farmacologo
Renato Lombardi	Esterno	farmacista del servizio sanitario regionale
Luigi Pacilli	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
Angelo Vescovi	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
Nicola Giuliani	Interno	esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Alberto Massaro	Esterno	esperto di bioetica
Matteo Ciociola	Interno	rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione

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

Maria Grazia Di Cosmo	Esterno	rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti
Daniela Tomaiuolo	Interno	esperto in dispositivi medici
Gerardo Mitola	Interno	in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio, un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata
Adele Potenza	Interno	in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione
Nicola Marchese	Interno	in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore
Marco Castori	Interno	in relazione allo studio di genetica, un esperto in genetica

3. Di **dare atto** che, ai sensi dell'art. 2, comma 8 del DM Salute 08/02/2013, la nomina dei nuovi componenti dei comitati etici della Regione Puglia ha durata triennale, a far data dall'1/05/2022, fatte salve eventuali modifiche e/o integrazioni normative sopravvenute;
4. Di **dare atto** che per tutto quanto non espressamente riportato nel presente provvedimento, si rinvia alle disposizioni normative in vigore in materia di Comitati Etici;
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, alle Aziende Ospedaliere e agli IRCCS della Regione Puglia.
6. Di **demandare** ai Direttori Generali degli Enti del SSR insistenti nell'area territoriale di riferimento di ciascun Comitato Etico della Regione Puglia la notifica del presente provvedimento ai nuovi componenti nominati;
7. Di **disporre** la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

Il Segretario Generale della Giunta	Il Presidente della Giunta