



Deliberazione del Direttore Generale

n. 574 del registro

**OGGETTO: Comitato Etico per le sperimentazioni cliniche dei medicinali.
Sostituzione e modifica Componenti.**

L'anno **2016**, il giorno **DUE** del mese di **NOVEMBRE** in Bari, nella sede dell'Istituto Tumori “Giovanni Paolo II”,

DIRETTORE GENERALE

Visto il D.Lgs 30.12.1992 n.502 e successive integrazioni e modificazioni;

Visto il D.Lgs 16.10.2003 n.288 così come modificato dalla sentenza della Corte Costituzionale n.270 del 23.6.2005;

Vista la deliberazione della Giunta Regionale n.1308 del 26.06.2012;

Vista la deliberazione del Consiglio di Indirizzo e Verifica n. 6 del 28.01.2016;

Sulla base dell'istruttoria della SSD Affari Generali, Struttura Burocratica Legale e Privacy

HA ADOTTATO

Il seguente provvedimento

Premesso che:

- con deliberazione n.495 del 13.09.2016, questa Amministrazione ha provveduto a costituire il nuovo Comitato Etico di questo IRCCS Istituto Tumori “Giovanni Paolo II”;

-detto Comitato Etico, nel rispetto delle disposizioni del DM 8 febbraio 2013, ha competenza territoriale interprovinciale per l'Area 5 cui afferiscono i seguenti Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, ai sensi della deliberazione di Giunta Regionale n.1227 del 4.7.2013:

- IRCCS “Saverio De Bellis” di Castellana Grotte,
- IRCCS Fondazione Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo,
- IRCCS Istituti Clinici Scientifici Maugeri SpA Società Benefit di Cassano delle Murge
- IRCCS Fondazione Medea “La nuova Famiglia” di Brindisi;

Visto che fra i componenti del Comitato Etico sono individuate ex officio le figure dei Direttori Scientifici e dei Direttori Sanitari dei suddetti IRCCS;

Viste:

- la nota datata 30.09.2016 con cui l'IRCCS "Saverio De Bellis" di Castellana Grotte ha comunicato a questo Istituto di aver provveduto a nominare il nuovo Direttore Scientifico, nella persona del **Prof. Gianluigi Giannelli**, giusta deliberazione n.384 del 15.07.2016 di presa d'atto del DM 01.07.2016;

- la nota mail dell'11.10.2016 con cui l'IRCCS Fondazione Medea "La Nuova Famiglia" di Brindisi, in riscontro alla nostra nota mail del 6.10.2016 di richiesta, ha comunicato i nominativi del nuovo Direttore Sanitario, nella persona del **Dott. Antonio Trabacca**, e del nuovo Responsabile Scientifico, nella persona della **Dott.ssa Maria Teresa Bassi**;

- la mail datata 14.10.2016 con cui il citato IRCCS "Saverio De Bellis" di Castellana Grotte ha trasmesso ulteriore nota di comunicazione con cui chiede l'avvicendamento di un componente, in sostituzione del Direttore della SC di Gastroenterologia I, Dr. Gioacchino Leandro, indicando il **Dott. Ivan Lolli** "Direttore della SC di Oncologia Medica";

Visto che, con la suddetta nota, l'IRCCS "Saverio De Bellis" ha chiesto l'inserimento di una nuova figura di propria appartenenza, nella persona dell'**Avv. Angela Cistulli**, "Responsabile dell'Ufficio Legale" che, oltre a seguire il proprio ambito di competenza, abbia anche la funzione di curare gli aspetti comuni a tutto il Comitato (ad esempio organizzare una modulistica ad hoc);

Rilevato che Dott. Antonio Trabacca, Direttore Sanitario dell'IRCCS Fondazione Medea "La Nuova Famiglia" di Brindisi, risulta già componente dell'attuale Comitato Etico;

Ribadito che i nuovi Direttori Scientifici e il nuovo Direttore Sanitario dei due IRCCS saranno convocati solo in relazione agli studi svolti nella propria sede di appartenenza, così come previsto nella deliberazione n.495 del 13.09.2016;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario e con l'assenza del Direttore Scientifico;

DELIBERA

per le motivazioni espresse in narrativa che qui di seguito si intendono riportate:

1. di procedere alla modifica della composizione del Comitato Etico, costituito con deliberazione n.495 del 13.09.2016, a seguito delle nuove nomine da parte dell'IRCCS "Saverio De Bellis" di Castellana Grotte e dell'IRCCS Fondazione Medea "La Nuova Famiglia" di Brindisi, come di seguito indicate:
 - Prof. Gianluigi Giannelli quale componenti ex officio in qualità di Direttore Scientifico dell'IRCCS "Saverio De Bellis" di Castellana Grotte (in sostituzione del Dott. Gioacchino Leandro, ex Direttore Scientifico ad interim);
 - Dott.ssa Maria Teresa Bassi quale componenti ex officio in qualità Responsabile Scientifico dell'IRCCS Fondazione Medea "La Nuova Famiglia" di Brindisi (in sostituzione del Prof. Nereo Bresolin, ex Direttore Scientifico);
 - Dott. Ivan Lolli, in qualità di Direttore SC Oncologia Medica dell'IRCCS "Saverio De Bellis" (in sostituzione del Dott. Gioacchino Leandro, Direttore SC di Gastroenterologia I, per avvicendamento fra componenti);
 - Avv. Angela Cistulli in qualità di Responsabile Ufficio Legale dell'IRCCS "Saverio De Bellis", componente di nuova istituzione, al fine di curare gli aspetti legali relativi alle richieste dell'IRCCS De Bellis oltre che gli aspetti comuni di tutto il Comitato;

2. di dare atto che l'attuale composizione del Comitato Etico, risulta così composta:

Prof. Franco Silvestris – Professore Ordinario di Oncologia medica della Facoltà di Medicina e Chirurgia-Università degli Studi di Bari;

Dott. Evaristo Maiello – Direttore Dipartimento di Oncologia medica dell'Ospedale “Casa Sollievo della Sofferenza”- San Giovanni Rotondo (Fg);

Dott. Michele Simone – Direttore SC Chirurgia Apparato Digerente dell'IRCCS Istituto Tumori:”G.Paolo II” Bari;

Dott. Gianluigi Giannelli–Direttore Scientifico dell'IRCCS “Saverio De Bellis” Castellana Grotte (Ba) ;

Dott. Ivan Lolli –Direttore SC Oncologia Medica dell'IRCCS “Saverio De Bellis” Castellana Grotte (Ba) ;

Prof.ssa Gabriella Serio – Professore Ordinario di Statistica Medica della Facoltà di Medicina e Chirurgia – Università degli Studi di Bari;

Dott.ssa Patrizia Nardulli – Direttore S.C. Farmacia e U.Ma.C.A. dell'IRCCS Istituto Tumori:”G.Paolo II” Bari;

Prof. Alessandro Dell'Erba – Professore Ordinario di Medicina Legale della Facoltà di Medicina e Chirurgia – Università degli Studi di Bari;

Dott. Luigi Santoiemma – Medico di Medicina Generale – ASL BA;

Ing. Angelo Maiano – Ingegnere Clinico – IRCCS Istituto Tumori “G.Paolo II” di Bari;

Don Mario Persano – Parroco della Parrocchia di San Nicola di Bari – Carbonara;

Dott. Vincenzo D'Addabbo – Responsabile Ufficio Infermieristico – ASL BA;

Prof. Cristiano Simone – Ricercatore in Genetica Medica della Facoltà di Medicina e Chirurgia – Università degli Studi di Bari;

Dott.ssa Grazia Liddi – Componente dell'Associazione Ui Togheter;

Dott. Alessandro Sansonetti -Direttore Sanitario IRCCS Istituto Tumori:”G.Paolo II” Bari;

Prof. Giampietro Gasparini – Direttore Scientifico IRCCS Istituto Tumori:”G.Paolo II” Bari;

Dott. Luigi Lestingi – Direttore Sanitario IRCCS “S. De Bellis” Castellana Grotte (Ba);

Dott. Antonio Trabacca – Direttore Sanitario IRCCS Medea “La Nostra Famiglia” di Brindisi;

Dott.ssa Maria Teresa Bassi – Responsabile Scientifico IRCCS Fond. Medea “La Nostra Famiglia” di Brindisi;

Dott. Stefano Durante – Direttore Sanitario “Istituti Clinici Scientifici Maugeri SpA Società Benefit” di Cassano Murge (Ba);

Dott. Domenico Scrutinio – Direttore Scientifico “Istituti Clinici Scientifici Maugeri SpA Società Benefit” di Cassano Murge (Ba);

Avv. Angela Cistulli -Responsabile Ufficio Legale dell'IRCCS “Saverio De Bellis” (BA);

3. di trasmettere copia del presente provvedimento alla Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico dell'IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II di Bari, per tutti gli adempimenti successivi ivi compresa la comunicazione ai Componenti del Comitato Etico di dette sostituzioni e nomine;

4. di trasmettere una copia del presente provvedimento all'IRCCS “Saverio De Bellis” di Castellana Grotte (BA) e all'IRCCS Fondazione Medea “La nuova Famiglia” di Brindisi;

5. di trasmettere copia del presente provvedimento alla Regione Puglia, Area Politiche per la Promozione della Salute, delle Persone e delle Pari Opportunità, esclusivamente a mezzo di PEC, all'indirizzo farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it;
6. di conferire l'immediata esecutività al presente provvedimento il quale sarà pubblicato sul sito web dell'Istituto.

Il responsabile del procedimento
l'Assistente Amministrativo
f.to: dott.ssa Maria Carella

Il Dirigente della SSD Affari Generali,
Struttura Burocratica Legale e Privacy
f.to: Avv. Maria Grimaldi

Letto, approvato e sottoscritto

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Giampietro GASPARINI
(assente)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
f.to: Dott. Massimo MANCINI

IL DIRETTORE SANITARIO
f.to: Dott. Alessandro SANSONETTI

IL DIRETTORE GENERALE
f.to: Dott. Vito Antonio DELVINO

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo composta da n° ____ pagine e n° ____ fogli.

Il Segretario

Bari, _____

ANNOTAZIONI CONTABILI

Il Dirigente

ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Si certifica che il presente provvedimento è stato pubblicato sul sito web dell'Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"

Dal **03.11.2016** al **in corso**

Bari, **03.11.2016**

Il Responsabile del Procedimento
l'Assistente Amministrativo
f.to: Francesco Lopopolo