

ANNA
LOBOSCO
13.06.2023
10:55:25
UTC

Raffaele
Piemontese
13.06.2023
15:27:47
GMT+01:00



REGIONE PUGLIA

Deliberazione della Giunta Regionale

N. **806** del 12/06/2023 del Registro delle Deliberazioni

Codice CIFRA: FDA/DEL/2023/00014

OGGETTO: D.G.R. n. 712 del 22/05/2023. Rettifica

L'anno 2023 addì 12 del mese di Giugno, si è tenuta la Giunta Regionale, previo regolare invito nelle persone dei Signori:

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

Assiste alla seduta: la Segretaria 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/2023/00014

OGGETTO: D.G.R. n. 712 del 22/05/2023. Rettifica.

L'Assessore alla Sanità e Benessere Animale, sulla base dell'istruttoria espletata dai responsabili P.O. "Assistenza Farmaceutica Convenzionata" e P.O. "Attività Amministrativa Farmaceutica" della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, così come confermata dal Dirigente della stessa Sezione, riferisce quanto segue.

Richiamati:

- la 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"*;
- 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"*;
- la Circolare del Ministero della Salute emanata il 28 febbraio 2023 *"Indicazioni per il coinvolgimento dei Comitati etici nelle indagini cliniche relative ai dispositivi medici in conseguenza dei decreti ministeriali sulla "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali" e sulla "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali"*.

Premesso che:

- in attuazione dei sopra richiamati Decreti del Ministero della Salute con Deliberazione di Giunta Regionale n. 712 del 22.05.2023 è stata approvata la riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione Puglia e, per l'effetto, sono stati nominati i componenti del Comitato Etico Territoriale (CET) e dei Comitati Etici Locali (CEL), con decorrenza a far data dal 07/06/2023;

Rilevato che:

- Con particolare riferimento ai componenti nominati per il CEL presso l'IRCCS Oncologico di Bari – Istituto Tumori "Giovanni Paolo II", per mero errore materiale, nell'elenco riportato al punto 14) della D.G.R. n. 712 del 22.05.2023 e richiamato in narrativa della stessa è stato riportato:
 - o il nominativo di Roberto Cartanesi piuttosto che quello corretto di Biagio Solarino;
 - o il nominativo di Paolo Trerotoli piuttosto che quello corretto di Paolo Trerotoli.

Ritenuto necessario:

- rettificare l'elenco componenti nominati per il CEL presso l'IRCCS Oncologico di Bari – Istituto Tumori “Giovanni Paolo II” riportato al punto 14) della D.G.R. n. 712 del 22.05.2023 e richiamato in narrativa della stessa, sostituendo, quale componente del CEL dell'IRCCS Oncologico di Bari – Istituto Tumori “Giovanni Paolo II”:
 - o il nominativo di Roberto Cartanesi con quello di Biagio Solarino;
 - o il nominativo di Paolo Trerotoli con quello di Paolo Trerotoli.

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 suddetto Regolamento UE.

Valutazione di impatto di genere
<p>La presente determinazione è stata sottoposta a Valutazione di impatto di genere ai sensi della DGR n. 302 del 07/03/2022.</p> <p>L'impatto di genere stimato è:</p> <p><input type="checkbox"/> diretto</p> <p><input type="checkbox"/> indiretto</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> neutro</p>

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 alla Sanità e Benessere Animale 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 **approvare** quanto riportato in narrativa che qui si intende integralmente richiamato.
2. Di **rettificare** il punto 14) della D.G.R. n. 712 del 22.05.2023, sostituendo, quale componente del CEL dell'IRCCS Oncologico di Bari – Istituto Tumori “Giovanni Paolo II”:
 - o il nominativo di Roberto Cartanesi con quello di Biagio Solarino;
 - o il nominativo di Paolo Trerotoli con quello di Paolo Trerotoli.
3. Di **dare mandato** alla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza integrativa a provvedere alla notifica del presente provvedimento all'A.Re.S.S Puglia, all'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA), al Ministero della Salute, alle Aziende del SSR (Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS ed Enti Ecclesiastici) e, per il tramite di queste ultime, ai Comitati Etici della Regione Puglia;
4. Di **dare mandato** al Direttore Generale dell'IRCCS Oncologico di Bari – Istituto Tumori “Giovanni Paolo II” di notificare il presente provvedimento ai componenti del CEL interessati.

5. Di **dare mandato** alla società Innovapuglia S.P.A. di pubblicare il presente provvedimento sul portate regionale Puglia Salute, nella Sezione "Farmaci e Dispositivi Medici" - "Comitati Etici".
6. Di **disporre** la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia del presente provvedimento.

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 P.O. "ATTIVITÀ AMMINISTRATIVA FARMACEUTICA" DELLA SEZIONE "FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA"

Natalino Claudio Patanè

 Natalino Claudio Patanè
01.06.2023 11:44:34
GMT+01:00

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

Giuseppe Labbruzzo

 Giuseppe Labbruzzo
01.06.2023 11:26:29
GMT+01:00

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

Paolo Stella



Documento
firmato da:
Paolo Stella
01.06.2023
10:46:25 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
07.06.2023
17:11:30
GMT+01:00

L'ASSESSORE ALLA SANITÀ E BENESSERE ANIMALE

Rocco Palese



ROCCO PALESE
08.06.2023 10:28:41 GMT+01:00

Spazio per Eventuale parere della Ragioneria

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA

LA GIUNTA

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

DELIBERA

1. Di **approvare** quanto riportato in narrativa che qui si intende integralmente richiamato.
2. Di **rettificare** il punto 14) della D.G.R. n. 712 del 22.05.2023, sostituendo, quale componente del CEL dell'IRCCS Oncologico di Bari – Istituto Tumori “Giovanni Paolo II”:
 - il nominativo di Roberto Cartanesi con quello di Biagio Solarino;
 - il nominativo di Paolo Trerotoli con quello di Paolo Trerotoli.
3. Di **dare mandato** alla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza integrativa a provvedere alla notifica del presente provvedimento all'A.Re.S.S Puglia, all'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA), al Ministero della Salute, alle Aziende del SSR (Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS ed Enti Ecclesiastici) e, per il tramite di queste ultime, ai Comitati Etici della Regione Puglia;
4. Di **dare mandato** al Direttore Generale dell'IRCCS Oncologico di Bari – Istituto Tumori “Giovanni Paolo II” di notificare il presente provvedimento ai componenti del CEL interessati.
5. Di **dare mandato** alla società Innovapuglia S.P.A. di pubblicare il presente provvedimento sul portale regionale Puglia Salute, nella Sezione “Farmaci e Dispositivi Medici” - “Comitati Etici”.
6. Di **disporre** la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia del presente provvedimento.

Il Segretario Generale della Giunta	Il Presidente della Giunta