



REGIONE PUGLIA

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA

Consorziale Policlinico di Bari

Piazza Giulio Cesare 11 – 70124 Bari

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

**OGGETTO:** Nomina componenti del Comitato Etico Area 2 con competenza territoriale per Azienda Ospedaliero – Universitaria Consorziale Policlinico di Bari – Azienda Sanitaria Locale Bari – Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale Miulli. Presa d’atto della Deliberazione della Giunta Regionale Pugliese n. 601 del 29.04.2022.

UNITÀ OPERATIVA PROPONENTE:

**AFFARI GENERALI**

Bilancio 2022

N° Centro di costo \_\_\_\_\_

N° Conto Economico \_\_\_\_\_

Ordine n° \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

Budget assegnato (euro) \_\_\_\_\_

Budget già utilizzato (euro) \_\_\_\_\_

Conto presente atto (euro) \_\_\_\_\_

Disponibilità residua di budget (euro) \_\_\_\_\_

Spesa finanziata (FESR, Progetti da DIF ecc...)

Non comporta ordine di spesa

*I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale e che il presente provvedimento, predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte del Direttore Generale, è conforme alle risultanze istruttorie.*

**Proposta n. 817822 del 19/05/2022**

*Il Responsabile dell'Istruttoria: Dr.ssa Vita Sisto*

*Il Responsabile della U.O.S.: Dr. Pasquale Cassese*

Il giorno \_\_\_\_\_ il Direttore Generale, Dr. Giovanni Migliore, assistito dal Direttore Amministrativo, Dr. Gianluca Capochiani e dal Direttore Sanitario, Dr.ssa Anna Maria Minicucci, adotta la presente deliberazione sulla base della proposta di seguito riportata:

Il Dirigente Responsabile della U.O.S. Segreteria e Affari Generali: Dr. Pasquale Cassese

PREMESSO che:

- il Ministero della Salute con decreto del 12 maggio 2006, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 194 del 22.08.2006, 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 modifiche all'istituzione, organizzazione e funzionamento dei Comitati Etici per la sperimentazione clinica dei medicinali;
- con successivo decreto del Ministero della Salute dell'8 febbraio 2013 recante "*Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici*", pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 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, ai sensi della legge n. 189/2012, ha riorganizzato i comitati etici della Regione Puglia validando con D.R.G. 2169/2016 il rinnovo del comitato etico dell'Area 2, territorialmente competente per l'Azienda Ospedaliero – Universitaria Consorziata Policlinico di Bari, l'Azienda Sanitaria Locale Bari e l'Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale Miulli di Acquaviva delle Fonti, in carica fino al 31.10.2019, adottato con deliberazione del Direttore Generale di questa Azienda n. 1563 del 31.10.2016 ;

CONSIDERATO che

- l'art. 2 comma 7 della legge 11 gennaio 2018 n. 3 "*Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché di disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del ministero della salute*", prevede che "*entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministero della Salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano, sono individuati i comitati etici territoriali fino ad 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 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 territorialmente esistenti continuano a svolgere i compiti agli stessi demandati dalle norme vigenti*";
- sulla base di quanto sopra, nelle more della conclusione del processo di riorganizzazione della distribuzione territoriale dei Comitati Etici attualmente esistenti da parte delle Amministrazioni Centrali, la Regione Puglia 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 ed infine D.G.R. n. 468/2022 ha prorogato la validità in carica, tra gli altri, del Comitato Etico dell'Area 2, situato all'interno di questa Azienda, fino al 30.04.2022;

RILEVATO che:

- nelle more di ulteriori disposizioni rinvenienti dall'aggiornamento della sopra richiamata normativa statale, la Regione Puglia, al fine di garantire la continuità delle attività di valutazione e monitoraggio degli studi clinici, ha ritenuto necessario provvedere al rinnovo della composizione dei Comitati Etici territoriali della regione ai sensi del disposto art. 2, comma 8 della legge n. 3/2018 secondo cui "*...la nomina dei componenti di ciascun comitato etico territoriale è di competenza regionale...*";
- la Regione Puglia, per il tramite del Dipartimento per la Promozione della Salute e del Benessere Animale, ha raccolto le candidature proposte dai Direttori Generali dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Bari, dell'ASL Bari e dell'Ospedale Miulli per la nomina dei nuovi componenti per ciascun profilo professionale previsto dall'art. 2, comma 5 del D.M. Salute dell'8 febbraio 2013;

- nelle more della pubblicazione dei decreti di cui all'art. 2, comma 7 della legge n. 3/2018, la Regione Puglia con D.R.G. n. 601 del 29.04.2022 ha nominato, tra gli altri, ai sensi del Decreto-legge n. 158 del 13.09.2012, convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, i nuovi componenti del Comitato Etico dell'Area 2 territorialmente competente per l'Azienda Ospedaliero – Universitaria Consorziale Policlinico di Bari, l'Azienda Sanitaria Locale Bari e l'Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale Miulli di Acquaviva delle Fonti, che sulla base degli esiti dell'attività ricognitiva del Dipartimento per la Promozione della Salute e del Benessere Animale risultano nella seguente composizione:

N°	Componente	Componente interno/ esterno	Profilo dei componenti CE ai sensi dell'art. 2, comma 5 del DM Salute 08/02/2021 e composizione minima del CE
1	Michele Simone	Esterno	Clinico
2	Giovanni Stallone	Esterno	Clinico
3	Franco Mastroianni	Esterno	Clinico
4	Filippo Tamma	Esterno	Clinico
5	Giuseppe Tarantino	Esterno	Clinico
6	Wa Tshiala Kasongo	Esterno	Medico di medicina generale territoriale
7	Ignazio Grattagliano	Esterno	Medico di medicina generale territoriale
8	Desiree Caselli	Interno	Pediatra
9	Paolo Trerotoli	Interno	Biostatistico
10	Domenico Tricarico	Esterno	Farmacologo
11	Maria Dell'Aera	Interno	Farmacista del Servizio Sanitario Regionale
12	Fiorella Di Giuseppe	Esterno	Farmacista del Servizio Sanitario Regionale
13	Savino Soldano	Interno	Sostituto permanente del Direttore Sanitario Azienda Ospedaliero – Universitaria Consorziale Policlinico di Bari
14	Donato Sivo	Esterno	Direttore Sanitario ASL Bari
15	Pietro Guida	Esterno	Sostituto del Direttore Sanitario Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale Miulli
16	Alessandra Lopez	Esterno	Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
17	Michele Di Landro	Interno	Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
18	Giuseppe Baldassarre	Esterno	Esperto in bioetica
19	Roberto Greco	Interno	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione.
21	Rosita Orlandi	Esterno	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti
22	Maria Cortelletti	Esterno	Esperto di dispositivi medici
23	Angelo Maiano	Esterno	In relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio, un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata
24	Francesco Giorgino	Interno	In relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto di nutrizione

25	Anna Protopapa	Interno	In relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore
26	Mattia Gentile	Esterno	In relazione allo studio di genetica, un esperto in genetica

RITENUTO, per quanti innanzi:

- di prendere atto della deliberazione di Giunta Regionale Pugliese n. 601 del 29.04.2022, avente ad oggetto “*Comitati Etici ai sensi del Decreto –legge n. 158 del 13.09.2012, convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2021, n. 189. Nomina dei Comitati Etici istituiti nella Regione Puglia*”;
- che i nuovi componenti del Comitato Etico dell’Area 2 territorialmente competente per l’Azienda Ospedaliero – Universitaria Consorziale Policlinico di Bari, l’Azienda Sanitaria Locale Bari e l’Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale Miulli, nominati con la richiamata delibera di Giunta Regionale risultano nella composizione sopra elencata;
- che, ai sensi dell’art. 2, comma 8 del D.M. Salute dell’8 febbraio 2013, la nomina dei componenti del Comitato Etico Area 2 ha durata triennale, a far data dal 01.05.2022, fatte salve eventuali modifiche e/o integrazioni normative sopravvenute;

### PROPONE

per i motivi espressi in premessa, che si intendono qui riportati:

1. di considerare la premessa integralmente riportata nel presente dispositivo;
2. di prendere atto della deliberazione di Giunta Regionale Pugliese n. 601 del 29.04.2022, avente ad oggetto “*Comitati Etici ai sensi del Decreto –legge n. 158 del 13.09.2012, convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2021 n. 189. Nomina dei Comitati Etici istituiti nella Regione Puglia*”;
3. che i nuovi componenti del Comitato Etico dell’Aera 2 territorialmente competente per l’Azienda Ospedaliero – Universitaria Consorziale Policlinico di Bari, l’Azienda Sanitaria Locale Bari e l’Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale Miulli, nominati con la richiamata delibera di Giunta Regionale risultano nella seguente composizione:

N°	Componente	Componente interno/ esterno	Profilo dei componenti CE ai sensi dell’art. 2, comma 5 del DM Salute 08/02/2021 e composizione minima del CE
1	Michele Simone	Esterno	Clinico
2	Giovanni Stallone	Esterno	Clinico
3	Franco Mastroianni	Esterno	Clinico
4	Filippo Tamma	Esterno	Clinico
5	Giuseppe Tarantino	Esterno	Clinico
6	Wa Tshiala Kasongo	Esterno	Medico di medicina generale territoriale
7	Ignazio Grattagliano	Esterno	Medico di medicina generale territoriale
8	Desiree Caselli	Interno	Pediatra
9	Paolo Trerotoli	Interno	Biostatistico
10	Domenico Tricarico	Esterno	Farmacologo
11	Maria Dell’Aera	Interno	Farmacista del Servizio Sanitario Regionale
12	Fiorella Di Giuseppe	Esterno	Farmacista del Servizio Sanitario Regionale
13	Savino Soldano	Interno	Sostituto permanente del Direttore Sanitario Azienda Ospedaliero – Universitaria

			Conorziale Policlinico di Bari
14	Donato Sivo	Esterno	Direttore Sanitario ASL Bari
15	Pietro Guida	Esterno	Sostituto del Direttore Sanitario Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale Miulli
16	Alessandra Lopez	Esterno	Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
17	Michele Di Landro	Interno	Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
18	Giuseppe Baldassarre	Esterno	Esperto in bioetica
19	Roberto Greco	Interno	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione.
21	Rosita Orlandi	Esterno	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti
22	Maria Cortelletti	Esterno	Esperto di dispositivi medici
23	Angelo Maiano	Esterno	In relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio, un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata
24	Francesco Giorgino	Interno	In relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto di nutrizione
25	Anna Protopapa	Interno	In relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore
26	Mattia Gentile	Esterno	In relazione allo studio di genetica, un esperto in genetica

4. che, ai sensi dell'art. 2, comma 8 del D.M. Salute dell'8 febbraio 2013, la nomina dei componenti del Comitato Etico Area 2 ha durata triennale, a far data dal 01.05.2022, fatte salve eventuali modifiche e/o integrazioni normative sopravvenute;
5. di inserire la nuova composizione del Comitato etico Area 2 sul sito istituzionale dell'Azienda;
6. di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale, alla Direzione Sanitaria, ai componenti del Comitato Etico Area 2 e alla relativa Segreteria Tecnico Scientifica;
7. di pubblicare la presente deliberazione come per legge e di trasmetterne altra copia all'Azienda Sanitaria Locale Bari e all'Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale "F.Miulli" di Acquaviva delle Fonti.

Il Dirigente Responsabile  
U.O.S. Segreteria e Affari Generali  
*Dott. Pasquale Cassese*

Sul presente atto viene espresso

Il PARERE FAVOREVOLE del  
**DIRETTORE AMMINISTRATIVO**  
*Dr. Gianluca Capochiani*

Il PARERE FAVOREVOLE del  
**DIRETTORE SANITARIO**  
*Dr.ssa Anna Maria Minicucci*

## **IL DIRETTORE GENERALE**

- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei pareri sopra espressi e richiamati;
- ritenuto di condividerne il contenuto;

### **DELIBERA**

- di approvare la superiore proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente.

**Il Direttore Generale**  
***Dr. Giovanni Migliore***

---

### **CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE**

Si certifica che il presente provvedimento è stato pubblicato sul sito web [www.sanita.puglia.it](http://www.sanita.puglia.it) – Portale della Salute (sezione Policlinico di Bari – Ospedale Giovanni XXIII) dal giorno di adozione

Il Dirigente Responsabile  
U.O.S. Segreteria e Affari Generali  
*Dott. Pasquale Cassese*

.....