

ORIGINALE



**AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI**

Piazza Giulio Cesare, 11 – 70124 BARI

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 624 del 21 Mag 2010

OGGETTO: Costituzione Comitato Etico

L'anno 2010, il giorno ventuno del mese di maggio in Bari, nella sede del Policlinico, alle ore nove con la continuazione, il **Direttore Generale dr. Vitangelo Dattoli**, assistito dal Direttore Amministrativo dr. Nicola Rosato e dal Direttore Sanitario Dr.ssa Maria Pia Trisorio Liuzzi, ha adottato la seguente:

DELIBERAZIONE

Visto:

- il Decreto Ministeriale 15 luglio 1997 di “Recepimento delle linee guida dell’Unione Europea di buona pratica clinica per l’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali”;
- il Decreto Legislativo 24 giugno 2003 n. 211 recante attuazione della Direttiva 2001/20/CE relativa all’applicazione delle Norme di Buona Pratica Clinica nell’esecuzione della sperimentazione clinica dei medicinali per uso clinico;
- il Decreto Ministeriale 12 maggio 2006 recante i “*Requisiti minimi per l’istituzione, l’organizzazione ed il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali*” che, tra l’altro, abroga espressamente il D.M. 18 marzo 1998 “*Linee Guida di riferimento per l’istituzione ed il funzionamento dei Comitati Etici*”;

Premesso che:

- con delibera n. 809 del 24/09/1996 è stato nominato il Comitato Etico dell’Azienda Ospedaliera “Policlinico Consorziale”, sostituito con la successiva delibera n. 6 del 27/01/1997 e rinnovato con i successivi provvedimenti nn. 575 del 03/05/2000, 694 del 23/05/2000, 905 del 11/07/2000, 671 del 12/05/2004 e 1758 del 21/12/2006.
- con delibera n. 305 del 08/03/2007, con scadenza il 07/03/2010, la composizione del Comitato Etico è stata adeguata alla nuova normativa intervenuta in materia, in base a quanto previsto dal D.M. 12 maggio 2006.

Rilevata la necessità di “provvedere all’aggiornamento della composizione del Comitato Etico, mediante rinnovo del mandato o nuove nomine da parte dell’organo di amministrazione della struttura al fine di garantire la conformità al decreto”, così come comunicato nella nota AIFA.II/8300/P/I. 9.a/85 del 25 gennaio 2010.

Visto che:

- *il Decreto Ministeriale del 12 maggio 2006 prevede una composizione minima come di seguito riportata:*

- a) due clinici;
- b) un medico di medicina generale territoriale e/o un pediatra di libera scelta;
- c) un biostatistico;
- d) un farmacologo;
- e) un farmacista (ex officio) del servizio farmaceutico della istituzione di ricovero o territoriale, sede della sperimentazione clinica dei medicinali
- f) il direttore sanitario (ex officio)
- g) un esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale;
- h) un esperto di bioetica;
- i) un rappresentante del settore infermieristico;
- l) un rappresentante del volontariato per l'assistenza e/o associazionismo di tutela dei pazienti.

Considerato che:

- l'elevato numero di studi da esaminare nelle singole sedute pone il Comitato Etico di questa Azienda Ospedaliera ai primi posti in Italia per attività e complessità;

- la predetta attività comporta la necessità del contributo di un numero adeguato di clinici afferenti alle diverse aree specialistiche e, pertanto, la necessità di portare da due a sette il numero dei clinici;

- il Responsabile della Segreteria Scientifica, ai sensi della "Proposta di regolamento di riferimento per le Aziende Sanitarie della Regione Puglia" di cui alla Giunta Regionale n. 548 del 18/05/1999 è membro ex officio e la Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico di questa Azienda rientra nelle competenze dell'U.O.S. di Farmacia Clinica afferente all'U.O.C. di Farmacia Ospedaliera;

- ai sensi del D.M. 12 maggio 2006, art. 2 co. 5, "*nei Comitati Etici almeno la metà dei componenti totali deve essere non dipendente dalla Istituzione che si avvale del Comitato Etico*" e che "*per personale non dipendente dalla struttura si intende personale che non abbia rapporto di lavoro a tempo pieno, parziale o di consulenza con la struttura in cui opera il Comitato Etico*" ;

- il succitato decreto art. 8 prevede che : "*.....omissis. ...Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta, eccezion fatta per i componenti ex officio.....*" ;

- il Direttore dell'Ufficio Sperimentazione Clinica dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha espresso via e-mail, in data 14 febbraio 2007, il proprio autorevole parere favorevole così come segue "*il DM 12/05/2006 di fatto riazzerà i tempi dei mandati; sarà possibile quindi nominare componenti coinvolti precedentemente in questo o altri comitati etici*".

Visto, altresì:

- il parere favorevole del Consiglio di Presidenza della Corte dei Conti della Regione Molise alla nomina del Dott. Francesco Paolo Romanelli, quale componente, così come da nota del 01/04/2010.

Ritenuto, pertanto, di poter procedere all'individuazione ed alla nomina dei Sigg.ri quivi riportati quali componenti del Comitato Etico:

MEMBRI INTERNI:

- | | |
|-------------------------------|---|
| a) prof. Giancarlo Logroscino | Associato di Neurologia – U.O. Neurologia “Amaducci”
Clinico- Area Neurologica |
| a) dott. Oronzo Pannarale | Ricercatore Confermato di Chirurgia Generale – U.O.
Chirurgia Generale Universitaria “B.Bonomo” Clinico -
Area Chirurgica |

- c) prof.ssa Gabriella Serio Ordinario di Statistica Medica – Biostatistico
- e) dott. Michele Lattarulo Direttore R.U.O. di Farmacia (ex officio)
- e) dott.ssa Maria Dell’Aera Dirigente Farmacista - Responsabile Segreteria Scientifica (ex officio)
- f) dott.ssa Maria Pia Trisorio Liuzzi Direttore Sanitario (ex officio)
- g) avv. Nicola D’Ecclesiis Direttore U.O. Struttura Burocratica Legale- esperto in materia giuridica
- h) prof. Francesco Vinci Associato di Medicina Legale, Docente di deontologia ed Etica Medica- Esperto in Bioetica
- i) dott.ssa Maria Caputo Capo Sala U.O. Gastroenterologia Ospedaliera
Rappresentante del settore infermieristico

MEMBRI ESTERNI:

- a) prof. Emanuele Altomare Ordinario- U.O. Medicina Interna Universitaria II Ospedali Riuniti “Azienda Ospedaliero Universitaria di Foggia” – Clinico - Area Medicina Interna
- a) dott. Cristoforo Cuzzolla U.O. Nefrologia, ASL BA P.O. “Di Venere”- Clinico- Area Nefrologica
- a) dott. Maurizio Del Vecchio U.O. Pediatria, Casa Sollievo della Sofferenza di S.Giovanni Rotondo-Clinico-Area Pediatrica
- a) dott. Josè Ramon Fiore Ricercatore- U.O. Malattie Infettive Ospedali Riuniti “Azienda Ospedaliero Universitaria di Foggia “- Clinico - Area Malattie Infettive
- a)dott.Giuseppe Nettis U.O.S. Oncologia ed Oncoematologia dell’U.O. Medicina Interna, Ospedale “Miulli” di Acquaviva delle Fonti- Clinico - Area Oncologia
- b) dott. Giuseppe Santoro Medico di Medicina Generale territoriale
- d) prof. Domenico Tricarico Associato Dipartimento farmaco Biologico, Università degli Studi di Bari settore scientifico disciplinare Farmacologia- Farmacologo
- g) dott. Francesco Paolo Romanelli Magistrato, Corte dei Conti - esperto in materia giuridica
- l)dott.ssa Rosita Orlandi Dirigente FIDAS – rappresentante associazioni di volontariato

- ai sensi del D.M. 12/05/2006, art. 2 co. 5, il Presidente del Comitato Etico, nominato secondo le procedure e con le modalità previste dal Regolamento di funzionamento del Comitato stesso è, di norma, esterno alle strutture per le quali il Comitato opera;

- ai sensi della *Proposta di regolamento di riferimento per le Aziende Sanitarie della Regione Puglia* di cui alla delibera di Giunta Regionale n. 548 del 18/05/1999, funge da “*segretario verbalizzante un funzionario amministrativo individuato nello Staff della Segreteria Tecnico scientifica dello stesso Comitato*”;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

- è nominato il Comitato Etico nella composizione di seguito riportata:

MEMBRI INTERNI:

- | | |
|---------------------------------------|---|
| a) prof. Giancarlo Logroscino | Associato di Neurologia – U.O. Neurologia
“Amaducci” - Clinico - Area Neurologica |
| a) dott. Oronzo Pannarale | Ricercatore Confermato di Chirurgia Generale – U.O.
Chirurgia Generale Universitaria “B.Bonomo” - Clinico
- Area Chirurgica |
| c) prof.ssa Gabriella Serio | Ordinario di Statistica Medica – Biostatistico |
| e) dott. Michele Lattarulo | Direttore R.U.O. di Farmacia (ex officio) |
| e) dott.ssa Maria Dell’Aera | Dirigente Farmacista - Responsabile Segreteria
Scientifica (ex officio) |
| f) dott.ssa Maria Pia Trisorio Liuzzi | Direttore Sanitario (ex officio) |
| g) avv. Nicola D’Ecclesiis | Direttore U.O. Struttura Burocratica Legale- esperto in
materia giuridica |
| h) prof. Francesco Vinci | Associato di Medicina Legale, Docente di deontologia
ed Etica Medica- Esperto in Bioetica |
| i) dott.ssa Maria Caputo | Capo Sala U.O. Gastroenterologia Ospedaliera
Rappresentante del settore infermieristico |

MEMBRI ESTERNI:

- | | |
|-------------------------------|--|
| a) prof. Emanuele Altomare | Ordinario- U.O. Medicina Interna Universitaria II –
Ospedali Riuniti “Azienda Ospedaliero Universitaria”
di Foggia – Clinico - Area Medicina Interna |
| a) dott. Cristoforo Cuzzolla | U.O. Nefrologia, ASL BA P.O. “ Di Venere”- Clinico-
Area Nefrologica |
| a) dott. Maurizio Del Vecchio | U.O. Pediatria, Casa Sollievo della Sofferenza
di S.Giovanni Rotondo- Clinico- Area Pediatrica |
| a) dott. Josè Ramon Fiore | Ricercatore- U.O. Malattie Infettive – Ospedali Riuniti
“Azienda Ospedaliero Universitaria” di Foggia-
Clinico- Area Malattie Infettive |

- a) dott. Giuseppe Nettis U.O.S. Oncologia ed Oncoematologia dell'U.O.
Medicina Interna, Ospedale "Miulli" di Acquaviva
delle Fonti - Clinico – Area Oncologia
- b) dott. Giuseppe Santoro Medico di Medicina Generale territoriale
- d) prof. Domenico Tricarico Associato Dipartimento farmaco Biologico, Università
degli Studi di Bari settore scientifico disciplinare
Farmacologia- Farmacologo
- g) dott. Francesco Paolo Romanelli Magistrato, Corte dei Conti esperto in materia giuridica
- l) dott.ssa Rosita Orlandi Dirigente FIDAS, rappresentante associazioni di
volontariato

Il Presidente del Comitato Etico, esterno alle strutture per le quali il Comitato opera, è nominato tra i suoi componenti secondo le procedure e con le modalità previste dal Regolamento di funzionamento del Comitato stesso, ai sensi dell'art.2 comma 5 del D.M.12/05/2006.

Il Comitato può convocare, per consulenza, esperti esterni al Comitato stesso con esperienza in specifiche aree che comunque debbono essere coinvolti in casi di valutazioni inerenti aree non coperte dai componenti del Comitato;

La presente deliberazione è trasmessa ai seguenti destinatari:

- Componenti del Comitato Etico
- Osservatorio sulle Sperimentazioni Cliniche dei Medicinali
- Assessorato alle Politiche della Salute
- Ares della Regione Puglia ed all'Agenzia Italiana del Farmaco.

Il Direttore Amministrativo
f.to Dott. Nicola Rosato

Il Direttore Sanitario
f.to Dr.ssa Trisori Liuzzi

Il Direttore Generale
f.to Dr. Vitangelo DATTOLI

Il Responsabile del Servizio Affari Generali certifica che la presente deliberazione è stata pubblicata nell'Albo Pretorio dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria "Consortiale Policlinico" di Bari per la durata di giorni 15 con decorrenza dal 21 Mag. 2010

U.O. Affari Generali
Il Collaboratore Amm.vo esperto
(f.to Dr.ssa Raffaella Castellaneta)