



---

**Deliberazione del Direttore Generale**

**n. 209 del registro**

---

**OGGETTO: Nomina dei componenti del nuovo Comitato Etico per le sperimentazioni cliniche dei medicinali.**

L'anno **2010**, il giorno **QUATTORDICI** del mese di **MAGGIO** in Bari, nella sede dell'Istituto Tumori “Giovanni Paolo II”, già Ospedale Oncologico,

**IL 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. 1666 del 10.11.2006;  
Vista la deliberazione del Consiglio di Indirizzo e Verifica n. 7 del 26.11.2009,  
sulla base dell'istruttoria e su proposta della Area Affari Generali e Legali.

**HA ADOTTATO**

Il seguente provvedimento.

Assiste con funzioni di Segretario l'avv. Teresa Cutrone

**Visto** l'art. 1 del Decreto Ministeriale del 12 maggio 2006 “*Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione ed il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali*” secondo il quale il Comitato Etico per le sperimentazioni cliniche dei medicinali è un organismo indipendente che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela;

**Visto** l'art. 2 del suddetto decreto secondo il quale i Comitati Etici sono istituiti dall'organo di amministrazione di cui all'art. 1, commi 1 e 2 nel cui ambito di competenza vengono eseguite sperimentazioni cliniche di medicinali;

**Visto** l'art. 2, 4° comma secondo il quale la composizione dei comitati etici deve garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti e, pertanto, i suoi componenti devono avere una documentata conoscenza e/o esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e nelle altre materie di competenza del comitato etico;

**Visto** che i Comitati Etici devono comprendere:

- a) due clinici;
- b) un medico di medicina 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) e, ove applicabile, come nel caso degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, il direttore scientifico (ex officio)
- g) un esperto in materia giuridica ed assicurativa o un medico legale
- h) un esperto di bioetica
- i) un rappresentante del settore infermieristico;

j) un rappresentante del volontariato per l'assistenza e/o associazionismo di tutela dei pazienti;

**Visto** l'art. 4, 5° comma secondo il quale nei comitati etici istituiti, almeno la metà dei componenti totali deve essere non dipendente della istituzione che si avvale del comitato etico; nei casi di comitato etico di cui all'art. 1, comma 1, costituito nell'ambito di più strutture pubbliche o ad esse equiparate o a IRCCS, tale percentuale non può essere comunque inferiore ad almeno un terzo dei componenti;

**Visto** l'art. 4, 2° comma secondo il quale il Comitato Etico deve dotarsi di un ufficio di segreteria tecnico-scientifica qualificata;

**Visto** che, ai sensi dell'art. 2, comma 8 del Decreto Ministeriale del 12 maggio 2006, i componenti del Comitato Etico restano in carica tre anni ed il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta ad eccezione dei componenti ex officio che, comunque, non potranno ricoprire la carica di presidente per più di due mandati consecutivi;

**Rilevato** che con atto deliberativo n. 36 del 26 gennaio 2007 l'Istituto Tumori ha proceduto a nominare i componenti del Comitato Etico, il cui mandato è scaduto a gennaio 2007 per cui è necessario procedere al rinnovo del medesimo Comitato Etico;

Sentito il parere favorevole del Direttore Sanitario, del Direttore amministrativo e del Direttore Scientifico

## **DELIBERA**

La premessa è parte integrante del presente provvedimento

Procedere alla costituzione del nuovo Comitato Etico dell'Istituto Tumori Giovanni Paolo II nel rispetto delle disposizioni del Decreto del 12 maggio 2006 emanato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze

Nominare quali componenti del nuovo Comitato Etico i seguenti professionisti:

- prof. Franco Silvestris                      Direttore della Scuola di Specializzazione in Oncologia Medica della Facoltà di Medicina e Chirurgia – Università degli Studi di Bari
- prof. Nicola Palasciano                    Professore Ordinario di Chirurgia Generale della Facoltà di Medicina e Chirurgia – Università degli Studi di Bari
- dott. Evaristo Maiello                    Direttore Dipartimento della Oncologia medica dell'Ospedale casa sollievo Sofferenza – San Giovanni Rotondo
- dott. Cosimo De Mola                    Medico di Medicina Generale
- prof.ssa Gabriella Serio                   Professore Ordinario di Statistica Medica della Facoltà di Medicina e Chirurgia – Università degli Studi di Bari
- prof. Marcello Ferappi                   Professore Ordinario di Chimica Farmaceutica e Tossicologia già Preside della Facoltà di Farmacia – Università degli Studi di Bari
- dott. Giangiuseppe Console            Direttore di Farmacia dell'Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" – **Componente ex officio**
- dott. Giuseppe Pastoressa               Direttore Sanitario Aziendale dell'Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" – **Componente ex officio**
- dott. Angelo Paradiso                    Direttore Scientifico dell'Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" – **Componente ex officio**
- dott. ssa Vittoria Sodo                   Rappresentante dell'associazione di volontariato "Volontari di Bethesda" accreditata presso l'Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"
- dott. Giancarlo Di Vella                   Professore Associato di Medicina Legale della Facoltà di Medicina e Chirurgia – Università degli Studi di Bari
- dott. Vincenzo Daddabbo               Collaboratore Professionale Sanitario Esperto DS dell'Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"
- don Mario Persano                        Parroco della Parrocchia di San Nicola di Bari – Carbonara

Nominare quale componente dell'Ufficio di Segreteria Tecnico – Scientifica:

- dott.ssa Patrizia Nardulli               Dirigente farmacista di struttura semplice dell'Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"

Precisare che i componenti del Comitato Etico restano in carica tre anni ed il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta ad eccezione dei componenti ex officio che, comunque, non potranno ricoprire la carica di presidente per più di due mandati consecutivi

Rinviare alle disposizioni di cui al predetto Decreto del 12 maggio 2006 per tutto quanto concerne l'organizzazione ed il funzionamento del Comitato Etico e per ogni aspetto ad esso connesso

Trasmettere una copia del presente provvedimento all'Ufficio di Segreteria Tecnico - Scientifica del Comitato Etico per tutti gli adempimenti successivi ivi compresa la comunicazione della nomina ai componenti del comitato Etico

Di conferire la immediata esecutività al presente provvedimento che sarà pubblicato sull'Albo Pretorio e sul sito WEB dell'Istituto e trasmesso al Collegio Sindacale.

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.

Il dirigente dell'area affari generali e legali  
f.to: Avv. Teresa Cutrone

---

Letto, approvato e sottoscritto:

f.to: IL DIRETTORE GENERALE	Dott. Giuseppe LONARDELLI
f.to: IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO	Avv. Luciano LOVECCHIO
f.to: IL DIRETTORE SANITARIO	Dott. Giuseppe PASTORESSA
f.to: IL DIRETTORE SCIENTIFICO	Dott. Angelo PARADISO
f.to: IL SEGRETARIO	Avv. Teresa CUTRONE

---

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

Il Segretario  
Avv. Teresa Cutrone

Bari, \_\_\_\_\_

---

## ANNOTAZIONI CONTABILI

Il Dirigente

---

### ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Si certifica che il presente provvedimento è stato pubblicato all'Albo dell'Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"

**dal 19.05.2010 al in corso**

**Bari, 19.05.2010**

Il Responsabile del Procedimento  
f.to: Francesco Lopopolo