

**n.70 del 15.03.2023 periodico (Parte Seconda)**

Regione Emilia-Romagna

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE 27 FEBBRAIO 2023, N. 4006

**Avviso pubblico per l'acquisizione di disponibilità alla nomina dei componenti dei Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Emilia-Romagna e del Comitato etico regionale, sezione a, valevole anche per l'istituzione dell'elenco degli esperti di cui all'art. 3, comma 5, del D.M. 30 gennaio 2023**

IL DIRETTORE

sostituito in applicazione dell'art. 46 comma 1 della L.R. 43/01 nonché della nota Prot. 07/12/2022.1216401.U dal Responsabile del Settore Prevenzione collettiva e sanità pubblica, GIUSEPPE DIEGOLI

Visti:

- il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, "Attuazione della direttiva n. 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico";

-

il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 12 maggio 2006 «Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali» e successive modificazioni, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 22 agosto 2006, n. 194;

- il regolamento (UE) 2014/536 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE e, in particolare, gli articoli 4, 6 e 7;

- il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;

- il regolamento (UE) n. 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione;

- la legge 11 gennaio 2018, n. 3 «Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute» e successive modificazioni;

- l'art. 2, comma 7, della richiamata legge n. 3 del 2018, il quale prevede che «(...) con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuati i comitati etici territoriali fino a un numero massimo di quaranta (...)»;

- il decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52 «Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3»;

- il decreto del Ministro della salute 26 gennaio 2023, recante l'individuazione dei comitati etici territoriali, ai sensi dell'art.2, comma 7, della legge n. 3 del 2018;

- il decreto 30 gennaio 2023 “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”;

- il decreto 27 gennaio 2023 “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;

Richiamate le deliberazioni della Giunta regionale:

- n. 2327 del 21/12/2016 “Riordino dei Comitati Etici della Regione Emilia-Romagna” con la quale è stato avviato il riordino dei Comitati Etici (CE) di questa Regione;

- n. 384 del 19/3/2018 “Determinazione delle tariffe e dei compensi dei membri dei Comitati Etici regionali;

Richiamate, inoltre, le seguenti determinazioni dirigenziali:

- n. 14505 del 15/9/2017 “Avviso pubblico per l’acquisizione della disponibilità alla nomina a componente della Sezione A e B del Comitato Etico Regionale (CER) e di Comitato Etico di Area Vasta;

- n. 4184 del 28/3/2018 “Nomina dei componenti del Comitato Etico Regionale, Sezione A, in attuazione della delibera di Giunta regionale n. 2327/2016” così come modificata dalle determinazioni nn. 9713/2018 e 11589/2021;

Tenuto conto che la Sezione A del CER:

- svolge funzioni di indirizzo e armonizzazione con il compito di uniformare la valutazione degli aspetti regolatori, normativi, giuridici, metodologici, statistici, farmacologici ed etici, superando in tal modo la possibile difformità valutativa da parte dei diversi organismi locali;

- elabora linee di indirizzo su problematiche di carattere strategico per lo sviluppo dell’attività di Ricerca e Innovazione nel Servizio Sanitario Regionale, con particolare riferimento ai temi dell’integrità ed indipendenza della ricerca, della tutela dei soggetti coinvolti e delle necessarie misure di controllo e monitoraggio finalizzate alla gestione delle condizioni di potenziale conflitto di interesse;

- rappresenta l’ambito di ascolto, riflessione e indirizzo sulle problematiche etico-scientifiche che nascono all’interno dell’attività quotidiana dei Comitati Etici locali;

- avvia riflessioni su come promuovere modalità di valutazione da parte dei Comitati Etici locali che siano commisurate al rischio atteso in ragione della tipologia di studio;

- declina e fornisce ai Comitati Etici locali indicazioni e criteri chiari e precisi, utili nella valutazione degli studi e sugli aspetti organizzativi e procedurali che hanno un impatto sulla valutazione stessa;

- garantisce attività di analisi e riflessione sulle implicazioni dell’utilizzo di tecnologie ed interventi sanitari;

- promuove il confronto e favorisce l’armonizzazione degli aspetti organizzativi relativi ai rapporti tra Comitati Etici ed Enti di riferimento;

- intraprende azioni orientate a promuovere l’efficienza dei Comitati Etici locali nel rispetto della loro indipendenza;

- verifica il rispetto da parte dei Comitati Etici locali della normativa e degli indirizzi/criteri forniti;

- promuove procedure standard condivise e modelli documentali comuni;

Considerato che:

- i comitati etici territoriali sono individuati nell'elenco di cui all'Allegato 1 al D.M. 26 gennaio 2023;

- i comitati etici territoriali di cui al comma 1 del suddetto D.M. sono competenti in via esclusiva per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV per gli aspetti compresi nella parte II dell'art. 7 del regolamento (UE) n. 2014/536, richiamato in premessa, e, come consentito dall'art. 4 del medesimo regolamento, congiuntamente con l'Autorità competente, per la valutazione degli aspetti relativi al protocollo di studio, compresi nella parte I della relazione di valutazione di cui all'art. 6 del citato regolamento (UE) n. 2014/536. Essi sono, altresì, competenti in via esclusiva per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici;

- la nomina dei componenti di ciascun comitato etico territoriale è di competenza delle regioni;

- la scelta dei componenti di ciascun comitato è effettuata fra persone dotate di alta e riconosciuta professionalità e competenza nel settore delle sperimentazioni cliniche e nelle altre materie di competenza del comitato etico;

- ai sensi dell'art. 1, comma 3, del D.M. 30 gennaio 2023 i comitati etici territoriali possono esercitare anche le attività sin qui svolte dai comitati etici esistenti (c.d. «comitati etici locali»), concernenti ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati, inclusa qualsiasi altra tipologia di studio avente altro oggetto di indagine solitamente sottoposta al parere dei comitati, nonché le funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività di ricerca clinica e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona, ove non già attribuite a specifici organismi;

Ritenuto, pertanto, di pubblicare l'avviso pubblico per acquisire la disponibilità alla nomina di componente del Comitato Etico Regionale, Sezione A e dei Comitati etici territoriali (CET) della Regione Emilia-Romagna e a far parte dell'Elenco degli Esperti di cui all'art. 3, comma 5 del D.M. 30 gennaio 2023, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (allegato 1) e relativa modulistica (allegati 2a, 2b e 3);

Richiamate:

- la L.R. 12 maggio 1994, n. 19 "Norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale ai sensi del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, modificato dal Decreto Legislativo 7 dicembre 1993, n. 517" e successive modifiche;

- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e successive modificazioni ed integrazioni;

- la L.R. 23 dicembre 2004, n. 29 "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del servizio sanitario regionale" e successive modifiche;

- il D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" così come modificato dal D. Lgs. 25 maggio 2016, n. 97;

Richiamate altresì le deliberazioni della Giunta Regionale:

-

n. 771 del 24/5/2021, che conferisce fino al 31/05/2024 l'incarico di Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (RPCT) per le strutture della Giunta della

Regione Emilia-Romagna e degli Istituti e Agenzie regionali, di cui all'art. 1 comma 3 bis, lett. b) della L.R. n. 43 del 2001;

- n. 324 del 7/3/2022 “Disciplina organica in materia di organizzazione dell'ente e gestione del personale”;

- n. 325 del 7/3/2022 “Consolidamento e rafforzamento delle capacità amministrative: riorganizzazione dell'ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale”;

- n. 426 del 21/3/2022 “Riorganizzazione dell'ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale. Conferimento degli incarichi ai direttori generali e ai direttori di agenzia”;

- n. 1615 del 28/9/2022 “Modifica e assestamento degli assetti organizzativi di alcune Direzioni generali/Agenzie della Giunta regionale”;

- n. 1846 del 2/11/2022 “Piano integrato delle attività e dell'organizzazione 2022-2024”;

Richiamata le seguenti determinazioni dirigenziali:

- n. 18519 del 30/9/2022 “Conferimento di incarichi dirigenziali presso la Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare;

- n. 2335 del 9/2/2022 “Direttiva di indirizzi interpretativi degli obblighi di pubblicazione previsti dal Decreto Legislativo n. 33 del 2013. Anno 2022”;

Attestato che il sottoscritto Direttore generale, responsabile del procedimento, non si trova in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Attestata la regolarità amministrativa del presente atto;

determina

1) di emanare l'allegato Avviso pubblico per l'acquisizione di disponibilità alla nomina dei Componenti dei Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Emilia-Romagna e del Comitato Etico Regionale, Sezione A (allegato 1) valevole anche per l'istituzione dell'Elenco degli Esperti di cui all'art. 3, comma 5, del D.M. 30 gennaio 2023 “Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”, corredato dalla relativa modulistica (Allegato 2a per CET e CER Sezione A, Allegato 2b per gli Esperti, Allegato 3 per tutte le posizioni), parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

2) di disporre la pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione-Emilia (BURERT) e darne la massima diffusione mediante i canali di divulgazione pubblica;

3) di stabilire che le domande ammissibili contribuiranno alla formazione di un Elenco di disponibilità dal quale attingerà il Direttore Generale Cura della persona, salute e welfare per la nomina dei componenti del Comitato Etico Regionale, Sezione A, degli Esperti di cui all'Elenco citato al punto 1) così come dei componenti dei Comitati etici territoriali (CET) secondo le previsioni del D.M. 30 gennaio 2023;

4) di stabilire che, al fine di garantire la piena operatività dei nuovi organismi a decorrere dal 7 giugno 2023, secondo quanto previsto dall'art. 3, comma 2, del D.M. 26 gennaio 2023, saranno valutate le candidature spedite entro il termine perentorio previsto dall'allegato avviso. Le domande che perverranno successivamente a tale data andranno ad integrare i suddetti elenchi di disponibilità dal quale si potrà attingere per eventuali nuove nomine o sostituzioni;

5) di dare atto, infine, che, per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione delle informazioni, si provvederà ai sensi delle disposizioni richiamate in narrativa.

Il Responsabile del Settore

Giuseppe Diegoli

**allegato 1**

**allegato 2a**

**allegato 2b**

**allegato 3**

Regione Emilia-Romagna (CF 800.625.903.79) - Viale Aldo Moro 52, 40127 Bologna - Centralino: 051.5271

Ufficio Relazioni con il Pubblico: Numero Verde URP: 800 66.22.00, [urp@regione.emilia-romagna.it](mailto:urp@regione.emilia-romagna.it),  
[urp@postacert.regione.emilia-romagna.it](mailto:urp@postacert.regione.emilia-romagna.it)