

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 923 del 05/06/2023

Seduta Num. 24

Questo lunedì 05 **del mese di** Giugno
dell' anno 2023 **si è riunita in** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA in modalità mista
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Bonaccini Stefano	Presidente
2) Priolo Irene	Vicepresidente
3) Calvano Paolo	Assessore
4) Corsini Andrea	Assessore
5) Donini Raffaele	Assessore
6) Felicori Mauro	Assessore
7) Lori Barbara	Assessore
8) Mammi Alessio	Assessore
9) Salomoni Paola	Assessore
10) Taruffi Igor	Assessore

Funge da Segretario l'Assessore: Corsini Andrea

Proposta: GPG/2023/990 del 01/06/2023

Struttura proponente: DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Assessorato proponente: ASSESSORE ALLE POLITICHE PER LA SALUTE

Oggetto: COSTITUZIONE COMITATI ETICI TERRITORIALI (CET) DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Iter di approvazione previsto: Delibera ordinaria

Responsabile del procedimento: Luca Baldino

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Visti:

- 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 sanitarie del Ministero della salute";
- il Decreto del Ministro della Salute 26 gennaio 2023 "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali";
- il Decreto del Ministro della Salute del 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";
- il Decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";
- il Decreto del Ministro della Salute del 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";
- 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";

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";

Richiamate le proprie deliberazioni:

- 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;
- [GPG/2023/989](#) "Elenco idonei alla nomina dei componenti dei Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Emilia-Romagna, del Comitato Etico Regionale, Sezione A e degli esperti di cui all'art. 3, comma 5, del D.M. 30 gennaio 2023";
- 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. 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. 380 del 13/03/2023 "Piano integrato delle attività e dell'organizzazione 2023-2025";
- n. 474 del 27/03/2023 "Disciplina organica in materia di organizzazione dell'Ente e gestione del personale. Aggiornamenti in vigore dal 1° aprile 2023 a seguito dell'entrata in vigore del nuovo ordinamento professionale di cui al Titolo III del CCNL Funzioni Locali 2019/2021 e del PIAO 2023/2025";

Richiamata la determinazione dirigenziale n. 2335 del 9/2/2022 "Direttiva di indirizzi interpretativi degli obblighi di pubblicazione previsti dal Decreto Legislativo n. 33 del 2013. Anno 2022";

Ritenuto di recepire e di dare attuazione alle disposizioni di cui ai Decreti del Ministro della Salute del 26, 27 e 30 gennaio 2023, pubblicati sulla G.U. n. 31 del 07.02.2023, inerenti all'individuazione dei Comitati Etici Territoriali (CET), alla regolamentazione della fase

transitoria, alla definizione dei criteri per la composizione ed il funzionamento dei CET ed alla determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche;

Dato atto che il citato DM 26 gennaio 2023:

- ha individuato i 40 Comitati Etici territoriali - CET (art. 1 con rimando all'allegato 1) tra cui:
 - il Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro (AVEC);
 - il Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord (AVEN);
 - il Comitato Etico Area Vasta Romagna (CEROM);
- ha disposto che le regioni provvedano entro 120 giorni dalla data di pubblicazione in G.U. (e quindi entro il 7 giugno 2023) all'espletamento delle procedure per la nomina dei Comitati Etici;

Atteso che la nomina dei componenti dei Comitati Etici Territoriali è di competenza regionale e che i Comitati Etici Territoriali sono competenti in via esclusiva per le valutazioni delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III, IV per gli aspetti compresi nella parte II della relazione di valutazione di cui all'articolo 7 del regolamento UE n. 536/2014. (art. 2, comma 10), delle indagini cliniche sui dispositivi medici e degli studi osservazionali farmacologici e che, ai sensi dell'art. 1, comma 3, del Decreto 30 gennaio 2023 (Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali) "possono esercitare anche le attività sin qui svolte dai comitati etici esistenti, 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";

Considerato che la citata D.G.R. ([GPG/2023/989](#)), tra l'altro:

- ha approvato, per ciascun profilo professionale, l'elenco dei soggetti idonei a ricoprire la carica di componente dei suddetti Comitati Etici Territoriali in attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del D.M. del 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e l'organizzazione dei Comitati Etici Territoriali", dando atto che l'inserimento nell'elenco degli idonei è condizione necessaria ma non sufficiente ai fini della nomina;

- ha disposto che, nelle more dell'approvazione dell'apposito elenco relativo agli esperti esterni di cui all'art. 3 c. 5 del DM 30.01.2023 cd "armonizzazione", potrà essere utilizzato l'elenco approvato con la stessa D.G.R. ([GPG/2023/989](#));
- ha stabilito che la Giunta regionale provvederà alla costituzione dei suddetti Comitati Etici Territoriali, avvalendosi dell'elenco di cui alla stessa D.G.R. ([GPG/2023/989](#)), ovvero *intuitu personae* qualora alcuni profili risultassero carenti di candidati idonei;

Dato atto che:

- i CET sono organismi indipendenti e hanno la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela e sono incaricati di rendere pareri ai fini del regolamento (UE) n. 536/2014 che tengano conto della prospettiva dei non addetti ai lavori, in particolare dei pazienti o delle loro organizzazioni;
- la composizione dei Comitati Etici Territoriali deve garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti e ad assolvere alle funzioni attribuite. I componenti dei Comitati etici devono essere in possesso di una documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del Comitato etico;
- le funzioni dei citati Comitati Etici Territoriali sono dettagliate all'art. 1, comma 2 e comma 3 del D.M. del 26 gennaio 2023, "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali" e dall'art. 1 del Decreto 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";
- i Comitati Etici esistenti decadono decorso il termine di centoventi giorni dalla pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale del D.M. del 26 gennaio 2023, avvenuta in data 07.02.2023 - G.U. n. 31 - ai sensi dell'art. 3, comma 2 del Decreto medesimo;

Dato, altresì, atto che:

- ai componenti dei Comitati Etici Territoriali spetta un gettone di presenza, determinato in euro 300,00, nonché il rimborso per le spese di viaggio per la partecipazione alle riunioni, ai sensi dell'art. 4, comma 1, del D.M. del 30 gennaio 2023;
- i componenti dei Comitati Etici Territoriali rimangono in carica per tre anni, a norma del disposto dell'art. 3, comma 7 del D.M. del 30 gennaio 2023, "Definizione dei criteri per

la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”;

- i componenti dei Comitati Etici Territoriali non possono essere componenti di più CET o CEN contemporaneamente e non possono delegare le proprie funzioni;

Ritenuto, ai sensi della richiamata normativa nazionale di:

- provvedere alla costituzione dei Comitati Etici Territoriali come riportato nel documento allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
- rinviare a un successivo provvedimento l'adozione dello schema di regolamento, di cui all'art. 3, comma 8 del D.M. del 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e l'organizzazione dei Comitati Etici Territoriali" che dà mandato alle Regioni di assicurare l'uniformità dei regolamenti di funzionamento per i rispettivi CET laddove ne insistano più di uno, anche in accordo alle linee di indirizzo generali del Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici (CCNCE), regolamento che i Comitati Etici territoriali sono tenuti ad adottare ai sensi dell'art. 5, comma 1, del su citato Decreto;

Dato atto che il presente provvedimento non comporta alcun titolo oneri a carico del bilancio regionale in quanto, ai sensi dell'art. 3, comma 5, del D.M. 30 gennaio 2023, il gettone di presenza e il rimborso delle spese di viaggio per i Comitati Etici Territoriali sono ricompresi nelle quote percentuali delle tariffe per le sperimentazioni cliniche profit trasferite dall'AIFA ai Comitati Etici territoriali competenti;

Dato atto che il Responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazioni di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e segreti

DELIBERA

1. di costituire i Comitati Etici Territoriali come riportato nel documento allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
2. di stabilire che le funzioni dei suddetti Comitati Etici Territoriali sono dettagliate all'art. 1, comma 2 e comma 3 del D.M. del 26 gennaio 2023, "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali" e all'art. 1, comma 3, del

Decreto 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";

3. di dare atto che i Comitati Etici esistenti decadono decorso il termine di centoventi giorni dalla pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale del D.M. del 26 gennaio 2023, avvenuta in data 07.02.2023 - G.U. n. 31 - ai sensi dell'art. 3, comma 2 del Decreto medesimo;
4. di rinviare a un successivo provvedimento l'adozione dello schema di regolamento che ai sensi dell'art. 3, comma 8 del D.M. del 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e l'organizzazione dei Comitati Etici Territoriali" si dà mandato alle Regioni di assicurare l'uniformità dei regolamenti di funzionamento per i rispettivi CET laddove ne insistano più di uno, anche in accordo alle linee di indirizzo generali del Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici (CCNCE), regolamento che i Comitati Etici territoriali sono tenuti ad adottare ai sensi dell'art. 5, comma 1, del D.M. del 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e l'organizzazione dei Comitati Etici Territoriali";
5. di pubblicare la presente deliberazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna e sul portale tematico di questa Regione all'indirizzo <http://www.saluter.it/>;
6. di dare la più ampia diffusione del presente provvedimento anche attraverso le Aziende Sanitarie, gli Istituti e gli Enti del Servizio Sanitario regionale, l'Università di Bologna, le Organizzazioni sindacali di categoria;
7. di dare atto che il presente provvedimento non comporta ad alcun titolo oneri a carico del bilancio regionale;
8. di disporre l'ulteriore pubblicazione, ai sensi dell'art. 7 bis, comma 3 del D.lgs. n. 33/2013, secondo quanto previsto nella determinazione dirigenziale n. 2335/2022 "Direttiva di indirizzi interpretativi per l'applicazione degli obblighi di pubblicazione previsti dal D.lgs. n. 33/2013- Anno 2022".

Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro (AVEC)

Di Pasquale Giuseppe Clinico Esperto in nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive

Pastore Michela Medico di medicina Generale

Esposito Susanna Pediatra

Scarpi Emanuela Biostatistico

Poluzzi Elisabetta Farmacologo

Gasperoni Lorenzo Farmacista SSN

Banorri Federica Esperto in materia giuridica ed Esperto in Trattamento Dati e Privacy

Mazza Gianluca Esperto in materia assicurativa

De Palma Alessandra Medico Legale

Faralli Carla Esperto in Bioetica

Guberti Monica Rappresentante dell'Area delle professioni sanitarie

Bonetti Francesca Rappresentante delle Associazioni di pazienti o dei cittadini impegnati sui temi della salute

Pini Roberto Esperto in Dispositivi Medici

Cagni Elisabetta Fisico Medico

Serra Patrizia Esperto in Nutrizione

Ferrari Simona Esperto in Genetica

Impallomeni Carlo Clinico Esperto in Ortopedia e Traumatologia

Iannone Primiano Clinico Esperto in Gastroenterologia

Spadaro Savino Clinico Esperto in Anestesia e Rianimazione

Tiseo Marcello Clinico Esperto in Oncologia

Finelli Carlo Clinico Esperto in Ematologia

Filippini Graziella Clinico Esperto in Neurologia

Di Diodoro Danilo Clinico Esperto in Psichiatria

Catena Fausto Clinico Esperto in Chirurgia Generale

Cristiani Paolo Clinico Esperto in Ginecologia e Ostetricia

Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord (AVEN)

Boriani Giuseppe Clinico Esperto in nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive

Orsi Carola Medico di Medicina Generale

Panza Costantino Pediatra

Maglietta Giuseppe Biostatistico

De Ponti Fabrizio Farmacologo

Alberghini Lucia Farmacista Territoriale SSN

Cafaro Alessandro Farmacista Ospedaliero SSN

Ferrari Isabella Esperto in Materia giuridica

Coppola Teresa Esperto in Materia assicurativa ed Esperto in Trattamento Dati e Privacy

Pasetti Anna Medico Legale

Franciosi Vittorio Clinico Esperto in Bioetica

Cremonini Valeria Rappresentante dell'Area delle professioni sanitarie

Bettini Annalisa Rappresentante delle Associazioni di pazienti o dei cittadini impegnati sui temi della salute

Bianchini David Esperto in Dispositivi Medici

Giordano Bruna Ingegnere Clinico

Orlandi Danilo Clinico Esperto in Nutrizione

Percesepe Antonio Clinico Esperto in Genetica

Ridolfi Laura Clinico Esperto in Oncologia

Roti Giovanni Clinico Esperto in Ematologia

Montanari Enrico Clinico Esperto in Neurologia

De Palma Rossana Clinico Esperto in Medicina Interna

Abrate Martino Clinico Esperto in Ginecologia ed Ostetricia

Grilli Roberto Esperto in Sperimentazione Clinica

Zona Stefano Clinico Esperto in Malattie Infettive

Maggiore Umberto Clinico Esperto in Nefrologia

Comitato Etico Area Vasta Romagna (CEROM)

Sambri Vittorio Clinico Esperto in nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive

Scelsa Amedeo Medico di medicina Generale

Marchetti Federico Pediatra

Petracci Elisabetta Biostatistico

Danesi Romano Farmacologo

Lavezzini Enrica Farmacista Territoriale SSN

Donati Caterina Farmacista Ospedaliero SSN

Tassinari Barbara Esperto in materia giuridica

Petraglia Luca Esperto in materia assicurativa

Ehsani Sara Esperto in Trattamento Dati e Privacy

Cecchi Rossana Medico Legale

Strocchi Enrico Clinico Esperto di Bioetica

Rubbi Ivan Rappresentante dell'Area delle professioni sanitarie

Misericocchi Fabrizio Rappresentante delle Associazioni di pazienti o dei cittadini impegnati sui temi della salute

Monti Manuela Esperto in Dispositivi Medici

Camillini Roberto Ingegnere Clinico

Vaccaro Salvatore Esperto in Nutrizione

Sensi Alberto Clinico Esperto in Genetica

Fusari Maurizio Clinico Esperto in Anestesia e Rianimazione

Crinò Lucio Clinico Esperto in Oncologia

Longo Giuseppe Clinico Esperto in Oncologia

Grossetto Daniele Clinico Esperto in Cardiologia

Tosi Patrizia Clinico Esperto in Ematologia

Biagetti Carlo Clinico - Malattie Infettive

Moro Maria Luisa Esperto in Metodologia della ricerca

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi
GIUNTA REGIONALE

Luca Baldino, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 468/2017 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di legittimità in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2023/990

IN FEDE

Luca Baldino

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Luca Baldino, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 468/2017 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di merito in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2023/990

IN FEDE

Luca Baldino

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 923 del 05/06/2023

Seduta Num. 24

OMISSIS

L'assessore Segretario

Corsini Andrea

Servizi Affari della Presidenza

Firmato digitalmente dal Responsabile Roberta Bianchedi