

GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Questo giorno lunedì 31 **del mese di** marzo
dell' anno 2014 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Errani Vasco	Presidente
2) Saliera Simonetta	Vicepresidente
3) Bianchi Patrizio	Assessore
4) Bortolazzi Donatella	Assessore
5) Gazzolo Paola	Assessore
6) Marzocchi Teresa	Assessore
7) Melucci Maurizio	Assessore
8) Mezzetti Massimo	Assessore
9) Muzzarelli Gian Carlo	Assessore
10) Peri Alfredo	Assessore
11) Rabboni Tiberio	Assessore

Funge da Segretario l'Assessore Muzzarelli Gian Carlo

Oggetto: DISPOSIZIONI RELATIVE AI COMITATI ETICI REGIONALI E MODIFICHE ALLA DGR 996/2013

Cod.documento GPG/2014/418

Num. Reg. Proposta: GPG/2014/418

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Premesso che con propria deliberazione n. 996 del 15 luglio 2013 "Riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione Emilia-Romagna", pubblicata nel Bollettino Ufficiale di questa Regione n. 241 del 14 agosto 2013, si è disposto di:

- dare atto che la riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione Emilia-Romagna è stata operata, nell'ambito dell'autonomia organizzativa in materia di tutela della salute dei cittadini riconosciuta in capo alle regioni, sulla base dei principi di legge e delle indicazioni fornite dal Direttore generale Sanità e Politiche Sociali e dal Direttore dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale, come esposti nella parte narrativa del provvedimento medesimo;
- prendere atto che, a seguito della riorganizzazione operata, i Comitati Etici della Regione Emilia-Romagna sono otto, articolati, per quanto riguarda le strutture che ad essi afferiscono, nei termini previsti, come segue:
 - un Comitato Etico per Piacenza (Azienda USL di Piacenza);
 - un Comitato Etico per Parma (Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, Università degli Studi di Parma e Azienda USL di Parma);
 - un Comitato Etico per Reggio Emilia (Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia/IRCCS in Tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia e Azienda USL di Reggio Emilia);
 - un Comitato Etico per Modena (Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia e Azienda USL di Modena);
 - un Comitato Etico per Bologna (Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna e Università degli Studi di Bologna);

- un Comitato Etico per l'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna;
- un Comitato Etico per l'Area Vasta Centrale (Azienda USL Bologna/IRCCS Istituto Scienze Neurologiche, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara, Università degli Studi di Ferrara, Azienda USL di Ferrara, Azienda USL di Imola);
- un Comitato Etico per l'Area Vasta Romagna/Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST) di Meldola (Azienda USL di Forlì, Azienda USL di Cesena, Azienda USL di Rimini, Azienda USL di Ravenna, IRST di Meldola);
- demandare ad un successivo proprio provvedimento le indicazioni sugli aspetti economici previsti dall'art. 6 del Decreto del Ministro della Salute 8 febbraio 2013 (recante "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici") relativamente alla definizione delle tariffe per la valutazione di studi ed emendamenti nonché dei gettoni di presenza per la partecipazione alle sedute;

Dato atto che con propria deliberazione n. 1668 del 18 novembre 2013 - pubblicata nel Bollettino Ufficiale di questa Regione n. 1 del 2 gennaio 2014 - sono stati determinati le tariffe e i compensi dei membri dei Comitati Etici regionali;

Richiamata la L.R. 21 novembre 2013, n. 22, con la quale, in particolare:

- a decorrere dal 1° gennaio 2014, è stata costituita, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421) e dell'articolo 4 della legge regionale 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), l'Azienda Unità sanitaria locale della Romagna (di seguito denominata Azienda USL della Romagna) che opera nell'ambito territoriale dei Comuni già inclusi nelle Aziende Unità sanitarie locali di Forlì, Cesena, Ravenna e Rimini;
- le Aziende Unità sanitarie locali di Forlì, Cesena, Ravenna e Rimini sono cessate dalla data di costituzione dell'Azienda USL della Romagna;

Preso atto che:

- a pochi mesi dall'istituzione dei Comitati Etici riorganizzati, il Comitato Etico per l'Area Vasta Centrale istituito fra l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara, l'Azienda USL di Ferrara, l'Università degli Studi di Ferrara, l'Azienda USL di Imola e l'Azienda USL di Bologna ha evidenziato difficoltà di funzionamento che rendono impossibile lo snellimento delle procedure auspicato dal Decreto del Ministro della Salute 8 febbraio 2013. Il Comitato di cui trattasi, infatti, non è stato in grado di smaltire, con le tempistiche previste dalla legge, l'ingente carico di lavoro (circa 315 studi e 300 emendamenti per anno);
- i Direttori Generali delle Aziende sanitarie coinvolte ed il Rettore dell'Università degli Studi di Ferrara, conseguentemente, hanno comunicato di aver maturato la decisione di scegliere una configurazione più snella, rappresentata da Comitati separati, uno per l'Azienda USL Bologna/IRCCS Istituto Scienze Neurologiche e l'Azienda USL di Imola ed uno per l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara, l'Università degli Studi di Ferrara e l'Azienda USL di Ferrara;

Ritenuto, in conseguenza, di modificare il punto 2 del dispositivo della richiamata propria deliberazione n. 996/2013 come indicato al punto 1 del dispositivo del presente provvedimento;

Richiamato l'art. 7 del più volte citato Decreto del Ministro della Salute 8 febbraio 2013 che stabilisce che la Regione comunichi al Ministero della Salute e all'Agenzia Italiana del Farmaco l'elenco e la composizione dei comitati etici riorganizzati ai sensi del Decreto medesimo;

Considerato, pertanto, necessario che i Direttori generali delle strutture ove hanno sede i Comitati Etici trasmettano a questa Regione, per i successivi adempimenti, le delibere di nomina dei componenti;

Ritenuto, altresì, necessario:

- prevedere di valutare, alla scadenza dei mandati dei loro componenti, se l'assetto organizzativo assunto dai Comitati Etici di questa Regione a seguito della loro riorganizzazione abbia consentito lo snellimento e l'accelerazione delle procedure auspicati dal richiamato D.M. 8 febbraio 2013;

- raccomandare ai Comitati Etici di questa Regione di adottare procedure operative il più possibile omogenee tra loro, dando mandato all'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale di garantire il necessario supporto tecnico alla realizzazione di tale adempimento;

Ritenuto opportuno fornire le seguenti precisazioni, a chiarimento di quanto previsto nella propria deliberazione n. 1668/2013:

- le agevolazioni economiche previste dal Decreto del Ministro della Salute 17 dicembre 2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria" sono riconosciute ai soggetti no profit e pertanto le tariffe di cui alla propria deliberazione n. 1668/2013 sopra richiamata non sono dovute quando il soggetto Promotore intenda promuovere studi che mantengano lo scopo di produrre conoscenze senza scopo di lucro;
- l'Agenzia Italiana del Farmaco con alcune circolari (si vedano, ad esempio, le circolari del 10 luglio 2012 e del 9 novembre 2012) ha infatti:
 - chiarito la definizione di soggetto Promotore osservando che, qualora un Promotore con le caratteristiche previste dal D.M. 17 dicembre 2004 citato intenda promuovere uno studio al di fuori delle condizioni e prescrizioni del Decreto medesimo, questo studio si potrà connotare come "sperimentazione con prodotti in fase di sviluppo (senza AIC)" oppure "sperimentazione finalizzata allo sviluppo industriale di un medicinale e comunque a fini di lucro" e concluso che tali studi non hanno i requisiti per usufruire delle agevolazioni economiche di cui al D.M. medesimo;
 - ribadito che le sperimentazioni finalizzate allo sviluppo industriale di un medicinale e/o comunque a fini di lucro possono essere promosse anche da Promotori con le caratteristiche del Decreto, fermo restando che tali sperimentazioni sono a tutti gli effetti industriali e non rivestono le caratteristiche della ricerca indipendente;
- i progetti finanziati nell'ambito dei Bandi per la Ricerca Finalizzata del Ministero della Salute o del Programma di

Ricerca Regione-Università rivestono la caratteristica di studi no profit;

Richiamate le proprie deliberazioni:

- n. 1057 del 24 luglio 2006, n. 1663 del 27 novembre 2006, n. 1173 del 27 luglio 2009, n. 1222 del 4 agosto 2011;
- n. 2416 del 29 dicembre 2008 avente per oggetto "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007" e successive modifiche;
- n. 2088 del 27 dicembre 2010 "Nomina del Direttore dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale" e n. 725 4 giugno 2012 "Contratto di lavoro ai sensi dell'art. 43 L.R. 43/2001 e affidamento dell'incarico di Direttore generale Sanità e Politiche Sociali";

Acquisita l'intesa con il Direttore dell'Agenzia Sanitaria e Sociale regionale;

Dato atto del parere allegato;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

D e l i b e r a

1. di modificare il punto 2 del dispositivo della propria deliberazione n. 996/2013 come segue:

"2. di prendere atto che, a seguito della riorganizzazione operata, i Comitati Etici della Regione Emilia-Romagna sono nove, articolati, per quanto riguarda le strutture che ad essi afferiscono, nei termini previsti, come segue:

- un Comitato Etico per Piacenza (Azienda USL di Piacenza);
- un Comitato Etico per Parma (Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, Università degli Studi di Parma e Azienda USL di Parma);
- un Comitato Etico per Reggio Emilia (Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia/IRCCS in Tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia e Azienda USL di Reggio Emilia);

- un Comitato Etico per Modena (Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia e Azienda USL di Modena);
 - un Comitato Etico per Bologna (Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna e Università degli Studi di Bologna);
 - un Comitato Etico per l'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna;
 - un Comitato Etico per l'Azienda USL di Bologna/IRCCS Istituto Scienze Neurologiche e l'Azienda USL di Imola;
 - un Comitato Etico per Ferrara (Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara, Università degli Studi di Ferrara, Azienda USL di Ferrara);
 - un Comitato Etico per l'Azienda USL della Romagna /Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST) di Meldola;"
2. prevedere di valutare, alla scadenza dei mandati dei loro componenti, se l'assetto organizzativo assunto dai Comitati Etici di questa Regione a seguito della loro riorganizzazione abbia consentito lo snellimento e l'accelerazione delle procedure auspicati dal Decreto del Ministro della Salute 8 febbraio 2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici";
 3. di raccomandare ai Comitati Etici di questa Regione di adottare procedure operative il più possibile omogenee tra loro, dando mandato all'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale di garantire il necessario supporto tecnico alla realizzazione di tale adempimento;
 4. di precisare, a chiarimento di quanto previsto nella propria deliberazione n. 1668/2013 che:
 - le agevolazioni economiche previste dal Decreto del Ministro della Salute 17 dicembre 2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria" sono riconosciute ai soggetti no profit e pertanto le tariffe di cui alla propria deliberazione n. 1668/2013 sopra richiamata non sono dovute quando il soggetto Promotore intenda promuovere studi che mantengano lo scopo di produrre conoscenze senza scopo di lucro;

- l'Agenzia Italiana del Farmaco con alcune circolari (si vedano, ad esempio, le circolari del 10 luglio 2012 e del 9 novembre 2012) ha infatti:

- chiarito la definizione di soggetto Promotore osservando che, qualora un Promotore con le caratteristiche previste dal D.M. 17 dicembre 2004 citato intenda promuovere uno studio al di fuori delle condizioni e prescrizioni del Decreto medesimo, questo studio si potrà connotare come "sperimentazione con prodotti in fase di sviluppo (senza AIC)" oppure "sperimentazione finalizzata allo sviluppo industriale di un medicinale e comunque a fini di lucro" e concluso che tali studi non hanno i requisiti per usufruire delle agevolazioni economiche di cui al D.M. medesimo;

- ribadito che le sperimentazioni finalizzate allo sviluppo industriale di un medicinale e/o comunque a fini di lucro possono essere promosse anche da Promotori con le caratteristiche del Decreto, fermo restando che tali sperimentazioni sono a tutti gli effetti industriali e non rivestono le caratteristiche della ricerca indipendente;

- i progetti finanziati nell'ambito dei Bandi per la Ricerca Finalizzata del Ministero della Salute o del Programma di Ricerca Regione-Università rivestono la caratteristica di studi no profit;

5. di dare mandato alla Direzione generale Sanità e Politiche Sociali di provvedere all'invio, per via telematica, al Ministero della Salute e all'Agenzia Italiana del Farmaco dell'elenco dei nuovi Comitati Etici e della loro composizione, in attuazione dell'art. 7 del Decreto del Ministro della Salute 8 febbraio 2013 sopra citato;
6. 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/>.

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Tiziano Carradori, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE SANITA' E POLITICHE SOCIALI esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa in merito all'atto con numero di proposta GPG/2014/418

data 17/03/2014

IN FEDE

Tiziano Carradori

omissis

L'assessore Segretario: Muzzarelli Gian Carlo

Il Responsabile del Servizio
Segreteria e AA.GG. della Giunta
Affari Generali della Presidenza
Pari Opportunita'