



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XI / 6726

Seduta del 25/07/2022

Presidente

ATTILIO FONTANA

Assessori regionali

LETIZIA MORATTI *Vice Presidente*

STEFANO BOLOGNINI

DAVIDE CARLO CAPARINI

RAFFAELE CATTANEO

RICCARDO DE CORATO

MELANIA DE NICHILLO RIZZOLI

PIETRO FORONI

STEFANO BRUNO GALLI

GUIDO GUIDESI

ALESSANDRA LOCATELLI

LARA MAGONI

ALESSANDRO MATTINZOLI

FABIO ROLFI

FABRIZIO SALA

MASSIMO SERTORI

CLAUDIA MARIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Enrico Gasparini

Su proposta dell'Assessore Letizia Moratti

Oggetto

DETERMINAZIONI CONCERNENTI LA RIORGANIZZAZIONE DEI COMITATI ETICI TERRITORIALI DI REGIONE LOMBARDIA

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Giovanni Pavesi

Il Dirigente Ida Fortino

L'atto si compone di 8 pagine

di cui 1 pagina di allegati

parte integrante



Regione Lombardia

LA GIUNTA

RICHIAMATA la normativa europea in materia di sperimentazione clinica e, in particolare:

- il Regolamento UE n. 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;
- il Regolamento UE n. 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 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione;

VISTA la Legge 11 gennaio 2018, n. 3 recante "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" e successive modificazioni;

PRECISATO che la nomina dei componenti di ciascun comitato etico territoriale è di competenza regionale (art. 2, comma 8, L. n. 3/2018) e che i comitati etici territoriali sono competenti 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);

VISTO il Decreto Legislativo 14 maggio 2019, n. 52, recante "Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della Legge 11 gennaio 2018, n. 3;

RICHIAMATI il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" con particolare riferimento all'articolo 12, commi 9, 10 e 11, nonché le seguenti disposizioni ministeriali in materia:

- decreto del Ministro della Salute 8 febbraio 2013, recante "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana il 24 aprile 2013, n. 96;
- decreto del Ministro della Salute 27 maggio 2021 con il quale è stato



Regione Lombardia

LA GIUNTA

ricostituito, per la durata di tre anni il centro nazionale di coordinamento dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici;

- decreto del Ministro della Salute 31 dicembre 2021 recante “Misure di adeguamento dell'idoneità delle strutture preso cui viene condotta la sperimentazione clinica alle disposizioni del regolamento UE n. 53/2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana il 25 marzo 2022, n. 71;
- decreto del Ministro della Salute 1 febbraio 2022 recante “Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale “pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana 16 marzo 2022, n. 63 con il quale sono stati individuati i tre comitati etici a valenza nazionale;

DATO ATTO che presso il Ministero della Salute è attualmente in corso l'iter per l'approvazione di due provvedimenti di riorganizzazione della materia:

- il primo volto ad individuare il numero dei comitati etici territoriali e la loro distribuzione fra le diverse Regioni, richiamandone le attribuzioni sancite dalla normativa in vigore nonché alcuni basilari criteri di scelta e caratteristiche dei componenti;
- il secondo di definizione delle funzioni, dei criteri per la composizione, l'organizzazione e l'indipendenza, delle regole di funzionamento e degli aspetti economici dei comitati etici territoriali, ivi compresi i compiti che in materia sono di competenza delle Regioni;

CONSIDERATO che, in vista dell'adozione dei provvedimenti di cui sopra e tenuto conto delle inevitabili implicazioni sull'assetto complessivo dei comitati etici lombardi, appare opportuno che Regione Lombardia si doti in materia di una organizzazione peculiare la quale, mediante l'armonizzazione delle regole e dei processi di valutazione e supervisione delle sperimentazioni cliniche, contribuisca a garantire standard più elevati in termini di output, di sicurezza dei partecipanti e di trasparenza delle informazioni;

PRECISATO che, ai sensi dell'art. 2, comma 7 della Legge n. 3/2018, è competenza 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, individuare – fino ad un massimo di quaranta - il numero dei comitati etici territoriali a livello nazionale nonché il numero spettante a ciascuna Regione;

PRESO ATTO, altresì, che il richiamato articolo, nell'individuazione dei comitati etici



Regione Lombardia

LA GIUNTA

territoriali, statuisce che si tenga conto dei seguenti criteri:

- la presenza di almeno un comitato etico per ciascuna regione;
- l'avvenuta riorganizzazione dei comitati etici, prevista dall'articolo 12, commi 10 e 11, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nei termini previsti dalla citata normativa;
- il numero di sperimentazioni valutate in qualità di centro coordinatore nel corso dell'anno 2016;

RICHIAMATO il Decreto Direzione Generale Salute n. 5493/2013 "Riorganizzazione dei Comitati etici della Regione Lombardia – Approvazione delle linee guida per l'istituzione e il funzionamento";

CONSIDERATA la necessità di ripensare l'organizzazione della rete dei comitati etici configurata nel 2013, alla luce dell'evoluzione normativa successiva nonché della esigenza di rispondere, anche nell'ambito peculiare delle sperimentazioni cliniche, a logiche corrispondenti ad un elevato livello di efficienza delle attività in essere e future;

DATO ATTO che, in applicazione del criterio riguardante la numerosità delle sperimentazioni valutate nel corso dell'anno 2016, integrato dai dati disponibili fino all'anno 2020, risulta possibile la puntuale identificazione di n. 7 strutture – sede di CET o loro sezioni- aventi elevata percentuale di pareri unici rilasciati in relazione alle attività previste al comma 10, art. 2 della Legge n. 3/2018, (si veda l'elenco di cui all'allegato 1, parte integrante del presente provvedimento);

PRECISATO che ai Comitati etici territoriali nell'elenco di cui all'allegato 1, parte integrante del presente provvedimento, sono riservate in via esclusiva le competenze per le valutazioni 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 della relazione di valutazione di cui all'art. 7 del Regolamento (UE) n. 536/2014, ivi compresa la valutazione degli aspetti relativi al protocollo di studio, compresi nella parte I della relazione di valutazione di cui all'articolo 9 del citato Regolamento UE, congiuntamente con l'Autorità competente;

RITENUTO opportuno altresì, al fine di ulteriormente ottimizzare la produttività dei CET lombardi e, laddove possibile, di sfruttare appieno le sinergie territoriali fra gli operatori coinvolti, procedere ad un loro parziale accorpamento;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

CONSIDERATO, qualora il Ministero della Salute - una volta perfezionato l'iter dei provvedimenti volti ad individuare il numero dei comitati etici territoriali e la loro distribuzione fra le diverse Regioni nonché a definirne funzioni, criteri per la composizione, l'organizzazione e l'indipendenza, regole di funzionamento e gli aspetti economici - dovesse attribuire a Regione Lombardia un numero di comitati etici territoriali diverso rispetto a quello sancito nell'elenco di cui all'allegato 1, di demandare ad un apposito provvedimento del Direttore della Direzione Generale Welfare la individuazione dell'elenco aggiornato alle nuove indicazioni ministeriali;

DATO ATTO che i restanti comitati etici - o loro sezioni -attualmente esistenti nel territorio regionale e di cui all'allegato A del Decreto Direzione Generale Salute n. 5493/2013 rimangono operativi unicamente per l'assolvimento delle attività collegate alle sperimentazioni in atto e da loro approvate e fino alla loro conclusione;

PRECISATO che fra le funzioni demandate ai CE territoriali propriamente detti non rientrano i c.d. "studi osservazionali, retrospettivi, basati su dati secondari", ossia alcune tipologie di studi medico-sanitari che:

- non comportano il diretto intervento del ricercatore nell'assegnare ogni paziente incluso alle categorie di esposizione messe a confronto (e in quanto tali definite *osservazionali*);
- non comportano lo studio di interventi medici se non quelli previsti dalla pratica clinica (e in quanto tali definite *non interventistiche*);
- riguardando lo studio di azioni mediche non necessariamente di tipo farmacologico (e in quanto tali definite *non farmacologiche*);
- includono individui/pazienti che al momento dell'avvio dello studio hanno già sperimentato l'esposizione alla procedura medica, in senso lato, e gli esiti clinici si sono già manifestati (e in quanto tali definite *retrospettive*);

CONSIDERATA l'importanza di queste tipologie di studi che, in prospettiva, rappresenteranno la principale sorgente per lo studio dell'efficacia, della sicurezza e della sostenibilità degli interventi di promozione della salute e di cura delle malattie, contribuendo così a garantire il progresso scientifico attraverso metodi innovativi per la generazione delle conoscenze;

VALUTATO, alla luce delle considerazioni che precedono, di integrare l'elenco dei CET lombardi mediante l'istituzione di un "Comitato Etico Osservazionale" per gli studi osservazionali, retrospettivi, basati su dati secondari avente sede presso la Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

PRECISATO che il comitato Etico Osservazionale di cui al precedente capoverso è operativo per questioni diverse da quelle in materia di valutazioni cliniche sulle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali sopra dettagliate;

RITENUTO, in conclusione, di approvare l'allegato 1 denominato "Rete dei Comitati Etici di Regione Lombardia" contenente l'elenco dei CET operativi sul territorio regionale e di dare atto che il riassetto di cui trattasi vale anche come proposta di riorganizzazione della materia ai competenti uffici ministeriali;

RICHIAMATI:

- la deliberazione della Giunta Regionale n. XI/6394 del 23 maggio 2022 avente ad oggetto "Determinazioni inerenti la costituzione dell'Osservatorio Regionale sulla sperimentazione clinica in Lombardia";
- il Decreto Direzione Generale Welfare n. 13840 del 18 ottobre 2021 "Costituzione del gruppo di coordinamento regionale sulla sperimentazione clinica";

DATO ATTO che il presente provvedimento potrà essere oggetto di revisione in considerazione di eventuali ulteriori indicazioni o disposizioni normative nazionali in materia;

VISTI la Legge Regionale n.20/2008 ed i provvedimenti organizzativi della XI legislatura;

VAGLIATE e fatte proprie le suddette motivazioni;

A VOTI UNANIMI, espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

1. di procedere alla riorganizzazione dei Comitati Etici Territoriali di Regione Lombardia così come delineata nell'allegato 1, parte integrante del presente provvedimento, denominato "Rete dei Comitati Etici di Regione Lombardia";
2. di dare atto che il riassetto di cui trattasi vale anche come proposta di riorganizzazione della materia ai competenti uffici ministeriali;
3. di precisare che ai Comitati etici territoriali nell'elenco di cui all'allegato 1, parte integrante del presente provvedimento, sono riservate in via esclusiva le



Regione Lombardia

LA GIUNTA

competenze per le valutazioni 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 della relazione di valutazione di cui all'art. 7 del Regolamento (UE) n. 536/2014, ivi compresa la valutazione degli aspetti relativi al protocollo di studio, compresi nella parte I della relazione di valutazione di cui all'articolo 9 del citato Regolamento UE, congiuntamente con l'Autorità competente;

4. di precisare, altresì, che il Comitato Etico Osservazionale è operativo unicamente per l'assolvimento di funzioni diverse sia da quelle in materia di sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III, e IV sopra delineate;
5. di dare atto che i restanti comitati etici - o loro sezioni - attualmente esistenti nel territorio regionale e di cui all'allegato A del Decreto Direzione Generale Salute n. 5493/2013 rimangono operativi unicamente per l'assolvimento delle attività collegate alle sperimentazioni in atto e da loro approvate e fino alla loro conclusione;
6. di dare mandato, qualora il Ministero della Salute dovesse attribuire a Regione Lombardia un numero di comitati etici territoriali diverso rispetto a quello sancito nell'elenco di cui all'allegato 1, ad un apposito provvedimento del Direttore della Direzione Generale Welfare la individuazione dell'elenco aggiornato alle nuove indicazioni ministeriali;
7. di dare atto che il presente provvedimento potrà essere oggetto di revisione in considerazione di eventuali ulteriori indicazioni o disposizioni normative nazionali in materia.

IL SEGRETARIO

ENRICO GASPARINI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge