



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XI / 7306

Seduta del 14/11/2022

Presidente **ATTILIO FONTANA**

Assessori regionali FABRIZIO SALA *Vicepresidente*
GUIDO BERTOLASO
STEFANO BOLOGNINI
DAVIDE CARLO CAPARINI
RAFFAELE CATTANEO
MELANIA DE NICHILLO RIZZOLI
PIETRO FORONI
STEFANO BRUNO GALLI

GUIDO GUIDESI
ROMANO MARIA LA RUSSA
ELENA LUCCHINI
LARA MAGONI
ALAN CHRISTIAN RIZZI
FABIO ROLFI
MASSIMO SERTORI
CLAUDIA MARIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Enrico Gasparini

Su proposta dell'Assessore Guido Bertolaso

Oggetto

OSSERVATORIO REGIONALE SULLA SPERIMENTAZIONE CLINICA IN LOMBARDIA – ORGANIZZAZIONE RETE
COMITATI ETICI - ULTERIORI DETERMINAZIONI ED INTEGRAZIONE COMPOSIZIONE

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 12 pagine

di cui / pagine di allegati

parte integrante



Regione Lombardia

LA GIUNTA

RICHIAMATA la Deliberazione Giunta Regionale n. XI/6394 del 23/05/2022 “Determinazioni inerenti la costituzione dell'Osservatorio Regionale sulla sperimentazione clinica in Lombardia” che:

- istituisce, presso la Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia, l'Osservatorio Regionale sulla sperimentazione clinica in Lombardia (di seguito Osservatorio);
- sancisce che tale organismo svolga le funzioni di monitoraggio dell'attività di valutazione degli aspetti etici relativi alle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici demandate ai Comitati Etici Territoriali lombardi (CET);
- stabilisce che l'Osservatorio è così composto:
 - due componenti individuati fra la Dirigenza della Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia (+ 1 segretario);
 - un componente individuato fra la Dirigenza della Direzione Generale Istruzione, Università, Ricerca, Innovazione e Semplificazione di Regione Lombardia (+1 sostituto);
 - un componente individuato fra la Dirigenza della DG Sviluppo Economico di Regione Lombardia (+ 1 sostituto);
 - due Direttori Scientifici di IRCCS lombardi di diritto pubblico e Un Direttore Scientifico di IRCCS lombardo di diritto privato;
 - un rappresentante dell'Associazione Nazionali malati rari (Uniamo);
 - un rappresentante di una organizzazione no profit in ambito sanitario;
- dà mandato al Direttore della Direzione Generale Welfare di individuare e nominare i componenti dell'Osservatorio mediante adozione di apposito provvedimento;

PRESO ATTO che con Decreto Direzione Generale Welfare n. 10861 del 25 luglio 2022 avente ad oggetto “Osservatorio Regionale sulla sperimentazione clinica in Lombardia – Individuazione e nomina dei componenti” si è provveduto a identificare i membri di tale organismo coerentemente con le disposizioni previste dalla richiamata deliberazione nonché sulla base delle competenze multidisciplinari richieste dagli obiettivi di lavoro;

VISTA 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



Regione Lombardia

LA GIUNTA

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;

RICHIAMATA 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;

PRESO ATTO che l'articolo 2, comma 7, della richiamata Legge n. 3 del 2018 impone 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 (di seguito anche CET) fino a un numero massimo di quaranta (...);
- nell'individuazione dei comitati etici territoriali 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;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

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);

DATO ATTO che presso il Ministero della Salute è attualmente in corso l'iter per l'approvazione di due distinti 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;

RICORDATO che, anche in vista dell'adozione dei provvedimenti di cui sopra e tenuto conto delle inevitabili implicazioni sul tessuto organizzativo dei comitati etici lombardi, Regione Lombardia ha ritenuto opportuno dotarsi di una struttura tecnica dedicata capace di creare un ambiente favorevole allo svolgimento delle sperimentazioni cliniche in Regione Lombardia, mediante l'armonizzazione delle regole e dei processi di valutazione e supervisione delle stesse, garantendone al tempo stesso standard più elevati per la sicurezza dei partecipanti e la trasparenza delle informazioni;

DATO ATTO che sono altresì assegnate all'Osservatorio ulteriori attribuzioni quali il rilascio di pareri su quesiti e questioni proposti dai CET, la segnalazione alla Direzione Generale Welfare circa eventuali incompatibilità dei componenti dei CET in essere e, in accordo con le linee di indirizzo generali del Centro di Coordinamento nazionale dei comitati etici (CCNCE), assicurare l'uniformità dei regolamenti di funzionamento dei CE lombardi;

PRESO ATTO di quanto emerso durante le prime sedute dell'Osservatorio Regionale



Regione Lombardia

LA GIUNTA

sulla sperimentazione clinica in Lombardia (tenutesi in data 2 e 21 settembre 2022) e segnatamente:

- sulla scorta della normativa che assegna alle Regioni il compito di nominare i componenti dei Comitati Etici territoriali, la necessità di prevedere dei criteri di individuazione delle professionalità che entreranno a farne parte nonché le modalità di scelta delle medesime;
- l'esigenza di contemplare, fra i punti qualificanti che contraddistinguono l'Osservatorio, anche il contributo tecnico degli addetti ai lavori dell'industria farmaceutica in qualità di stakeholder e potenziali sponsor di una attività la cui regolamentazione, al netto della fase transitoria in atto, sarà profondamente toccata dalla imminente piena entrata in vigore del Regolamento Europeo n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano;

RITENUTO di condividere le argomentazioni scaturenti dalle prime riunioni dell'Osservatorio e, conseguentemente, di procedere ad integrare la deliberazione n. XI/6394 del 23/05/2022 "Determinazioni inerenti la costituzione dell'Osservatorio Regionale sulla sperimentazione clinica in Lombardia";

- nel capoverso in cui definisce le attribuzioni dell'organismo in question e prevedendo che fra queste rientri la facoltà di "proporre ai competenti uffici regionali indicazioni e/o proposte riguardanti i criteri di individuazione delle professionalità che compongono i Comitati Etici territoriali lombardi nonché le modalità di scelta delle medesime";
- nel paragrafo in cui stabilisce la composizione dell'Osservatorio statuendo che nella rosa dei membri titolari rientri anche "un rappresentante dell'industria farmaceutica";

DATO ATTO che, per effetto delle modifiche sopra precisate, i due paragrafi interessati della deliberazione n. XI/6394 del 23/05/2022 "Determinazioni inerenti la costituzione dell'Osservatorio Regionale sulla sperimentazione clinica in Lombardia" risultano ora così definiti:



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- “SPECIFICATO che sono altresì assegnate all'Osservatorio le seguenti attribuzioni:
 - controllo delle tempistiche delle valutazioni dei CET e monitoraggio delle strutture;
 - rilascio di pareri su quesiti e questioni proposti dai CET, in raccordo con il gruppo di coordinamento regionale sulla sperimentazione clinica istituito presso la Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia;
 - segnalare alla Direzione Generale Welfare eventuali incompatibilità dei componenti dei CET in essere;
 - in accordo con le linee di indirizzo generali del Centro di Coordinamento nazionale dei comitati etici (CCNCE), assicurare l'uniformità dei regolamenti di funzionamento dei CE lombardi;
 - proporre ai competenti uffici regionali indicazioni e/o proposte riguardanti i criteri di individuazione delle professionalità che compongono i Comitati Etici territoriali lombardi nonché le modalità di scelta delle medesime”;
- “PRECISATO che l'Osservatorio Regionale sulla sperimentazione clinica in Lombardia è così composto:
 - due componenti individuati fra la Dirigenza della Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia (+ 1 segretario);
 - un componente individuato fra la Dirigenza della Direzione Generale Istruzione, Università, Ricerca, Innovazione e Semplificazione di Regione Lombardia (+1 sostituto);
 - un componente individuato fra la Dirigenza della DG Sviluppo Economico di Regione Lombardia (+ 1 sostituto);
 - due Direttori Scientifici di IRCCS lombardi di diritto pubblico e Un Direttore Scientifico di IRCCS lombardo di diritto privato;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- un rappresentante dell'Associazione Nazionali malati rari (Uniamo);
- un rappresentante di una organizzazione no profit in ambito sanitario;
- un rappresentante di Farindustria – Associazione delle imprese del farmaco;

I componenti dell'Osservatorio durano in carica 3 anni. Nella riunione di insediamento dell'Osservatorio viene eletto il Presidente. L'organizzazione ed il funzionamento dell'Osservatorio sono disciplinati da un apposito regolamento, predisposto dai componenti e da approvarsi nella riunione successiva a quella di insediamento dell'osservatorio medesimo";

PRECISATO che restano invariati tutti gli altri contenuti della deliberazione n. XI/6394 del 23/05/2022 "Determinazioni inerenti la costituzione dell'Osservatorio Regionale sulla sperimentazione clinica in Lombardia";

RICHIAMATA la Deliberazione Giunta Regionale n. XI/6726 del 25 luglio 2022 avente ad oggetto "Determinazioni concernenti la riorganizzazione dei comitati etici territoriali di Regione Lombardia" con la quale, anche a titolo di proposta di revisione della materia al Ministero della Salute, si è proceduto a ridefinire la rete territoriale lombarda profilando in 7 aggregazioni il nuovo assetto dei CET competenti per le valutazioni delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano;

RITENUTO opportuno, al fine di ottimizzare la produttività dei CET lombardi e, laddove possibile, di sfruttare appieno le sinergie territoriali fra gli operatori coinvolti, procedere ad un ulteriore loro parziale accorpamento ricomprendendo, fra le strutture operative, anche l'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano e l'ASST di Monza;

PRECISATO che, per effetto del raggruppamento testé delineato, il Comitato Etico n. 3 "Milano" di cui all'allegato n. 1 della dgr n. 6726 del 25/07/2022 ora ricomprende, oltre alla Fondazione IRCCS Cà Granda- Ospedale Maggiore – Policlinico - Milano anche l'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano e l'ASST di Monza;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DATO ATTO che, per effetto delle modifiche sopra precisate, l'allegato n. 1 della deliberazione n. XI/6726 del 25 luglio 2022 denominato "Rete dei Comitati Etici Territoriali di Regione Lombardia" per quanto concerne le valutazioni sulle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano risulta così integrato:

1. C.E. IRCCS Ospedale San Raffaele – Milano
2. C.E. IRCCS Istituto Europeo di Oncologia (IEO) e Centro Cardiologico Monzino (CCM) – Milano
3. C.E. Milano – Fondazione IRCCS Cà Granda- Ospedale Maggiore – Policlinico - Milano - ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano e ASST di Monza
4. C.E. "B-INT" - Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta – Milano e Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori" – Milano
5. C.E. Istituto Clinico Humanitas – Rozzano (Mi)
6. C.E. "BG-BS" – ASST Ospedale Papa Giovanni XXIII di Bergamo e ASST degli Spedali Civili di Brescia
7. C.E. Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo – Pavia
8. C. E. "Osservazionale" avente sede presso Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia;

PRECISATO che restano invariati tutti gli altri contenuti della deliberazione n. XI/6726 del 25 luglio 2022 avente ad oggetto "Determinazioni concernenti la riorganizzazione dei comitati etici territoriali di Regione Lombardia";

RITENUTO di demandare al Direttore della Direzione Generale Welfare l'assunzione di ogni necessaria determinazione al fine di dare piena attuazione al presente provvedimento, ivi compresa l'individuazione del componente aggiuntivo dell'Osservatorio;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

RICHIAMATE la Legge Regionale n. 20/2008 e le DD.G.R. relative all'assetto organizzativo della Giunta Regionale;

VAGLIATE e fatte proprie le predette considerazioni;

A voti unanimi, espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

1. di integrare la Deliberazione Giunta Regionale n. XI/6394 del 23/05/2022 "Determinazioni inerenti la costituzione dell'Osservatorio Regionale sulla sperimentazione clinica in Lombardia"
 - nel capoverso in cui definisce le attribuzioni dell'Osservatorio Regionale sulla sperimentazione clinica in Lombardia prevedendo che fra queste rientri la facoltà di "proporre ai competenti uffici regionali indicazioni e/o proposte riguardanti i criteri di individuazione delle professionalità che compongono i Comitati Etici territoriali lombardi nonché le modalità di scelta delle medesime";
 - nel paragrafo in cui stabilisce la composizione dell'Osservatorio statuendo che nella rosa dei membri titolari rientri anche "un rappresentante dell'industria farmaceutica" (definire bene)".
2. di dare atto che per effetto delle modifiche sopra precisate, i due paragrafi interessati della deliberazione n. XI/6394 del 23/05/2022 "Determinazioni inerenti la costituzione dell'Osservatorio Regionale sulla sperimentazione clinica in Lombardia" risultano ora così definiti:

"SPECIFICATO che sono altresì assegnate all'Osservatorio le seguenti attribuzioni:

- controllo delle tempistiche delle valutazioni dei CET e monitoraggio delle strutture;
- rilascio di pareri su quesiti e questioni proposti dai CET, in raccordo con



Regione Lombardia

LA GIUNTA

il gruppo di coordinamento regionale sulla sperimentazione clinica istituito presso la Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia;

- segnalare alla Direzione Generale Welfare eventuali incompatibilità dei componenti dei CET in essere;
- in accordo con le linee di indirizzo generali del Centro di Coordinamento nazionale dei comitati etici (CCNCE), assicurare l'uniformità dei regolamenti di funzionamento dei CE lombardi;
- proporre ai competenti uffici regionali indicazioni e/o proposte riguardanti i criteri di individuazione delle professionalità che compongono i Comitati Etici territoriali lombardi nonché le modalità di scelta delle medesime”;

“PRECISATO che l'Osservatorio Regionale sulla sperimentazione clinica in Lombardia è così composto:

- due componenti individuati fra la Dirigenza della Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia (+ 1 segretario);
- un componente individuato fra la Dirigenza della Direzione Generale Istruzione, Università, Ricerca, Innovazione e Semplificazione di Regione Lombardia (+1 sostituto);
- un componente individuato fra la Dirigenza della DG Sviluppo Economico di Regione Lombardia (+ 1 sostituto);
- due Direttori Scientifici di IRCCS lombardi di diritto pubblico e un Direttore Scientifico di IRCCS lombardo di diritto privato;
- un rappresentante dell'Associazione Nazionali malati rari (Uniamo);
- un rappresentante di una organizzazione no profit in ambito sanitario;
- un rappresentante di Farindustria – Associazione delle imprese del farmaco;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- i componenti dell'Osservatorio durano in carica 3 anni. Nella riunione di insediamento dell'Osservatorio viene eletto il Presidente. L'organizzazione ed il funzionamento dell'Osservatorio sono disciplinati da un apposito regolamento, predisposto dai componenti e da approvarsi nella riunione successiva a quella di insediamento dell'osservatorio medesimo".
3. di precisare che restano invariati tutti gli altri contenuti della deliberazione n. XI/6394 del 23/05/2022 "Determinazioni inerenti la costituzione dell'Osservatorio Regionale sulla sperimentazione clinica in Lombardia";
 4. di integrare l'allegato n. 1 della deliberazione n. XI/6726 del 25 luglio 2022 denominato "Rete dei Comitati Etici Territoriali di Regione Lombardia" ricomprendendo, fra le aggregazioni che si occupano di valutazioni sulle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano, anche l'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano e l'ASST di Monza;
 5. di dare atto che, per effetto delle modifiche sopra precisate, l'allegato n. 1 della n. XI/6726 del 25 luglio 2022 denominato "Rete dei Comitati Etici Territoriali di Regione Lombardia" per quanto concerne le valutazioni sulle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano risulta così integrato:
 - 1 C.E. IRCCS Ospedale San Raffaele – Milano
 - 2 C.E. IRCCS Istituto Europeo di Oncologia (IEO) e Centro Cardiologico Monzino (CCM) – Milano
 - 3 C.E. Milano – Fondazione IRCCS Cà Granda- Ospedale Maggiore – Policlinico - Milano - ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano e l'ASST di Monza
 - 4 C.E. "B-INT" - Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta – Milano e Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori" – Milano
 - 5 C.E. Istituto Clinico Humanitas – Rozzano (Mi)



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- 6 C.E. "BG-BS" – ASST Ospedale Papa Giovanni XXIII di Bergamo e ASST degli Spedali Civili di Brescia
 - 7 C.E. Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo – Pavia
 - 8 C. E. "Osservazionale" avente sede presso Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia;
6. di precisare che restano invariati tutti gli altri contenuti della deliberazione n. XI/6726 del 25 luglio 2022 avente ad oggetto "Determinazioni concernenti la riorganizzazione dei comitati etici territoriali di Regione Lombardia";
 7. di demandare al Direttore della Direzione Generale Welfare l'assunzione di ogni necessaria determinazione al fine di dare piena attuazione al presente provvedimento, ivi compresa l'individuazione del componente aggiuntivo dell'Osservatorio.

IL SEGRETARIO
ENRICO GASPARINI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge