Regione Lazio

DIREZIONE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 10 febbraio 2023, n. G01659

Riorganizzazione dei Comitati Etici Territoriali (CET) operanti nella Regione Lazio ai sensi del Dlg.s 3/2018.

OGGETTO: Riorganizzazione dei Comitati Etici Territoriali (CET) operanti nella Regione Lazio ai sensi del Dlg.s 3/2018.

IL DIRETTORE REGIONALE

Su proposta del Dirigente dell'Area Farmaci e Dispositivi

VISTA la legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n.3;

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la legge Regionale 18 febbraio 2002 n. 6 e ss. mm. ii., concernente "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale";

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002 n. 1 e ss. mm. e ii. concernente "*Regolamento di organizzazione degli Uffici*";

VISTO il D.Lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTA la deliberazione di Giunta Regionale n. 1044 del 30 dicembre 2020 con la quale viene conferito l'incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria al dott. Massimo Annicchiarico ai sensi del regolamento di organizzazione 6 settembre 2002, n. 1;

VISTO il decreto del Ministro della sanità 15 luglio 1997, recante "*Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali*", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 18 agosto 1997, n. 191;

VISTO il decreto del Ministro della sanità 18 marzo 1998, recante "*Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche*" e successive modificazioni, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 28 maggio 1998, n. 122;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439, recante "*Regolamento di semplificazione delle procedure per la verifica e il controllo di nuovi sistemi e protocolli terapeutici sperimentali*",

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

VISTO il decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, recante "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici", e, in particolare, l'articolo 48 con il quale è stata istituita l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

VISTO il decreto del Ministro della salute 17 dicembre 2004, recante "*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*"

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante "*Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano*", e successive modificazioni;

VISTO il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 12 maggio 2006, recante "*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;

VISTO il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200, recante "*Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali*" e successive modificazioni;

VISTO il decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007, recante "*Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico*" e successive determinazioni di modifica delle Appendici adottate dall'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 3 marzo 2008, n. 53;

VISTO il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 7 novembre 2008, recante "Modifiche ed integrazioni ai decreti 19 marzo 1998, recante "*Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali»; 8 maggio 2003, recante «Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica» e 12 maggio 2006, recante «Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali*", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 6 aprile 2009, n. 80;

VISTO il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico 14 luglio 2009, recante "*Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali*", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 14 settembre 2009, n. 213;

VISTO il 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 24 aprile 2013, n. 96;

VISTA la deliberazione n. 146 del 12 giugno 2013 "*Riorganizzazione dei Comitati Etici della regione Lazio*" pubblicata su BUR Lazio 52 del 27.06.2013

VISTO il decreto del Ministro della salute 27 aprile 2015, recante "*Modalità di esercizio delle funzioni in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali trasferite dall'Istituto superiore di sanità all'Agenzia italiana del farmaco*", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 9 giugno 2015, n. 131;

VISTO il decreto del Ministro della salute 7 settembre 2017, recante "*Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica*", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 2 novembre 2017, n. 256;

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 sanitaria del Ministero della salute*" e successive modificazioni;

VISTO, in particolare, l'articolo 2, comma 1, della richiamata legge 11 gennaio 2018, n. 3, riguardante l'istituzione, presso l'Agenzia italiana del farmaco, del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, "*con funzioni di coordinamento, di indirizzo e di monitoraggio delle attività di valutazione degli aspetti etici relativi alle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano demandate ai comitati etici territoriali, come individuati ai sensi del comma 7*";

VISTO, altresì, l'articolo 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 (...)*";

VISTO, altresì, l'articolo 2, comma 11, della richiamata legge n. 3 del 2018, a tenore del quale, al fine di armonizzare la disciplina vigente con le disposizioni di cui al medesimo articolo, con decreto del Ministro della salute sono apportate modifiche correttive e integrative ai citati decreti del Ministro della salute 8 febbraio 2013 e 27 aprile 2015;

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 l, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3*";

VISTA la determinazione regionale n. G07729 del 6 giugno 2019 riguardante la proroga dei Comitati Etici e della loro composizione operanti nella Regione Lazio;

VISTA la determinazione regionale n. G17833 del 17 dicembre 2019 avente per oggetto "*Rinnovo o proroga dei Comitati Etici e della loro composizione, operanti nella Regione Lazio*";

VISTO decreto del Ministro della Salute 27 maggio 2021 con il quale è stato 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;

VISTO il decreto del Ministro della salute 30 novembre 2021, recante "*Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52*", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 19 febbraio 2022, n. 42;

VISTO 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;

VISTO 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*;

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 98/797CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione;

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);

CONSIDERATO che, in vista dell'adozione dei provvedimenti di cui sopra e tenuto conto delle inevitabili implicazioni sull'assetto complessivo dei comitati etici laziali, appare opportuno che la Regione Lazio 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 del 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 Territoriali (CET), 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;

CONSIDERATA la necessità di rivedere 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. 5 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;

PRECISATO che ai CET sono riservate in via esclusiva le competenze per le valutazioni delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase 1,11,111 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;

PRECISATO altresì che ai CET sono riservate in via esclusiva le competenze per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici;

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

DATO ATTO che i restanti comitati etici - o loro sezioni -attualmente esistenti nel territorio regionale e di cui alla Deliberazione n. 146 del 12.06.2013 "Riorganizzazione dei Comitati Etici della regione Lazio" pubblicata su BUR Lazio 52 del 27.06.2013 rimangono operativi fino alla completa entrata in vigore dei CET come da indicazioni della Regione;

VISTO l'articolo 1, comma 2, del menzionato decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013, ai sensi del quale "ove non già attribuita a specifici organismi, i comitati etici possono svolgere anche funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona";

VISTO il citato articolo 12, comma 10, lettera c), del decreto-legge n. 158 del 2012, a tenore del quale "la competenza di ciascun comitato può riguardare, oltre alle sperimentazioni cliniche dei medicinali, 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";

VISTA la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina, fatta ad Oviedo il 4 aprile 1997, ratificata con la legge 28 marzo 2001, n. 145;

VISTA la Dichiarazione di Helsinki della World Medical Association sui principi etici per la ricerca biomedica che coinvolge gli esseri umani del giugno 1964 e successive modifiche;

VISTO il decreto del Ministro della Salute del 26 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7/02/2023, recante "*Individuazione di quaranta comitati etici territoriali*";

VISTO il decreto del Ministro della Salute del 27 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7/02/2023, recante "*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*";

VISTO il decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7/02/2023, recante "*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";

VISTO il decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7/02/2023, recante "*Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali*";

VISTO il decreto di armonizzazione normativa che disciplina, in particolare, le funzioni dei Comitati Etici, i criteri per il riparto delle competenze tra Comitati Etici territoriali e Comitati Etici a valenza nazionale, i criteri per la composizione dei Comitati Etici, al fine di garantire che i componenti siano 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, garantendone in ogni caso l'indipendenza.

PRESO ATTO della necessità di individuare procedure di semplificazione amministrativa e di ottimizzare tutte le attività inerenti alle sperimentazioni cliniche e gli studi osservazionali;

RITENUTO di particolare importanza sostenere e favorire la sperimentazione clinica attuata all'interno delle strutture regionali mediante interventi atti a garantire tempi certi ed uniformi, tali da permettere ai promotori della sperimentazione clinica un iter amministrativo che risulti efficace e trasparente;

CONSIDERATA la necessità di riorganizzare i Comitati Etici che insistono sul territorio della regione Lazio, come di seguito indicato:

- **Comitato Etico Lazio Area 1** con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso AOU Policlinico Umberto 1 comprendente le strutture sanitarie e territori:
  - AOU Policlinico Umberto I;
  - AOU Sant'Andrea;
  - ASL Latina;
  - ASL Rieti
  - ASL RM 1
  - AO San Giovanni Addolorata

- **Comitato Etico Lazio Area 2**: con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso AOU Policlinico Tor Vergata comprendente le strutture sanitarie e territori:
  - AOU Policlinico Tor Vergata;
  - Fondazione Policlinico Universitario Campus Biomedico;
  - ASL RM 2
  - ASL RM 6
  - ASL Frosinone

- **Comitato Etico Lazio Area 3**: con sede e Segreteria presso Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS comprendente le strutture sanitarie:
  - IRCCS Policlinico Agostino Gemelli;

- Ospedale S. Giovanni Calibita Fatebenefratelli – Isola Tiberina
- ASL RM 4
- ASL RM 5

- **Comitato Etico Lazio Area 4** con sede e Segreteria presso IRCCS Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" (INMI) comprendente le strutture sanitarie:

- IRCCS Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" (INMI).
- AO San Camillo-Forlanini
- ASL RM 3
- ASL Viterbo

- **Comitato Etico Lazio Area 5**: con sede e segreteria presso: IRCCS Istituti Fisioterapici Ospedalieri comprendente le strutture sanitarie:

- IRCCS Istituti Fisioterapici Ospedalieri;
- IRCCS San Raffaele Pisana
- IRCCS Fondazione Santa Lucia;
- IRCCS Fondazione G.B. Bietti;
- IRCCS Istituto Dermopatico dell'Immacolata

PRESO ATTO che a seguito della riorganizzazione i Comitati Etici finora operanti nella regione Lazio decadono all'atto della comunicazione regionale relativa alla data di trasferimento delle competenze;

PRESO ATTO che la Regione Lazio, con apposita comunicazione, darà indicazione sulla data di inizio effettivo del trasferimento delle competenze ai nuovi CET Regionali e che fino alla citata comunicazione si procederà con le stesse modalità finora utilizzate;

CONSIDERATO che le modalità di gestione economica, funzionamento, nonché nomina dei membri sono disciplinate dai rispettivi decreti ministeriali.

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

RILEVATO che la presente determinazione dirigenziale non comporta oneri a carico del bilancio regionale;

Per le motivazioni espresse in premessa, che si intendono integralmente accolte:

DETERMINA

- I Comitati Etici Locali della Regione Lazio attualmente presenti sul territorio vengono riorganizzati con le seguenti competenze territoriali:

- **Comitato Etico Lazio Area 1** con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso AOU Policlinico Umberto 1 comprendente le strutture sanitarie e territori:
  - AOU Policlinico Umberto I;
  - AOU Sant'Andrea;
  - ASL Latina;
  - ASL Rieti
  - ASL RM 1
  - AO San Giovanni Addolorata

- **Comitato Etico Lazio Area 2**: con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso AOU Policlinico Tor Vergata comprendente le strutture sanitarie e territori:
  - AOU Policlinico Tor Vergata;
  - Fondazione Policlinico Universitario Campus Biomedico;
  - ASL RM 2
  - ASL RM 6
  - ASL Frosinone

- **Comitato Etico Lazio Area 3**: con sede e Segreteria presso Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS comprendente le strutture sanitarie:
  - IRCCS Policlinico Agostino Gemelli;
  - Ospedale S. Giovanni Calibita Fatebenefratelli – Isola Tiberina
  - ASL RM 4
  - ASL RM 5

- **Comitato Etico Lazio Area 4** con sede e Segreteria presso IRCCS Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" (INMI) comprendente le strutture sanitarie:
  - IRCCS Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" (INMI).
  - AO San Camillo-Forlanini
  - ASL RM 3
  - ASL Viterbo

- **Comitato Etico Lazio Area 5**: con sede e segreteria presso: IRCCS Istituti Fisioterapici Ospedalieri comprendente le strutture sanitarie:
  - IRCCS Istituti Fisioterapici Ospedalieri;
  - IRCCS San Raffaele Pisana
  - IRCCS Fondazione Santa Lucia;
  - IRCCS Fondazione G.B. Bietti;
  - IRCCS Istituto Dermopatico dell'Immacolata

- I Comitati Etici finora operanti nella regione Lazio decadono all'atto della comunicazione regionale relativa alla data di trasferimento delle competenze.

- La Regione Lazio, con apposita comunicazione, darà indicazione sulla data di inizio effettivo del trasferimento delle competenze ai nuovi CET Regionali e che fino alla citata comunicazione si procederà con le stesse modalità finora utilizzate.

- Le modalità di gestione economica, funzionamento, nonché nomina dei membri sono disciplinate dai rispettivi decreti ministeriali.

- Le disposizioni organizzative ed il coordinamento regionale dei CET costituiscono l'allegato 1 al presente provvedimento

- La presente determinazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

IL DIRETTORE
Massimo Annicchiarico

Allegato 1

Disposizioni Organizzative:

I Comitati Etici Territoriali regionali sono composti da un numero massimo di 20 membri, così come definito dal decreto ministeriale.
I componenti dei Comitati Etici Territoriali regionali durano in carica tre anni e possono essere rinominati per un successivo mandato solamente;

Nella riunione di insediamento, ciascun CET predispone l'avvio della stesura di un regolamento con il quale disciplina l'organizzazione e il funzionamento delle attività di rispettiva competenza.
Nella medesima riunione è eletto il Presidente ed il Vice-Presidente del Comitato Etico.

Il regolamento dei Comitati Etici Territoriali va inoltrato alla Regione Lazio entro 3 mesi dalla data di insediamento e sarà deliberato dalla Regione.

I Comitati Etici, per specifiche esigenze, possono avvalersi di esperti esterni a chiamata arruolabili dalla lista stilata mediante evidenza pubblica dalla Regione a titolo gratuito.

I Direttori Generali delle strutture individuate come sedi dei Comitati Etici Territoriali regionali, su indicazione della Regione Lazio, dovranno adeguare il personale, il software e hardware delle Segreterie Tecnico Scientifiche al carico di lavoro richiesto dalle nuove modalità di valutazione imposte dalla Direttiva Europea 536/2014 e 745/2017 e dall'accorpamento delle strutture Sanitarie come previsto dalla presente Determina;

I Direttori Generali delle strutture sanitarie afferenti a ciascun Comitato Etico Territoriale, NON sede di Segreteria Tecnico Scientifica del CET, potranno dotarsi di un "Ufficio Locale CE" con il ruolo di facilitare ed accogliere le proposte di ricerca, a qualsiasi titolo, da parte del personale afferente alle proprie strutture sanitarie.
Le singole Unità locali saranno organizzate dalle Strutture Sanitarie in cui hanno sede e saranno coordinate dalle Segreteria Tecnico Scientifica del CET di riferimento.

Le strutture Sanitarie pubbliche e private, accreditate o meno, che sottendono territorialmente alle ASL fanno riferimento al Comitato Etico Territoriale della ASL di competenza.

I Comitati Etici Territoriali regionali suddetti hanno valenza presso le strutture sanitarie o i territori individuati e saranno competenti per emettere parere sulla parte I e II del Reg. EU 536/2014; Reg. EU Medical Device 745/2017 e per ogni altra tipologia di Studio Clinico che riguarda gli esseri umani arruolati presso le strutture identificate ed autorizzate.

Gli Studi Clinici sono definiti come ricerche mediche che richiedono la partecipazione di volontari, sia pazienti che soggetti sani per sviluppare e analizzare trattamenti o modelli adatti alla prevenzione, alla diagnosi, epidemiologia e cura delle malattie o stato di salute.

Non hanno valore i pareri emessi da altre strutture NON individuate dal presente atto per tutte le tipologie di studi sopra citati.

In considerazione del Dlg n° 3/2018 art 2 comma 8, la nomina dei membri di ciascun Comitato Etico Territoriale è di competenza della Regione Lazio;

Nella nomina dei componenti si deve tenere conto dell'esperienza documentata in sperimentazione clinica dei medicinali, dei dispositivi medici, in ambito Regolatorio e delle altre materie di competenza dei Comitati Etici. I nominativi individuati saranno oggetto di successivo provvedimento regionale e comunicati alle Direzioni Generali sede delle segreterie dei CET, per gli adempimenti di competenza.

I componenti di ogni singolo Comitato Etico Territoriale possono essere membri di un unico comitato, non possono essere pertanto componenti di più CET, CEL o CEN contemporaneamente;

La Regione Lazio si farà carico del controllo e monitoraggio sui CET.

La Regione Lazio delega alle sedi dei singoli CET la rendicontazione economica del CET stesso, che dovrà essere inviata con cadenza annuale alla Regione Lazio.

Il coordinamento, il supporto e la consulenza ai Comitati Etici Territoriali sarà demandato al Coordinamento Regionale dei Comitati Etici Territoriali della Regione Lazio da istituire con successivo atto.

Coordinamento Regionale dei Comitati Etici Territoriali; Regione Lazio

Con successivo atto di organizzazione, verrà costituito a livello Regionale il "Coordinamento Regionale dei Comitati Etici Territoriali; che avrà funzioni di coordinamento, supporto, consulenza e fornirà direttive di carattere generale garantendo l'uniformità procedurale e l'omogeneità di tutti gli aspetti dei Comitati Etici Territoriali regionali indicando linee di indirizzo e di monitoraggio delle attività di valutazione degli aspetti etici relativi alle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano, sui dispositivi medici e su ogni altra tipologia di studio riguardante gli esseri umani.

Il "Coordinamento Regionale dei Comitati Etici Territoriali; Regione Lazio" sarà formato da Personale della Regione Lazio dell'Area Farmaci e Dispositivi e Area Ricerca, Innovazione, Trasferimento delle conoscenze e Umanizzazione della D.R. Salute e Integrazione Sociosanitaria
Nonché dai responsabili delle STS dei Comitati Etici Territoriali regionali sede di CET, così come registrati in AIFA ad oggi.

Il "Coordinamento Regionale dei Comitati Etici Territoriali" avrà il compito di:

A. elaborare linee di indirizzo su attività di Ricerca nel SSR, 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;

B. rappresentare l'ambito di ascolto, riflessione e indirizzo sulle problematiche etico-scientifiche che nascono all'interno dell'attività quotidiana dei CET;

C. avviare una riflessione su come promuovere modalità di valutazione da parte dei CET, che siano commisurate al rischio atteso in ragione della tipologia di studio;

D. declinare e fornire ai CET indicazioni e criteri chiari e precisi, utili nella valutazione degli studi e sugli aspetti organizzativi e procedurali che hanno un impatto sulla valutazione stessa.

E. definire standard riguardo alla valutazione degli studi no profit, alla valutazione degli studi con disegno complesso, ai criteri di valutazione della fattibilità locale e del fascicolo d'idoneità della struttura come da reg. EU 536/2014;

F. promuovere il confronto e favorire l'armonizzazione degli aspetti organizzativi relativi ai rapporti tra CE Territoriali ed Enti di riferimento;

G. intraprendere azioni orientate a promuovere l'efficienza dei CE territoriali nel rispetto della loro indipendenza;

H. verificare il rispetto da parte dei CET della normativa e degli indirizzi/criteri forniti; promuovere procedure standard condivise e modelli documentali comuni.