Regione Lazio

DIREZIONE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 16 febbraio 2023, n. G02012

Costituzione del gruppo di Coordinamento Regionale dei Comitati Etici Territoriali della regione Lazio.

OGGETTO: Costituzione del gruppo di Coordinamento Regionale dei Comitati Etici Territoriali della regione Lazio.

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE
SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

Su proposta del Dirigente dell'Area Farmaci e Dispositivi

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;

VISTA la determinazione direttoriale del 6 dicembre 2017, n. G16906 “Attività di commissioni, tavoli tecnici e gruppi di lavoro operanti presso la Direzione Salute e Politiche Sociali. Obbligo di riservatezza – Conflitto di interessi”;

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

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 presso 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 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 146 del 12 giugno 2013, pubblicata sul BURL n. 52 del 27 giugno 2013, con la quale si è provveduto alla riorganizzazione dei Comitati Etici presenti sul territorio regionale, come espressamente disposto dalla vigente normativa;

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 Pagina 7 / 14 Atto n. G01659 del 10/02/2023 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;

VISTA la determinazione regionale n. G01659 del 10/02/2023 “*Riorganizzazione dei Comitati Etici Territoriali (CET) operanti nella Regione Lazio ai sensi del Dlg.s 3/2018*”;

CONSIDERATA la necessità di implementare l’attività di coordinamento sui Comitati Etici Territoriali a livello regionale (CET);

TENUTO CONTO dell’opportunità di costituire un gruppo di coordinamento regionale con funzioni di coordinamento, supporto, consulenza, che potrà fornire direttive di carattere generale per garantire l’uniformità procedurale e l’omogeneità di tutti gli aspetti dei CET 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;

PRESO ATTO che il gruppo di 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 CE Territoriali;
- C. avviare una riflessione su come promuovere modalità di valutazione da parte dei CE locali, che siano commisurate al rischio atteso in ragione della tipologia di studio;
- D. declinare e fornire ai CE locali 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. Indicazioni 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 CE locali della normativa e degli indirizzi/criteri forniti; promuovere procedure standard condivise e modelli documentali comuni;

PRESO ATTO che i componenti del gruppo di Coordinamento Regionale, all'atto della designazione, dovranno sottoscrivere la dichiarazione di riservatezza e la dichiarazione di non trovarsi in condizioni di incompatibilità né in condizioni di conflitto di interessi, ai sensi della Determinazione Regionale n. G16906 del 6 dicembre 2017;

RITENUTO pertanto opportuno procedere alla nomina del gruppo di Coordinamento Regionale dei Comitati Etici Territoriali della regione Lazio, individuando quali componenti membri ex-officio ed i responsabili delle Segreterie Tecnico Scientifiche (STS) dei Comitati Etici Territoriali (CET) regionali, come di seguito specificato:

- Lorella Lombardozzi – Dirigente regionale Area Politica del Farmaco – con funzioni di coordinatore e possibilità di delega;
- Chiara Marinacci – Dirigente regionale Area Ricerca, Innovazione Trasferimento delle Conoscenze e Umanizzazione;
- Roberto Poscia – Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica CE Lazio Area 1;
- Alessandra Nistri - Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica CE Lazio Area 2;
- Marina Cicerone - Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica CE Lazio Area 3;
- Mario Pasuqle Parracino – Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica CE Lazio Area 4;
- Antonia La Malfa Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica CE Lazio Area 5;

- Valeria Desiderio – Funzionario farmacista regione Lazio, con funzioni di segreteria;

DETERMINA

Per quanto espresso in premessa, che si intende integralmente riportato,

- di costituire il gruppo di Coordinamento Regionale dei Comitati Etici Territoriali della regione Lazio, con la seguente composizione:

- Lorella Lombardozzi – Dirigente regionale Area Politica del Farmaco – con funzioni di coordinatore e possibilità di delega;
 - Chiara Marinacci – Dirigente regionale Area Ricerca, Innovazione Trasferimento delle Conoscenze e Umanizzazione;
 - Roberto Poscia – Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica CE Lazio Area 1;
 - Alessandra Nistri - Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica CE Lazio Area 2;
 - Marina Cicerone - Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica CE Lazio Area 3;
 - Mario Pasuqle Parracino – Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica CE Lazio Area 4;
 - Antonia La Malfa Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica CE Lazio Area 5;
 - Valeria Desiderio – funzionario farmacista regione Lazio, con funzioni di segreteria;
- il gruppo di Coordinamento regionale resta in carica due anni dalla data di nomina;
- l'attività del gruppo di Coordinamento regionale non comporta alcun impegno di spesa;
- di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della regione Lazio.

Il presente atto sarà notificato al personale interessato.

Il Direttore Regionale
Massimo Annicchiarico