

Deliberazione della Giunta Regionale 21 marzo 2023, n. 24-6629

Attuazione dei Decreti del Ministro della Salute del 26, 27 e 30 gennaio 2023, inerenti all'Individuazione, alla composizione ed al funzionamento dei Comitati Etici territoriali (CET) ed alla determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche. Revoca della D.G.R. n. 78-4807 del 04.12.2006, della D.G.R. n. 2-5737 del 23.04.2007 e della D.G.R. n. 25-6008 del 25.06.2013.

A relazione dell'Assessore Icardi:

Premesso che:

il Regolamento UE n. 2014/536 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano definisce il Comitato etico come “un organismo indipendente istituito in uno Stato membro a norma del diritto di tale Stato membro e incaricato di fornire pareri ai fini del presente regolamento che tenga conto della prospettiva dei non addetti ai lavori, in particolare i pazienti o le loro organizzazioni”.

Dato atto che:

- con D.G.R. n. 78-4807 del 4.12.2006, in attuazione del D.M. 12 maggio 2006 “Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali”, sono state individuate le sedi dei comitati etici e le aziende sanitarie ad essi afferenti in armonia con l'assetto istituzionale prefigurato dall'allora piano socio-sanitario e in modo coerente con la distribuzione delle sperimentazioni cliniche sul territorio regionale; le sedi dei comitati etici sono state localizzate nelle strutture sanitarie in cui maggiormente si concentrava la ricerca clinica, secondo i dati desunti dall'osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

- con la medesima deliberazione n. 78-4807 del 04.12.2006 è stata, altresì, prevista l'istituzione della Conferenza regionale per le sperimentazioni cliniche a supporto dell'attività regionale di indirizzo, informativa e formativa in materia di sperimentazioni cliniche e di raccordo con i comitati etici, aggiornata con D.D. n. 287 del 03.05.2017 e rinnovata con D.D. n. 311/A1400A/2020 del 05.11.2020;

- con successiva D.G.R. n. 2-5737 del 23.04.2007 sono state fornite indicazioni attuative inerenti agli oneri per il funzionamento dei Comitati Etici, il gettone di presenza per i componenti e per il funzionamento della Conferenza regionale per le sperimentazioni cliniche;

- infine, con D.G.R. n. 25-6008 del 25.06.2013, sono state fornite le disposizioni attuative del Decreto ministeriale 8 febbraio 2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici" e sono state in particolare individuate le sedi dei comitati etici e le aziende sanitarie ad essi afferenti come di seguito dettagliato:

Sede del comitato etico interaziendale	Aziende sanitarie afferenti
A.O.U. “Città della Salute e della Scienza” di Torino	A.O. “Città della Salute e della Scienza” di Torino – A.O. Mauriziano – A.S.L. TO1 (oggi Asl Città di Torino)
A.O.U. S. Luigi Gonzaga di Orbassano	A.O.U. S. Luigi Gonzaga di Orbassano - AA.SS.LL. TO 2 (oggi Asl Città di Torino) – TO3 - TO4 - TO5.

A.O.U. Maggiore della Carità di Novara	A.O.U. Maggiore della Carità di Novara - AA. SS.LL. NO – BI – VCO
A.O. S. Croce e Carle di Cuneo	A.O. S. Croce e Carle di Cuneo- AA. SS.LL CN1 – CN2 – AT
A.O. SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo di Alessandria	A.O. SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo di Alessandria - AA. SS.LL AL – VC

Preso atto che:

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.

In specifico, l’articolo 2, comma 7, della suddetta 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:
 - o la presenza di almeno un comitato etico per ciascuna regione;
 - o 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;
 - o il numero di sperimentazioni valutate in qualità di centro coordinatore nel corso dell’anno 2016.

Inoltre, il medesimo art. 2 della citata Legge 3/2018, al comma 8, prevede che la nomina dei componenti di ciascun comitato etico territoriale è di competenza regionale 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).

Preso atto, inoltre, che:

con 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 sono stati individuati i tre comitati etici a valenza nazionale (CEN) e specificamente:

- Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche in ambito pediatrico, presso l’Agenzia italiana del farmaco;
- Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche relative a terapie avanzate (Advanced Medicinal Therapeutical Products – “ATMPs”), presso l’Agenzia italiana del farmaco;
- Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche degli enti pubblici di ricerca (“EPR”) e altri enti pubblici a carattere nazionale, presso l’Istituto superiore di sanità.

Il Decreto suddetto prevede che questi comitati etici svolgeranno le medesime funzioni dei comitati etici territoriali e che dovranno essere assicurate l'indipendenza di ciascun comitato e l'assenza di rapporti gerarchici con altri comitati.

Successivamente, con Decreti Ministeriali del 2 marzo 2022, sono stati nominati i componenti dei comitati etici nazionali. I membri durano in carica tre anni e possono essere rinominati.

I Decreti di nomina hanno, altresì, specificato che i componenti dei CEN devono rendere con cadenza annuale apposita autodichiarazione circa l'assenza di conflitti di interesse personali e finanziari tali da inficiare l'autonomia e l'indipendenza delle attività dei comitati stessi.

Atteso che:

con D.M. del 26 gennaio 2023, pubblicato sulla G.U. n. 31 del 07.02.2023, è stato individuato il numero dei comitati etici territoriali e la loro distribuzione fra le diverse Regioni, per un totale di quaranta Comitati Etici territoriali sul territorio nazionale, attribuendone due alla Regione Piemonte.

Nel medesimo Decreto è stato, inoltre, precisato che:

all'art. 1, "Individuazione e competenze dei comitati etici territoriali":

"[...]

Comma 2: I comitati etici territoriali [...] sono competenti in via esclusiva per la valutazione 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 dell'art. 7 del regolamento (UE) n. 2014/536, richiamato in premessa, e, come consentito dall'art. 4 del medesimo regolamento, congiuntamente con l'Autorità competente, per la valutazione degli aspetti relativi al protocollo di studio, compresi nella parte I della relazione di valutazione di cui all'art. 6 del citato regolamento (UE) n. 2014/536. Essi sono, altresì, competenti in via esclusiva per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici.

Comma 3. I comitati etici territoriali esercitano, altresì, le attività di cui al comma 2 sin qui svolte dai comitati etici esistenti, altrimenti definiti comitati etici locali.

Comma 4. Le regioni hanno facoltà di mantenere operativi i comitati etici esistenti nel territorio di competenza, ma non inclusi nell'elenco di cui al comma 1, provvedendo, in tal caso, alla nomina dei rispettivi componenti entro il termine di cui all'art. 3, comma 1, del presente decreto. Tali comitati operano per funzioni diverse da quelle attribuite in via esclusiva ai comitati etici territoriali e ai comitati etici a valenza nazionale.

Comma 5. I comitati etici territoriali di cui al comma 1, negli ambiti attribuiti ai comitati etici a valenza nazionale di cui all'art. 1, comma 1, lettere a) e b) del Decreto del Ministro della salute 1° febbraio 2022, esercitano le attività svolte fino all'entrata in vigore del presente decreto dai comitati etici esistenti, diverse da quelle di cui al comma 2.

[...]".

□ all'art. 2, "Nomina dei componenti":

Comma 1. La nomina dei componenti di ciascun comitato etico territoriale e' di competenza delle regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano.

Comma 2. La scelta dei componenti di ciascun comitato e' effettuata fra persone dotate di alta e riconosciuta professionalita' e competenza nel settore delle sperimentazioni cliniche e nelle altre materie di competenza del comitato etico.

Comma 3. I componenti del comitato etico territoriale non devono trovarsi in situazioni di conflitto di interesse dirette o indirette, [...]. Sono in ogni caso assicurate l'indipendenza di ciascun comitato, nonchè l'assenza di rapporti gerarchici tra i diversi comitati.

[...]"

□ all'art. 3, "Disposizioni transitorie e finali":

Comma 1. Il presente decreto entra in vigore decorsi centoventi giorni dalla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, [...]. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano adottano idonee misure per assicurare il passaggio di funzioni ai comitati etici individuati nell'elenco di cui all'allegato 1.

Comma 2. Fatto salvo quanto previsto dall'art. 1, comma 5, del presente decreto, i comitati etici esistenti decadono comunque decorso il termine di centoventi giorni di cui al comma 1.

Comma 3. Le amministrazioni interessate provvedono alle attivita' di cui al presente Decreto nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

[...]"

Il successivo D.M. del 27 gennaio 2023, titolato "Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attivita' di valutazione e alle modalita' di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco" e pubblicato sulla G.U. n. 31 del 07.02.2023 ha disposto, tra l'altro, che:

all'art. 5, "Tariffa unica":

1. Per le sperimentazioni di cui al presente decreto trovano applicazione le disposizioni in materia di tariffa unica stabilite dal Decreto del Ministro della salute di cui all'art. 2, comma 5, della legge 11 gennaio 2018, n. 3.

Con D.M. del 30 gennaio 2023, titolato "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali" e pubblicato sulla G.U. n. 31 del 07.02.2023, è stato disposto, tra l'altro, che:

all'art. 1, "Definizione e funzioni dei comitati etici":

"Comma 1. I comitati etici territoriali (di seguito indicati anche come «CET») di cui all'art. 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018, e i comitati etici a valenza nazionale (di seguito indicati anche come «CEN») di cui all'art. 2, comma 9, della medesima legge n. 3 del 2018, sono organismi indipendenti ai quali sono attribuite le competenze di cui al comma 10 del citato art. 2, ivi inclusa la

valutazione degli aspetti relativi al protocollo di studio, compresi nella parte I della relazione di valutazione di cui all'art. 6 del regolamento (UE) n. 536/2014 congiuntamente con l'Autorita' competente. I CET e i CEN sono, altresì, competenti in via esclusiva per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici.

Comma 2. I CET e i CEN hanno la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela e sono incaricati di rendere pareri ai fini del regolamento (UE) n. 536/2014 che tengano conto della prospettiva dei non addetti ai lavori, in particolare dei pazienti o delle loro organizzazioni.

Comma 3. I CET e i CEN possono esercitare anche le attività sin qui svolte dai comitati etici esistenti (di seguito indicati come «comitati etici locali»), concernenti 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, inclusa qualsiasi altra tipologia di studio avente altro oggetto di indagine solitamente sottoposta al parere dei comitati, nonché le funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività di ricerca clinica e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona, ove non già attribuite a specifici organismi.

[...]”.

all'art. 3, “Criteri per la composizione dei comitati etici”:

“Comma 1. I CET individuati nel territorio delle regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano sono riorganizzati nel rispetto dei requisiti minimi di cui al presente decreto, secondo i criteri di cui all'art. 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018, nell'ambito di strutture regionali o collocati presso aziende sanitarie pubbliche o ad esse equiparate, ivi compresi gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, garantendo in tal caso l'indipendenza dalle suddette strutture sanitarie.

Comma 2. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano provvedono a nominare i componenti dei comitati etici territoriali, i quali possono provenire anche da precedenti comitati etici ed altri organismi regionali.

Comma 3. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano disciplinano le modalità di nomina dei componenti dei comitati etici istituiti nel proprio territorio, garantendone in ogni caso l'indipendenza, [...].

Comma 4. La composizione dei comitati etici territoriali e locali deve garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti e ad assolvere alle funzioni attribuite. I componenti dei comitati etici devono essere 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. A tal fine la composizione dei comitati etici deve comprendere:

a) tre clinici esperti in materia di sperimentazione clinica, di cui uno esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive;

b) un medico di medicina generale territoriale;

c) un pediatra;

- d) un biostatistico;
- e) un farmacologo;
- f) un farmacista ospedaliero;
- g) un esperto in materia giuridica;
- h) un esperto in materia assicurativa;
- i) un medico legale;
- j) un esperto di bioetica;
- k) un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
- l) un rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute;
- m) un esperto in dispositivi medici;
- n) un ingegnere clinico o un fisico medico;
- o) in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione;
- p) in relazione agli studi di genetica, un esperto in genetica.

Comma 5. Nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri componenti, il comitato etico convoca, per specifiche consulenze, esperti esterni al comitato stesso. Tali esperti sono individuati in appositi elenchi predisposti dalle regioni mediante bando pubblico.

Comma 6. La partecipazione degli esperti, di cui al precedente comma, ai lavori dei comitati etici e' a titolo gratuito.

Comma 7. I componenti dei comitati etici restano in carica tre anni. Il mandato non puo' essere rinnovato consecutivamente piu' di una volta a partire dall'entrata in vigore del presente decreto. Il presidente non puo' ricoprire tale carica per piu' di due mandati consecutivi. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano adottano idonee misure per assicurare la continuita' di funzionamento dei comitati etici alla scadenza dei mandati.

Comma 8. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano assicurano l'uniformita' dei regolamenti di funzionamento per i rispettivi CET laddove ne insistano piu' di uno, anche in accordo alle linee di indirizzo generali del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici (di seguito Centro). Ai fini di una ottimale gestione delle attivita' del comitato e' preferibile un numero massimo di componenti pari a venti.

[...]”.

all'art. 5, “Organizzazione”:

“Comma 1. Ciascun comitato etico deve adottare, [...] un regolamento che dettagli compiti, modalita' di funzionamento e regole di comportamento dei componenti e dell'Ufficio di segreteria tecnico-scientifica, unica struttura tecnica deputata all'attivita' di istruttoria, validazione, gestione e archiviazione della documentazione relativa alle sperimentazioni cliniche/studi. [...]

Comma 2. [...] il comitato etico e' dotato di un Ufficio di segreteria tecnico-scientifica qualificata in possesso di risorse umane, tecniche e amministrative, adeguate al numero di studi gestiti, nonche' delle infrastrutture necessarie ad assicurare il collegamento alle banche dati nazionali e internazionali. Il referente per il Clinical trials information system (CTIS) e' nominato tra i componenti della segreteria.

Comma 3. Il comitato etico elegge al proprio interno un presidente e un componente che lo sostituisce in caso di assenza, secondo le procedure definite nel regolamento del comitato stesso. I membri dei comitati etici non possono delegare le proprie funzioni e non possono essere componenti di piu' CET o CEN contemporaneamente.

[...]”.

all’art. 7, “Aspetti economici”:

“Comma 1. L'importo del gettone di presenza per la partecipazione alle sedute del comitato etico e l'eventuale rimborso delle spese di viaggio sono definiti dal decreto ministeriale di cui all'art. 2, comma 5, della legge n. 3 del 2018. [...]”

all’art. 10, “Entrata in vigore”:

Comma 1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

[...]”.

□ Infine, con D.M. del 30 gennaio 2023, titolato “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” e pubblicato sulla G.U. n. 31 del 07.02.2023, è stato, tra l’altro, disposto che:

all’art. 1, “Tariffa Unica”:

“Comma 1. E' determinata una tariffa unica a carico del promotore della sperimentazione clinica ovvero della persona, societa', istituzione o organismo che si assume la responsabilita' di avviare e gestire la sperimentazione clinica, curandone altresì il relativo finanziamento. [...]”

all’art. 4, “Gettone di presenza e rimborso spese”:

“Comma 1. Ai componenti del «Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici», ai componenti dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale, spetta un gettone di presenza, determinato in euro 300,00, nonché il rimborso per le spese di viaggio per la

partecipazione alle rispettive riunioni a valere sulle entrate da tariffe di cui all'allegato 1, che costituiscono il relativo tetto di spesa.

all'art. 5, "Abrogazioni":

Comma 1. A far data dall'entrata in vigore del presente Decreto e' abrogato il paragrafo «Sperimentazioni cliniche» di cui all'allegato 1 al Decreto del Ministro della salute 6 dicembre 2016 recante «Aggiornamento delle tariffe vigenti e determinazione delle tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate».

2. E' abrogato, altresì, l'art. 5 del 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».

all'art. 6, "Entrata in vigore":

“Comma 1. Il presente Decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana [...]”.

Richiamati:

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

- 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;

□ 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;

□ 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;

□ 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 il 24 aprile 2013, n. 96;

□ il 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;

□ il 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.

Considerato che, per tutto quanto sopra, si rende ora necessario di:

1. dare attuazione ai Decreti del Ministro della Salute del 26, 27 e 30 gennaio 2023, pubblicati sulla G.U. n. 31 del 07.02.2023, inerenti all'individuazione dei Comitati Etici territoriali (CET), alla regolamentazione della fase transitoria, alla definizione dei criteri per la composizione ed il funzionamento dei CET ed alla determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, con conseguente revoca della D.G.R. n. 78-4807 del 04.12.2006, della D.G.R. n. 2-5737 del 23.04.2007 - e dei provvedimenti attuativi delle stesse - e della D.G.R. n. 25-6008 del 25.06.2013;

2. dare atto dell'individuazione dei due seguenti Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Piemonte, così come indicati all'Allegato 1 del DM del 26.01.2023, "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali":

- Comitato etico interaziendale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino;

- Comitato etico interaziendale AOU Maggiore della Carità di Novara;

3. stabilire l'afferenza ai suddetti Comitati Etici Territoriali come di seguito dettagliato:

Sede del Comitato Etico territoriale	AASSRR/IRCCS afferenti
Comitato etico interaziendale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino	AOU Città della Salute e della Scienza di Torino; AO Ordine Mauriziano di Torino; AOU San Luigi di Orbassano; ASL Città di Torino; ASL TO3; ASL TO4; ASL TO5; IRCCS di Candiolo
Comitato etico interaziendale AOU Maggiore della Carità di Novara	AOU Maggiore della Carità di Novara; AO SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo di Alessandria; ASL BI; ASL VC; ASL NO; ASL VCO; ASL AL; ASL AT; AO Santa Croce e Carle di Cuneo; ASL CN1; ASL CN2.

4. stabilire che entrambi i Comitati Etici Territoriali di cui ai punti precedenti avranno un numero di componenti pari a diciotto, applicando per la composizione e l'organizzazione dei Comitati Etici Territoriali, le disposizioni di cui all'art. 3, comma 4 del D.M. del 30 gennaio 2023, titolato "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";

5. dare atto che la composizione dei Comitati Etici Territoriali è così definita, ai sensi del già citato all'art. 3, comma 4 del D.M. del 30 gennaio 2023, titolato "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali":

a) tre clinici esperti in materia di sperimentazione clinica, di cui uno esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive;

b) un medico di medicina generale territoriale;

c) un pediatra;

- d) un biostatistico;
- e) un farmacologo;
- f) un farmacista ospedaliero;
- g) un esperto in materia giuridica;
- h) un esperto in materia assicurativa;
- i) un medico legale;
- j) un esperto di bioetica;
- k) un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
- l) un rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute;
- m) un esperto in dispositivi medici;
- n) un ingegnere clinico o un fisico medico;
- o) in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione;
- p) in relazione agli studi di genetica, un esperto in genetica.

6. disporre che, con decreto del Presidente della Giunta regionale, su proposta dell'Assessore alla Sanità, Livelli Essenziali di Assistenza e Edilizia Sanitaria, saranno nominati i diciotto componenti per ciascuno dei due Comitati Etici Territoriali, individuati nell'elenco degli idonei sulla base di procedura ad evidenza pubblica espletata dalla Direzione Sanità e Welfare;

7. disporre che il Direttore della Direzione Sanità e Welfare, avvalendosi di un gruppo di lavoro composto dai Dirigenti dei Settori competenti in materia farmaceutica, gestione del personale del SSN e programmazione dei servizi sanitari e sociosanitari, procederà entro il termine stabilito in 30 giorni dalla scadenza della presentazione delle domande, all'individuazione degli idonei alla nomina di componente del Comitato etico;

8. disporre che la Direzione Sanità e Welfare, è competente all'espletamento delle procedure di evidenza pubblica per la definizione dell'elenco di esperti esterni ai Comitati Etici Territoriali, da coinvolgersi nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai componenti dei Comitati stessi, convocati, per specifiche consulenze ed a titolo gratuito, ai sensi dell'art. 3, commi 5 e 6 del D.M. del 30 gennaio 2023, titolato "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";

9. disporre che il termine del procedimento di approvazione dell'elenco su indicato è stabilito in 45 giorni dalla scadenza del termine di presentazione delle domande, che sarà definito nell'apposito bando;

10. dare atto che ai componenti dei due Comitati Etici Territoriali spetta un gettone di presenza, determinato in euro 300,00, nonché il rimborso per le spese di viaggio per la partecipazione alle

rispettive riunioni, ai sensi dell'art. 4, comma 1 del D.M. del 30 gennaio 2023, a valere sulle entrate da tariffe;

11. dare atto che i componenti dei due Comitati Etici Territoriali rimangono in carica per tre anni, a norma del disposto dell'art. 3, comma 7 del D.M. del 30 gennaio 2023, titolato "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";

12. dare atto che le funzioni dei due Comitati Etici Territoriali sono dettagliate all'art. 1, comma 2 e comma 3 del D.M. del 26 gennaio 2023, titolato "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali";

13. dare atto che i Comitati etici esistenti decadono decorso il termine di centoventi giorni dalla pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale del D.M. del 26 gennaio 2023, avvenuta in data 07.02.2023 - G.U. n. 31 - ai sensi dell'art. 3, comma 2 del Decreto medesimo;

14. dare atto che i procedimenti oggetto del presente atto integrano l'elenco dei procedimenti di cui all'allegato B) alla D.G.R. n. 17-803 del 15 ottobre 2010;

15. incaricare la Direzione Sanità e Welfare di definire, con proprio apposito atto, lo schema del regolamento che i Comitati Etici Territoriali sono tenuti ad adottare ai sensi dell'art. 5, comma 1 del D.M. del 30 gennaio 2023, titolato "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";

16. demandare alla Direzione Sanità e Welfare la predisposizione dei provvedimenti attuativi per le finalità di cui al presente atto, comprese eventuali modificazioni delle aziende afferenti ai comitati, rese necessarie da ragioni correlate alla programmazione regionale;

17. dare atto che l'attuazione di quanto previsto dal presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale, in coerenza con le disposizioni di cui all'art. 3, comma 3 del D.M. del 26 gennaio 2023, "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali".

Visti:

- il Decreto 2 aprile 2015, n. 70, "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera";

- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017, recante "Definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502".

Attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della D.G.R. n. 1-4046 del 17.10.2016, così come modificata dalla D.G.R. n. 1-3361 del 14.06.2021.

La Giunta Regionale, a voti unanimi

delibera

1. di dare attuazione ai Decreti del Ministro della Salute del 26, 27 e 30 gennaio 2023, pubblicati sulla G.U. n. 31 del 07.02.2023, inerenti all'individuazione dei Comitati Etici territoriali (CET), alla regolamentazione della fase transitoria, alla definizione dei criteri per la composizione ed il funzionamento dei CET ed alla determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche,

con conseguente revoca della D.G.R. n. 78-4807 del 04.12.2006, della D.G.R. n. 2-5737 del 23.04.2007 - e dei provvedimenti attuativi delle stesse - e della D.G.R. n. 25-6008 del 25.06.2013;

2. di dare atto dell'individuazione dei due seguenti Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Piemonte, così come indicati all'Allegato 1 del D.M. del 26.01.2023, "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali":

- Comitato etico interaziendale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino;

- Comitato etico interaziendale AOU Maggiore della Carità di Novara;

3. di stabilire l'afferenza ai suddetti Comitati Etici Territoriali come di seguito dettagliato:

Sede del Comitato Etico territoriale	AASSRR/IRCCS afferenti
Comitato etico interaziendale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino	AOU Città della Salute e della Scienza di Torino; AO Ordine Mauriziano di Torino; AOU San Luigi di Orbassano; ASL Città di Torino; ASL TO3; ASL TO4; ASL TO5; IRCCS di Candiolo
Comitato etico interaziendale AOU Maggiore della Carità di Novara	AOU Maggiore della Carità di Novara; AO SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo di Alessandria; ASL BI; ASL VC; ASL NO; ASL VCO; ASL AL; ASL AT; ; AO Santa Croce e Carle di Cuneo; ASL CN1; ASL CN2.

4. di stabilire che entrambi i Comitati Etici Territoriali di cui ai punti precedenti avranno un numero di componenti pari a diciotto, applicando per la composizione e l'organizzazione dei Comitati Etici Territoriali, le disposizioni di cui all'art. 3, comma 4 del D.M. del 30 gennaio 2023, titolato "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";

5. di dare atto che la composizione dei Comitati Etici Territoriali è così definita, ai sensi del già citato all'art. 3, comma 4 del D.M. del 30 gennaio 2023, titolato "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali":

a) tre clinici esperti in materia di sperimentazione clinica, di cui uno esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive;

b) un medico di medicina generale territoriale;

c) un pediatra;

d) un biostatistico;

e) un farmacologo;

f) un farmacista ospedaliero;

g) un esperto in materia giuridica;

h) un esperto in materia assicurativa;

- i) un medico legale;
- j) un esperto di bioetica;
- k) un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
- l) un rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute;
- m) un esperto in dispositivi medici;
- n) un ingegnere clinico o un fisico medico;
- o) in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione;
- p) in relazione agli studi di genetica, un esperto in genetica.

6. di disporre che, con decreto del Presidente della Giunta regionale, su proposta dell'Assessore alla Sanità, Livelli Essenziali di Assistenza e Edilizia Sanitaria, saranno nominati i diciotto componenti per ciascuno dei due Comitati Etici Territoriali, individuati nell'elenco degli idonei sulla base di procedura ad evidenza pubblica espletata dalla Direzione Sanità e Welfare;

7. di disporre che il Direttore della Direzione Sanità e Welfare, avvalendosi di un gruppo di lavoro composto dai Dirigenti dei Settori competenti in materia farmaceutica, gestione del personale del SSN e programmazione dei servizi sanitari e sociosanitari, procederà entro il termine stabilito in 30 giorni dalla scadenza della presentazione delle domande, all'individuazione degli idonei alla nomina di componente del Comitato etico;

8. di disporre che la Direzione Sanità e Welfare, è competente all'espletamento delle procedure di evidenza pubblica per la definizione dell'elenco di esperti esterni ai Comitati Etici Territoriali, da coinvolgersi nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai componenti dei Comitati stessi, convocati, per specifiche consulenze ed a titolo gratuito, ai sensi dell'art. 3, commi 5 e 6 del DM del 30 gennaio 2023, titolato "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";

9. di disporre che il termine del procedimento di approvazione dell'elenco su indicato è stabilito in 45 giorni dalla scadenza del termine di presentazione delle domande, che sarà definito nell'apposito bando;

10. di dare atto che ai componenti dei due Comitati Etici Territoriali spetta un gettone di presenza, determinato in euro 300,00, nonché il rimborso per le spese di viaggio per la partecipazione alle rispettive riunioni, ai sensi dell'art. 4, comma 1 del D.M. del 30 gennaio 2023, a valere sulle entrate da tariffe;

11. di dare atto che i componenti dei due Comitati Etici Territoriali rimangono in carica per tre anni, a norma del disposto dell'art. 3, comma 7 del D.M. del 30 gennaio 2023, titolato "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";

12. di dare atto che le funzioni dei due Comitati Etici Territoriali sono dettagliate all'art. 1, comma 2 e comma 3 del D.M. del 26 gennaio 2023, titolato "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali" ;

13. di dare atto che i Comitati etici esistenti decadono decorso il termine di centoventi giorni dalla pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale del D.M. del 26 gennaio 2023, avvenuta in data 07.02.2023 - G.U. n. 31 - ai sensi dell'art. 3, comma 2 del Decreto medesimo;

14. di dare atto che i procedimenti oggetto del presente atto integrano l'elenco dei procedimenti di cui all'allegato B) alla D.G.R. n. 17-803 del 15 ottobre 2010;

15. di incaricare la Direzione Sanità e Welfare di definire, con proprio apposito atto, lo schema del regolamento che i Comitati Etici Territoriali sono tenuti ad adottare ai sensi dell'art. 5, comma 1 del D.M. del 30 gennaio 2023, titolato "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";

16. di demandare alla Direzione Sanità e Welfare la predisposizione dei provvedimenti attuativi per le finalità di cui al presente atto, comprese eventuali modificazioni delle aziende afferenti ai comitati, rese necessarie da ragioni correlate alla programmazione regionale;

17. di dare atto che l'attuazione di quanto previsto dal presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale, in coerenza con le disposizioni di cui all'art. 3, comma 3 del D.M. del 26 gennaio 2023, "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali".

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. 22/2010.

(omissis)