



REGIONE MOLISE GIUNTA REGIONALE

Modello B (Atto d'iniziativa delle Strutture dirigenziali che non ha oneri finanziari)

Seduta del 21-04-2023

DELIBERAZIONE N. 149

OGGETTO: LEGGE 11 GENNAIO 2018, N. 3 E DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 26 GENNAIO 2023 – RIORGANIZZAZIONE DEI COMITATI ETICI REGIONALI PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI.

LA GIUNTA REGIONALE

Riunitasi il giorno ventuno del mese di aprile dell'anno duemilaventitre nella sede dell'Ente con la presenza, come prevista dall'articolo 3 del proprio Regolamento interno di funzionamento, dei Signori:

N.	Cognome e Nome	Carica	Presente/Assente
1	TOMA DONATO	PRESIDENTE	Presente
2	COTUGNO VINCENZO	VICE PRESIDENTE	Presente
3	CAVALIERE NICOLA	ASSESSORE	Presente
4	PALLANTE QUINTINO	ASSESSORE	Presente

Partecipa il SOTTOSEGRETARIO alla Presidenza della Giunta regionale ROBERTO DI BAGGIO

SEGRETARIO: MARIANTONELLA DI IELSI

VISTA la proposta di deliberazione n. 176 inoltrata dal SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO. PROTESICA. INTEGRATIVA. CURE ALL'ESTERO. INDENNIZZI. REGISTRO BLS D;

PRESO ATTO del documento istruttorio ad essa allegato, concernente l'argomento in oggetto, che costituisce parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;

PRESO ATTO, ai sensi dell'art. 7, comma 4, del Regolamento interno di questa Giunta:

lett. a): del parere, in ordine alla legittimità e alla regolarità tecnico-amministrativa del documento istruttorio, espresso dal Direttore del SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO. PROTESICA. INTEGRATIVA. CURE ALL'ESTERO. INDENNIZZI. REGISTRO BLS D - ANTONELLA LAVALLE, e della dichiarazione, in esso contenuta, in merito agli oneri finanziari dell'atto;

lett. c): del visto, del Direttore Generale per la Salute, di coerenza della proposta di deliberazione con gli indirizzi della politica regionale e gli obiettivi assegnati al Direzione medesima e della proposta al PRESIDENTE TOMA DONATO d'invio del presente atto all'esame della Giunta regionale;

VISTA la legge regionale 23 marzo 2010 n. 10 e successive modifiche ed integrazioni, nonché la normativa attuativa della stessa;

VISTO il Regolamento interno di questa Giunta;

Con voto favorevole espresso all'unanimità dei presenti,

DELIBERA

- 1) di procedere nella riorganizzazione dei Comitati Etici regionali come da Legge 11 gennaio 2018, n. 3 e secondo le disposizioni attuative adottate dal competente Ministero della Salute, con i decreti emanati in data: 26 gennaio 2023 *“Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”*; 27 gennaio 2023 *“Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell’art. 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”*; 30 gennaio 2023 *“Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”*; 30 gennaio 2023 *“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”*;
- 2) di istituire presso l’A.S.Re.M. il Comitato Etico Territoriale della Regione Molise denominato *“Comitato Etico A.S.Re.M.”*, individuato con DM Salute del 26 gennaio 2023 ad oggetto *“Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”* ai sensi e per gli effetti della Legge n. 3/2018, abilitato ad emettere parere sulle sperimentazioni cliniche da attuare da parte di tutti i soggetti, pubblici e /o privati interessati operanti sul territorio della Regione Molise;
- 3) di stabilire, per l’effetto, la decadenza dei Comitati Etici regionali a suo tempo istituiti e confermati con la precedente deliberazione n. 13 del 10 febbraio 2014 e, nello specifico, del Comitato Etico dell’A.S.Re.M. e il Comitato Etico dell’I.R.C.C.S. Neuromed;
- 4) di stabilire, altresì, che i suddetti Comitati Etici cesseranno le loro funzioni a decorrere dalla data di trasferimento delle competenze al Comitato Etico Territoriale istituito al precedente punto 3), secondo le modalità e la tempistica che saranno definite con apposita comunicazione da parte della Direzione Generale per la Salute - Servizio Regionale competente - e comunque non oltre il 31 maggio 2023, ai sensi e per gli effetti dell’art. 3, comma 2 del DM Salute del 26 gennaio 2023;
- 5) di approvare l’Allegato 1, riportante le linee di indirizzo per la costituzione ed il funzionamento del Comitato Etico Territoriale di cui al precedente punto 3), parte integrante e sostanziale del presente atto;
- 6) di precisare che le modalità di gestione economica e di funzionamento del suddetto Comitato Etico Territoriale saranno attuate dall’A.S.Re.M. nel rispetto delle disposizioni emanate dal competente Ministero della Salute attenendosi, altresì, alle linee di indirizzo riportate nell’Allegato 1 al presente provvedimento;
- 7) di dare atto che tutti i costi relativi al funzionamento e alle attività del Comitato Etico Territoriale A.S.Re.M. saranno finanziati esclusivamente con i proventi delle tariffe versate dai promotori della singola sperimentazione clinica, senza alcun onere a carico del Bilancio Regionale;
- 8) di dare mandato alla Direzione Generale per la Salute - Servizio Politica del Farmaco. Protesica. Integrativa. Cure all’Estero. Indennizzi. Registro BLSD - per gli atti consequenziali;
- 9) di assoggettare il presente atto agli obblighi di pubblicità in tema di trasparenza nella pubblica amministrazione previsti nel D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33, concernente il *“Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”*, come modificato e integrato dal D.lgs. 25 maggio 2016, n.97;
- 10) di non assoggettare il presente provvedimento al controllo di regolarità amministrativa in quanto non ricade nella fattispecie di cui al punto 6.1 della Direttiva sul sistema dei controlli interni della Regione Molise approvata con Deliberazione di Giunta Regionale n. 376 del 01/08/2014;
- 11) di pubblicare il presente atto sul sito web, sul BURM in versione integrale nonché nell’Albo Pretorio on-line della Regione Molise;
- 12) di dare atto che il presente provvedimento soggiace al rispetto della normativa sulla privacy e dei diritti dei terzi (Regolamento UE 2016/679), per quanto applicabili.

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

OGGETTO: Legge 11 gennaio 2018, n. 3 e decreto del Ministro della Salute del 26 gennaio 2023 – Riorganizzazione dei Comitati Etici regionali per la sperimentazione clinica dei medicinali.

RICHIAMATI:

- 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;
- 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;
- 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*",
- 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*";
- 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);
- 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*"
- 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;
- 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;
- 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;
- il decreto-legge n. 158 del 13 settembre convertito, con modificazioni, nella legge n. 189 del 8 novembre 2012;
- 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;
- 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;
- 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;

RICHIAMATI, altresì:

- 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;

DATO ATTO che con deliberazione della Giunta Regionale del Molise n. 34 del 10 febbraio 2014 è stata approvata la riorganizzazione dei Comitati Etici regionali per la sperimentazione clinica dei medicinali, mediante l'adozione delle relative Linee di Indirizzo, in attuazione del D.L. 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189;

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;

ATTESO che:

- all'articolo 2, comma 1, della richiamata legge 11 gennaio 2018, n. 3, è istituito, presso l'Agenzia italiana del farmaco, il 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*";

- all'articolo 2, comma 7, della richiamata legge n. 3 del 2018, è previsto 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 (...)*";

VISTI:

- 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 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 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;

- 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;

- il 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;

ATTESO che:

- con decreto del Ministro della Salute del 26 gennaio 2023 "*Individuazione di quaranta comitati etici territoriali*" sono stati individuati quaranta comitati etici territoriali, di cui "un comitato etico" per la Regione Molise, denominato Comitato Etico A.S.Re.M.;

- con decreto del Ministro della Salute del 27 gennaio 2023 "*Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'art. 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*" sono state impartite disposizioni in merito alla regolamentazione della fase transitoria relativamente 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'AIFA;

- con decreti del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023, rubricati: "*Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali*" e "*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*", sono stati definiti i criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali, nonché per la determinazione dei relativi costi;

CONSIDERATO che:

- la nomina dei componenti di ciascun comitato etico territoriale è di competenza regionale (art. 2, comma 8, L. n. 3/2018);

- 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 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, mentre sono ad essi riservate in via esclusiva le competenze per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici;

- ai sensi dell'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";

- ai sensi dell'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";

RILEVATA la necessità di adeguare l'organizzazione dei Comitati Etici regionali al nuovo quadro normativo derivante dalla legge 11 gennaio 2018, n. 3, nonché all'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 il presente provvedimento potrà essere oggetto di revisione in considerazione di eventuali ulteriori indicazioni o disposizioni normative nazionali in materia;

VISTI, infine:

- il D. Lgs 14 marzo 2013, n. 33, concernente il "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni", come modificato ed integrato dal D.lgs. 25 maggio 2016, n. 97;
- la Direttiva sul sistema dei controlli interni della Regione Molise approvata con deliberazione di G.R. n.376 del 01/08/2014";
- il provvedimento del Garante Privacy n. 243 del 15/05/2014 avente ad oggetto «Linee guida in materia di trattamento di dati personali, contenuti anche in atti e documenti amministrativi, effettuato per finalità di pubblicità e trasparenza sul web da soggetti pubblici e da altri enti obbligati» che prevede un quadro di garanzie particolarmente stringente al fine di proteggere anche dati giudiziari – di cui è responsabile il funzionario incaricato dall'ente, nonché il Regolamento UE 2016/679 in materia di protezione dei dati personali e il D.Lgs 101/2018 che adegua il codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs 196/2003) alle disposizioni di tale regolamento;

TUTTO CIO' PREMESSO, SI PROPONE ALLA GIUNTA REGIONALE:

- 1) di procedere nella riorganizzazione dei Comitati Etici regionali come da Legge 11 gennaio 2018, n. 3 e secondo le disposizioni attuative adottate dal competente Ministero della Salute in data: 26

gennaio 2023 “*Individuazione di quaranta comitati etici territoriali*”; 27 gennaio 2023 “*Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell’art. 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*”; 30 gennaio 2023 “*Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali*”; 30 gennaio 2023 “*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*”;

2) di istituire presso l’A.S.Re.M. il Comitato Etico Territoriale della Regione Molise denominato “Comitato Etico ASReM”, individuato con DM Salute del 26 gennaio 2023 ad oggetto “Individuazione di quaranta comitati etici territoriali” ai sensi e per gli effetti della Legge n. 3/2018, abilitato ad emettere parere sulle sperimentazioni cliniche da attuare da parte di tutti i soggetti, pubblici e /o privati interessati operanti sul territorio della Regione Molise;

3) di stabilire, per l’effetto, la decadenza dei Comitati Etici regionali a suo tempo istituiti e confermati con la precedente deliberazione n. 13 del 10 febbraio 2014, e, nello specifico, del Comitato Etico dell’A.S.Re.M. e il Comitato Etico dell’I.R.C.C.S. Neuromed;

4) di stabilire, altresì, che i suddetti Comitati Etici cesseranno le loro funzioni a decorrere dalla data di trasferimento delle competenze al Comitato Etico Territoriale istituito al precedente punto 3), secondo le modalità e la tempistica che saranno definite con apposita comunicazione da parte della Direzione Generale per la Salute - Servizio Regionale competente - e comunque non oltre il 31 maggio 2023, ai sensi e per gli effetti dell’art. 3, comma 2 del DM Salute del 26 gennaio 2023;

5) di approvare l’Allegato 1, recante le linee di indirizzo per la costituzione ed il funzionamento del Comitato Etico Territoriale di cui al precedente punto 3), parte integrante e sostanziale del presente atto;

6) di precisare che le modalità di gestione economica e di funzionamento del suddetto Comitato Etico Territoriale saranno attuate dall’A.S.Re.M. nel rispetto delle disposizioni emanate dal competente Ministero della Salute attenendosi, altresì, alle linee di indirizzo riportate nell’Allegato 1 al presente provvedimento;

7) di dare atto che tutti i costi relativi al funzionamento ed alle attività del Comitato Etico Territoriale A.S.Re.M. saranno finanziati esclusivamente con i proventi delle tariffe versate dai promotori della singola sperimentazione clinica, senza alcun onere a carico del Bilancio Regionale;

8) di dare mandato alla Direzione Generale per la Salute - Servizio Politica del Farmaco. Protesica. Integrativa. Cure all’Estero. Indennizzi. Registro BLSD - per gli atti consequenziali;

9) di assoggettare il presente atto agli obblighi di pubblicità in tema di trasparenza nella pubblica amministrazione previsti nel D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33, concernente il “Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”, come modificato e integrato dal D.Lgs. 25 maggio 2016, n.97;

10) di non assoggettare il presente provvedimento al controllo di regolarità amministrativa in quanto non ricade nella fattispecie di cui al punto 6.1 della Direttiva sul sistema dei controlli interni della Regione Molise approvata con Deliberazione di Giunta Regionale n. 376 del 01/08/2014;

11) di pubblicare il presente atto sul sito web, sul BURM in versione integrale nonché nell’Albo Pretorio on-line della Regione Molise;

12) di dare atto che il presente provvedimento soggiace al rispetto della normativa sulla privacy e dei diritti dei terzi (Regolamento UE 2016/679), per quanto applicabili.

L’Istruttore/Responsabile d’Ufficio
ANTONELLA LAVALLE

SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO.
PROTESICA. INTEGRATIVA. CURE
ALL’ESTERO. INDENNIZZI. REGISTRO BLSD
Il Direttore
ANTONELLA LAVALLE

Il presente verbale, letto e approvato, viene sottoscritto come in appresso:

IL SEGRETARIO
MARIANTONELLA DI IELSI

IL PRESIDENTE
DONATO TOMA

Documento informatico sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'Art.24 del D.Lgs. 07/03/2005, 82



Allegato 1

REGIONE MOLISE

DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE

Politica del Farmaco. Protesica. Integrativa. Cure all'estero. Indennizzi. Registro BLS

COMITATO ETICO TERRITORIALE DELLA REGIONE MOLISE LINEE REGIONALI DI INDIRIZZO

Il Comitato Etico Territoriale della Regione Molise, denominato COMITATO ETICO ASREM (di seguito Comitato), è istituito presso l'Azienda Sanitaria Regionale per il Molise (A.S.Re.M.) ed è composto da un numero massimo di 20 componenti, fra i quali devono essere ricomprese le figure professionali individuate all'art. 3, comma 4 del D.M. Salute 30/01/2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali" (G.U. Serie Generale n. 31 del 07/02/2023).

FUNZIONI E COMPITI

Il Comitato è un organismo indipendente al quale sono attribuite competenze in ordine alle valutazioni delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I,II,III e IV per gli aspetti compresi nella parte II della relazione di valutazione di cui all'art. 7 del Regolamento (UE) n. 536/2014, inclusa la valutazione degli aspetti relativi al protocollo di studio, compresi nella parte I della relazione di valutazione di cui all'articolo 6 del citato Regolamento UE, congiuntamente con l'Autorità competente.

Al suddetto Comitato è riservata in via esclusiva la competenza per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici; esso può, altresì, 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.

La competenza del 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.

Il Comitato ha 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; esso è incaricato 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.

Il Comitato può proporre iniziative di formazione di operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica; esso opera conformemente a quanto previsto all'art. 6 del D.M. 30/01/2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali" (G.U. Serie Generale n. 31 del 07/02/2023).

DISPOSIZIONI ORGANIZZATIVE

I componenti del Comitato sono individuati dall'A.S.Re.M. a seguito di una procedura di evidenza pubblica; l'esito della selezione è comunicata alla Direzione Generale della Salute ai fini dell'adozione del provvedimento regionale di nomina. A norma dell'art. 3, comma 2 del sopra citato D.M. Salute 30/01/2023 i componenti del Comitato possono provenire anche da precedenti comitati etici, purché individuati a seguito dell'indizione di avviso pubblico.

La durata del mandato dei componenti, compreso il Presidente, è di tre anni rinnovabili consecutivamente una sola volta, per un totale di sei anni; al fine di assicurare la continuità di funzionamento del Comitato l'A.S.Re.M. procederà nella indizione di una nuova procedura di evidenza pubblica per l'individuazione dei nuovi componenti del Comitato.

Il Comitato è dotato di una Segreteria Tecnico-Scientifica, della quale deve fare parte il referente per il Clinical trials information system (CTIS) e che rappresenta l'unica struttura tecnica deputata all'attività di istruttoria, validazione, gestione e archiviazione della documentazione relativa alle sperimentazioni cliniche/studi, la cui organizzazione in termini di risorse umane e dotazione di attrezzature è demandata alla A.S.Re.M.

Nella riunione di insediamento i componenti il Comitato procedono all'elezione del Presidente e del Vice-Presidente; nella medesima riunione si predispongono l'avvio della stesura di un regolamento con il quale è disciplinata l'organizzazione e il funzionamento del Comitato e della Segreteria Tecnico-scientifica; il suddetto regolamento deve essere trasmesso alla Direzione Generale della Salute della Regione Molise entro 2 mesi dalla data di insediamento per l'approvazione regionale.

Il Comitato, per specifiche esigenze, può convocare esperti esterni, la cui partecipazione è a titolo gratuito; a tal fine l'A.S.Re.M. predisporrà appositi elenchi mediante procedura di evidenza pubblica, nel cui ambito potranno essere individuate le professionalità necessarie.

La gestione economica del Comitato è demandata alla A.S.Re.M., che opererà secondo quanto previsto in materia dall'art. 7 del D.M. Salute 30/01/2023 *“Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”* sopra citato, nonché dal D.M. 30/01/2023 *“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”*.

Per tutto quanto non espressamente previsto dalle presenti Linee di Indirizzo si rimanda alla normativa comunitaria, nazionale e regionale vigente in materia.