

LA GIUNTA REGIONALE

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;

RICHIAMATI:

- il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 recante “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421.” e s.m.i.;
- 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” ;
- la legge 11 gennaio 2018, n. 3 ad oggetto “Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie;
- 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 s.m.i.;
- il Decreto del Ministro della Salute 26 gennaio 2023 recante “Individuazione di quaranta comitati etici territoriali.”;
- il Decreto del Ministro della Salute del 27 gennaio 2023 ad oggetto “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.”;
- il Decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023 ad oggetto “Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali.”;
- il Decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023 ad oggetto “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.”;
- la Circolare del Ministero della Salute emanata il 28 febbraio 2023 “Indicazioni per il coinvolgimento dei Comitati etici nelle indagini cliniche relative ai dispositivi medici in conseguenza dei decreti ministeriali sulla “Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali” e sulla “Individuazione di quaranta comitati etici territoriali.”

VISTE:

- la L.R. 7.12.2006, n. 41 recante “Riordino del Servizio Sanitario Regionale” e s.m.i.;
- la L.R. 29 luglio 2016, n. 17 recante “Istituzione dell'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (A.Li.Sa.) e indirizzi per il riordino delle disposizioni regionali in materia sanitaria e sociosanitaria.” e s.m.i.;

RICHIAMATE:

- la DGR n. 973 del 30/11/2017 ad oggetto “Funzionamento e organizzazione del Comitato Etico Regionale e nomina componenti.”;
- la DGR n. 1143 del 30/12/2020 ad oggetto “Rinnovo Comitato Etico Regionale.”;
- la Deliberazione del Direttore Generale di A.Li.Sa. (Azienda Ligure Sanitaria) n. 209 del 29.06.2022 ad oggetto “Proroga e addendum dell’accordo di collaborazione con IRCCS Ospedale Policlinico San Martino per lo svolgimento di attività di Segreteria del Comitato Etico regionale”;
- la Deliberazione del Direttore Generale di A.Li.Sa. (Azienda Ligure Sanitaria) n. 278 del 14.09.2022 ad oggetto “Approvazione degli Accordi di collaborazione con l’Università degli Studi di Genova, Dipartimento di Medicina Interna e Specialità Mediche – DIMI e Dipartimento di Scienze della Salute DISSAL. Per lo svolgimento di attività di Segreteria del Comitato Etico regionale”;
- il decreto del Direttore Generale del Dipartimento salute e servizi sociali n. 1877 del 28.3.2022 ad oggetto “Istituzione e costituzione nominativa gruppo di lavoro in materia di comitato etico territoriale Liguria.”;

ATTESO 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, L. n. 3/2018);

CONSIDERATO che, nelle more dell’approvazione dei Decreti ministeriali attuativi della L. n. 3/2018, con il sopra citato decreto direttoriale n. 1877/2022 è stato istituito presso l’Azienda Ligure Sanitaria un Gruppo di lavoro a cui è stato affidato il compito di formulare ipotesi di soluzioni tecnico-organizzative a livello regionale in applicazione di quanto previsto dalla L. n. 3/2018 in materia di sperimentazione clinica e riguardanti la rimodulazione del numero e delle funzioni dei Comitati Etici;

PRESO ATTO che con il citato DM del 26/1/2023:

- sono stati individuati i 40 Comitati Etici territoriali – CET (art. 1 con rimando all’allegato 1) tra cui il Comitato Etico territoriale – Liguria;
- è stato disposto che “...la nomina dei componenti di ciascun comitato etico territoriale è di competenza delle regioni...” e “... la scelta dei componenti di ciascun comitato è effettuata fra persone dotate di alta e riconosciuta professionalità e competenza nel settore delle sperimentazioni cliniche e nelle altre materie di competenza del comitato etico” (art 2 commi 1 e 2);
- è stato disposto che “...i comitati etici esistenti decadono comunque decorso il termine di centoventi giorni...” dalla data di pubblicazione dello stesso avvenuta il 7.2.2023 con GU n. 31 (art. 3.c.2);

PRESO, altresì, ATTO, che con il DM 30.01.2023 cd “armonizzazione”:

- nel ribadire che le Regioni provvedono a nominare i componenti dei CET si dispone che le stesse disciplinino altresì le relative modalità di nomina (art. 3, commi 2 e 3);
- viene definita la composizione dei CET che “...*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....” (art. 3 c.4);*

- *viene disposto che “...I componenti dei comitati etici restano in carica tre anni. Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta a partire dall'entrata in vigore del presente decreto. Il presidente non può ricoprire tale carica per più di due mandati consecutivi. Le regioni adottano idonee misure per assicurare la continuità di funzionamento dei comitati etici alla scadenza dei mandati”;*

DATO ATTO che Azienda Ligure Sanitaria (A.Li.Sa.) ha trasmesso via email al Dipartimento salute e servizi sociali:

- in data 21.2.2023 un documento contenente le proposte operative, in applicazione di quanto previsto dalla L. n. 3/2018 in materia di sperimentazione clinica e riguardanti la rimodulazione del numero e delle funzioni dei Comitati Etici, unitamente ad un cronoprogramma dei provvedimenti attuativi, nel rispetto della tempistica prevista dal D.M. 26.1.2023;
- successivamente, i documenti necessari all’ “Avviso Pubblico per la formazione dell’elenco dei candidati idonei alla nomina a componente del Comitato Etico territoriale-Liguria.”;

DATO ATTO delle interlocuzioni e incontri intercorsi TRA IL Dipartimento Salute e Servizi Sociali e A.Li.Sa. in merito alle azioni da intraprendere, nonché alle tempistiche, nel rispetto di quanto previsto dal D.M. 26.1.2023;

RITENUTO:

- di avviare, in considerazione del mutato assetto normativo, apposita procedura per la formazione dell’elenco di nominativi dal quale verranno individuati coloro ai quali attribuire gli incarichi di componente del Comitato Etico territoriale istituito in Regione Liguria;

- di approvare l'“Avviso Pubblico per la formazione dell'elenco dei candidati idonei alla nomina dei componenti del Comitato Etico territoriale-Liguria.” quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, corredato da:
 - “Fac-simile di domanda”;
 - “Requisiti obbligatori ed elementi aggiuntivi” ;
 - “Autocertificazione requisiti obbligatori e aggiuntivi”;
 - “Informativa al trattamento dei dati personali”;
- di dare atto che la procedura oggetto del presente provvedimento sarà automaticamente adeguata alle eventuali modifiche normative che dovessero intervenire;
- che, nelle more dell'approvazione dell'apposito elenco relativo agli esperti esterni di cui all'art. 3 c. 5 del DM 30.01.2023 cd “armonizzazione”, potrà essere utilizzato l'elenco di cui al presente provvedimento;

RITENUTO di precisare che:

- in fase di prima predisposizione dell'elenco dei nominativi dal quale verranno scelti coloro ai quali attribuire gli incarichi di componente del Comitato Etico territoriale istituito in Regione Liguria, i soggetti interessati devono presentare la propria manifestazione di interesse entro il termine perentorio di **30 giorni** decorrenti dalla pubblicazione del presente provvedimento sul sito internet istituzionale di Regione Liguria al percorso: **Homepage / homepage salute / cosa cerchi / comitati etici**;
- l'inserimento nell'elenco degli idonei a ricoprire la carica di componente non implica l'automatica nomina nel Comitato Etico;
- l'elenco dei candidati idonei alla nomina quale componente del CET Liguria, potrà essere utilizzato anche nel caso in cui alcune posizioni/profili si rendessero vacanti;

STABILITO che:

- non possono partecipare al presente avviso i soggetti che:
 - abbiano interessi diretti presso Società e/o Aziende (ovvero società controllanti o controllate, consociate o sussidiarie) che sviluppino, producono o commercializzano prodotti farmaceutici, dispositivi medici, biologici, chimici e dietetici. Con l'espressione “interessi diretti” si intende che il soggetto abbia in essere o abbia svolto negli ultimi 5 anni: o rapporto di lavoro o consulenza strategica o ruolo esecutivo o ruolo guida nello sviluppo di un prodotto;
 - abbiano riportato condanne penali;
 - siano sottoposti a misure restrittive della libertà personale o di prevenzione;
- le manifestazioni di interesse dovranno essere effettuate indicando ogni posizione/profilo professionale di interesse,;
- le cause di inconferibilità e/o incompatibilità verranno valutate in relazione ai singoli incarichi;
- qualora alcune posizioni/profili risultassero carenti di candidati idonei, si procederà alla relativa nomina intuitu personae;

STABILITO altresì, che per quanto riguarda le modalità di trasmissione, consegna delle domande e della documentazione correlata, nonché dei termini di ammissibilità, si rinvia a quanto disposto nel sopra citato Avviso Pubblico;

STABILITO, altresì, che le manifestazioni di interesse dovranno essere inviate a Regione Liguria - Dipartimento salute e servizi sociali esclusivamente all'indirizzo PEC protocollo@pec.regione.liguria.it secondo il fac-simile di domanda, entro il termine perentorio sopra precisato, unitamente ai documenti richiesti;

RITENUTO che per tutte le comunicazioni inerenti al procedimento di cui al presente provvedimento, Regione Liguria si avvarrà esclusivamente del seguente indirizzo di posta elettronica certificata: protocollo@pec.regione.liguria.it e utilizzerà esclusivamente l'indirizzo di posta elettronica certificata comunicato dai candidati;

STABILITO che la struttura competente del Dipartimento salute e servizi sociali, con il supporto tecnico-organizzativo dell'Azienda Ligure Sanitaria (A.Li.Sa.), al fine di accertare la coerenza dei profili curriculari presentati e delle esperienze maturate rispetto alle funzioni da esercitare, procederà alla verifica del possesso da parte dei candidati dei requisiti obbligatori di cui all'allegato documento, parte integrante del presente provvedimento, denominato "REQUISITI OBBLIGATORI ED ELEMENTI AGGIUNTIVI.";

PRECISATO che, a conclusione della procedura avviata con il presente atto, con proprie deliberazioni:

- verrà definito– per ciascun profilo professionale – l'elenco dei soggetti idonei a ricoprire la carica di componente di Comitato Etico senza che ciò dia luogo ad una graduatoria;
- sarà successivamente costituito nominalmente il CET Ligure;

RITENUTO opportuno precisare che, ai sensi dell'art. 71 comma 1 del D.P.R. n. 445/2000, Regione Liguria, quale Amministrazione procedente, è tenuta ad effettuare idonei controlli, anche a campione avvalendosi del supporto tecnico di A.Li.Sa., in misura proporzionale al rischio e all'entità del beneficio, e nei casi di ragionevole dubbio, sulla veridicità delle dichiarazioni presentate e che l'art. 75 del medesimo Decreto prevede la decadenza dai benefici in caso di dichiarazioni non veritiere;

RITENUTO:

- di procedere alla pubblicazione del presente provvedimento sul **sito internet istituzionale di Regione Liguria al percorso: Homepage / homepage salute / cosa cerchi / comitati etici**;
- di dare mandato ad A.Li.Sa. di provvedere alla pubblicazione del presente provvedimento sul proprio sito internet istituzionale;
- di dare mandato ad ALISA di dare la più ampia diffusione del presente provvedimento anche attraverso le Aziende Sanitarie, gli Istituti e gli Enti del Servizio Sanitario regionale, l'Università di Genova, le Organizzazioni sindacali di categoria;

Su proposta Assessore alla Sanità, dott. Angelo Gratarola

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa che qui si intendono integralmente richiamate:

1. **di avviare** la procedura per la formazione del primo elenco dei candidati idonei dal quale verranno individuati i soggetti cui attribuire gli incarichi di componente del Comitato Etico territoriale istituito in Regione Liguria in attuazione di quanto previsto dalla L. n. 3/2018;
2. **di approvare** i seguenti allegati quali parti integranti e sostanziale del presente provvedimento:
 - l'Avviso Pubblico per la formazione dell'elenco dei candidati idonei alla nomina dei componenti del Comitato Etico territoriale-Liguria, corredato da:
 - il documento denominato "Fac –simile di domanda." , allegato A all'Avviso;

- il documento denominato: “REQUISITI OBBLIGATORI ED ELEMENTI AGGIUNTIVI”, allegato B all’Avviso;
- il documento denominato “Autocertificazione requisiti obbligatori ed elementi aggiuntivi.”, allegato C all’Avviso;
- il documento denominato “Informativa al trattamento dei dati personali.”, allegato D all’Avviso;

3. **di stabilire** che, per quanto riguarda le modalità di trasmissione, consegna delle domande e della documentazione correlata, nonché dei termini di ammissibilità, si rinvia a quanto disposto nell’ Avviso Pubblico di cui al punto 2.;
4. **di stabilire** che le manifestazioni di interesse dovranno essere inviate a Regione Liguria – Dipartimento salute e servizi sociali, secondo il fac-simile di domanda, esclusivamente del seguente indirizzo di posta elettronica certificata: protocollo@pec.regione.liguria.it, entro il termine perentorio di **30 giorni** dalla pubblicazione del provvedimento stesso sul internet istituzionale di Regione Liguria al percorso: **Homepage / homepage salute / cosa cerchi / comitati etici**, unitamente ai documenti richiesti;
5. **di dare atto** che gli uffici Dipartimento salute e servizi sociali, con il supporto tecnico-organizzativo dell’Azienda Ligure Sanitaria (A.Li.Sa.), procederanno alla verifica del possesso da parte dei candidati dei requisiti obbligatori di cui al documento denominato “REQUISITI OBBLIGATORI ED ELEMENTI AGGIUNTIVI” ;
6. **di dare atto** che, a conclusione della procedura avviata con il presente atto, con proprie deliberazioni:
 - verrà definito– per ciascun profilo professionale – l’elenco dei soggetti idonei a ricoprire la carica di componente di Comitato Etico senza che ciò dia luogo ad una graduatoria;
 - sarà successivamente costituito nominalmente il CET Ligure e;
7. **di dare atto** che la procedura oggetto del presente provvedimento sarà automaticamente adeguata alle eventuali modifiche normative che dovessero intervenire;
8. **di stabilire** che non possono partecipare al presente avviso i soggetti che:
 - abbiano interessi diretti presso Società e/o Aziende (ovvero società controllanti o controllate, consociate o sussidiarie) che sviluppino, producono o commercializzano prodotti farmaceutici, dispositivi medici, biologici, chimici e dietetici. Con l’espressione “interessi diretti” si intende che il soggetto abbia in essere o abbia svolto negli ultimi 5 anni: o rapporto di lavoro o consulenza strategica o ruolo esecutivo o ruolo guida nello sviluppo di un prodotto;
 - abbiano riportato condanne penali;
 - siano sottoposti a misure restrittive della libertà personale o di prevenzione;
 - le manifestazioni di interesse dovranno essere effettuate indicando ogni posizione/profilo professionale di interesse;
 - le cause di inconferibilità e/o incompatibilità verranno valutate in relazione ai singoli incarichi;
 - qualora alcune posizioni/profili risultassero carenti di candidati idonei, si procederà alla relativa nomina intuitu personae;

9. **di stabilire** che, nelle more dell'adozione dell'apposito elenco relativo agli esperti esterni di cui all'art. 3 c. 5 del DM 30.01.2023 cd "armonizzazione", potrà essere utilizzato l'elenco di cui al presente provvedimento
10. **di precisare** che per tutte le comunicazioni inerenti al procedimento di cui al presente provvedimento Regione Liguria – Dipartimento salute e servizi sociali, si avvarrà esclusivamente del seguente indirizzo di posta elettronica certificata: protocollo@pec.regione.liguria.it e utilizzerà esclusivamente l'indirizzo di posta elettronica certificata comunicato dai candidati;
11. **di procedere** alla pubblicazione del presente provvedimento sul **sito internet istituzionale di Regione Liguria al percorso: Homepage / homepage salute / cosa cerchi / comitati etici**;
12. **di dare mandato** ad ALISA:
- di provvedere alla pubblicazione del presente provvedimento sul proprio sito internet istituzionale;
 - di dare la più ampia diffusione del presente atto anche attraverso le Aziende Sanitarie , gli Istituti e gli Enti del Servizio Sanitario regionale, l'Università di Genova, le Organizzazioni sindacali di categoria;
13. di dare atto che il presente provvedimento non comporta ad alcun titolo oneri a carico del bilancio regionale.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al TAR entro 60 giorni o, alternativamente, ricorso Straordinario al Presidente della Repubblica entro 120 giorni dalla notifica, comunicazione o pubblicazione dello stesso.