



## Regione Liguria – Giunta Regionale

Atto N° 400-2023 - Seduta N° 3805 - del 05/05/2023 - Numero d'Ordine 21

Prot/2023/372610

Oggetto APPROVAZIONE ELENCO IDONEI ALLA NOMINA A COMPONENTE DEL  
COMITATO ETICO TERRITORIALE – LIGURIA

Struttura Proponente Dipartimento salute e servizi sociali

Tipo Atto Deliberazione

---

### Certificazione delle risultanze dell'esame dell'Atto

Presidente GIOVANNI TOTI - Presidente, partecipanti alla seduta:

Componenti della Giunta		Presenti	Assenti
Giovanni TOTI	Presidente della Giunta Regionale	X	
Alessandro PIANA	Vicepresidente della Giunta Regionale		X
Andrea BENVEDUTI	Assessore	X	
Simona FERRO	Assessore	X	
Giacomo Raul GIAMPEDRONE	Assessore		X
Angelo GRATAROLA	Assessore	X	
Augusto SARTORI	Assessore	X	
Marco SCAJOLA	Assessore	X	
		6	2

Relatore alla Giunta GRATAROLA Angelo

Con l'assistenza del Segretario Generale Avv. Pietro Paolo Giampellegrini e del Segretario di Giunta Dott.ssa Roberta Rossi

**La Giunta Regionale**

All'unanimità ha approvato il provvedimento

---

Atto rientrante nei provvedimenti di cui alla lett. A punto 1 sub g

**Elementi di corredo all'Atto:**

- ALLEGATI, che ne sono PARTE INTEGRANTE E NECESSARIA
-

## LA GIUNTA REGIONALE

### **RICHIAMATI:**

- 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 sanitarie del Ministero della salute” e ss.mm.ii.;
- 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.”;
- le leggi regionali:
  - 7.12.2006, n. 41 “Riordino del Servizio Sanitario Regionale” e ss.mm.ii.;
  - 29 luglio 2016, n. 17 “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 ss.mm.ii.;
- 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”;

### **RICHIAMATE:**

- le Deliberazioni della Giunta regionale nn.:
  - 973, del 30/11/2017 “Funzionamento e organizzazione del Comitato Etico Regionale e nomina componenti.”;
  - 1143, del 30/12/2020 “Rinnovo Comitato Etico Regionale.”;
  - 236, del 17/3/2023 “Avvio procedure per la nomina dei componenti dei Comitati Etici territoriali in attuazione di quanto previsto dalla L. n. 3/2018;
- le Deliberazioni del Direttore Generale di A.Li.Sa. (Azienda Ligure Sanitaria) nn.:
  - 209, del 29.06.2022 “Proroga e addendum dell’accordo di collaborazione con IRCCS Ospedale Policlinico San Martino per lo svolgimento di attività di Segreteria del Comitato Etico regionale”;
  - 278, del 14.09.2022 “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”;

### **ATTESO** che, con il citato DM 26.01.2023:

- 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);

**ATTESO**, inoltre che, con DM 30.01.2023 cd “armonizzazione”, 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 con la citata DGR n. 236/2023 è stato disposto:

- l'avvio delle procedure per la formazione del primo elenco dei candidati idonei alla nomina 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;
- 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;
- che l'inserimento dei nominativi, per ciascun profilo professionale, nell'elenco degli idonei a ricoprire la carica di componente non dà luogo a una graduatoria;
- che l'inserimento nell'elenco degli idonei non implica l'automatica nomina nel CET Liguria, che sarà costituito nominalmente con successivo provvedimento della Giunta Regionale;
- che 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;
- qualora alcune posizioni/profili risultassero carenti di candidati idonei, si procederà alla relativa nomina *intuitu personae*;
- i soggetti interessati devono presentare la propria manifestazione di interesse entro il termine perentorio di 30 giorni decorrenti dalla pubblicazione sul sito internet istituzionale di Regione Liguria della suddetta DGR n. 236/2023, avvenuta in data 20 marzo 2023;

**RILEVATO** che:

- entro il termine ultimo per la presentazione delle manifestazioni di interesse, scaduto il 20 aprile 2023, sono prevenute alla struttura regionale competente complessivamente n. 62 manifestazioni di interesse;
- dalle risultanze della verifica del possesso dei requisiti obbligatori di cui al documento allegato alla suddetta DGR n. 236/2023 denominato “REQUISITI OBBLIGATORI ED ELEMENTI AGGIUNTIVI”, volta ad accertare la coerenza dei profili curriculari presentati e delle esperienze maturate rispetto alle funzioni da esercitare, effettuata dalla struttura competente del Dipartimento Salute e Servizi sociali, con il supporto tecnico organizzativo dell’Azienda Ligure Sanitaria (A.Li.Sa.), risultano ammissibili n. 61 manifestazioni di interesse;

**STABILITO** che, successivamente all’approvazione dell’elenco degli idonei a ricoprire la carica di componente del Comitato Etico Territoriale – Liguria, lo stesso sarà periodicamente aggiornato, a seguito della presentazione di nuove manifestazioni di interesse, dal Direttore Generale del Dipartimento Salute e Servizi sociali con proprio provvedimento;

**PRESO ATTO** delle risultanze dei lavori istruttori (agli atti della proponente struttura effettuati dai competenti uffici regionali e dell’Azienda Ligure Sanitaria (A.Li.Sa.) in merito alla verifica del possesso dei requisiti obbligatori di cui al documento allegato della DGR n. 236/2023 denominato “REQUISITI OBBLIGATORI ED ELEMENTI AGGIUNTIVI”, finalizzati ad accertare, la coerenza dei profili curriculari presentati e delle esperienze maturate rispetto alle funzioni da esercitare;

**RITENUTO**, conseguentemente, di accogliere le manifestazioni valutate positivamente e di provvedere all’approvazione– per ciascun profilo professionale – dell’elenco dei soggetti idonei a ricoprire la carica di componente di Comitato Etico Territoriale – Liguria, senza che ciò dia luogo a una graduatoria, dando atto che la Giunta regionale provvederà alla costituzione nominativa del Comitato Etico Territoriale – Liguria, in attuazione di quanto previsto dalla L. n. 3/2018, avvalendosi dell’elenco di cui al punto 1., ovvero *intuitu personae* qualora alcuni profili risultassero carenti di candidati idonei;

**DATO ATTO** che l’inserimento nell’elenco degli idonei è condizione necessaria ma non sufficiente ai fini della nomina, tenuto conto anche delle vigenti disposizioni in tema di inconferibilità e/o incompatibilità dell’incarico.

Su proposta dell’Assessore alla Sanità, dott. Angelo Gratarola

## **DELIBERA**

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

1. **di approvare**, per ciascun profilo professionale l’elenco – dei soggetti idonei a ricoprire la carica di componente del Comitato Etico Territoriale – Liguria, come riportato nella tabella allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
2. **di prendere atto** delle risultanze dei lavori istruttori (agli atti della proponente struttura) in merito alla verifica del possesso dei requisiti obbligatori di cui al documento allegato alla DGR n. 236/2023, denominato “REQUISITI OBBLIGATORI ED ELEMENTI AGGIUNTIVI”;
3. **di dare atto che** l’inserimento dei nominativi, per ciascun profilo professionale, nell’elenco degli idonei a ricoprire la carica di componente del Comitato Etico Territoriale – Liguria è disposto in ordine alfabetico e non dà luogo a una graduatoria;
4. **di dare atto che** l’inserimento nell’elenco degli idonei è condizione necessaria ma non sufficiente ai fini della nomina, tenuto conto anche delle vigenti disposizioni in tema di inconferibilità e/o incompatibilità dell’incarico;
5. **di stabilire** che 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;

6. **di stabilire** che qualora alcune posizioni/profili risultassero carenti di candidati idonei, si procederà alla relativa nomina *intuitu personae*;
7. **di dare atto** che la Giunta regionale provvederà alla costituzione nominativa del Comitato Etico Territoriale – Liguria, avvalendosi dell’elenco di cui al punto 1., ovvero *intuitu personae* qualora alcuni profili risultassero carenti di candidati idonei;
8. **di stabilire** che, successivamente all’approvazione dell’elenco dei candidati idonei a componente del Comitato Etico territoriale - Liguria, lo stesso sarà periodicamente aggiornato dal Direttore Generale del Dipartimento Salute e Servizi sociali con proprio provvedimento, a seguito della presentazione di nuove manifestazioni di interesse;
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 punto 1.;
10. **di procedere** alla pubblicazione del presente provvedimento sul sito internet istituzionale di Regione Liguria al percorso: Homepage / homepage salute / cosa cerchi / comitati etici;
11. **di dare mandato** ad ALISA:
  - di provvedere alla pubblicazione del presente provvedimento sul proprio sito internet istituzionale;
  - 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;
12. **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.*

ELENCO DEI SOGGETTI IDONEI A RICOPRIRE LA CARICA DI COMPONENTE DEL COMITATO ETICO TERRITORIALE - LIGURIA	
<b>a) CLINICO ESPERTO SPERIMENTAZIONE CLINICA</b>	
COGNOME	NOME
BANDINI	FABIO
BRAIDO	FULVIO
CANEPA	LETIZIA
GHIGLIOTTI	GIORGIO
GIANOTTI	DANIELA
LAMBERTINI	MATTEO
NICOLINO	ANNAMARIA
PATRONITI	ANTONINO NICOLO'
PONTREMOLI	ROBERTO
PRONZATO	PAOLO
SERRATI	CARLO
<b>b) MEDICO DI MEDICINA GENERALE TERRITORIALE</b>	
COGNOME	NOME
ROMANO	NATALIA
STELLINI	GIUSEPPE FABIO
<b>c) PEDIATRA</b>	
COGNOME	NOME
BRUNO	CLAUDIO
CONFORTI	GIORGIO
GIANOTTI	DANIELA
<b>d) BIOSTATISTICO</b>	
COGNOME	NOME
LANTIERI	FRANCESCA
RICCERI	FULVIO
<b>e) FARMACOLOGO</b>	
COGNOME	NOME
GHIA	MARCO
ROBBIANO	LUIGI
SERRATI	CARLO
<b>f) FARMACISTA OSPEDALIERO</b>	
COGNOME	NOME
CAFARO	ALESSANDRO
CEVASCO	CLAUDIA
CONFALONIERI	CORRADO
FILAURO	FRANCESCA
<b>g) ESPERTO IN MATERIA GIURIDICA</b>	
COGNOME	NOME
COMPIANO	MARIA PAOLA
DELLA LUNA	GIOVANNI
FERRARI	PAOLA MADDALENA
GIANATTI	PAOLO

<b>h) ESPERTO IN MATERIA ASSICURATIVA</b>	
COGNOME	NOME
BONSIGNORE	ALESSANDRO
COMPIANO	MARIA PAOLA
GIANATTI	PAOLO
<b>i) MEDICO LEGALE</b>	
COGNOME	NOME
VENTURA	FRANCESCO
<b>j) ESPERTO BIOETICA</b>	
COGNOME	NOME
CILIBERTI	ROSAGEMMA
<b>k) RAPPRESENTANTE DELL'AREA DELLE PROFESSIONI SANITARIE INTERESSATA ALLA SPERIMENTAZIONE</b>	
COGNOME	NOME
BANCHERO	BARBARA
BENZINI	ALLEGRA
DUFOUR	EUGENIA
FACCINI	BEATRICE
FAMA'	FRANCESCO
PALEARI	LAURA
PISTELLI	BRUNA
SICLARI	GABRIEL
TANI	DANIELA
ZANINI	MILKO
<b>l) RAPPRESENTANTE DELLE ASSOCIAZIONI DI PAZIENTI O DI CITTADINI IMPEGNATI SUI TEMI DELLA SALUTE</b>	
COGNOME	NOME
ANTICHI	GIOVANNI
CAMPOSTANO	ADELIA
CANEPA	LETIZIA
FREDDI DE STEFANIS	LILIANA ESTER
<b>m) ESPERTO IN DISPOSITIVI MEDICI</b>	
COGNOME	NOME
CAFARO	ALESSANDRO
CAMILLINI	ROBERTO
CANEVARI	MASSIMO
CEVASCO	CLAUDIA
FILAURO	FRANCESCA
FLEGO	GADDO
GHIgliOTTI	GIORGIO
<b>n) INGEGNERE CLINICO O FISICO MEDICO</b>	
COGNOME	NOME
CAMILLINI	ROBERTO
CANEVARI	MASSIMO
SADDEMI	MARCELLO

<b><i>o) ESPERTO IN NUTRIZIONE IN RELAZIONE ALLO STUDIO DI PRODOTTI ALIMENTARI SULL'UOMO</i></b>	
COGNOME	NOME
==	==
<b><i>p) ESPERTO IN GENETICA IN RELAZIONE AGLI STUDI DI GENETICA</i></b>	
COGNOME	NOME
COVIELLO	DOMENICO
GHIORZO	PAOLA
PALEARI	LAURA

---

**Iter di predisposizione e approvazione del provvedimento**

Identificativo atto 2023-AC-472

Compito	Completato da	In sostituzione di	Data di completamento
Approvazione Amministratore proponente	Angelo GRATAROLA		05/05/2023 10:55
* Approvazione Direttore generale/Vicedirettore generale (regolarità amministrativa tecnica e contabile)	Roberta SERENA		05/05/2023 10:47
* Approvazione Legittimità	Barbara FASSIO		05/05/2023 10:19
* Approvazione Dirigente (regolarità amministrativa tecnica e contabile)	Roberta SERENA		05/05/2023 09:43
* Validazione Responsabile procedimento (Istruttoria)	Marzia GANZER		04/05/2023 14:19

\* La regolarità amministrativa, tecnica e contabile dell'atto è attestata da ciascun soggetto sopraindicato nell'ambito delle rispettive competenze.

**Trasmissione provvedimento:**  
Sito web della Regione Liguria