



**REGIONE CALABRIA
GIUNTA REGIONALE**

DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE E SERVIZI SOCIO-SANITARI

Assunto il 25/05/2023

Numero Registro Dipartimento 516

=====

DECRETO DIRIGENZIALE

“Registro dei decreti dei Dirigenti della Regione Calabria”

N°. 7247 DEL 25/05/2023

Oggetto: DDG N. 6738 DEL 17.05.2023 “APPROVAZIONE MANIFESTAZIONE D’INTERESSE FINALIZZATA ALLA COSTITUZIONE DEL COMITATO ETICO TERRITORIALE (CET) “COMITATO ETICO REGIONE CALABRIA” E ALLA FORMAZIONE DI UN ELENCO DI ESPERTI AI SENSI DEL DECRETO DEL 30 GENNAIO 2023 DEL MINISTERO DELLA SALUTE” – NOMINA COMMISSIONE

Dichiarazione di conformità della copia informatica

Il presente documento, ai sensi dell’art. 23-bis del CAD e successive modificazioni è copia conforme informatica del provvedimento originale in formato elettronico, firmato digitalmente, conservato in banca dati della Regione Calabria.

IL DIRIGENTE GENERALE

PREMESSO CHE:

- il Decreto del Ministro della Salute del 1 febbraio 2022, recante “*Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale*”, (G.U. n. 63 del 16/03/2022), in attuazione dell'art. 2, comma 9, della legge n. 3 del 2018, ha individuato i tre comitati etici a valenza nazionale e, segnatamente:
 - il Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche in ambito pediatrico, presso l'Agenzia italiana del farmaco;
 - il Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche relative a terapie avanzate (*Advanced Medicinal Therapeutical Products* “ATMP”), presso l'Agenzia italiana del farmaco;
 - il 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;
- l'art. 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018, impone che nell'individuazione dei Comitati Etici Territoriali si tenga conto dei seguenti criteri:
 - la presenza di almeno un comitato etico per ciascuna regione;
 - l'avvenuta riorganizzazione dei comitati etici, prevista dall'art. 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;
 - il numero di sperimentazioni valutate in qualità di centro coordinatore nel corso dell'anno 2016;
- il Decreto del Ministro della Salute del 26 gennaio 2023 (G.U. n. 31 del 07/02/2023) ha individuato, per l'intero territorio nazionale, n. 40 Comitati Etici Territoriali (CET), specificando che gli stessi 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, 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. I CET sono, altresì, competenti in via esclusiva per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici;
- nello stesso Decreto Ministeriale è previsto che la nomina dei componenti di ciascun CET debba essere effettuata tra persone dotate di alta e riconosciuta professionalità e competenza nel settore delle sperimentazioni cliniche e nelle altre materie di competenza del Comitato Etico, e che gli stessi non debbano trovarsi in situazioni di conflitto di interesse dirette o indirette, debbano essere indipendenti dal promotore della sperimentazione, dal sito di sperimentazione clinica e dagli sperimentatori coinvolti, nonché dai finanziatori della sperimentazione clinica, oltre che essere esenti da qualsiasi indebito condizionamento;
- nel suddetto Decreto Ministeriale, è stato individuato per la Regione Calabria n. 1 Comitato Etico Territoriale (CET), denominato “*Comitato Etico Regione Calabria*”;
- l'art. 3 dello stesso Decreto Ministeriale, specifica che le Regioni entro centoventi giorni dalla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del decreto debbano procedere all'espletamento delle procedure per la nomina dei componenti del CET, prevedendo altresì la decadenza dei comitati etici esistenti una volta decorso il suddetto termine;

- il Decreto del Ministro della Salute del 27 gennaio 2023 (G.U. n. 31 del 07/02/2023) ha regolamentato la 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 (G.U. n. 31 del 07/02/2023), ha determinato la 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;
- il Decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023 (G.U. n. 31 del 07/02/2023), ha definito i criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici Territoriali;

DATO ATTO CHE:

- al fine di dare attuazione a quanto previsto dai Decreti del Ministro della Salute del 26 gennaio, del 27 gennaio e del 30 gennaio 2023 (G.U. n. 31 del 07/02/2023), con DCA n. 131 del 16.05.2023 è stato demandato il Dipartimento Tutela della Salute a procedere con apposita manifestazione d'interesse all'individuazione dei componenti del Comitato Etico Territoriale (CET), denominato "*Comitato Etico Regione Calabria*" e alla formazione di un elenco di esperti ai sensi del decreto del 30 gennaio 2023 del Ministero della Salute;
- In ottemperanza a quanto disposto dal suddetto DCA, il Dipartimento Tutela della Salute con DDG n.6738 del 17.05.2023 ha approvato la manifestazione d'interesse finalizzata alla costituzione del Comitato Etico Territoriale (CET) "*Comitato Etico Regione Calabria*" e alla formazione di un elenco di esperti ai sensi del decreto del 30 gennaio 2023 del Ministero della Salute;

PRECISATO CHE:

- il Comitato Etico Territoriale (CET) dovrà essere composto dalle seguenti figure professionali, in possesso di documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del Comitato Etico:

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.

CONSIDERATO CHE la manifestazione d'interesse finalizzata alla costituzione del comitato etico territoriale (CET) "Comitato Etico Regione Calabria" e alla formazione di un elenco di esperti ai sensi del decreto del 30 gennaio 2023 del Ministero della Salute, prevede che *"Le domande di partecipazione, complete di curriculum vitae, saranno valutate dalla Commissione istituita con decreto del Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari"*;

RITENUTO NECESSARIO costituire la Commissione esaminatrice per l'avviso di cui al punto precedente;

VISTI:

- la L.R. 13.5.96 n. 7 "Norme sull'ordinamento della struttura organizzativa della Giunta regionale e sulla dirigenza regionale" e ss.mm.ii.;
- il D.P.G.R. n. 354 del 24.6.1999 e successive modifiche
- la L.R. 12.8.2002, n. 34, "Riordino delle funzioni amministrative regionali e locali" e ss.mm.ii. e ravvisata la propria competenza;
- la circolare prot. n. 397568 del 18/11/2019, a firma del Dirigente Generale del Dipartimento "Organizzazione – Risorse Umane", ad oggetto "Disposizioni per la redazione e la pubblicazione dei decreti dirigenziali della Regione Calabria";
- il D.D.G. n. 4990 del 05 maggio 2022 recante "Adempimenti conseguenti alla D.G.R. n. 159 del 20 aprile 2022. Approvazione micro-struttura organizzativa del dipartimento "Tutela della Salute, Servizi Socio-Sanitari.";
- la D.G.R. n.665 del 14 dicembre 2022, avente ad oggetto: "Misure per garantire la funzionalità della struttura organizzativa della Giunta Regionale - Approvazione Regolamento di riorganizzazione delle strutture della Giunta Regionale. Abrogazione regolamento regionale 20 aprile 2022, n.3 e ss.mm.ii";
- il Regolamento Regionale nr. 12/2022 recante "Regolamento di organizzazione delle strutture della Giunta Regionale" approvato con DGR n.665 del 14 dicembre 2022;
- la D.G.R. n. 522 del 26 novembre 2021 e il successivo D.P.G.R n. 232 del 29 novembre 2021 con i quali è stato conferito alla Dott.ssa Iole Fantozzi l'incarico di Dirigente Generale del Dipartimento "Tutela della Salute, Servizi Socio Sanitari" della Giunta della Regione Calabria;

DECRETA

per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono riportate quale parte integrante e sostanziale:

DI COSTITUIRE la Commissione esaminatrice delle domande di partecipazione della manifestazione d'interesse finalizzata alla costituzione del comitato etico territoriale (CET) "Comitato Etico Regione Calabria" e alla formazione di un elenco di esperti ai sensi del decreto del 30 gennaio 2023 del Ministero della Salute, giusto DDG 6738 del 17.05.2023, come di seguito composta:

- 1) Dott.ssa Rita Francesca Scarpelli, Dirigente Settore n. 3 *"Assistenza Farmaceutica - Assistenza integrativa e protesica - Farmacie convenzionate - Educazione all'uso consapevole del farmaco"* del Dipartimento Tutela della Salute, Servizi Socio Sanitari;

- 2) Dott. Francesco Lucia, Dirigente Settore n. 4 "*Prevenzione e Sanità Pubblica*" del Dipartimento Tutela della Salute, Servizi Socio Sanitari;
- 3) Dott. Sisto Milito, Dirigente Medico Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza, attualmente in utilizzo presso il Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari;

Segretario: Sig. Michelangelo Rossano

DI NOTIFICARE il presente decreto ai componenti della Commissione;

DI SPECIFICARE che ai componenti della Commissione non sarà riconosciuto alcun compenso;

DI PROVVEDERE alla pubblicazione del provvedimento sul BURC ai sensi della L.R. 6 aprile 2011 n. 11 e nel rispetto del Regolamento UE 2016/679;

DI PROVVEDERE alla pubblicazione sul sito istituzionale della Regione, ai sensi del D.Lgs. 14 marzo 2013 n. 33 e ai sensi della L.R. 6 aprile 2011 n. 11 e nel rispetto del Regolamento UE 2016/679.

Sottoscritta dal Direttore Generale
Iole Fantozzi
(con firma digitale)