

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 78 del 06 giugno 2023

**Nomina Componenti dei Comitati Etici Territoriali (CET) per la sperimentazione clinica, giusta DGR n. 330 del 29 marzo 2023.**

[Designazioni, elezioni e nomine]

Note per la trasparenza:

Con il presente decreto si nominano i componenti dei Comitati Etici Territoriali (CET) per la sperimentazione clinica: "Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto" con sede presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, "Comitato Etico Territoriale Area Centro-Est Veneto" con sede presso l'Azienda Ospedale Università di Padova, e "Comitato Etico Territoriale Area Nord Veneto" con sede presso l'IRCCS Istituto Oncologico Veneto (IOV).

Il Direttore generale

VISTA la Legge 11 gennaio 2018, n. 3 "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";

VISTO il Decreto del Ministro della salute del 26 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7 febbraio 2023, recante "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali" che assegna alla Regione Veneto tre CET: CET "CESC delle province di Verona e Rovigo", CET "CESC della provincia di Padova", CET "CESC dell'IRCCS Istituto Oncologico Veneto (IOV)";

VISTO il Decreto del Ministro della salute del 27 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7 febbraio 2023, recante "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";

VISTO il Decreto del Ministro della salute del 30 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7 febbraio 2023, recante "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";

VISTO il Decreto del Ministro della salute del 30 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7 febbraio 2023, recante "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";

VISTA la D.G.R. 29.03.2023, n. 330 "Legge n. 3/2018 in materia di sperimentazione clinica e successivi provvedimenti attuativi: riorganizzazione della rete regionale dei comitati etici per la sperimentazione clinica", che ha riorganizzato i Comitati nei seguenti termini:

- CET "CESC delle province di Verona e Rovigo" rinominato "Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto" con sede presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona e che diviene riferimento anche per la Provincia di Vicenza, includendo, pertanto, le Aziende ULSS n. 5, 7, 8, 9 e le strutture sanitarie private alle stesse afferenti, nonché l'AOUI stessa;
- CET "CESC della provincia di Padova" rinominato "Comitato Etico Territoriale Area Centro-Est Veneto" con sede presso l'Azienda Ospedale Università di Padova che diviene riferimento per l'AO-PD stessa, per la ULSS n. 6 e le strutture sanitarie private ad essa afferenti, nonché per la Provincia di Venezia, includendo, pertanto, le Aziende ULSS n. 3 e 4 e le strutture sanitarie private alle stesse afferenti, e per Azienda Zero;
- CET "CESC dell'IRCCS Istituto Oncologico Veneto (IOV)" rinominato "Comitato Etico Territoriale Area Nord Veneto" con sede presso l'IRCCS Istituto Oncologico Veneto (IOV) per lo IOV stesso, che diviene riferimento anche per le Province di Belluno e Treviso, includendo, pertanto, per le Aziende ULSS n. 1 e 2 e le strutture sanitarie private alle stesse afferenti;

CONSIDERATO

che, il Decreto del Ministro della salute del 26 gennaio 2023 - G.U. n. 31 del 7 febbraio 2023 "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali", ha previsto all'art. 3, comma 1 che la nomina dei suddetti Comitati avvenga entro 120 giorni dalla pubblicazione del Decreto in parola e quindi improrogabilmente entro il 7 giugno 2023;

VISTO il Decreto del Direttore Generale di Area Sanità e Sociale n. 38 del 17 aprile 2023, "Nomina Commissione Tecnica, giusta DGR n. 330 del 29 marzo 2023", con il quale è stata nominata la Commissione Tecnica, con il compito di eseguire un esame preliminare delle dichiarazioni di interesse in modo da sottoporre al Direttore Generale Area Sanità e Sociale un elenco di candidature idonee, costituito dai soggetti in possesso dei requisiti richiesti, a ricoprire gli incarichi di componenti dei Comitati Etici Territoriali (CET) per la sperimentazione clinica e di esperti esterni;

VISTO il Decreto del Direttore Generale di Area Sanità e Sociale n. 54 del 15 maggio 2023 "Rettifica Decreto del Direttore Generale di Area Sanità e Sociale del n. 38 del 17 aprile 2023 ad oggetto "Nomina Commissione Tecnica, giusta DGR n. 330 del 29 marzo 2023", con il quale è stata posta in capo alla Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi Medici la funzione di segreteria amministrativa, ivi comprese le funzioni di verbalizzazione;

#### CONSIDERATO

che la Commissione Tecnica si è riunita nelle giornate del 9, 22 e 29 maggio in modalità mista, (telematica ed in presenza) e che per l'esame delle candidature pervenute sono stati adottati i seguenti criteri di valutazione:

- L'analisi del Curriculum con particolare riferimento alla qualifica e alla esperienza maturata nell'ambito della sperimentazione clinica e delle altre materie di competenza del Comitato Etico;
- La preferenza espressa dai candidati: un solo Comitato, due o tutti e tre i Comitati Etici Territoriali;
- La composizione indicata dal Decreto del Ministro della salute del 30 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7 febbraio 2023, recante "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";
- Le professionalità cliniche maggiormente attinenti agli studi che potranno essere valutati da ognuno dei tre CET ovvero:
  - a. CET presso Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona: 1 oncologo; 1 oncoematologo; 1 internista; 1 neurologo; 1 esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive;
  - b. CET presso Azienda Ospedaliera Padova: 1 ematologo; 1 internista; 1 neurologo; 1 infettivologo; 1 esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive;
  - c. CET presso IOV: 1 oncologo; 1 oncoematologo; 2 internisti; 1 esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive;

#### CONSIDERATO

che in data 31 maggio 2023, protocollo regionale n. 0296278, la Presidente della Commissione Tecnica, in relazione ai lavori svolti dalla Commissione stessa, ha trasmesso l'elenco dei candidati idonei a ricoprire gli incarichi di componenti dei Comitati Etici Territoriali (CET) per la sperimentazione clinica e di esperti esterni, evidenziandone il grado di aderenza con il profilo richiesto;

#### PRECISATO

che, dato l'esiguo numero di candidature pervenute per gli esperti esterni, si ritiene di non dare seguito alla nomina di questi e di rinviare, tale nomina, ad un successivo bando, dopo l'insediamento dei Comitati Etici Territoriali (CET) per la sperimentazione clinica;

#### CONSIDERATO

di dover procedere alla costituzione dei seguenti Comitati Etici Territoriali (CET) per la sperimentazione clinica:

- "Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto" con sede presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;
- "Comitato Etico Territoriale Area Centro-Est Veneto" con sede presso l'Azienda Ospedale Università di Padova;
- "Comitato Etico Territoriale Area Nord Veneto" con sede presso l'IRCCS Istituto Oncologico Veneto (IOV);

#### RITENUTO

di tenere conto, per la nomina dei componenti dei Comitati Etici Territoriali (CET) per la sperimentazione clinica, del necessario equilibrio tra le professionalità, la rappresentatività di genere e l'età dei candidati, nonché delle specificità dei CET in relazione all'attività che dovranno svolgere, al fine di garantire, per quanto possibile, una composizione in grado di valutare il più ampio spettro di sperimentazioni cliniche, ferma restando l'indipendenza di ciascun Comitato ai sensi dell'articolo 4 del Decreto del Ministero della Salute 30 gennaio 2023;

decreta

1. di dare atto che le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di nominare i componenti dei tre Comitati Etici Territoriali (CET) per la sperimentazione clinica, come di seguito riportato:

"Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto" con sede presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona

Andrea Bonetti, clinico esperto in materia di sperimentazione clinica

Roberto Castello, clinico esperto in materia di sperimentazione clinica

Alberto Gajofatto, clinico esperto in materia di sperimentazione clinica

Felice Pasini, clinico esperto in materia di sperimentazione clinica

Giuseppe Feltrin, clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive

Giulio Rigon, medico di medicina generale territoriale

Michele Gangemi, pediatra

Paola Del Bianco, biostatistico

Roberto Leone, farmacologo

Francesca Venturini, farmacista ospedaliero

Alessandra Cordiano, esperto in materia giuridica

Dario Raniero, esperto in materia assicurativa

Matteo Sponga, medico legale

Maria Gloria De Bernardo, esperto di bioetica

Veronica Strini, rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione

Fernando Boninsegna, rappresentante delle associazioni di pazienti o cittadini impegnati sui temi della salute

Teresa Zuppini, esperto in dispositivi medici

Maria Grazia Giri, ingegnere clinico o fisico medico

Vincenzo Di Francesco, esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo

Paola Melotti, esperto di genetica, in relazione agli studi di genetica

"Comitato Etico Territoriale Area Centro-Est Veneto" con sede presso l'Azienda Ospedale Università di Padova

Gianni Binotto, clinico esperto in materia di sperimentazione clinica,

Marco Di Pascoli, clinico esperto in materia di sperimentazione clinica,

Maria Mazzitelli, clinico esperto in materia di sperimentazione clinica,

Gianni Sorarù, clinico esperto in materia di sperimentazione clinica,

Marco Napodano, clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive

Enrica Vendramineto, medico di medicina generale territoriale,

Andrea Righetti, pediatra

Paolo Girardi, biostatistico

Maria Cecilia Giron, farmacologo

Elisabetta Ghiotto, farmacista ospedaliero

Giovanna Galifi, esperto in materia giuridica

Erica De Candido Romole, esperto in materia assicurativa

Pamela Tozzo, medico legale

Silvia Tusino, esperto di bioetica

Gian Luca Tunisi, rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione

Giulia Volpato, rappresentante delle associazioni di pazienti o cittadini impegnati sui temi della salute

Roberto Camillini, esperto in dispositivi medici

Mara Semenzato, ingegnere clinico o fisico medico

Maria Teresa Nardi, esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo

Mario Vincenzo Di Iorio esperto di genetica, in relazione agli studi di genetica

"Comitato Etico Territoriale Area Nord Veneto" con sede presso l'IRCCS Istituto Oncologico Veneto (IOV)

Andrea Buda, clinico esperto in materia di sperimentazione clinica

Pietro Minuz, clinico esperto in materia di sperimentazione clinica

Piero Maria Stefani, clinico esperto in materia di sperimentazione clinica

Vittorina Zagonel, clinico esperto in materia di sperimentazione clinica

Massimo Sergi, clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive

Anna Rosa Marchetti, medico di medicina generale territoriale

Enrico Opocher, pediatra

Franco Noventa, biostatistico

Gianluca Trifirò, farmacologo

Roberta Joppi, farmacista ospedaliero

Giulia Cuman, esperto in materia giuridica

Valentina Veronica Caslini, esperto in materia assicurativa

Antonio Quaranta, medico legale

Giuseppe Bon, esperto di bioetica

Ilaria De Barbieri, rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione,

Adriana Negrisola, rappresentante delle associazioni di pazienti o cittadini impegnati sui temi della salute,

Nicola Cataudella, esperto in dispositivi medici

Davide Fasoli, ingegnere clinico o fisico medico

Claudio Maffei, esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo

Franca Anglani, esperto di genetica, in relazione agli studi di genetica

3. di prevedere che ai componenti dei Comitati Etici Territoriali (CET) per la sperimentazione clinica, come indicato dall'art. 4, comma 1 del decreto del Ministro della salute del 30 gennaio 2023, G. U. n. 31 del 7 febbraio 2023, recante "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", spetta un gettone di presenza, determinato in euro 300,00, nonché il rimborso delle 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;
4. di trasmettere per via telematica al Ministero della salute e all'AIFA la composizione dei comitati etici territoriali riorganizzati con il D.M. 26.01.2023 e ogni successivo aggiornamento, come previsto dall'art. 8, comma 1 del D.M. 30.01.2023 recante "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";
5. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici dell'esecuzione del presente atto;
6. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
7. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Massimo Annicchiarico