

23_23_1_DGR_816_1_TESTO

Deliberazione della Giunta regionale 26 maggio 2023, n. 816

L 3/2018. 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. Ricostituzione CEUR.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421» e, in particolare, l'art. 12-bis, comma 9;

VISTI

- 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;

VISTA la Legge regionale 29 dicembre 2015, n. 33 "Legge collegata alla manovra di bilancio 2016-2018";

RICHIAMATI, in particolare, della citata Legge regionale 33/2015:

- l'art. 5, comma 1, il quale prevede che «Per gli enti del Servizio sanitario regionale è istituito, in attuazione dell'articolo 12, comma 10, lettera a), del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158 (Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute), convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, il comitato etico unico regionale.»;

- il successivo comma 2, il quale prevede che «Al comitato etico di cui al comma 1 si applicano le disposizioni di cui al decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013 (Criteri per la composizione ed il funzionamento dei comitati etici). La composizione del comitato è definita con deliberazione della Giunta regionale e la nomina con decreto del direttore centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia.»;

- ed altresì il comma 3, il quale prevede che «I comitati etici in essere presso gli enti del Servizio sanitario regionale alla data del 31 dicembre 2015 decadono con la nomina del comitato di cui al comma 1.»;

VISTA la delibera di Giunta regionale n. 73 del 22 gennaio 2016 con la quale, tra l'altro, viene istituito un unico Comitato etico regionale, operante presso l'Ente per la gestione accentrata dei servizi condivisi (ora Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute - ARCS), cui è attribuito il compito di valutare le sperimentazioni da effettuare sul territorio regionale presso le aziende per l'assistenza sanitaria, le aziende ospedaliere universitarie, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e le strutture private temporaneamente accreditate e viene stabilita la sua composizione;

VISTA la successiva delibera di Giunta regionale n. 1762 del 18 ottobre 2019 con la quale, tra l'altro, viene integrata la composizione del Comitato etico regionale al fine di garantire un maggior equilibrio tra le professionalità presenti all'interno dell'organismo in parola, la partecipazione più significativa della componente relativa al volontariato e conseguentemente la maggior compartecipazione dei cittadini;

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";

RICHIAMATI, in particolare, della citata legge 3/2018:

- l'art. 2, comma 1, riguardante l'istituzione, presso l'Agenzia italiana del farmaco, del 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»;

- l'art. 2, comma 5, il quale prevede che «con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita l'Agenzia italiana del farmaco per i profili di propria competenza, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, è determinata una tariffa unica, a carico del promotore della sperimentazione, da applicare in modo uniforme su tutto il territorio nazionale all'atto della presentazione della domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica o di modifica sostanziale di una sperimentazione, e sono stabilite le modalità di versamento della stessa» e che «il predetto decreto definisce altresì

l'importo del gettone di presenza e l'eventuale rimborso delle spese di viaggio per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento e a quelle dei comitati etici territoriali»;

- l'art. 2, comma 7, il quale prevede 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 (...);
- l'art. 2, comma 11, a tenore del quale, al fine di armonizzare la disciplina vigente con le disposizioni di cui al medesimo articolo, con decreto del Ministro della salute sono apportate modifiche correttive e integrative ai citati decreti del Ministro della salute 8 febbraio 2013 e 27 aprile 2015;

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'art. 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 di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici (anche «Centro di coordinamento»);
- 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;

VISTI, altresì:

- 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»;
- 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»;
- 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»;
- 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»;

CONSIDERATO che:

- i comitati etici territoriali sono individuati nell'elenco di cui all'Allegato 1 al D.M. 26 gennaio 2023, più sopra richiamato, e che per la Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia risulta un CET denominato Comitato etico unico regionale (CEUR);
- i comitati etici territoriali di cui al comma 1 del suddetto D.M. 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, richiamato in premessa, 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. Essi sono, altresì, competenti in via esclusiva per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici;
- le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano provvedono a nominare i componenti dei comitati etici territoriali, i quali possono provenire anche da precedenti comitati etici ed altri organismi regionali;
- le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano disciplinano le modalità di nomina dei componenti dei comitati etici istituiti nel proprio territorio, garantendone in ogni caso l'indipendenza;
- la composizione dei comitati etici territoriali e locali 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;
 - nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri componenti, il comitato etico convoca, per specifiche consulenze, esperti esterni al comitato stesso. Tali esperti sono individuati in appositi elenchi predisposti dalle regioni mediante bando pubblico;
- RITENUTO**, pertanto, in attuazione della richiamata normativa:
- di disporre la ricostituzione del CEUR secondo la seguente composizione:
 - 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;
 - di prevedere, nei casi di valutazioni inerenti aree non coperte dai propri componenti, che il CEUR convochi, per specifiche consulenze, esperti esterni, indentificati nelle seguenti figure:
 - Psicologo clinico
 - Esperto in economia sanitaria
 - Esperto in materie informatiche, di intelligenza artificiale e internet of Health
 - di prevedere che, in seguito, le figure degli esperti esterni possano essere ampliate sulla base delle necessità che dovessero emergere nello svolgimento dell'attività del comitato, nonché il CEUR possa essere integrato nel numero dei componenti;
 - di approvare, ai fini della ricostituzione, l'avviso pubblico per acquisire la disponibilità alla nomina di componente ed esperto esterno del CEUR, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (Allegato A) e relativa modulistica (Allegato A1);
 - di disporre che il CEUR si occupi, oltre che delle attività previste in via esclusiva dal D.M. 26 gennaio 2023 sopra richiamato, anche degli usi terapeutici di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica e di dispositivi medici privi di marcatura CE per singoli pazienti in casi eccezionali (c.d. usi compassionevoli) e delle attività concernenti 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 etici;
 - di confermare le segreterie amministrative e tecnico-scientifiche già presenti in applicazione delle DGR n. 1148/2013 e n. 73/2016, al fine di garantire un riferimento qualificato per i promotori che intendono svolgere studi clinici presso gli enti del SSR e per promuovere la ricerca spontanea;
 - di confermare i Nuclei etici per la pratica clinica istituiti con DGR n. 73/2016 presso gli enti del SSR al fine di assicurare un adeguato esame delle problematiche etiche connesse alle attività cliniche ed assistenziali proprie di ciascun ente;
 - di disporre che l'ARCS provveda alla formazione della Lista di candidati idonei (in base alle manifestazioni di interesse pervenute in relazione alle diverse professionalità previste per la composizione del comitato, compresi gli esperti esterni) e al suo eventuale aggiornamento ogni 3 mesi, inviandola alla Direzione centrale Salute, Politiche sociali e Disabilità per l'individuazione e/o l'aggiornamento dei componenti del CEUR e degli esperti esterni con decreto del Direttore centrale;

- di disporre che il CEUR, limitatamente alle richieste di valutazione urgenti non procrastinabili di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica (Decreto 07.09.2017), pervenute oltre il termine di cui all'art. 3 del D.M. 26.01.2023 recante "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali" e fino alla ricostituzione e insediamento dei nuovi componenti, prosegua l'attività, ferma la decadenza dei suoi componenti all'insediamento dei nuovi componenti;

DATO ATTO che giusta D.M. 30 gennaio 2023 ut supra richiamato è previsto, all'articolo 7 comma 1, che la Regione provveda alla definizione delle tariffe a carico del promotore, per l'assolvimento dei compiti demandati al CEUR, differenti dalle sperimentazioni cliniche e dagli studi di cui all'art. 2 del Regolamento (UE) n. 2014/536;

RITENUTO conseguentemente di prevedere le seguenti tariffe, allineate a quanto già in essere presso il CEUR e gli altri Comitati regionali:

- euro 6.000 per la valutazione e l'espressione del parere unico;
- euro 4.000 per la valutazione di uno studio clinico;
- euro 1.500 per l'approvazione di un emendamento sostanziale agli studi clinici;

RISERVANDO la possibilità di definire importi diversi a seguito di accordi interregionali;

SU PROPOSTA dell'Assessore regionale alla salute, politiche sociali e disabilità, all'unanimità,

DELIBERA

1. di stabilire che il Comitato Etico Territoriale (CET) della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, denominato Comitato etico unico regionale (CEUR), con sede presso l'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute (ARCS), è competente in qualità di comitato etico territoriale, 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, delle indagini cliniche sui dispositivi medici e degli studi osservazionali farmacologici, in aderenza al decreto 26 gennaio 2023 richiamato in premessa, degli usi terapeutici di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica e di dispositivi medici privi di marcatura CE per singoli pazienti in casi eccezionali (c.d. usi compassionevoli) e delle attività concernenti 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 etici;

2. di disporre la ricostituzione del CEUR in conformità alle previsioni della normativa nazionale richiamata in parte motiva e di approvare i seguenti allegati al presente provvedimento:

- Allegato A "Avviso pubblico per l'acquisizione di manifestazione d'interesse per l'individuazione dei componenti e degli esperti esterni del Comitato Etico Territoriale (CET) per la sperimentazione clinica della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, denominato Comitato etico unico regionale (CEUR)";

- Allegato A1 "Facsimile schema di domanda per manifestazione d'interesse per l'individuazione dei componenti e degli esperti esterni del Comitato Etico Territoriale (CET) per la sperimentazione clinica della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, denominato Comitato etico unico regionale (CEUR)";

3. di stabilire che, limitatamente alle richieste di valutazione urgenti non procrastinabili di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica (Decreto 07.09.2017) pervenute oltre il termine di cui all'art. 3 del D.M. 26.01.2023 recante "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali" e fino all'insediamento dei nuovi componenti, gli attuali componenti del CEUR possono proseguire l'attività, ferma la decadenza degli stessi all'insediamento dei nuovi componenti;

4. di incaricare il Direttore centrale Salute, Politiche sociali e Disabilità, pro tempore:

- dell'indizione, tramite pubblicazione nel Bollettino ufficiale della Regione e nel sito istituzionale della Regione e dell'ARCS, dell' "Avviso pubblico per l'acquisizione di manifestazione d'interesse per l'individuazione dei componenti e degli esperti esterni del Comitato Etico Territoriale (CET) per la sperimentazione clinica della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, denominato Comitato etico unico regionale (CEUR)" (Allegato A) e del "Facsimile schema di domanda per manifestazione d'interesse per l'individuazione dei componenti e degli esperti esterni del Comitato Etico Territoriale (CET) per la sperimentazione clinica della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, denominato Comitato etico unico regionale (CEUR)" (Allegato A1);

- dell'adozione del decreto d'individuazione dei componenti del CEUR, integrato dagli esperti esterni;

- ad apportare eventuali modifiche, non sostanziali, dei modelli di cui agli Allegati A e A1 che si rendessero necessarie, nonché dell'avvio di nuove procedure di selezione per la nomina dei componenti del CEUR, qualora venissero esaurite le candidature, in occasione dei rinnovi del comitato e in aderenza alle eventuali ulteriori indicazioni o disposizioni normative nazionali in materia;

- di trasmettere per via telematica al Ministero della salute e all'AIFA la composizione del nuovo CEUR 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 l'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute (ARCS):

- della pubblicazione sul sito internet aziendale dell'Avviso e domanda siccome previsto ad 4) del pre-

sente dispositivo;

- dell'acquisizione delle proposte di candidatura per la nomina dei componenti e degli esperti esterni del CEUR e di verificare la completezza documentale delle candidature presentate secondo quanto previsto dal presente provvedimento e relativo Avviso;

- di formare e inviare le Liste di candidati divise per profili ed esperti alla Direzione centrale Salute, Politiche sociali e Disabilità in prima applicazione alla data del 7 giugno 2023 e, successivamente, con cadenza trimestrale laddove dovessero pervenire ulteriori proposte di candidatura;

- delle attività previste per l'Ufficio di Segreteria tecnico-scientifica, come previsto dall'art. 5 comma 2 del D.M. 30.01.2023 recante "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali" e del controllo del fondo e del bilancio del CEUR di cui all'art. 7 comma 3 del medesimo D.M., assicurandone la presenza di risorse umane, tecniche e amministrative qualificate e proporzionate alla complessità e numerosità di studi gestiti;

6. di prevedere i seguenti importi, a carico del promotore, per l'assolvimento dei compiti demandati al CEUR, differenti dalle sperimentazioni cliniche e dagli studi di cui all'art. 2 del Regolamento (UE) n. 2014/536:

a. euro 6.000 per la valutazione e l'espressione del parere unico;

b. euro 4.000 per la valutazione di uno studio clinico;

c. euro 1.500 per l'approvazione di un emendamento sostanziale agli studi clinici, riservando la possibilità di definire importi diversi a seguito di accordi interregionali;

7. di precisare che, ai sensi dell'art. 7, commi 1 e 2 del D.M. 30 gennaio 2023 recante "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali" e dell'art. 4 del D.M. 30.01.2023 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", gli oneri per la copertura delle spese connesse ai compensi stabiliti per i componenti del CEUR, nonché gli oneri relativi all'ufficio di segreteria, sono coperti dalle tariffe che i promotori delle sperimentazioni profit sono tenuti a versare per le attività in questione, che costituiscono il relativo tetto di spesa;

8. di confermare, presso gli enti del SSR, le segreterie amministrative e tecnico-scientifiche già presenti in applicazione delle DGR n. 1148/2013 e n. 73/2016, al fine di garantire un riferimento qualificato per i promotori che intendono svolgere studi clinici presso gli enti del SSR e per promuovere la ricerca spontanea, con il compito in particolare di:

a. verificare la correttezza e completezza della documentazione da sottoporre al comitato;

b. garantire le attività istruttorie, quali la valutazione da parte della Direzione aziendale dell'opportunità, della fattibilità e dell'impatto dello studio proposto nell'ambito della propria organizzazione;

c. supportare la Direzione aziendale nella stipula dei contratti economici relativi alle sperimentazioni cliniche;

d. garantire il monitoraggio degli studi;

9. di confermare, presso gli enti del SSR, i Nuclei etici per la pratica clinica istituiti con DGR n. 73/2016 al fine di assicurare funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività cliniche ed assistenziali proprie di ciascun ente, richiamate dall'art. 1 comma 3 del D.M. 30 gennaio 2023 recante "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali", allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona;

10. di recepire, per quanto non espressamente disciplinato dal presente provvedimento, le disposizioni del D.M. 30.01.2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";

11. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spese a carico del bilancio regionale;

12. di pubblicare il presente provvedimento e i relativi allegati nel Bollettino ufficiale della Regione.

IL PRESIDENTE: FEDRIGA
IL SEGRETARIO GENERALE: CORTIULA

Allegato A alla DGR**DIREZIONE CENTRALE SALUTE, POLITICHE SOCIALI E DISABILITA'****Avviso pubblico per l'acquisizione di manifestazione d'interesse per l'individuazione dei componenti e degli esperti esterni del Comitato Etico Territoriale (CET) per la sperimentazione clinica della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, denominato Comitato etico unico regionale (CEUR) - giusta DGR n. xxx del xx maggio 2023****Il Direttore centrale salute, politiche sociali e disabilità**

PREMESSO che 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", all'art.2, comma 8 dispone che la nomina dei componenti di ciascun comitato etico territoriale è di competenza regionale;

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";

RITENUTO di avviare una procedura non vincolante per individuare i componenti e gli esperti esterni del Comitato Etico Territoriale della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, denominato Comitato etico unico regionale (CEUR), con sede presso l'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute (ARCS);

CONSIDERATO che lo scopo è quello di acquisire manifestazioni di interesse da parte di soggetti qualificati, ferma restando la discrezionalità della Regione di scegliere i candidati più idonei allo svolgimento dell'incarico di cui trattasi;

VISTO il decreto del Ministro della salute del 30 gennaio 2023 - G.U. n. 31 del 7 febbraio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali" che in particolare:

- all'art. 3 prevede che le Regioni disciplinino le modalità di nomina dei CET e che i componenti debbano essere in possesso di una documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche di medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del comitato etico e che la composizione, al fine di garantire qualifiche ed esperienza necessaria a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti e ad assolvere alle funzioni attribuite, debba ricomprendere le seguenti figure professionali:
 - 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 cittadini impegnati sui temi della salute;
 - m. un esperto in dispositivi medici;
 - n. un ingegnere clinico o 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 di genetica.

- all'art. 3, comma 5, prevede che per valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri componenti, il comitato etico possa convocare per specifiche consulenze, esperti esterni al comitato stesso individuati in appositi elenchi predisposti dalle Regioni mediante bando pubblico;
- all'art. 3, comma 8, prevede che, ai fini di una ottimale gestione delle attività del comitato è preferibile un numero massimo di componenti pari a venti;
- all'art. 4 detta disposizioni atte a garantire l'indipendenza del comitato etico;

VISTA la DGR n. xxx del xx maggio 2023, con riferimento agli esperti esterni di cui al decreto del Ministro della salute del 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali", sopra richiamato, si individuano i seguenti esperti esterni:

1. Psicologo clinico
2. Esperto in economia sanitaria
3. Esperto in materie informatiche, di intelligenza artificiale e internet of Health

e si precisa, che le figure professionali degli esperti esterni, potranno, in seguito, essere ampliate sulla base delle necessità che dovessero emergere nello svolgimento dell'attività del comitato etico territoriale, nonché potranno essere previste eventuali integrazioni nel numero dei componenti;

DATO ATTO che la succitata DGR n. xxx del xx maggio 2023 incarica tra l'altro l'Azienda Regionale di Coordinamento della Salute dell'acquisizione delle proposte di candidatura per la nomina dei componenti e degli esperti esterni del comitato etico territoriale e di fornire il necessario supporto nell'esame preliminare delle manifestazioni di interesse al fine di verificare il possesso dei requisiti richiesti oltre che di inviare regolarmente alla direzione centrale salute l'elenco aggiornato;

RITENUTO di dover quindi provvedere alla pubblicazione dell'avviso pubblico per l'acquisizione di manifestazione d'interesse per la proposizione delle candidature da parte dei soggetti interessati riferito sia ai componenti che agli esperti esterni;

RENDE NOTO

1. Requisiti per la partecipazione:

Possono presentare la propria manifestazione di interesse coloro che alla scadenza del termine utile per la presentazione della medesima sono in presenza dei seguenti requisiti:

- documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del comitato etico;
- adeguata conoscenza della lingua inglese;
- laurea triennale, specialistica o diploma di laurea vecchio ordinamento.

Ai sensi dell'articolo 4, comma 2, lettera c, del decreto del Ministro della salute del 30 gennaio 2023 - G.U. n. 31 del 7 febbraio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali" si informa che non possono essere nominati componenti o esperti esterni del comitato etico territoriale i soggetti che:

- abbiano interessi diretti (*) presso Società e/o Aziende (ovvero società controllanti o controllate, consociate o sussidiarie) che sviluppano, producono o commercializzano prodotti farmaceutici, dispositivi medici, biologici, chimici e dietetici;

Inoltre non possono essere nominati soggetti che:

- abbiano riportato condanne penali;
- siano sottoposti a misure restrittive della libertà personale o di prevenzione.

(*) con l'espressione "interessi diretti" si intende che il soggetto abbia in essere o abbia svolto negli ultimi 3 anni: o impiego o consulenza strategica o interessi finanziari

Si ritiene, inoltre, opportuno sottolineare che, nello svolgimento dell'attività del comitato etico, l'indipendenza è garantita dall'estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse dei votanti rispetto alla sperimentazione proposta, pertanto i componenti devono firmare annualmente, e ogni qualvolta vi siano delle modifiche, una dichiarazione che li obbliga a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto tra cui il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione; rapporti di dipendenza con lo sperimentatore; rapporti di consulenza con l'azienda che produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare oggetto di studio.

2. Modalità di adesione

Gli Interessati, in possesso dei requisiti richiesti, devono presentare apposita domanda, redatta secondo il modello Allegato A1 alla DGR n. xxx del xx maggio 2023, indicando il profilo professionale posseduto.

Le domande dovranno essere inviate esclusivamente tramite/alla posta elettronica certificata (PEC) entro il 5 giugno 2023.

In fase di prima applicazione, non saranno prese in considerazione le manifestazioni di interesse presentate dopo la scadenza di tale termine.

Le domande vanno inoltrate all'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute - PEC arcs@certsanita.fvg.it, unitamente alla seguente documentazione:

- curriculum vitae (redatto in formato europeo), che evidenzi le competenze e le esperienze maturate, completo di clausola di autorizzazione al trattamento dei dati in esso contenuti, nonché debitamente datato e sottoscritto con riportata la seguente dicitura: "sotto la mia responsabilità, ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445 del 28.12.2000 e consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 78 del citato D.P.R. per le ipotesi di falsità in atti e di dichiarazioni mendaci, dichiaro che quanto indicato nel presente curriculum corrisponde a verità";
- copia fotostatica non autenticata di idoneo documento d'identità in corso di validità ai sensi dell'art. 38 del DPR 28 dicembre 2000, n. 445 e s.m.i.

La trasmissione della documentazione dovrà indicare come oggetto la dicitura "Risposta all'avviso pubblico per l'acquisizione di manifestazione d'interesse per l'individuazione dei componenti e degli esperti esterni del Comitato Etico Territoriale (CET) per la sperimentazione clinica della Regione Friuli Venezia Giulia, denominato Comitato etico unico regionale (CEUR)". La Direzione incaricata dell'esecuzione della DGR n. xxx del xx maggio 2023, non si assume alcuna responsabilità nel caso di dispersione di comunicazioni dipendenti da inesatte indicazioni del recapito nella domanda dell'aspirante o da mancata comunicazione del cambiamento degli stessi indicati nella domanda di partecipazione.

3. Formazione della Lista di candidati idonei

ARCS provvede alla formazione della Lista di candidati idonei in base alle manifestazioni di interesse pervenute in relazione alle diverse professionalità previste per la composizione del Comitato e provvede al loro eventuale aggiornamento ogni 3 mesi.

La Lista aggiornata viene inviata alla DCS per l'individuazione dei componenti del Comitato e degli esperti esterni con decreto del Direttore centrale, in prima istanza entro il 07.06.2023 e successivamente trimestralmente qualora pervengano manifestazioni di interesse aggiuntive.

4. Modalità di conferimento delle nomine

La Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità con decreto del Direttore centrale provvede alla nomina dei componenti del Comitato, scegliendo i nominativi dalla Lista aggiornata pervenuta in relazione al numero e ai profili di seguito riportati:

- 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 cittadini impegnati sui temi della salute;
- m. un esperto in dispositivi medici;
- n. un ingegnere clinico o 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 di genetica;
- q. Psicologo clinico (esperto esterno);
- r. Esperto in economia sanitaria (esperto esterno);
- s. Esperto in materie informatiche, di intelligenza artificiale e internet of Health (esperto esterno);

Ove si rendesse necessario integrare il Comitato con professionalità specifiche di esperti esterni la Direzione provvederà previa emanazione di un avviso dedicato per la formazione della relativa Lista.

Il mandato, della durata di tre anni, non può essere rinnovato consecutivamente per più di una volta.

5. Gettone di presenza e rimborso spese

Ai componenti del comitato etico territoriale, come previsto 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 al succitato decreto, che costituiscono il relativo tetto di spesa.

Agli esperti esterni al Comitato, non spetta alcun compenso, in quanto la partecipazione ai lavori dei comitati etici è a titolo gratuito, come previsto dall' art. 3, comma 6 del decreto del Ministro della salute del 30 gennaio 2023 - G.U. n. 31 del 7 febbraio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali".

6. Disposizioni finali

I dati personali comunicati ai sensi dell'art. 13 del Regolamento 2016/679/UE - GDPR saranno trattati, anche in forma automatizzata, unicamente per le finalità di gestione della procedura per la quale vengono rilasciati e successivamente all'eventuale affidamento dell'incarico, per le finalità inerenti alla gestione dello stesso.

Il conferimento dei dati ha natura obbligatoria e il mancato conferimento non consente l'espletamento dell'istruttoria della candidatura. I dati sono oggetto di comunicazione e di diffusione nei limiti previsti dalla vigente normativa. I dati sono raccolti e saranno conservati in conformità alle norme sulla conservazione della documentazione amministrativa.

La presentazione della domanda di partecipazione da parte dell'Interessato autorizza l'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute al trattamento dei dati ai fini della gestione delle procedure di selezione.

L'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute, ai sensi dell'art. 71 del DPR n. 445/2000 e s.m.i., procederà ad effettuare i controlli sulla veridicità delle dichiarazioni rese dagli interessati. Qualora dai suddetti controlli emerga la non veridicità del contenuto delle dichiarazioni, l'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute lo comunica al Direttore centrale salute, politiche sociali e disabilità per i successivi adempimenti e il dichiarante decade dai benefici eventualmente conseguiti.

Allegato A1 alla DGR**Facsimile schema di domanda per manifestazione d'interesse per l'individuazione dei componenti e degli esperti esterni del Comitato Etico Territoriale (CET) per la sperimentazione clinica della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, denominato Comitato etico unico regionale (CEUR)**

Al Direttore centrale Salute, Politiche
sociali e Disabilità

Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia
arcs@certsanita.fvg.it

Oggetto: Risposta all'avviso pubblico per l'acquisizione di manifestazione d'interesse per l'individuazione dei componenti e degli esperti esterni del Comitato Etico Territoriale (CET) per la sperimentazione clinica della Regione Friuli Venezia Giulia, denominato Comitato etico unico regionale (CEUR)

La/Il sottoscritta/_____ nata/o a _____ il _____,
residente a _____ in via/piazza _____ n. _____ recapito
telefonico _____ email _____

propone

la propria candidatura a **componente** del CEUR in qualità di (barrare il profilo scelto):

- clinico esperto in materia di sperimentazione clinica;
- clinico esperto in materia di sperimentazione clinica ed esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive;
- medico di medicina generale territoriale;
- pediatra;
- biostatistico;
- farmacologo;
- farmacista ospedaliero;
- esperto in materia giuridica;
- esperto in materia assicurativa;
- medico legale;
- esperto di bioetica;
- rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
- rappresentante delle associazioni di pazienti o cittadini impegnati sui temi della salute;
- esperto in dispositivi medici;
- ingegnere clinico o fisico medico;
- esperto in nutrizione;
- esperto di genetica.

la propria candidatura a **esperto esterno** al CEUR in qualità di (barrare il profilo scelto):

- Psicologo clinico
- Esperto in economia sanitaria
- Esperto in materie informatiche, di intelligenza artificiale e internet of Health

A tal fine, consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 e delle conseguenze previste dall'art. 75 del D.P.R. 28/12/2000, n. 445 in ordine alla responsabilità penale in caso di falsità in atti e dichiarazioni mendaci, ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 28/12/2000, n. 445, sotto la propria personale responsabilità,

dichiara

1. di essere a conoscenza che la partecipazione alla selezione è condizione necessaria ma non sufficiente ai fini della nomina, tenuto conto anche delle vigenti disposizioni in tema di inconfiribilità dell'incarico e che l'inserimento nella Lista dei candidati non implica l'automatica nomina a componente del CEUR, che avverrà con successivo decreto del Direttore centrale;
2. di possedere il seguente titolo di studio _____ conseguito il _____ presso _____;
3. di possedere i seguenti diplomi di specializzazione post universitaria:
 - Titolo _____
 - Conseguito il _____
 - Ente _____

 - Titolo _____
 - Conseguito il _____
 - Ente _____

 - Titolo _____
 - Conseguito il _____
 - Ente _____
4. di essere in possesso delle seguenti abilitazioni professionali:
 - Professione _____
 - Luogo e data del conseguimento _____(ripetere per ciascuna abilitazione)
5. di essere in possesso dei seguenti requisiti richiesti agli effetti della nomina, che dovranno essere dettagliati nel CV:
 - documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del comitato etico;
 - conoscenza della lingua inglese;
6. di possedere i seguenti ulteriori titoli di studio/Master che ritiene di segnalare in quanto utili per svolgere l'incarico in oggetto _____
7. di svolgere la seguente professione o occupazione abituale di _____ presso _____
8. di non aver/aver riportato condanne penali e di non avere/avere procedimenti penali in corso (ovvero di aver riportato le seguenti condanne e/o di avere i seguenti carichi pendenti) _____;
9. di non avere interessi diretti (***) presso Società e/o Aziende (ovvero società controllanti o controllate, consociate o sussidiarie) che sviluppano, 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 3 anni: o impiego o consulenza strategica o interessi finanziari

10. impegnarsi, altresì, a comunicare l'eventuale nomina come componente presso altri CET o CEN, in quanto, come previsto dall'art. 5, comma 3 del decreto del Ministero della salute del 30 gennaio 2023 - G.U. n. 31 del 7 febbraio 2023 recante "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali", tale situazione comporta l'impossibilità di procedere alla nomina nel CEUR;
11. di voler ricevere le comunicazioni relative al presente procedimento al seguente indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) _____ e di impegnarsi a comunicare l'eventuale variazione del proprio indirizzo di posta elettronica certificata, sollevando la Regione Friuli Venezia Giulia da ogni responsabilità per eventuali disguidi imputabili all'omessa comunicazione;
12. di essere informata/o, che i dati personali comunicati ai sensi dell'art. 13 del Regolamento 2016/679/UE - GDPR saranno trattati, anche in forma automatizzata, unicamente per le finalità di gestione della procedura per la quale vengono rilasciati e successivamente all'eventuale affidamento dell'incarico, per le finalità inerenti alla gestione dello stesso. Il conferimento dei dati ha natura obbligatoria e il mancato conferimento non consente l'espletamento dell'istruttoria della candidatura. I dati sono oggetto di comunicazione e di diffusione nei limiti previsti dalla vigente normativa. I dati sono raccolti e saranno conservati in conformità alle norme sulla conservazione della documentazione amministrativa. La presentazione della domanda di partecipazione da parte dell'Interessato autorizza l'ARCS e la Regione Friuli Venezia Giulia al trattamento dei dati ai fini della gestione delle procedure di selezione. ARCS, ai sensi dell'art. 71 del DPR n. 445/2000 e s.m.i., procederà ad effettuare i controlli sulla veridicità delle dichiarazioni rese dagli interessati. Qualora dai suddetti controlli emerga la non veridicità del contenuto delle dichiarazioni, l'ARCS lo comunica al Direttore Centrale Salute per i successivi adempimenti e il dichiarante decade dai benefici eventualmente conseguiti.

Allega altresì:

- curriculum vitae in formato europeo (modello scaricabile dal sito <http://europass.cedefop.europa.eu/it/documents/curriculum-vitae>), debitamente datato e sottoscritto e che dovrà riportare la seguente dicitura: "sotto la mia responsabilità, ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445 del 28.12.2000 e consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 78 del citato D.P.R. per le ipotesi di falsità in atti e di dichiarazioni mendaci, dichiaro che quanto indicato nel presente curriculum corrisponde a verità";
- copia fotostatica non autenticata del documento d'identità in corso di validità.

Data _____

Firma

VISTO: IL PRESIDENTE: FEDRIGA
VISTO: IL SEGRETARIO GENERALE: CORTIULA