



Regione Liguria – Giunta Regionale

Atto N° 478-2023 - Seduta N° 3809 - del 26/05/2023 - Numero d'Ordine 17

Prot/2023/407886

Oggetto COSTITUZIONE 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	
		7	1

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 “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 “Individuazione di quaranta comitati etici territoriali.”;
- il Decreto del Ministro della Salute del 27 gennaio 2023 “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 “Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali.”;
- il Decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023 “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.”;
 - 279, del 4/4/2019 “Processo di accentramento di funzioni trasversali presso l’Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria.”;
 - 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;
 - 400 del 5/5/2023 “Approvazione elenco idonei alla nomina a componente del Comitato Etico Territoriale – Liguria.”;
- 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”, con decorrenza dall’1.10.2022 fino al 31.12.2023;

RITENUTO di recepire e di dare attuazione alle disposizioni di cui ai Decreti del Ministro della Salute del 26, 27 e 30 gennaio 2023, pubblicati sulla G.U. n. 31 del 07.02.2023, inerenti all'individuazione dei Comitati Etici Territoriali (CET), alla regolamentazione della fase transitoria, alla definizione dei criteri per la composizione ed il funzionamento dei CET ed alla determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche;

DATO ATTO che il citato DM 26.01.2023:

- ha individuato i 40 Comitati Etici territoriali – CET (art. 1 con rimando all'allegato 1) tra cui il Comitato Etico Territoriale – Liguria;
- ha disposto che le regioni provvedano entro 120 giorni dalla data di pubblicazione in G.U. (e quindi entro il 7 giugno 2023) all'espletamento delle procedure per la nomina dei Comitati Etici;

ATTESO che la nomina dei componenti del Comitato Etico Territoriale è di competenza regionale e che il Comitato Etico Territoriale è competente 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);

CONSIDERATO che la citata DGR n. 400/2023, tra l'altro:

- ha approvato, per ciascun profilo professionale, l'elenco dei soggetti idonei a ricoprire la carica di componente del Comitato Etico Territoriale – Liguria in attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del D.M. del 30 gennaio 2023 “Definizione dei criteri per la composizione e l'organizzazione dei Comitati Etici Territoriali”, dando atto che l'inserimento nell'elenco degli idonei è condizione necessaria ma non sufficiente ai fini della nomina;
- ha disposto 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 approvato con la stessa DGR n.400/2023;
- ha stabilito che la Giunta regionale provvederà alla costituzione del Comitato Etico Territoriale – Liguria, avvalendosi dell'elenco di cui alla stessa DGR n. 400/2023, ovvero *intuitu personae* qualora alcuni profili risultassero carenti di candidati idonei;

RILEVATO che nell'ambito dell'elenco di cui alla citata DGR n. 400/2023 il profilo professionale “Esperto in nutrizione in relazione allo studio di prodotti sull'uomo” risulta privo di candidati idonei alla composizione del Comitato Etico Territoriale – Liguria;

RITENUTO pertanto, di provvedere *intuitu personae* all'individuazione dell'“Esperto in nutrizione in relazione allo studio di prodotti sull'uomo” quale componente del Comitato Etico Territoriale – Liguria nella persona della dott.ssa Stefania Demontis – Direttore S.S.D. Nutrizione Territoriale e Trattamento DCA, presso ASL 1 – in ragione della sua comprovata esperienza in materia come si evince dal Curriculum Vitae, agli atti della proponente struttura;

DATO ATTO:

- che i CET sono organismi indipendenti e hanno la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela e sono incaricati di rendere pareri ai fini del regolamento (UE) n. 536/2014 che tengano conto della prospettiva dei non addetti ai lavori, in particolare dei pazienti o delle loro organizzazioni;
- che la composizione dei Comitati Etici Territoriali 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;

- che le funzioni del Comitato Etico Territoriale – Liguria sono dettagliate all’art. 1, comma 2 e comma 3 del D.M. del 26 gennaio 2023, “Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”;
- che i Comitati Etici esistenti decadono decorso il termine di centoventi giorni dalla pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale del D.M. del 26 gennaio 2023, avvenuta in data 07.02.2023 - G.U. n. 31 - ai sensi dell’art. 3, comma 2 del Decreto medesimo;

DATO, altresì, **ATTO** che:

- ai componenti del Comitato Etico Territoriale spetta un gettone di presenza, determinato in euro 300,00, nonché il rimborso per le spese di viaggio per la partecipazione alle riunioni, ai sensi dell’art. 4, comma 1, del D.M. del 30 gennaio 2023;
- i componenti del Comitato Etico Territoriale rimangono in carica per tre anni, a norma del disposto dell’art. 3, comma 7 del D.M. del 30 gennaio 2023, “Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”;
- i componenti del Comitato Etico Territoriale non possono essere componenti di più CET o CEN contemporaneamente;

RITENUTO, ai sensi della richiamata normativa nazionale:

- di provvedere alla costituzione del Comitato Etico Territoriale - Liguria come riportato nel documento allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
- di rinviare a un successivo provvedimento l’adozione dello schema di regolamento che i Comitati Etici territoriali sono tenuti ad adottare ai sensi dell’art. 5, comma 1, del D.M. del 30 gennaio 2023 “Definizione dei criteri per la composizione e l’organizzazione dei Comitati Etici Territoriali”;

DATO ATTO che il presente provvedimento non comporta ad alcun titolo oneri a carico del bilancio regionale in quanto, ai sensi dell’art. 3, comma 5, del D.M. 30 gennaio 2023, il gettone di presenza e il rimborso delle spese di viaggio per i Comitati Etici Territoriali sono ricompresi nelle quote percentuali delle tariffe per le sperimentazioni cliniche trasferite dall’AIFA ai Comitati Etici.

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

DELIBERA

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

1. **di costituire** il Comitato Etico Territoriale - Liguria come riportato nel documento allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
2. **di stabilire** che le funzioni del Comitato Etico Territoriale – Liguria sono dettagliate all’art. 1, comma 2 e comma 3 del D.M. del 26 gennaio 2023, “Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”;
3. **di dare atto** che i Comitati Etici esistenti decadono decorso il termine di centoventi giorni dalla pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale del D.M. del 26 gennaio 2023, avvenuta in data 07.02.2023 - G.U. n. 31 - ai sensi dell’art. 3, comma 2 del Decreto medesimo;
4. **di rinviare** a un successivo provvedimento l’adozione dello schema di regolamento che i Comitati Etici territoriali sono tenuti ad adottare ai sensi dell’art. 5, comma 1, del D.M. del 30 gennaio 2023 “Definizione dei criteri per la composizione e l’organizzazione dei Comitati Etici Territoriali”;
5. **di pubblicare** il presente provvedimento sul sito internet istituzionale di Regione Liguria al percorso: Homepage / homepage salute / cosa cerchi / comitati etici;

6. **di dare mandato** ad A.Li.Sa. di provvedere alla pubblicazione del presente provvedimento sul proprio sito internet istituzionale;
7. **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.

COMITATO ETICO TERRITORIALE - LIGURIA	
<i>a) CLINICO ESPERTO SPERIMENTAZIONE CLINICA</i>	
COGNOME	NOME
PONTREMOLI	ROBERTO
PRONZATO	PAOLO
SERRATI	CARLO
<i>b) MEDICO DI MEDICINA GENERALE TERRITORIALE</i>	
COGNOME	NOME
ROMANO	NATALIA
<i>c) PEDIATRA</i>	
COGNOME	NOME
BRUNO	CLAUDIO
<i>d) BIOSTATISTICO</i>	
COGNOME	NOME
LANTIERI	FRANCESCA
<i>e) FARMACOLOGO</i>	
COGNOME	NOME
ROBBIANO	LUIGI
<i>f) FARMACISTA OSPEDALIERO</i>	
COGNOME	NOME
CEVASCO	CLAUDIA
<i>g) ESPERTO IN MATERIA GIURIDICA</i>	
COGNOME	NOME
DELLA LUNA	GIOVANNI
<i>h) ESPERTO IN MATERIA ASSICURATIVA</i>	
COGNOME	NOME
GIANATTI	PAOLO
<i>i) MEDICO LEGALE</i>	
COGNOME	NOME
VENTURA	FRANCESCO
<i>j) ESPERTO BIOETICA</i>	
COGNOME	NOME
CILIBERTI	ROSAGEMMA
<i>k) RAPPRESENTANTE DELL'AREA DELLE PROFESSIONI SANITARIE INTERESSATA ALLA SPERIMENTAZIONE</i>	
COGNOME	NOME
ZANINI	MILKO
<i>l) RAPPRESENTANTE DELLE ASSOCIAZIONI DI PAZIENTI O DI CITTADINI IMPEGNATI SUI TEMI DELLA SALUTE</i>	
COGNOME	NOME
FREDDI DE STEFANIS	LILIANA ESTER
<i>m) ESPERTO IN DISPOSITIVI MEDICI</i>	
COGNOME	NOME
FILAURO	FRANCESCA
<i>n) INGEGNERE CLINICO O FISICO MEDICO</i>	
COGNOME	NOME

CANEVARI	MASSIMO
<i>o) ESPERTO IN NUTRIZIONE IN RELAZIONE ALLO STUDIO DI PRODOTTI ALIMENTARI SULL'UOMO</i>	
COGNOME	NOME
DEMONTIS	STEFANIA
<i>p) ESPERTO IN GENETICA IN RELAZIONE AGLI STUDI DI GENETICA</i>	
COGNOME	NOME
GHIORZO	PAOLA

Iter di predisposizione e approvazione del provvedimento

Identificativo atto 2023-AC-551

Compito	Completato da	In sostituzione di	Data di completamento
Approvazione Amministratore proponente	Angelo GRATAROLA		25/05/2023 16:44
* Approvazione Direttore generale/Vicedirettore generale (regolarità amministrativa tecnica e contabile)	Roberta SERENA		24/05/2023 17:00
* Approvazione Legittimità	Barbara FASSIO		24/05/2023 16:45
* Approvazione Dirigente (regolarità amministrativa tecnica e contabile)	Roberta SERENA		24/05/2023 14:37
* Validazione Responsabile procedimento (Istruttoria)	Marzia GANZER		24/05/2023 12:34

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

Trattato in seduta riservata

Trasmissione provvedimento:
Sito web della Regione Liguria