



Regione Liguria – Giunta Regionale

Atto N° 858-2023 - Seduta N° 3824 - del 08/09/2023 - Numero d'Ordine 17

Prot/2023/1261200

Oggetto APPROVAZIONE REGOLAMENTO DI FUNZIONAMENTO DEL
COMITATO ETICO TERRITORIALE (CET) – 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

RICHIAMATA la normativa europea in materia di sperimentazione clinica e, in particolare:

- il Regolamento UE n. 2014/536 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;
- il Regolamento UE n. 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;
- il Regolamento UE n. 2017/746 del Parlamento Europeo relativo ai dispositivi medico diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione;

RICHIAMATA la normativa in materia di privacy:

- il Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 “Codice in materia di protezione dei dati personali” e ss.mm.ii.;
- il Regolamento UE n. 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

VISTA 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 sanitaria del Ministero della Salute” e ss.mm.ii.;

RICHIAMATI:

- il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 recante “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421.” e ss.mm.ii.;
- il Decreto Legislativo 30 marzo 2001, n. 165 ad oggetto: “Norme generali sull’ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche”;
- il Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 200 recante “Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché' requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione importazione di tali medicinali.” e ss.mm.ii.;
- il Decreto del Ministro della Salute 27 maggio 2021 con il quale è stato ricostituito per la durata di tre anni il Centro Nazionale di Coordinamento dei Comitati Etici

territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici;

- il Decreto del Ministro della Salute 1° febbraio 2022 recante “Individuazione dei Comitati Etici a valenza nazionale” pubblicato nella G.U. 16 marzo 2022, n. 63 con il quale sono individuati i tre comitati etici a valenza nazionale;

RICHIAMATI, altresì, i seguenti provvedimenti di riordino dei Comitati Etici Territoriali:

- 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.”;
- 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.”.

RILEVATO CHE ai sensi dell’articolo 2 comma 7 della legge 11 gennaio 2018, n. 3, il sopra richiamato Decreto del Ministro della Salute 26 gennaio 2023 ha individuato il Comitato Etico Territoriale - Liguria, quale organismo indipendente volto a garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione;

VISTE:

- la L.R. 7.12.2006, n. 41 recante “Riordino del Servizio Sanitario Regionale” e ss.mm.ii;
- la L.R. 29 luglio 2016, n. 17 recante “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 L.R. 27/12/2018 n 29 recante “Disposizioni collegate alla Legge di stabilità per l’anno 2019”, in particolare l’art 32 (modifiche alla L.R. 29 luglio 2016 n.17- Istituzione dell’Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (A.Li.Sa.) indirizzi

per il riordino delle disposizioni regionali in materia sanitaria e sociosanitaria) e successive modifiche e integrazioni;

RICHIAMATI i seguenti provvedimenti regionali:

- DGR n. 973 del 30/11/2017 ad oggetto “Funzionamento e organizzazione del Comitato Etico Regionale e nomina componenti.”;
- DGR n. 279 del 4/4/19 relativa al “Processo di accentramento di funzioni trasversali presso l’Azienda Ligure Sanitaria;
- DGR n. 1143 del 30/12/2020 ad oggetto “Rinnovo Comitato Etico Regionale.”;
- Decreto del Direttore Generale del Dipartimento Salute n. 1877 del 28/3/2022 “Istituzione e costituzione nominativa gruppo di lavoro in materia di Comitato Etico Territoriale - Liguria”;
- DGR n. 236 del 17/3/2023 ad oggetto: “Avvio procedure per la nomina dei componenti dei Comitati Etici Territoriali in attuazione di quanto previsto dalla L. n. 3/2018”;
- DGR n. 400 del 5/5/2023 ad oggetto “Approvazione elenco idonei alla nomina a componente del Comitato Etico Territoriale - Liguria”;
- DGR n. 478 del 26/5/2023 ad oggetto: “Costituzione del Comitato Etico Territoriale - Liguria”;

VISTE le deliberazioni di A.Li.Sa.:

- n. 209 del 29/6/2022 ad oggetto “Proroga e addendum dell’accordo di collaborazione con IRCCS Ospedale Policlinico San Martino per lo svolgimento di attività di Segreteria del Comitato Etico regionale”;
- n. 278 del 14/9/2022 ad oggetto “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”;

PRESO ATTO che:

- i CET sono organismi indipendenti ed hanno la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza, e del benessere delle persone in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tutela e sono incaricati di rendere pareri ai fini del regolamento UE 536/2014;
- la composizione dei CET deve garantire le qualifiche e l’esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti ed assolvere alle funzioni attribuite;
- i CET devono essere riorganizzati, nel rispetto dei requisiti minimi di cui al già richiamato D. M. 30 gennaio 2023 secondo i criteri di cui all’art. 2, comma 7 della L. n. 3/2018, nell’ambito di strutture regionali o collocati presso aziende sanitarie pubbliche che ne garantiscano l’indipendenza;
- le Regioni sono chiamate ad assicurare l’ottimale funzionamento dei CET, nel pieno rispetto della loro indipendenza, in accordo alle linee di indirizzo generali del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali;

VISTO E RICHIAMATO, in particolare, l'art. 5 comma 2 del più volte citato D. M. 30 gennaio 2023 ad oggetto "Definizione dei criteri per la composizione ed il funzionamento dei CET", laddove prevede che le Regioni adottino disposizioni al fine di dotare i CET di un ufficio di segreteria tecnico-scientifica qualificata in possesso di risorse umane, tecniche e amministrative, adeguate al numero di studi gestiti, nonché delle infrastrutture necessarie ad assicurare il collegamento alle banche dati nazionali e internazionali;

ATTESO che il suddetto Decreto Ministro della Salute 30 gennaio 2023 ha previsto che: *"ciascun comitato etico debba adottare, conformemente alla normativa vigente nonché agli eventuali atti di indirizzo predisposti dal Centro di coordinamento, un regolamento che dettagli compiti, modalità di funzionamento e regole di comportamento dei componenti e dell'Ufficio di segreteria tecnico-scientifica, unica struttura tecnica deputata all'attività di istruttoria, validazione, gestione ed archiviazione della documentazione relativa alle sperimentazioni cliniche/stud"*;

DATO ATTO CHE con decreto del Ministro della Salute 1° febbraio 2022, in attuazione della legge n. 3 del 11 gennaio 2018, sono stati istituiti i Comitati Etici a valenza Nazionale (CEN);

PRESO ALTRESI' ATTO, che il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici, nell'esercizio delle funzioni d'indirizzo ad esso attribuite dall'art. 2 della L. 31 gennaio 2018, n. 3, ha adottato linee di indirizzo per il funzionamento dei comitati etici rese pubbliche il 28/7/2023 sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

RITENUTO, nell'ottica di garantire l'indipendenza, la funzionalità, la competitività del Comitato Etico Territoriale - Liguria la necessità di adeguare le modalità di funzionamento del Comitato Etico Territoriale - Liguria, alla luce delle modifiche apportate dai richiamati Decreti Ministeriali approvati a inizio 2023, nonché delle Linee di indirizzo approvate dal Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici;

ACQUISITE agli atti le proposte inviate da A.Li.Sa. per una più efficace governance della ricerca scientifica anche attraverso un maggior coinvolgimento e sinergia tra A.Li.Sa. e il CET Liguria; nonché in relazione alla necessità di implementare le risorse a disposizione del Comitato Etico Territoriale – Liguria e in particolare della segreteria tecnico scientifica;

RITENUTO pertanto opportuno:

- stabilire la collocazione istituzionale presso A.Li.Sa. del Comitato Etico Territoriale - Liguria;
- stabilire conseguentemente che A.Li.Sa. eserciti le funzioni di gestione amministrativa e di supporto delle attività del Comitato Territoriale -Liguria

dal 1° gennaio 2024, ferma restando la competenza regionale per la disciplina del funzionamento e dell'organizzazione, ai sensi dell'art. 77, comma 5, della L.R. n. 41/2006 e ss.mm.ii.;

- dare mandato ad A.Li.Sa di definire e attuare i necessari assetti, giuridici, amministrativi ed operativi, ivi compresa la definizione dell'ulteriore fabbisogno di personale necessario all'esercizio delle nuove funzioni attribuite;
- autorizzare A.Li.Sa. ad incrementare i fondi contrattuali di dirigenza e comparto, in ragione del fabbisogno del personale, che sarà formalmente notificato a Regione Liguria- Dipartimento Salute e Servizi Sociali;

RILEVATA la necessità di disciplinare l'operatività e il funzionamento del Comitato Etico Territoriale – Liguria, nonché della segreteria tecnico-scientifica e conseguentemente, sulla base del documento elaborato da A.Li.Sa. - da ultimo inviato via email in data 10 agosto 2023 - nel rispetto delle Linee di indirizzo approvate dal Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici, rese pubbliche il 28/7/2023 sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), approvare il “Regolamento di funzionamento del Comitato Etico Territoriale (CET) – Liguria”, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, in sostituzione delle disposizioni di cui alla DGR n. 973/2017;

DATO ATTO che gli oneri derivanti dal presente provvedimento saranno ricompresi nel budget per l'anno 2024 che sarà assegnato ad A.Li.Sa..

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

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa che qui si intendono integralmente richiamate, di:

1. **approvare**, sulla base del documento elaborato da A.Li.Sa. nel rispetto delle Linee di indirizzo approvate dal Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici, rese pubbliche il 28/7/2023 sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), il “Regolamento di funzionamento del Comitato Etico Territoriale (CET) – Liguria”, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, in sostituzione delle disposizioni di cui alla DGR n. 973/2017;
2. **stabilire** la collocazione istituzionale del Comitato Etico Territoriale – Liguria presso A.Li.Sa. che, a decorrere dal 1° gennaio 2024, è tenuta ad esercitare le funzioni di gestione amministrativa e di supporto delle attività del Comitato Territoriale -Liguria, ferma restando la competenza regionale per la disciplina

del funzionamento e dell'organizzazione, ai sensi dell'art. 77, comma 5, della L.R. n. 41/2006 e ss.mm.ii.;

3. **demandare**, conseguentemente, ad A.Li.Sa. la definizione e l'attuazione dei necessari assetti giuridici, amministrativi, organizzativi ed operativi, ivi compresa la definizione dell'ulteriore fabbisogno di personale necessario all'esercizio delle nuove funzioni attribuite;
4. **autorizzare** A.Li.Sa. ad incrementare i fondi contrattuali di dirigenza e comparto, in ragione del fabbisogno del personale, che sarà formalmente notificato a Regione Liguria- Dipartimento Salute e Servizi Sociali;
5. **dare atto** che gli oneri derivanti dal presente provvedimento saranno ricompresi nel budget per l'anno 2024 che sarà assegnato ad A.Li.Sa.;
6. **procedere** alla pubblicazione del presente provvedimento sul sito internet istituzionale di Regione Liguria al percorso: Homepage / homepage salute / cosa cerchi / comitati etici;
7. **dare mandato** ad A.Li.Sa. di provvedere alla pubblicazione del presente provvedimento sul proprio sito internet istituzionale;

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.

Allegato alla DGR _____

REGOLAMENTO DI FUNZIONAMENTO DEL COMITATO ETICO TERRITORIALE (CET) – LIGURIA.

ART.1 (COMITATO ETICO TERRITORIALE - LIGURIA)

- 1.1. Ai sensi dell'art 2 comma 7 della legge 11 gennaio 2018, n. 3, il Decreto del Ministero della Salute 26 gennaio 2023 ha individuato il Comitato Etico Territoriale - Liguria, quale organismo indipendente volto a garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione.
- 1.2. In attuazione alla DGR n. 478 del 26 maggio 2023 è stato costituito il Comitato Etico Territoriale – Liguria.
- 1.3. Il Comitato Etico Territoriale (CET) – Liguria è collocato istituzionalmente presso A.Li.Sa.;

ART. 2 (INDIPENDENZA)

2.1 L'indipendenza del Comitato Etico Territoriale è garantita:

- a) dalla mancanza di subordinazione gerarchica del Comitato Etico Territoriale nei confronti della struttura ove esso opera;
- b) dalla estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse dei votanti rispetto alla sperimentazione proposta; a tal fine, i componenti del CET -Liguria devono firmare annualmente una dichiarazione in cui si obbligano 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;
 - l'esistenza di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con lo sperimentatore o con l'azienda che conduce lo studio sperimentale o produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare coinvolto nella sperimentazione;
- c) dalla mancanza di cointeressenze di tipo economico – finanziario tra i membri del CET e le aziende del settore interessato;
- d) dalle ulteriori norme di garanzia e incompatibilità previste dal regolamento del CET.

2.2 In occasione della prima seduta utile del Comitato Etico Territoriale sono acquisiti dalla Segreteria del Comitato i moduli relativi all'assenza del conflitto di interessi di ciascun componente, che saranno aggiornati annualmente.

ART. 3 (COMPOSIZIONE DEL COMITATO ETICO TERRITORIALE - LIGURIA)

3.1 I membri del Comitato Etico Territoriale sono individuati tra i professionisti con alte e riconosciute professionalità e competenze nel settore delle sperimentazioni cliniche e nelle altre materie di competenza del Comitato Etico.

- 3.2 I componenti del Comitato Etico Territoriale non devono trovarsi in situazioni di conflitto di interesse diretto o indiretto, devono inoltre essere indipendenti dal promotore della sperimentazione, dal sito di sperimentazione clinica e dagli sperimentatori coinvolti, nonché dai finanziatori della sperimentazione clinica e devono essere esenti da qualsiasi indebito condizionamento.
- 3.3 I membri del Comitato Etico non possono delegare le proprie funzioni e non possono essere componenti di più CET o CEN contemporaneamente.
- 3.4 I componenti del Comitato Etico restano in carica 3 anni. Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta. Il Presidente non può ricoprire tale carica per più di due mandati consecutivi.
- 3.5 Nel caso di valutazioni inerenti ad aree non coperte da propri componenti, il Comitato Etico Territoriale convoca, per specifiche consulenze, esperti esterni al Comitato stesso, per l'individuazione dei quali dispone di uno specifico albo. La partecipazione degli esperti ai lavori del Comitato Etico è a titolo gratuito. Viene garantito solamente il rimborso delle spese di viaggio sostenute per la partecipazione alle sedute del CET.
- 3.6 Relativamente alla materia della tutela e protezione dei dati personali - ferma restando la facoltà di cui al punto precedente di convocare, per specifiche consulenze, esperti esterni - i componenti del CET operano nel rispetto del Regolamento UE 2016/679 (RGPD), del D. Lgs. n. 196/2003 così come modificato dal D. Lgs. n. 101/2018 nonché di ogni provvedimento emanato dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, con particolare riguardo agli aspetti correlati ai ruoli privacy, alle misure di sicurezza tecnico organizzative adeguate, all'informativa ex art. 13 del RGPD, al consenso informato al trattamento dei dati, alla valutazione d'impatto privacy, agli eventuali trasferimenti dati extra UE, all'esercizio dei diritti ex art. 15-22 e 77 del RGPD, al periodo di conservazione e trattamento dei dati.
- 3.7 I componenti del Comitato Etico sono vincolati al rispetto del segreto d'ufficio.

ART 4 (AMBITI DI COMPETENZA)

4.1. Ai sensi del combinato disposto dell'art. 2 comma 10 della Legge n. 3 del 2018 e dell'art. 1, commi 1 e 2, del D. M. S 26 gennaio 2023 , il CET è competente in via esclusiva in ordine alla valutazione:

- delle sperimentazioni cliniche di fase I, II, III e IV sui medicinali per uso umano, per gli aspetti compresi nella parte II dell'art. 7 del Regolamento (UE) n. 536/2014 e, come consentito dall'art. 4 - *Autorizzazione preventiva* 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 richiamato Regolamento;
- di indagini cliniche sui dispositivi medici;
- di studi osservazionali farmacologici.

4.2 Il CET esercita, inoltre, le attività concernenti ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche e su qualsiasi tipo di intervento diagnostico, terapeutico o preventivo, inclusa qualsiasi altra tipologia di studio avente altro oggetto di indagine solitamente sottoposta al parere dei comitati, nonché le funzioni consultive in relazione

a questioni etiche connesse con le attività di ricerca clinica e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona, ove non già attribuite a specifici organismi.

ART. 5 (ORGANIZZAZIONE E FUNZIONAMENTO)

5.1 Il Comitato Etico Territoriale deve adottare, conformemente alla normativa vigente nonché agli Linee di indirizzo predisposte dal Centro di Coordinamento, un regolamento che dettagli compiti, modalità di funzionamento e regole di comportamento dei componenti e dell'Ufficio di segreteria tecnico-scientifica, unica struttura tecnica deputata all'attività di istruttoria, validazione, gestione e archiviazione della documentazione relativa alle sperimentazioni cliniche

5.2 Il Comitato Etico Territoriale elegge al proprio interno un Presidente ed un componente che lo sostituisce in caso di assenza.

5.3 Le riunioni del CET sono valide se è presente almeno la metà più uno dei componenti aventi diritto di voto (*quorum* costitutivo e deliberativo). Gli esperti esterni non concorrono al raggiungimento del numero legale. In caso di parità prevale il voto del Presidente. In caso di decisioni non unanimi le motivazioni di minoranza saranno verbalizzate.

5.4 La partecipazione alle riunioni è obbligatoria e i componenti decadono automaticamente dall'incarico dopo 3 assenze dalle sedute ordinarie, senza valida giustificazione, nel corso di un anno solare. Il Presidente può giustificare le assenze dei componenti nel caso di comprovate motivazioni.

5.5 Le riunioni del CET devono essere svolte con una frequenza idonea al rispetto dei tempi stabiliti dalla normativa vigente per la valutazione degli studi. Pertanto, è prevista, ove necessario, la convocazione di riunioni straordinarie.

5.6 Le sedute possono svolgersi in presenza, per via telematica o in modalità mista.

5.7. Il parere rilasciato dal CET potrà essere di:

- a. approvazione;
- b. approvazione con riserva (o con richiesta di modifiche o integrazioni minori);
- c. sospensione con richieste di chiarimenti/modifiche maggiori;
- d. non approvazione;

nei casi di cui ai punti c e d il parere dovrà essere motivato.

5.8 I CET rendono pubblicamente disponibili la propria composizione, il regolamento, le modalità di valutazione e di adozione dei pareri, tra cui il *quorum* necessario per la validità della seduta, i tempi previsti per la valutazione delle sperimentazioni proposte, nel rispetto dei tempi massimi stabiliti dalla normativa vigente, gli oneri previsti a carico dei promotori per la valutazione degli studi clinici diversi dalle sperimentazioni cliniche farmacologiche e delle relative modifiche sostanziali, i calendari e, in conformità alle norme vigenti in materia di riservatezza, protezione dei dati personali e di tutela brevettuale, gli ordini del giorno delle proprie riunioni. Gli esiti delle riunioni e le decisioni assunte sono accessibili nel rispetto della normativa sul diritto di accesso ai documenti amministrativi

5.9 Il Comitato Etico rende, altresì, pubblicamente disponibili eventuali criteri di priorità adottati per le valutazioni delle sperimentazioni cliniche delle indagini cliniche sui dispositivi medici e degli studi osservazionali farmacologici.

5.10 Entro il 15 maggio di ogni anno ciascun CET elabora una relazione consuntiva dell'attività svolta nell'anno precedente, dei risultati ottenuti e delle criticità che sono emerse, anche in termini gestionali ed economici, da presentare alla Regione e al CCNCE.

ART. 6 (SEGRETERIA TECNICO-SCIENTIFICA DEL COMITATO ETICO)

6.1 Secondo quanto disposto dall'art 5 comma 2 del Decreto 30 Gennaio 2023, il Comitato è dotato di un Ufficio di segreteria tecnico-scientifica, unica struttura tecnica deputata all'attività di istruttoria, validazione, gestione e archiviazione della documentazione relativa a sperimentazioni/studi sulla base di procedure operative interne. La segreteria deve essere in possesso di risorse umane, tecniche e amministrative adeguate al numero di studi gestiti, nonché delle infrastrutture necessarie ad assicurare il collegamento alle banche dati nazionali e internazionali.

6.2 Il referente per il *Clinical Trials Information System* (CTIS) è nominato tra i componenti della segreteria.

6.3 La segreteria non ha diritto di voto, è vincolata al segreto d'ufficio e ha le seguenti principali attribuzioni:

- svolge funzioni di redazione, conservazione e trasmissione degli atti relativi al CET;
- riceve la documentazione (relativa a protocolli, emendamenti, eventi avversi, etc.), verifica la completezza e rende disponibile la documentazione ai membri del CET;
- redige, su indicazione del Presidente, e rende disponibile un calendario annuale delle sedute ordinarie;
- redige secondo le indicazioni del Presidente gli ordini del giorno e li invia tramite e-mail, almeno sette giorni prima delle sedute ordinarie, ai componenti. Nei casi di urgenza è possibile procedere alla convocazione di sedute straordinarie senza dover attendere i sette giorni di preavviso;
- supporta il CET nell'organizzazione delle riunioni ordinarie e straordinarie;
- prepara i pareri sulla base di quanto stabilito durante la seduta e li trasmette, previa verifica e firma del Presidente;
- fornisce supporto agli sperimentatori nella preparazione del materiale da sottoporre; gestisce le procedure sottomesse attraverso CTIS (validazione, invio ai componenti del materiale, dei *Draft Assessment Report* - DAR e predisposizione del *Final Assessment Report* - FAR);
- gestisce l'Osservatorio Sperimentazioni Cliniche (OsSC) e il Registro Studi Osservazionali (RSO);
- gestisce i rapporti con i promotori;
- supporta il CET negli aspetti procedurali, amministrativi ed economici;
- archivia la documentazione relativa all'attività del CET e la rende disponibile per il periodo previsto dalle norme in vigore, anche ai fini delle attività di vigilanza svolte, nell'ambito delle rispettive competenze, dal Ministero della Salute, dall'AIFA, dal Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici e dall'Unione europea.

6.4 Il Responsabile della Segreteria, o un suo delegato, assume, in ciascuna seduta del CET, la funzione di segretario verbalizzante e redige i verbali che successivamente trasmette al Presidente e ai componenti per approvazione. Il verbale della seduta viene firmato dal Presidente e dal Segretario che provvede, laddove sia necessario, a predisporre gli stralci dei verbali di seduta conformi all'originale del verbale depositato agli atti del CET.

6.5 La Segreteria tecnico- scientifica svolge altresì la funzione di referente per gli eventuali contatti con EMA, AIFA e le altre Autorità europee.

6.6 I componenti della Segreteria Tecnico-Scientifica compilano, annualmente e comunque ogni qualvolta intervengano modifiche, la dichiarazione relativa ai conflitti di interessi.

6.7 Il personale della Segreteria Tecnico scientifica deve prevedere risorse umane tecnico amministrative adeguate al numero di studi gestiti e con adeguata preparazione;

6.8 La segreteria tecnico-scientifica oltre ai compiti di cui al comma 3 provvede altresì a:

- a) predisporre una scheda di pre-valutazione scritta delle sperimentazioni cliniche degli studi osservazionali, e delle indagini cliniche sui dispositivi medici, anche al fine di consentire l'espressione di un parere motivato e consapevole da parte di tutti i componenti,
- b) predisporre una sintetica valutazione scritta degli emendamenti sostanziali ai protocolli,
- c) raccogliere le relazioni di attivazione e chiusura dei Centri partecipanti alla sperimentazione e vigilare sulla corretta raccolta dati,
- d) relazionare sullo stato di avanzamento degli usi compassionevoli autorizzati.

6.9 Sulla base e nel rispetto di eventuali accordi stipulati tra A.Li.Sa. e la Scuola di Scienze Mediche e Farmaceutiche dell'Università di Genova, il CET può avvalersi ai fini istruttori e di monitoraggio della collaborazione dei Dipartimenti afferenti alla Scuola stessa.

ART. 7 (ASPETTI GESTIONALI)

7.1 Gli IRCCS, le Aziende sociosanitarie locali, gli Enti pubblici e gli Enti equiparati devono individuare un referente qualificato per i rapporti con la Segreteria tecnico-scientifica del Comitato Etico Territoriale-Liguria.

7.2 Gli IRCCS, le Aziende sociosanitarie locali, gli Enti pubblici e gli Enti equiparati possono dotarsi di strutture o prevedere soluzioni organizzative di facilitazione e supporto alle sperimentazioni cliniche.

ART. 8 (ASPETTI ECONOMICI)

8.1 Gli oneri per il funzionamento del CET sono imputati a uno specifico fondo costituito per ogni CET ai sensi del decreto del Ministero della Salute 30 gennaio 2023 e alimentato principalmente dai proventi delle tariffe percepite da AIFA per la valutazione delle sperimentazioni e degli studi. Il controllo della gestione del fondo e del bilancio del CET è di competenza della Regione .

8.2 Le tariffe relative alla valutazione delle sperimentazioni cliniche farmacologiche e dei relativi emendamenti sostanziali sono stabilite dal decreto del Ministero della Salute 30 gennaio 2023

8.3. La Regione, previa consultazione del CET provvede a stabilire l'importo delle tariffe a carico del promotore per l'assolvimento dei compiti demandati ai CET, differenti dalla valutazione delle sperimentazioni cliniche e degli studi di cui all'art. 2 del Regolamento (UE) n. 536/2014 e delle relative modifiche sostanziali. Tali tariffe sono rese pubbliche dal CET, insieme alle modalità per il versamento.

8.4 I gettoni di presenza dei componenti e il rimborso delle spese di viaggio sono a carico del fondo del CET.

8.5 L'attività dei componenti dei CET che siano dipendenti di Pubbliche Amministrazioni dà diritto alla percezione del gettone di presenza, a condizione che venga svolta al di fuori del normale orario di lavoro, come incarico indipendente dalle mansioni svolte. La nomina da parte della Regione, pubblicata sul Bollettino Ufficiale della stessa, vale come autorizzazione ai sensi del D. Lgs. 165/2001, fermo restando la comunicazione dello svolgimento dell'incarico all'Azienda di riferimento.

8.6 Il Comitato Etico Territoriale deve prevedere nel proprio regolamento interno le modalità di accesso ai fondi e presentare congiuntamente alla relazione di cui al comma 10 dell'art.5 una rendicontazione annuale dei costi sostenuti.

8.7 Eventuali compensi per le strutture dei Centri coinvolti nelle sperimentazioni, quali ad esempio Laboratorio e Farmacia, dovranno essere disciplinati dai regolamenti interni delle aziende sanitarie; IRCSS ed Enti equiparati.

ART. 9 (REGOLAMENTO CET)

Il Regolamento del CET, elaborato in armonia alle Linee di indirizzo del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici è approvato dal CET, previa verifica con la Regione e rivisto ogniqualvolta sia necessario e comunque almeno una volta all'anno e aggiornato in ottemperanza alla normativa vigente in materia.

Iter di predisposizione e approvazione del provvedimento

Identificativo atto 2023-AC-941

Compito	Completato da	In sostituzione di	Data di completamento
Approvazione Amministratore proponente	Angelo GRATAROLA		07/09/2023 16:01
* Approvazione Direttore generale/Vicedirettore generale (regolarità amministrativa tecnica e contabile)	Roberta SERENA		07/09/2023 15:58
* Approvazione Legittimità	Daniela AGUGLIA	Barbara FASSIO	07/09/2023 15:55
* Approvazione Dirigente (regolarità amministrativa tecnica e contabile)	Roberta SERENA		07/09/2023 15:52
* Validazione Responsabile procedimento (Istruttoria)	Marzia GANZER		07/09/2023 14:33

* 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