

n. 2317 del 22 dicembre 2023 “Disciplina organica in materia di organizzazione dell’ente e gestione del personale. Aggiornamenti in vigore dal 1° gennaio 2024”;

- n. 2319 del 22 dicembre 2023 “Modifica degli assetti organizzativi della Giunta regionale. Provvedimenti di potenziamento per far fronte alla ricostruzione post alluvione e indirizzi operativi”;

Viste, infine le circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017 relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni predisposte in attuazione della predetta deliberazione n. 468/2017;

Dato atto che il responsabile del procedimento ha attestato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Dato atto inoltre dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore all'Agricoltura e Agroalimentare, Caccia e Pesca, Alessio Mammi;

A voti unanimi e palesi, delibera:

1. di modificare l'Allegato parte integrante e sostanziale della deliberazione della Giunta regionale n. 2245/2023 “Avviso pubblico per la presentazione di proposte d'intervento per l'ammodernamento dei macchinari agricoli per introdurre tecniche di agricoltura di precisione nell'ambito del PNRR - Missione 2 componente 1 - Innovazione e meccanizzazione nel settore agricolo e alimentare - Reg. (UE) 2021/241 e decreto MASAF n.413219/2023”, prevedendo:

- in relazione al punto “**8. Interventi e spese ammissibili**”:
 - che la misura della rispondenza del singolo progetto al tag Z023 non risulta fattore limitante in relazione all'ammissibilità dello stesso;
 - che i progetti che non risultano finalizzati al tag 084 per almeno il 50% della spesa prevista possano essere considerati comunque ammissibili, ferme restando tutte le altre condizioni di ammissibilità previste dall'avviso pubblico;
- in relazione al punto “**19. Utilizzo della graduatoria**”:
 - che – fermi restando i criteri di priorità e precedenza già individuati ai punti 13 e 14 dell'Avviso pubblico di cui trattasi – le domande risultate ammissibili a seguito dell'istruttoria tecnica vengano collocate in due distinte graduatorie:
 - graduatoria A) ricomprendente esclusivamente progetti la cui spesa è finalizzata per almeno il 50% al tag 084;
 - graduatoria B) ricomprendente i progetti la cui spesa non risulta finalizzata per almeno il 50% al tag 084;
 - che le risorse disponibili siano destinate in prima istanza al finanziamento delle domande valutate ammissibili e ordinate nella graduatoria A) di cui all'alinea precedente;
 - che, qualora residuino risorse a seguito del completo finanziamento della graduatoria A), le stesse siano utilizzate per il finanziamento delle domande ordinate nella graduatoria B), nei limiti consentiti dalla necessità di rispettare la soglia del 50% di risorse finalizzate al tag 084, nonché delle risorse complessivamente assegnate all'avviso pubblico;

2. di stabilire che eventuali proroghe al termine di scadenza per la presentazione delle domande e alla tempistica fissata per le fasi procedurali possano essere disposte con determinazione della Responsabile del Settore Competitività delle imprese e sviluppo dell'innovazione;

3. di confermare quant'altro stabilito dalla deliberazione della Giunta regionale n. 2245/2023;

4. di stabilire che, per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi dell'art. 26, comma 1 del D.Lgs. n. 33/2013 e successive modifiche ed integrazioni e delle disposizioni regionali di attuazione;

5. di disporre infine la pubblicazione in forma integrale del presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna Telematico, dando atto che il Settore Competitività delle imprese e sviluppo dell'innovazione provvederà a darne la più ampia pubblicizzazione anche sul sito internet E-R Agricoltura, caccia e pesca.

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 12 FEBBRAIO 2024, N. 213

Modifica della composizione del Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord della Regione Emilia-Romagna (CE AVEN) a fare data dal 12 febbraio 2024

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Visti:

- 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”;
- 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”;
- 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””;

Richiamati:

- la L.R. 12 maggio 1994, n. 19 “Norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale ai sensi del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, modificato dal Decreto Legislativo 7 dicembre 1993, n. 517” e successive modifiche;
- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 “Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna” e successive modificazioni ed integrazioni;
- la L.R. 23 dicembre 2004, n. 29 “Norme generali sull’organizzazione ed il funzionamento del servizio sanitario regionale” e successive modifiche;
- il R.R. 31 ottobre 2007, n. 2 “Regolamento per le operazioni di comunicazione e diffusione di dati personali diversi da quelli sensibili e giudiziari di titolarità della Giunta Regionale e dell’Assemblea Legislativa della Regione Emilia-Romagna, dell’AGREA, dell’Agenzia Regionale per la Sicurezza Territoriale e la Protezione Civile, dell’Agenzia Regionale INTERCENT-ER, dell’IBACN e dei Commissari delegati alla gestione delle emergenze nel territorio regionale” e successive modifiche ed in particolare l’art. 10, come sostituito da art. 7 del R.R. n. 1/2015;
- il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 “Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”;

Richiamate le proprie deliberazioni:

- n. 2327 del 21 dicembre 2016 “Riordino dei Comitati Etici della Regione Emilia-Romagna” con la quale è stato avviato il riordino dei Comitati Etici (CE) di questa Regione;
- n. 384 del 19 marzo 2018 “Determinazione delle tariffe e dei compensi dei membri dei Comitati Etici regionali;
- n. 325 del 7 marzo 2022 “Consolidamento e rafforzamento delle capacità amministrative: riorganizzazione dell’ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale”;
- n. 426 del 21 marzo 2022 “Riorganizzazione dell’ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale. Conferimento degli incarichi ai direttori generali e ai direttori di agenzia”;
- n. 1615 del 28 settembre 2022 “Modifica e assestamento degli assetti organizzativi di alcune Direzioni generali/Agenzie della Giunta regionale”;
- n. 380 del 13 marzo 2023 “Approvazione Piano Integrato delle Attività e dell’Organizzazione 2023-2025” così come modificata successivamente dalla D.G.R. n. 719 del 08/05/2023 e dalla D.G.R. n. 1097 del 26/06/2023;
- n. 922 del 5 giugno 2023 “Elenco idonei alla nomina dei componenti dei Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Emilia-Romagna, del Comitato Etico Regionale, Sezione A e degli esperti di cui all’art. 3, comma 5, del D.M. 30 gennaio 2023”;
- n. 923 del 5 giugno 2023 “Costituzione Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Emilia-Romagna”;
- n. 1028 del 19 giugno 2023 “Elenco degli Esperti esterni di cui all’Art. 3, comma 5, del D.M. 30 gennaio 2023 “Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici Territoriali”;
- n. 1029 del 19 giugno 2023 “Adozione del Regolamento dei Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Emilia-Romagna, ai sensi dell’art.3, comma 8, del D.M. 30 gennaio 2023”;
- n. 1301 del 31 luglio 2023 “Presenza d’atto della composizione del Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro della Regione Emilia-Romagna (CE AVEC) a fare data dal 19/07/2023”;
- n. 2077 del 27 novembre 2023 “Nomina del Responsabile per la prevenzione della corruzione e della trasparenza”;

- n. 2317 del 22 dicembre 2023 “Disciplina organica in materia di organizzazione dell’ente e gestione del personale. Aggiornamenti in vigore dal 1 gennaio 2024”;
 - n. 2321 del 22 dicembre 2023 “Adozione del regolamento del fondo dei Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Emilia-Romagna”;
- Richiamate, altresì, le determinazioni dirigenziali:
- n. 2335 del 9 febbraio 2022 “Direttiva di indirizzi interpretativi degli obblighi di pubblicazione previsti dal Decreto Legislativo n. 33 del 2013. Anno 2022”;
 - n. 18519 del 30 settembre 2022 “Conferimento di incarichi dirigenziali presso la Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare;
- Richiamate, altresì, le determinazioni del Direttore Generale Cura della persona, salute e welfare:
- n. 4006 del 27 febbraio 2023 con la quale è stato disposto l’avvio delle procedure per l’acquisizione di disponibilità alla nomina dei componenti dei Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Emilia-Romagna e del Comitato etico regionale, Sezione A, valevole anche per l’istituzione dell’elenco degli esperti di cui all’art. 3, comma 5, del D.M. 30 gennaio 2023, in attuazione di quanto previsto dalla L. n. 3/2018;
 - n. 11855 del 29 maggio 2023 “Nomina della Commissione per la valutazione delle candidature pervenute in relazione all’Avviso pubblico emanato con D.D. n. 4006/2023 per la nomina dei componenti dei Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Emilia-Romagna e del Comitato Etico Regionale, Sezione A, valevole anche per l’elenco degli esperti di cui all’art. 3, comma 5, del D.M. 30 gennaio 2023”;
- Atteso che, con il citato decreto del Ministro della Salute 26 gennaio 2023:
- sono stati individuati i 40 Comitati Etici Territoriali – CET (art. 1 con rimando all’allegato 1) tra cui:
 - il Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord (AVEN);
 - il Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro (AVEC);
 - il Comitato Etico Area Vasta Romagna (CEROM);
 - è stato disposto che: “... la nomina dei componenti di ciascun comitato etico territoriale è di competenza delle regioni ...” e “... la scelta dei componenti di ciascun comitato è effettuata fra persone dotate di alta e riconosciuta professionalità e competenza nel settore delle sperimentazioni cliniche e nelle altre materie di competenza del comitato etico” (art. 2, commi 1 e 2);
- Atteso, inoltre, che con decreto del Ministro della Salute 30 gennaio 2023 viene definita la composizione dei CET che “... 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:
- 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;
 - un medico di medicina generale territoriale;
 - un pediatra;
 - un biostatistico;
 - un farmacologo;
 - un farmacista ospedaliero;
 - un esperto in materia giuridica;
 - un esperto in materia assicurativa;
 - un medico legale;
 - un esperto di bioetica;
 - un rappresentante dell’area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
 - un rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute;
 - un esperto in dispositivi medici;
 - un ingegnere clinico o un fisico medico;
 - in relazione allo studio di prodotti alimentari sull’uomo, un esperto in nutrizione;
 - in relazione agli studi di genetica, un esperto in genetica” (art. 3, c.4);
 - nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri componenti, il comitato etico convoca, per specifiche consulenze, a titolo gratuito esperti esterni al comitato stesso. Tali esperti sono individuati in appositi elenchi predisposti dalle regioni mediante bando pubblico;

- viene disposto che "... I componenti dei comitati etici restano in carica tre anni. Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta a partire dall'entrata in vigore del presente decreto. Il presidente non può ricoprire tale carica per più di due mandati consecutivi. Le regioni... adottano idonee misure per assicurare la continuità di funzionamento dei comitati etici alla scadenza dei mandati";

Atteso che ai sensi dell'art. 3, comma 8, del decreto del Ministro della Salute 30 gennaio 2023 "Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano assicurano l'uniformità dei regolamenti di funzionamento per i rispettivi CET laddove ne insistano più di uno, anche in accordo alle linee di indirizzo generali del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici...";

Preso atto:

- delle dimissioni irrevocabili, acquisite agli atti con 26/01/2024.0077388.E, del Prof. Enrico Montanari, neurologo, componente del Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord (AVEN);
- delle dimissioni irrevocabili, acquisite agli atti con Prot. 26/01/2024.0077447.E, della Dott.ssa Anna Pasetti, medico legale, componente del Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord (AVEN);
- della necessità manifestata dal Presidente del Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord (AVEN), Dott. Roberto Grilli, tenuto conto del numero significativo di studi cardiologici, di vedere la composizione del Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord (AVEN) rafforzata per quanto riguarda l'ambito della cardiologia con l'inclusione di un ulteriore componente che sia espressione di questo specifico ambito (nota agli atti del 01/12/2023);
- della valutazione compiuta dalla suddetta Commissione per la valutazione delle candidature pervenute per la nomina dei componenti dei Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Emilia-Romagna, appositamente convocata in data 26/01/2024, in modalità asincrona per ragioni di efficienza organizzativa, al fine di individuare i componenti, tra i professionisti idonei a ricoprire le figure di neurologo, medico legale e cardiologo, presenti nell'apposito elenco, in sostituzione ai precedenti dimissionari e ad integrazione di un componente per quanto concerne l'ambito della cardiologia, la Commissione ha individuato i seguenti professionisti:

- Marco Longoni, neurologo;
- Francesca Ingravallo, medico legale;
- Giorgio Cioni, cardiologo;

idonei a ricoprire il ruolo di componenti del Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord (CE AVEN), verbale acquisito agli atti con Prot. 31/01/2024.0096022.I;

- della disponibilità dei seguenti professionisti:
- Marco Longoni, neurologo;
- Francesca Ingravallo, medico legale;
- Giorgio Cioni, cardiologo,

a ricoprire il ruolo di componenti del Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord (AVEN);

Dato atto che il Responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazioni di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

delibera

1. di prendere atto:

- delle dimissioni irrevocabili, acquisite agli atti con Prot. 26/01/2024.0077388.E, del Prof. Enrico Montanari, neurologo, componente del Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord (AVEN);
- delle dimissioni irrevocabili, acquisite agli atti con Prot. 26/01/2024.0077447.E, della Dott.ssa Anna Pasetti, medico legale, componente del Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord (AVEN);
- della necessità manifestata dal Presidente del Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord (AVEN), Dott. Roberto Grilli, tenuto conto del numero significativo di studi cardiologici, di vedere la composizione del Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord (AVEN) rafforzata per quanto riguarda l'ambito della cardiologia, con l'inclusione di un componente ulteriore che sia espressione di questo specifico ambito (nota agli atti del 01/12/2023);
- della valutazione compiuta dalla suddetta Commissione per la valutazione delle candidature pervenute per la nomina dei componenti dei Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Emilia-Romagna, appositamente convocata in data 26/01/2024, in modalità asincrona per ragioni di efficienza organizzativa, al fine di individuare i componenti, tra i professionisti idonei a ricoprire le figure di neurologo, medico legale, cardiologo, presenti nell'apposito elenco, in sostituzione ai precedenti dimissionari e ad integrazione di un componente per quanto concerne l'ambito della cardiologia, la Commissione ha individuato i seguenti professionisti:
- Marco Longoni, neurologo;
- Francesca Ingravallo, medico legale;

- Giorgio Cioni, cardiologo;

idonei a ricoprire il ruolo di componenti del Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord (CE AVEN), verbale acquisito agli atti con Prot. 31/01/2024.0096022.I;

- della disponibilità dei seguenti professionisti:

- Marco Longoni, neurologo;

- Francesca Ingravallo, medico legale;

- Giorgio Cioni, cardiologo;

a ricoprire il ruolo di componenti del Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord (AVEN);

2. di nominare i Dottori:

- Marco Longoni, neurologo;

- Francesca Ingravallo, medico legale;

- Giorgio Cioni, cardiologo;

quali componenti del Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord (CE AVEN) fino a scadenza del suddetto Comitato ovvero a tre anni dalla sua costituzione, 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";

3. di dare atto che la nuova composizione Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord (AVEN) è la seguente:

Boriani Giuseppe, Clinico Esperto in nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive

Orsi Carola, Medico di Medicina Generale

Panza Costantino, Pediatra

Maglietta Giuseppe, Biostatistico

De Ponti Fabrizio, Farmacologo

Alberghini Lucia, Farmacista Territoriale SSN

Cafaro Alessandro, Farmacista Ospedaliero SSN

Ferrari Isabella, Esperto in Materia giuridica

Coppola Teresa, Esperto in Materia assicurativa ed Esperto in Trattamento Dati e Privacy

Ingravallo Francesca, Medico Legale

Franciosi Vittorio, Clinico Esperto in Bioetica

Cremonini Valeria, Rappresentante dell'Area delle professioni sanitarie

Bettini Annalisa, Rappresentante delle Associazioni di pazienti o dei cittadini impegnati sui temi della salute

Bianchini David, Esperto in Dispositivi Medici

Giordano Bruna, Ingegnere Clinico

Orlandi Danilo, Clinico Esperto in Nutrizione

Percesepe Antonio, Clinico Esperto in Genetica

Ridolfi Laura, Clinico Esperto in Oncologia

Roti Giovanni, Clinico Esperto in Ematologia

Longoni Marco, Neurologo

De Palma Rossana, Clinico Esperto in Medicina Interna

Abrate Martino, Clinico Esperto in Ginecologia ed Ostetricia

Grilli Roberto, Esperto in Sperimentazione Clinica

Zona Stefano, Clinico Esperto in Malattie Infettive

Maggiore Umberto, Clinico Esperto in Nefrologia

Cioni Giorgio, Cardiologo;

4. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna Telematico;

5. di disporre l'ulteriore pubblicazione ai sensi dell'art. 7 bis, comma 3, del D.lgs. n. 33/2013, secondo quanto previsto nel PIAO regionale 2023-2025.