

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 71 del 13 maggio 2024

Integrazione dei componenti del Comitato Etico Territoriale Area Centro-Est Veneto.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si integra la composizione, aggiungendo una ulteriore figura professionale, del "Comitato Etico Territoriale Area Centro-Est Veneto" con sede presso l'Azienda Ospedale Università di Padova, rispettivamente da ultimo nominato con Decreti del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 78/2023 e n. 102/2023, al fine di riscontrare le esigenze manifestate da detto Comitato, stante la rilevante numerosità degli studi clinici valutati.

Il Direttore generale

VISTA la Legge 11 gennaio 2018, n. 3 "*Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute*";

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

VISTO il Decreto del Ministro della salute del 27 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7 febbraio 2023 "*Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco*";

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

VISTO il Decreto del Ministro della salute del 30 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7 febbraio 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*", che, in particolare all'art. 4, comma 1, stabilisce che ai componenti dei CET spetta un gettone di presenza di 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 del presente decreto;

VISTA la Delibera della Giunta regionale n. 330 del 29 marzo 2023 "*Legge n. 3/2018 in materia di sperimentazione clinica e successivi provvedimenti attuativi: riorganizzazione della rete regionale dei comitati etici per la sperimentazione clinica*", che, nel riorganizzare nel suo complesso la rete regionale dei comitati etici per la sperimentazione clinica, al fine di dare attuazione alle intervenute disposizioni statali in materia sopra riportate, ha individuato i seguenti CET:

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

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

RICHIAMATO il proprio Decreto n. 78 del 6 giugno 2023 "*Nomina Componenti dei Comitati Etici Territoriali (CET) per la sperimentazione clinica, giusta DGR n. 330 del 29 marzo 2023*", con il quale sono stati nominati i Componenti dei sopra citati Comitati Etici Territoriali (CET) per la sperimentazione clinica;

RICHIAMATO il proprio Decreto n. 102 del 20 luglio 2023 "*Comitato Etico Territoriale Area Centro-Est Veneto. Sostituzione componente*", con il quale si è proceduto alla sostituzione del componente esperto in dispositivi medici, del "*Comitato Etico Territoriale Area Centro-Est Veneto*", avente sede presso L'Azienda Ospedale Università di Padova;

VISTA la nota del Comitato Etico Territoriale Area Centro-Est Veneto del 7 marzo 2024 -acquisita al protocollo regionale in data 8 marzo 2024 prot n. 118895- con la quale viene chiesta l'integrazione dei componenti con un ulteriore Esperto in materia giuridica, in considerazione dell'elevato carico di lavoro;

VISTA la nota del 31 maggio 2023, prot. n. 296278, con la quale il Direttore della Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi medici, ai sensi del succitato Decreto n. 38/2023, ha comunicato, in qualità di Presidente della Commissione Tecnica, a conclusione dei lavori della stessa, l'elenco dei candidati idonei a ricoprire gli incarichi di componenti dei Comitati Etici Territoriali (CET) per la sperimentazione clinica, evidenziandone il grado di aderenza al profilo richiesto e la preferenza espressa dal singolo candidato in relazione al CET ove svolgere la propria attività;

RITENUTO, pertanto, di nominare per il CET Area Centro-Est Veneto -alla luce della succitata richiesta e delle risultanze dei lavori della Commissione Tecnica come sopra indicato- il dottor Luca Tronconi quale esperto in materia giuridica;

decreta

1. di dare atto che le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di nominare, per le motivazioni indicate in premessa, il dottor Luca Tronconi in qualità di esperto in materia giuridica, ad integrazione della composizione del Comitato Etico Territoriale Area Centro-Est Veneto;
3. di dare atto che al componente di cui al punto 2. spetta, in applicazione della DGR n. 330/2023, 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 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*";
4. di trasmettere, per via telematica, al Ministero della salute e all'AIFA, ai sensi dell'art. 8, comma 1 del Decreto del Ministro della salute del 30 gennaio 2023 "*Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali*", la composizione del Comitato Etico Territoriale Area Centro-Est Veneto, come integrata dal punto 2.;
5. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici dell'esecuzione del presente atto;
6. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
7. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino ufficiale della Regione.

Massimo Annicchiarico