

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 93 del 25 giugno 2024

Sostituzione ed integrazione dei componenti del Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto.

[Designazioni, elezioni e nomine]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si procede a modificare la composizione del "Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto", con sede presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, sostituendo un componente rinunciatario ed aggiungendo ulteriori figure professionali, alla luce delle esigenze manifestate dal Comitato stesso.

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 sopra citate disposizioni statali, 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;

VISTA la nota del 31 maggio 2023, prot. n. 296278, con la quale il Direttore della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, in qualità di Presidente della Commissione Tecnica di cui al succitato Decreto n. 38/2023, ha comunicato all'Area Sanità e Sociale, a conclusione dei lavori della Commissione 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 con il profilo richiesto e la scelta effettuata in relazione al singolo CET ove svolgere la propria attività;

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;

VISTA la PEC del Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto (CET ASOV) del 1 febbraio 2024, acquisita protocollo regionale in data 2 febbraio 2024, n. 54716, di richiesta, in considerazione della grande mole di attività e della tipologia degli studi valutati, di integrazione dei propri componenti con le seguenti ulteriori figure professionali: clinico ematologo; clinico infettivologo; clinico reumatologo/immunologo; ingegnere clinico;

CONSIDERATO che, non essendo presenti, nell'elenco dei candidati di cui alla succitata nota prot. n. 296278 del 31.5.2023, clinici con specializzazione in Ematologia e non essendo disponibili clinici con specializzazione in Reumatologia/Immunologia, la richiesta a riguardo avanzata dal CET ASOV non può essere soddisfatta;

PRESO ATTO che, a seguito delle richieste avanzate dalla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, tenuto conto del predetto elenco:

- l'ing. Chiara Bresolin, con posta elettronica ordinaria del 10 maggio 2024, ha manifestato la propria disponibilità a partecipare alle attività in qualità di ingegnere clinico;
- il dr. Pierluigi Brugnaro, che garantisce al CET stesso una composizione in grado di valutare il più ampio spettro di sperimentazioni cliniche, ha manifestato la propria disponibilità a partecipare alle attività in qualità di clinico infettivologo, con posta elettronica ordinaria del 3 giugno 2024;

VISTA la comunicazione tramite posta elettronica ordinaria del 29 maggio 2024, indirizzata alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, con la quale il dr. Giuseppe Feltrin, componente del CET ASOV in qualità di clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, ha comunicato di rinunciare a tale incarico;

VISTO il riscontro tramite posta elettronica ordinaria del 12 giugno 2012, indirizzato alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, con la quale il dr. Giuseppe Malleo, presente nell'elenco di cui alla succitata nota del 31.5.2023, ha manifestato la propria disponibilità a partecipare alle attività del CET ASOV, in qualità di clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive;

RITENUTO, pertanto, alla luce delle citate comunicazioni, di nominare, quali nuovi componenti del CET ASOV, l'ing. Chiara Bresolin in qualità di ingegnere clinico e il dr. Pierluigi Brugnaro in qualità di clinico infettivologo, nonché, in sostituzione del dimissionario dr. Giuseppe Feltrin, il dr. Giuseppe Malleo in qualità di clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive;

decreta

1. di dare atto che le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di nominare i seguenti componenti del Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto, ad integrazione delle figure professionali già presenti:
 - ◆ l'ing. Chiara Bresolin in qualità di ingegnere clinico;
 - ◆ il dr. Pierluigi Brugnaro in qualità di clinico infettivologo;
3. di nominare quale componente del Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto, il dr. Giuseppe Malleo, in qualità di clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, in sostituzione del dr. Giuseppe Feltrin, dimissionario;

4. di dare atto che ai componenti di cui ai punti 2. e 3. 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"*;
5. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici dell'esecuzione del presente provvedimento, inclusa la comunicazione, a mezzo PEC, 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"*, della nuova composizione del Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto;
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