

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi
GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 1664 del 29/07/2024

Seduta Num. 30

Questo lunedì 29 **del mese di** Luglio
dell' anno 2024 **si è riunita in** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA

la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Priolo Irene	Presidente
2) Calvano Paolo	Assessore
3) Colla Vincenzo	Assessore
4) Donini Raffaele	Assessore
5) Felicori Mauro	Assessore
6) Mammi Alessio	Assessore
7) Salomoni Paola	Assessore
8) Taruffi Igor	Assessore

Presiede Irene Priolo, Presidente F.F. ex art. 32, comma 3 bis, statuto regionale.

Funge da Segretario l'Assessore: Felicori Mauro

Proposta: GPG/2024/1735 del 23/07/2024

Struttura proponente: SETTORE INNOVAZIONE NEI SERVIZI SANITARI E SOCIALI
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Assessorato proponente: ASSESSORE ALLE POLITICHE PER LA SALUTE

Oggetto: MODIFICA DELLA COMPOSIZIONE DEL COMITATO ETICO AREA VASTA
EMILIA NORD DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA (CE AVEN).

Iter di approvazione previsto: Delibera ordinaria

Responsabile del procedimento: Maurizia Rolli

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. 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. 2319 del 22 dicembre 2023 "Modifica degli assetti organizzativi della giunta regionale. Provvedimenti di potenziamento per fare fronte alla ricostruzione post alluvione e indirizzi operativi";
- n. 2321 del 22 dicembre 2023 "Adozione del regolamento del fondo dei Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Emilia-Romagna";
- n. 157 del 29 gennaio 2024 "Piano integrato delle attività e dell'organizzazione 2024-2026. Approvazione";
- n. 213 del 12 febbraio 2024 "Modifica della composizione del Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord della Regione Emilia-Romagna (CE AVEN) a fare data dal 12 febbraio 2024";
- n. 1276 del 24 giugno 2024 "Disciplina organica in materia di organizzazione dell'ente e gestione del personale. consolidamento in vigore dal 1° luglio 2024;

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;
- n. 27228 del 29 dicembre 2023, recante "Proroga 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 Prot. 17/07/2024.0775433.E, del dott. Martino Abrate, Clinico Esperto in Ginecologia ed Ostetricia, componente del Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord (AVEN);
- 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 18 luglio 2024, tramite piattaforma Teams, al fine di individuare il componente, tra i professionisti idonei a ricoprire la figura di Clinico Esperto in Ginecologia ed Ostetricia, presente nell'apposito elenco, in sostituzione al precedente dimissionario;
- che la Commissione ha valutato idonea a ricoprire il ruolo di componente del Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord (CE AVEN) la dott.ssa Marinella Lenzi, come da verbale acquisito agli atti con Prot.19/07/2024.0785411.I;
- della disponibilità della dott.ssa Marinella Lenzi, a

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

Ritenuto che il presente atto presenta il carattere dell'ordinaria amministrazione in quanto teso a garantire il funzionamento del Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord (AVEN), di nomina regionale, a seguito delle dimissioni di un componente dello stesso;

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. 17/07/2024.0775433.E, del dott. Martino Abrate, Clinico Esperto in Ginecologia ed Ostetricia, componente del Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord (AVEN);
- 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 18 luglio 2024, tramite piattaforma Teams, al fine di individuare il componente, tra i professionisti idonei a ricoprire la figura di Clinico Esperto in Ginecologia ed Ostetricia, presente nell'apposito elenco;
- che la Commissione ha individuato la seguente professionista, dott.ssa Marinella Lenzi, idonea a ricoprire il ruolo di componente del Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord (CE AVEN), verbale acquisito agli atti con Prot. 19/07/2024.0785411.I;
- della disponibilità della dott.ssa Marinella Lenzi, a ricoprire il ruolo di componente del Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord (AVEN);

2. di nominare la dott.ssa Marinella Lenzi, quale componente del Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord (CE AVEN);

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
 - Orlandini 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, Clinico Esperto in Neurologia
 - De Palma Rossana, Clinico Esperto in Medicina Interna
 - Lenzi Marinella, 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, Clinico Esperto in Cardiologia
4. di pubblicare la presente deliberazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna Telematico;
 5. di dare atto che si provvederà all'ulteriore pubblicazione, ai sensi dell'art. 7 bis, comma 3, del D.lgs. n. 33/2013, secondo quanto previsto nel PIAO regionale 2024-2026.

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi
GIUNTA REGIONALE

Maurizia Rolli, Responsabile di SETTORE INNOVAZIONE NEI SERVIZI SANITARI E SOCIALI esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 468/2017 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di legittimità in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2024/1735

IN FEDE

Maurizia Rolli

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi
GIUNTA REGIONALE

Luca Baldino, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 468/2017 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di merito in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2024/1735

IN FEDE

Luca Baldino

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 1664 del 29/07/2024

Seduta Num. 30

OMISSIS

L'assessore Segretario

Felicori Mauro

Servizi Affari della Presidenza

Firmato digitalmente dal Responsabile Roberta Bianchedi