Regione Lazio

DIREZIONE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 10 febbraio 2025, n. G01589

Aggiornamento Determinazione regionale n. G07870/2023: nomina nuovi componenti CET Lazio.

OGGETTO: Aggiornamento Determinazione regionale n. G07870/2023: nomina nuovi componenti CET Lazio.

IL DIRETTORE REGIONALE AD INTERIM

Su proposta del Dirigente dell'Area Farmaci e Dispositivi

VISTA la legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n.3;

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la legge Regionale 18 febbraio 2002 n. 6 e ss. mm. ii., concernente “*Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale*”;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002 n. 1 e ss. mm. e ii. concernente “*Regolamento di organizzazione degli Uffici*”;

VISTO il D.Lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTA la deliberazione di Giunta Regionale n. 234 del 25 maggio 2023, con la quale viene conferito l'incarico di Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria al Dott. Urbani Andrea ai sensi del regolamento di organizzazione 6 settembre 2002, n.1;

VISTO l'Atto di Organizzazione n. G16551 del 07/12/2023 con cui è stato conferito l'incarico di Dirigente dell'Area Farmaci e Dispositivi alla Dott.ssa Marzia Mensurati;

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*”;

VISTO il decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52, recante “*Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell’art. 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3*”;

VISTO il decreto del Ministro della salute 30 novembre 2021, recante “*Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell’art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52*”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 19 febbraio 2022, n. 42;

VISTO decreto del Ministro della Salute 31 dicembre 2021 recante “*Misure di adeguamento dell’idoneità delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica alle disposizioni del regolamento UE n. 536/2014*”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana il 25 marzo 2022, n. 71;

VISTO decreto del Ministro della Salute 1° febbraio 2022 recante “*Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale*” pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana 16 marzo 2022, n. 63 con il quale sono stati individuati i tre comitati etici a valenza nazionale;

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;

VISTO il decreto del Ministro della Salute del 26 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7/02/2023, recante “*Individuazione di quaranta comitati etici territoriali*”;

VISTO il decreto del Ministro della Salute del 27 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7/02/2023, recante “*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 7/02/2023, recante “*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*”;

VISTO il decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7/02/2023, recante “*Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali*”;

VISTA la determinazione regionale n. G01659 del 10/02/2023 “*Riorganizzazione dei Comitati Etici Territoriali (CET) operanti nella Regione Lazio ai sensi del Dlg.s 3/2018.*”, attraverso la quale sono stati riorganizzati i Comitati Etici Locali attualmente presenti sul territorio della Regione Lazio, di cui alla Deliberazione n. 146 del 12.06.2013 “*Riorganizzazione dei Comitati Etici della regione Lazio*” pubblicata su BUR Lazio 52 del 27.06.2013;

CONSIDERATO CHE l’art 3 comma 8 del decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7/02/2023, recante “*Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali*”; prevede che le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano assicurano l’uniformità dei regolamenti di funzionamento per i rispettivi Comitati Etici Territoriali, di seguito CET, laddove ne insistano più di uno;

VISTA la determinazione regionale n. G02012 16/02/2023 e ss.mm.ii, con la quale è stato costituito il gruppo di Coordinamento Regionale dei Comitati Etici Territoriali, della regione Lazio; nel quale vengono inoltre individuati i responsabili delle Segreterie Tecnico-Scientifiche dei 5 CET regionali;

TENUTO CONTO che il gruppo sopra citato ha funzioni di coordinamento, supporto, consulenza, al fine di fornire direttive di carattere generale e garantire l’uniformità procedurale e l’omogeneità

di tutti gli aspetti dei CET regionali, indicando linee di indirizzo e di monitoraggio delle attività di valutazione degli aspetti etici relativi alle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano, sui dispositivi medici e su ogni altra tipologia di studio riguardante gli esseri umani;

PRESO ATTO che l'art. 2, comma 8, della suindicata Legge n. 3/2018, prevede che “La nomina dei componenti di ciascun comitato etico territoriale è di competenza regionale. Sono in ogni caso assicurate l'indipendenza di ciascun comitato nonché l'assenza di rapporti gerarchici tra diversi comitati.”;

PRESO ATTO che, secondo quanto disposto dall'art. 2, comma 10 della suindicata Legge n. 3/2018, i CET sono competenti per le valutazioni delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III, IV per gli aspetti compresi nella parte II della relazione di valutazione di cui all'articolo 7 del regolamento UE n. 536/2014 ivi compresa la valutazione degli aspetti relativi al protocollo di studio, compresi nella parte I della relazione di valutazione di cui all'articolo 9 del citato Regolamento UE, congiuntamente con l'Autorità competente;

PRECISATO che, come previsto dall'art 1, comma 3 e 4 del decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7/02/2023, recante “*Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali*” “i CET e i CEN possono esercitare anche le attività sin qui svolte dai comitati etici esistenti, di seguito indicati come “comitati etici locali”, concernenti ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati, 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. I CET possono altresì proporre iniziative di formazione di operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica.”;

PRECISATO altresì che l'art.1 comma 1 del DM 30 gennaio 2023 “*Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali*” prevede che “i CET e i CEN sono, altresì, competenti in via esclusiva per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici”;

CONSIDERATO l'art. 3 del DM 30 gennaio 2023 richiama i criteri per la composizione dei CET;

PRESO ATTO che l'art. 2 comma 2 del DM 26 gennaio 2023 *“individuazione dei quaranta comitati etici territoriali”* dispone che la scelta dei componenti di ciascun CET 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;

PRESO ATTO che l'art. 2 comma 3 del DM 26 gennaio 2023 *“individuazione dei quaranta comitati etici territoriali”* dispone che i componenti dei CET non devono trovarsi in situazioni di conflitto di interesse dirette o indirette, devono essere indipendenti dal promotore della sperimentazione, dal sito di sperimentazione così come dettagliato dall'art 4 comma 2 del DM 30 gennaio 2023;

PRESO ATTO che l'art. 3 comma 4 del DM 30 gennaio 2023 dispone che *“la composizione dei comitati etici territoriali e locali 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.”*;

PRESO ATTO che l'art. 5 comma 3 del DM 30 gennaio 2023 dispone che i componenti non possano far parte di più CET o CEN contemporaneamente;

PRESO ATTO che l'art. 3 comma 7 del DM 30 gennaio 2023 dispone che i componenti dei CET 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;

CONSIDERATA la legge 14 maggio 2019, n. 52 comma 2, che prevede *“i soggetti incaricati delle attività di validazione e di successiva valutazione della domanda di autorizzazione ad una sperimentazione clinica, per garantire terzietà e imparzialità, rendono una dichiarazione circa l'assenza di conflitti d'interesse personali e finanziari, da rendersi, con cadenza annuale, ai sensi degli articoli 46, 73 e 76 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445”* ;

CONSIDERATA la legge 14 maggio 2019, n. 52 comma 4, che prevede *“fatta salva ogni altra disposizione normativa in materia, lo sperimentatore, a tutela dell'indipendenza e dell'imparzialità della sperimentazione clinica, dichiara preventivamente alla struttura presso la quale si svolge lo studio clinico, l'assenza, rispetto allo studio proposto, d'interessi finanziari propri, del coniuge o del convivente o di parente entro il secondo grado, nel capitale dell'azienda farmaceutica titolare del farmaco oggetto di studio, nonché l'assenza di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con il promotore”*;

CONSIDERATO quanto stabilito dall'art 4 del DM 30 gennaio 2023 *“Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”* che, *“l'organizzazione e il funzionamento del comitato etico ne devono garantire l'indipendenza, anche rispetto al sito di sperimentazione clinica. Per “sito di sperimentazione clinica” si intendono le strutture operative afferenti ad una istituzione sanitaria coinvolte nelle attività connesse alla realizzazione, progettazione o conduzione dello studio clinico o dell'indagine clinica”*;

VISTA la determinazione regionale n. G07870 del 6/06/2023 *“Costituzione dei Comitati Etici Territoriali della Regione Lazio. Nomina dei componenti”*;

TENUTO CONTO di quanto previsto dalla suddetta determinazione *“che, al fine di garantire l'ottimale funzionamento dei CET, la Regione provvederà alla nomina di nuovi componenti aggiuntivi o di sostituzione di componenti rinunciatari e/o decaduti a qualsiasi titolo dall'incarico oppure, nel caso si debba procedere alla sostituzione di componenti che vengano a trovarsi in situazione di incompatibilità, a seguito di nuove normative e/o provenienti da organi dello stato”*;

VISTA la nota regionale prot.n. 1363094 del 24/11/2023 *“Modifica e/o integrazione dei componenti dei Comitati Etici Territoriali del Lazio (CET)”*, con la quale è stato chiesto ai Direttori Generali ed ai Presidenti dei CET di rappresentare eventuali necessità di modifica di componenti dei CET, dimissionari o decaduti, o integrazione di ulteriori figure professionali;

PRESO ATTO delle risposte dei Presidenti dei CET Lazio, giunte al Coordinamento Regionale, relativamente all'integrazione dei componenti, resasi necessaria a causa di defezioni o dettati da necessità di mancanza di specifiche competenze tecniche rilevate nel corso di circa un anno di attività, indispensabili per il corretto funzionamento dei Comitati Etici stessi;

TENUTO CONTO che il Coordinamento Regionale ha eseguito una attenta analisi dei profili dei candidati confermando che gli stessi risultano adeguati e in possesso delle competenze e delle

esperienze necessarie per ricoprire tale ruolo ai sensi del decreto del Ministro della Salute del 26 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7/02/2023, recante “*Individuazione di quaranta comitati etici territoriali*” e del decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7/02/2023, recante “*Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali*”;

PRESO ATTO che i curricula dei candidati dimostrano un percorso professionale coerente con i requisiti richiesti, oltre a un comprovato impegno nel campo della ricerca e delle questioni etiche. Le competenze accademiche e professionali acquisite dai candidati sono idonee a garantire un'adeguata valutazione delle problematiche etiche che possono emergere nelle attività di ricerca e valutazione della sperimentazione clinica su farmaci o indagini cliniche su dispositivi medici;

PRESO ATTO che ciascun candidato ha presentato una dichiarazione formale attestante l'assenza di conflitti d'interesse che possano influire sulla loro imparzialità e sull'integrità delle decisioni prese nell'ambito del comitato etico;

TENUTO CONTO che le verifiche effettuate dal Coordinamento Regionale non hanno evidenziato elementi che possano compromettere l'indipendenza dei candidati o che possano generare potenziali situazioni di conflitto rispetto alle attività del comitato;

CONSIDERATO che tutti i componenti individuati negli allegati al presente atto dovranno provvedere, prima della seduta di insediamento del CET, ad inviare il curriculum vitae aggiornato e la dichiarazione di assenza di conflitto di interesse e di incompatibilità;

RITENUTO pertanto necessario procedere alla nomina di ulteriori componenti dei CET della Regione Lazio come di seguito indicato:

CET Lazio Area 1:

- Giuseppe Sica Chirurgo
- Cinzia Caporale Bioeticista
- Mauro Minelli Clinico Oncologo

CET Lazio Area 2:

- Pasquale Pignatelli Internista
- Mario Roselli Oncologo
- Carmine Pompeo Rappresentante Associazione Pazienti

CET Lazio Area 3:

- Domenico Tarantino Farmacista
- Claudio Gasperini Neurologo

CET Lazio Area 4:

- Vito D'Andrea Chirurgo
- Gabriella D'Ettore Infettivologo

CET Lazio Area 5:

- Giuseppe Bruno Neurologo
- Alessandro Lambiase Oculista
- Agata Cecilia Amato Mangiameli Esperto giuridico
- Giovanni Casella Chirurgo

RILEVATO che la presente determinazione dirigenziale non comporta oneri a carico del bilancio regionale;

Per le motivazioni espresse in premessa, che si intendono integralmente accolte:

DETERMINA

- di procedere alla nomina di ulteriori componenti dei CET della Regione Lazio, di cui alla determinazione regionale n. G07870/2023, come di seguito indicato:

CET Lazio Area 1:

- Giuseppe Sica Chirurgo
- Cinzia Caporale Bioeticista
- Mauro Minelli Clinico Oncologo

CET Lazio Area 2:

- Pasquale Pignatelli Internista
- Mario Roselli Oncologo
- Carmine Pompeo Rappresentante Associazione Pazienti

CET Lazio Area 3:

- Domenico Tarantino Farmacista
- Claudio Gasperini Neurologo

CET Lazio Area 4:

- Vito D'Andrea Chirurgo
- Gabriella D'Ettorre Infettivologo

CET Lazio Area 5:

- Giuseppe Bruno Neurologo
- Alessandro Lambiase Oculista
- Agata Cecilia Amato Mangiameli Esperto giuridico
- Giovanni Casella Chirurgo

- tutti i componenti di nuova nomina dovranno provvedere, prima della seduta di insediamento del CET, ad inviare il curriculum vitae aggiornato e la dichiarazione di assenza di conflitto di interesse e di incompatibilità;

La presente determinazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

IL DIRETTORE REGIONALE

Andrea Urbani