

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 354 del 17/03/2025

Seduta Num. 13

Questo lunedì 17 **del mese di** Marzo
dell' anno 2025 **si è riunita in** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) de Pascale Michele	Presidente
2) Colla Vincenzo	Vicepresidente
3) Allegni Gessica	Assessore
4) Baruffi Davide	Assessore
5) Conti Isabella	Assessore
6) Fabi Massimo	Assessore
7) Frisoni Roberta	Assessore
8) Mammi Alessio	Assessore
9) Mazzoni Elena	Assessore
10) Paglia Giovanni	Assessore

Funge da Segretario: Colla Vincenzo

Proposta: GPG/2025/389 del 11/03/2025

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 (CET AVEN)

Iter di approvazione previsto: Delibera ordinaria

Responsabile del procedimento: Elena Berti

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'Agencia 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 legge regionale 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 legge regionale 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 legge regionale 23 dicembre 2004, n. 29 "Norme generali

sull'organizzazione ed il funzionamento del servizio sanitario regionale" e successive modifiche;

- il regolamento regionale 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. 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. 2077 del 27 novembre 2023 "Nomina del Responsabile per la

prevenzione della corruzione e della trasparenza”;

- n. 2321 del 22 dicembre 2023 “Adozione del regolamento del fondo dei Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Emilia-Romagna”;
- 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. 1664 del 29 luglio 2024 “Modifica della composizione del Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord della Regione Emilia-Romagna (CE AVEN)”;
- n. 2376 del 23 dicembre 2024 “Disciplina organica in materia di organizzazione dell’Ente e gestione del personale. Aggiornamenti in vigore dal 1° gennaio 2025”;
- n. 110 del 27 gennaio 2025 “PIAO 2025. Adeguamento del PIAO 2024/2026 in regime di esercizio provvisorio”;
- n. 279 del 27 febbraio 2025 “Conferimento incarico di Direttore Generale Cura della persona, salute e welfare a dirigente regionale”;

Richiamate 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, così come previsto dalla delibera di Giunta regionale n. 2376/2024;

Richiamate le seguenti 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. 2590 del 7 febbraio 2025 “Conferimento di incarichi ad interim nell'ambito della 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”;

- n. 4011 del 26 febbraio 2025 “Modifica 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 (CER), 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. 12/02/2025.0136991.E, della dott.ssa Lucia Alberghini, Farmacista ospedaliero, componente del Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord (CET 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 5 marzo 2025, tramite piattaforma Teams, al fine di individuare il componente, tra i professionisti idonei a

ricoprire la figura di Farmacista ospedaliero, presente nell'apposito elenco, in sostituzione al precedente dimissionario;

- che la Commissione ha valutato idoneo a ricoprire il ruolo di componente del Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord (CET AVEN) il dott. Carlo Crespini, come da verbale acquisito agli atti con Prot. 10/03/2025.0236965.E;
- della disponibilità del dott. Carlo Crespini, a ricoprire il ruolo di componente del Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord (CET 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. 12/02/2025.0136991.E, della dott.ssa Lucia Alberghini, Farmacista ospedaliero, componente del Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord (CET 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 5 marzo 2025, tramite piattaforma Teams, al fine di individuare il componente, tra i professionisti idonei a ricoprire la figura di Farmacista ospedaliero, presente nell'apposito elenco;
- che la Commissione ha individuato il seguente professionista, dott. Carlo Crespini, idoneo a ricoprire il ruolo di componente del Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord (CET AVEN), verbale acquisito agli atti con Prot. 10/03/2025.0236965.E;
- della disponibilità del dott. Carlo Crespini, a ricoprire il ruolo di componente del Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord (CET AVEN);

2. di nominare il dott. Carlo Crespini, quale componente del Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord (CET AVEN);

3. di dare atto che la nuova composizione Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord (CET 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
 - Crespini Carlo, Farmacista ospedaliero
 - Cafaro Alessandro, Farmacista Ospedaliero
 - 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.

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi
GIUNTA REGIONALE

Elena Berti, 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/2025/389

IN FEDE
Elena Berti

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Lorenzo Broccoli, 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/2025/389

IN FEDE

Lorenzo Broccoli

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 354 del 17/03/2025

Seduta Num. 13

OMISSIS

Il Segretario

Colla Vincenzo

Servizi Affari della Presidenza

Firmato digitalmente dal Responsabile Roberta Bianchedi