

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 52 del 03 aprile 2025

"Comitato Etico Territoriale Area Nord Veneto" e "Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto" sostituzione componenti dimissionari ed integrazione compagine.

[Designazioni, elezioni e nomine]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si provvede alla sostituzione di un componente dimissionario del "Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto" con sede presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona nonché alla sostituzione di un componente dimissionario ed alla integrazione della composizione, aggiungendo un'ulteriore figura professionale, del "Comitato Etico Territoriale Area Nord Veneto" con sede presso l'IRCCS Istituto Oncologico Veneto (IOV) di Padova, al fine di riscontrare le esigenze manifestate da detti Comitati, stante le dimissioni rassegnate da due componenti e 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 al decreto medesimo;

VISTA la DGR 29.03.2023, n. 330 *"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 ha individuato la seguente rete regionale dei comitati etici territoriali:

- "Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto";
- "Comitato Etico Territoriale Area Centro-Est Veneto";
- "Comitato Etico Territoriale Area Nord Veneto";

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;

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. 93 del 25 giugno 2024 *"Sostituzione ed integrazione dei componenti del Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto"*, con il quale sono stati nominati 3 componenti, di cui uno in sostituzione di soggetto dimissionario e due ad integrazione della compagine, tutti afferenti il *"Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto"*;

PRESO ATTO delle dimissioni rassegnate in data 5 febbraio 2025 dal dott. Piero Maria Stefani, componente del *"Comitato Etico Territoriale Area Nord Veneto"* in qualità di clinico con specializzazione in ematologia esperto in materia di sperimentazione clinica;

VISTA la nota del *"Comitato Etico Territoriale Area Nord Veneto"* del 26 febbraio 2025 - acquisita al protocollo regionale in data 28 febbraio 2025 prot n. 105690 - con la quale viene chiesta la sostituzione del dott. Piero Maria Stefani con un clinico con specializzazione in oncologia esperto in materia di sperimentazione clinica, al fine di garantire il massimo livello di competenza scientifica e clinica nella valutazione degli studi clinici in ambito oncologico e oncoematologico nonché, in considerazione dell'elevato carico di lavoro, l'integrazione dei componenti con un ulteriore biostatistico, portando così il numero di componenti a ventuno nonostante il D.M. Salute del 30.01.2023 all'art. 3 preveda come preferibile un numero massimo di venti, stante la garantita copertura finanziaria da parte del medesimo CET richiedente;

PRESO ATTO delle dimissioni rassegnate in data 16 marzo 2025 dal dott. Felice Pasini, componente del *"Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto"* in qualità di clinico con specializzazione in oncologia esperto in materia di sperimentazione clinica;

VISTA la comunicazione a mezzo mail del *"Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto"* del 18 marzo 2025, con la quale viene chiesta la sostituzione del dott. Felice Pasini stante la mole 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 di tenere conto, per la nomina dei componenti dei Comitati Etici Territoriali (CET), del necessario equilibrio tra le professionalità e le specificità dei CET in relazione all'attività che dovranno svolgere, al fine di garantire, per quanto possibile, una composizione in grado di valutare il più ampio spettro di sperimentazioni cliniche, ferma restando l'indipendenza di ciascun Comitato ai sensi dell'articolo 4 del Decreto del Ministero della Salute 30 gennaio 2023;

RITENUTO, pertanto, di nominare per il *"Comitato Etico Territoriale Area Nord Veneto"* - alla luce della succitata richiesta e delle risultanze dei lavori della Commissione Tecnica come sopra indicato - il dottor Fable Zustovich, quale clinico con specializzazione in oncologia esperto in materia di sperimentazione clinica ed il dottor Michele Pellizzari, quale biostatistico;

RITENUTO, altresì, di nominare per il *"Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto"* - alla luce della succitata richiesta e delle risultanze dei lavori della Commissione Tecnica come sopra indicato - il dottor Alessandro Inno, quale clinico con specializzazione in oncologia esperto in materia di sperimentazione clinica;

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 Fable Zustovich, quale clinico con specializzazione in oncologia esperto in materia di sperimentazione clinica, in sostituzione del dottor Piero Maria Stefani dimissionario, quale componente del *"Comitato Etico Territoriale Area Nord Veneto"*;
3. di nominare, per le motivazioni indicate in premessa, il dottor Michele Pellizzari, quale biostatistico, ad integrazione della compagine del *"Comitato Etico Territoriale Area Nord Veneto"*;
4. di nominare, per le motivazioni indicate in premessa, il dottor Alessandro Inno, quale clinico con specializzazione in oncologia esperto in materia di sperimentazione clinica, in sostituzione del dottor Felice Pasini dimissionario, quale componente del *"Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto"*;
5. di dare atto che ai componenti di cui ai punti 2, 3 e 4. 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";

6. 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"*, le composizioni del *"Comitato Etico Territoriale Area Nord Veneto"* e del *"Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto"*, come integrate dai punti 2, 3 e 4;
7. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici dell'esecuzione del presente atto;
8. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
9. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino ufficiale della Regione

Massimo Annicchiarico