

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi
GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 1029 del 19/06/2023

Seduta Num. 27

Questo lunedì 19 **del mese di** Giugno
dell' anno 2023 **si è riunita in** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA - in modalità mista
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

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

Presiede il Vicepresidente Priolo Irene
attesa l'assenza del Presidente

Funge da Segretario l'Assessore: Corsini Andrea

Proposta: GPG/2023/1042 del 08/06/2023

Struttura proponente: DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Assessorato proponente: ASSESSORE ALLE POLITICHE PER LA SALUTE

Oggetto: 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

Iter di approvazione previsto: Delibera ordinaria

Responsabile del procedimento: Luca Baldino

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";

Richiamate:

- 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 D.Lgs. 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 21/12/2016 "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 19/3/2018 "Determinazione delle tariffe e dei compensi dei membri dei Comitati Etici regionali;
- n. 771 del 24/5/2021, che conferisce fino al 31/05/2024 l'incarico di Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (RPCT) per le strutture della Giunta della Regione Emilia-Romagna e degli Istituti e Agenzie regionali, di cui all'art. 1 comma 3 bis, lett. b) della L.R. n. 43 del 2001;
- n. 325 del 7/3/2022 "Consolidamento e rafforzamento delle capacità amministrative: riorganizzazione dell'ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale";
- n. 426 del 21/3/2022 "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. 380 del 13/03/2023 "Piano integrato delle attività e dell'organizzazione 2023-2025";
- n. 474 del 27/03/2023 "Disciplina organica in materia di organizzazione dell'Ente e gestione del personale. Aggiornamenti in vigore dal 1° aprile 2023 a seguito dell'entrata in vigore del nuovo ordinamento professionale di cui al Titolo III del CCNL Funzioni Locali 2019/2021 e del PIAO 2023/2025";
- n. 922 del 5/06/2023 "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 5/06/2023 "Costituzione Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Emilia-Romagna";
- GPG/2023/1041 "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";

Richiamata la determinazione dirigenziale n. 2335 del 9/2/2022 "Direttiva di indirizzi interpretativi degli obblighi

di pubblicazione previsti dal Decreto Legislativo n. 33 del 2013. Anno 2022”;

Richiamate, altresì le determinazioni del Direttore Generale Cura della persona, salute e welfare:

- n. 4006 del 27/02/2023 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 29/05/2023 "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 DM 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 Centro (AVEC);
 - il Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord (AVEN);
 - 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);
 - "... i comitati etici esistenti decadono comunque decorso il termine di centoventi giorni..." dalla data di pubblicazione dello stesso avvenuta il 7.2.2023 con GU n. 31 (art. 3.c.2);

Atteso, inoltre che, con D.M. 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 DM 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 (di seguito Centro)”;

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 segreti

DELIBERA

1. di adottare il Regolamento dei Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Emilia-Romagna, ai sensi dell'art. 3, comma 8, del D.M. 30 gennaio 2023, nel testo allegato alla presente quale parte integrante e sostanziale (Allegato N. 1);
2. di riservarsi di verificare la coerenza del Regolamento allegato con le 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, una volta licenziate e di prevedere eventuali emendamenti al documento, se necessari;
3. di pubblicare la presente deliberazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna e sul portale tematico di questa Regione all'indirizzo <http://www.saluter.it/>;
4. di dare la più ampia diffusione del presente provvedimento anche attraverso le Aziende Sanitarie, gli Istituti e gli Enti del Servizio Sanitario regionale, l'Università di Bologna, le Organizzazioni sindacali di categoria;
5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta ad alcun titolo oneri a carico del bilancio regionale;
6. di disporre l'ulteriore pubblicazione, ai sensi dell'art. 7 bis, comma 3 del D.lgs. n. 33/2013, secondo quanto previsto nella determinazione dirigenziale n. 2335/2022 "Direttiva di indirizzi interpretativi per l'applicazione degli obblighi di pubblicazione previsti dal D.lgs. n. 33/2013- Anno 2022".

REGOLAMENTO DEI COMITATI ETICI TERRITORIALI (CET) DELLA REGIONE EMILIA- ROMAGNA, AI SENSI DELL'ART.3 COMMA 8 DEL DM 30 GENNAIO 2023 AVENTE AD OGGETTO "DEFINIZIONE DEI CRITERI PER LA COMPOSIZIONE ED IL FUNZIONAMENTO DEI COMITATI ETICI TERRITORIALI"

Art. 1 Definizione di Comitato Etico Territoriale

I Comitati Etici Territoriali (CET) sono un organismo indipendente, composto da personale sanitario e non, che hanno la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela e sono incaricati di rendere pareri ai fini del regolamento (UE) n. 536/2014 che tengano conto della prospettiva dei non addetti ai lavori, in particolare dei pazienti o delle loro organizzazioni.

I CET si ispirano al rispetto della vita umana così come indicato nelle Carte dei Diritti dell'Uomo, nei codici della deontologia medica nazionale e internazionale e in particolare nella revisione corrente delle Dichiarazione di Helsinki e nella Convenzione di Oviedo. I CET operano in applicazione della normativa vigente in materia ed il loro parere è vincolante per la realizzazione di ogni studio sull'uomo.

I CET della Regione Emilia-Romagna sono i seguenti:

COMITATO ETICO AREA VASTA EMILIA NORD (AVEN)

COMITATO ETICO AREA VASTA EMILIA CENTRO (AVEC)

COMITATO ETICO ROMAGNA (CEROM)

Art. 2 Indipendenza

L'indipendenza dei CET è garantita:

- dalla mancanza di subordinazione gerarchica del CET nei confronti della Struttura ove essi operano;
- dalla estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse dei votanti rispetto alla sperimentazione proposta; a tal fine, i componenti del Comitato Etico devono firmare annualmente una dichiarazione in cui si obbligano ad astenersi dalla partecipazione alla valutazione di quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto, tra cui:
 - a) il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione;
 - b) l'esistenza di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con lo sperimentatore o con il promotore dello studio o dell'azienda che produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare o altro prodotto coinvolto nella sperimentazione come meglio indicato al successivo comma 3, nonché nel provvedimento di cui all'art. 6, comma 1, del decreto legislativo n. 52 del 2019;
- dall'assenza di cointeressenze di tipo economico-finanziario tra i membri del comitato e le aziende private del settore interessato;
- ulteriori norme di garanzia e incompatibilità;

- dall'assenza di qualsiasi indebito condizionamento.

I Comitato Etico deve garantire l'indipendenza rispetto al sito di sperimentazione clinica. Per «**sito di sperimentazione clinica**» si intendono le strutture operative (a titolo di esempio UOC, UOS, SSD) afferenti ad una istituzione sanitaria coinvolte nelle attività connesse alla realizzazione, progettazione o conduzione dello studio clinico o dell'indagine clinica.

Il componente del Comitato Etico che sia afferente (esempio personale universitario) o alle dipendenze dell'istituzione sanitaria ove si svolge la sperimentazione clinica ha l'obbligo di astenersi dalla valutazione di studi o indagini cliniche nella cui progettazione, conduzione o direzione sia stato o sia coinvolto, così come nella valutazione degli studi o indagini cliniche che vengano condotte nel sito di sperimentazione clinica al quale il componente afferisce.

La dichiarazione di cui sopra, da rinnovare su base annuale e in caso di modifiche alla stessa, costituisce oggetto di valutazione da parte degli organismi della Regione e viene acquisita e archiviata dalla segreteria del rispettivo Comitato Etico. Tale dichiarazione deve essere resa anche dai componenti della Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico.

Art. 3 Funzioni

I CET di cui all'art. 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018, sono organismi indipendenti ai quali sono attribuite le competenze di cui al comma 10 del citato art. 2, ossia per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di Fase I, II, III e IV per gli aspetti compresi nella parte II della relazione di valutazione, di cui all'articolo 7 del Regolamento (UE) n. 536/2014, ivi inclusa la valutazione degli aspetti relativi al protocollo di studio, compresi nella parte I della relazione di valutazione di cui all'art. 6 del regolamento (UE) n. 536/2014 congiuntamente con l'Autorità competente.

I CET sono, altresì, competenti in via esclusiva per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici prospettici (art. 1 Decreto 26 gennaio 2023 "Individuazione dei quaranta Comitati Etici" e art. 1 Decreto 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici territoriali").

I CET possono esercitare anche le attività sin qui svolte dai Comitati Etici pre-esistenti (definiti dal Decreto «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 Etici, inclusi gli studi osservazionali retrospettivi nelle more di eventuali aggiornamenti normativi e qualsiasi altra tipologia di studio avente altro oggetto di indagine solitamente sottoposta al parere dei Comitato Etici, 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.

Per tali attività residuali la competenza rimane del CET di Area Vasta cui afferisce l'Azienda sanitaria/IRCCS interessata/o, sia che si tratti di studi monocentrici che multicentrici, anche laddove il promotore sia esterno, sempre garantendo l'indipendenza di cui all'art. 4 del Decreto 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici territoriali".

I CET possono proporre iniziative di formazione di operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica.

Per le richieste di valutazione etica su questioni differenti da sperimentazioni cliniche e studi osservazionali farmacologici, un centro clinico può far riferimento a un CET, anche se non istituito presso la propria struttura, purché presente nella propria Regione.

Non rientrano invece nelle competenze dei CET le raccolte dei dati, retrospettivi o prospettici, promosse da gruppi di sanitari, operanti nella singola struttura di appartenenza, nell'ambito dell'attività di verifica e miglioramento della qualità assistenziale ed inserite in progetti istituzionali (attività di audit), senza interventi di Sponsor esterni.

Non rientrano, altresì, nelle competenze dei CET la valutazione di case report o case series come da documento del CER A: "Indirizzi operativi per gestire protocolli di studio basati su serie di casi o case report" del Dicembre 2021, cui si rinvia. Nello specifico, il progetto che soddisfa alla definizione di case report o serie di casi si avvale di una presa visione" (waiver) da parte della Presidenza del CE, che esonera il Comitato Etico dalla valutazione della pratica, raccomandando la raccolta del Consenso Informato per l'eventuale pubblicazione del progetto.

Art. 4 Composizione

I CET individuati nel territorio regionale sono collocati, salvo eventuali successive riorganizzazioni, presso le seguenti Aziende Sanitarie:

- CE AVEN presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena
- CE AVEC presso l'IRCCS Azienda Ospedaliero – Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola
- CEROM presso IRST IRCCS "Dino Amadori" Meldola (FC)

La nomina dei Componenti dei CET, secondo quanto previsto dall'Art. 3 del DM 30 gennaio 2023, è stata formalizzata con deliberazione di Giunta Regionale n 923 del 05/06/2023 previa avvenuta acquisizione di disponibilità da parte dei candidati mediante avviso pubblico regionale di cui alla Determinazione n. 70 del 15/03/2023 "Avviso pubblico 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".

La composizione dei CET garantisce l'interdisciplinarietà e la complementarità delle qualifiche e dell'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti e ad assolvere alle funzioni attribuite.

Nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri componenti, i CET convocano, per specifiche consulenze, Esperti esterni al comitato stesso. Tali Esperti sono individuati nell'apposito elenco predisposto a seguito dell'avviso pubblico di cui sopra, approvato con deliberazione di Giunta Regionale (GPG/2023/1041).

La partecipazione degli Esperti ai lavori dei Comitati Etici è a titolo gratuito.

Ai componenti dei CET spetta un gettone di presenza, determinato in euro 300,00, nonché il rimborso per le eventuali spese di viaggio per la partecipazione alle rispettive riunioni a valere sulle entrate delle tariffe a carico dei Promotori Profit per gli studi di parte residuale e sulle quote percentuali delle tariffe trasferite dall'AIFA ai comitati etici competenti ai sensi dell'art. 3, comma 5

del DM 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.”. Il gettone di presenza è previsto per ciascuna giornata di sedute indipendentemente dalla natura commerciale ovvero non a scopo di lucro delle sperimentazioni cliniche o relative modifiche sostanziali in valutazione.

Art. 5 Durata in carica, dimissioni e decadenza

I componenti dei CET restano in carica tre anni. Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta. Il presidente non può ricoprire tale carica per più di due mandati consecutivi.

Su proposta del Presidente e con una maggioranza di almeno due terzi dei Componenti aventi diritto, acquisito il parere della Regione decadono dalla carica i Componenti per i quali intervengano condizioni di incompatibilità, ed in ogni caso, ostate alla posizione e funzione rivestita nel CE, tenuto conto dell'imparzialità che l'organismo richiede e dei possibili conflitti di interesse. È dichiarato decaduto dalla funzione di Componente chi risulti per tre volte consecutive assente ingiustificato alle riunioni. In caso di dimissioni o di decadenza di uno dei Componenti prima della fine del mandato, la Regione provvede, su richiesta del Presidente, alla sua tempestiva sostituzione. Il CET decaduto conserva le proprie funzioni fino all'insediamento del nuovo organismo.

Art. 6 Nomina e funzioni del Presidente e del suo sostituto

Nella seduta di insediamento, i Componenti del CET eleggono al proprio interno un Presidente ed un componente che lo sostituisce in caso di assenza.

I Componenti del CET, di concerto con il Responsabile della Segreteria Centrale, predispongono le Procedure Operative e le modalità della loro revisione, previa approvazione della Regione.

Il Presidente ha le seguenti funzioni:

- riveste il ruolo di rappresentante ufficiale e portavoce del CET
- è referente per eventuali criticità sia di carattere scientifico-clinico sia di carattere bioetico, emerse nel corso dell'attività del CET;
- convoca, conduce e modera le sedute con particolare attenzione ad assicurare spazio e possibilità di espressione a tutte le componenti rappresentate nel CET;
- insieme al Responsabile della Segreteria Centrale e/o insieme al suo sostituto nominato, designa, tra i Componenti, gli eventuali relatori per i singoli studi da valutare;
- può nominare Esperti esterni al CET, con compiti esclusivamente consultivi, per le materie e gli argomenti che formano oggetto di particolari questioni;
- in caso di necessità, per rispettare i tempi di risposta previsti dalle norme comunitarie o nazionali, può convocare sedute straordinarie;
- assume, nei casi di improrogabile urgenza (esempio Usi Terapeutici), ogni determinazione di competenza del CET dandone comunicazione allo stesso nella prima seduta utile per la conseguente ratifica;

- mantiene rapporti e scambi di informazione con enti istituzionali, sia locali sia nazionali (AIFA, Ministero della Salute, Comitato Nazionale di Bioetica, Assessorato alla sanità regionale) e con gli altri CET/CEN;
- è firmatario e garante delle decisioni, verbalizzate, assunte dal CET;
- è garante dell'applicazione del Regolamento del CET, come predisposto dalla Regione, e delle Procedure Operative adottate;
- trasmette alla Regione comunicazione in merito a Componenti decaduti e/o dimessi da sostituire.
- Il membro CET designato sostituisce il Presidente in caso di assenza o di temporaneo impedimento nello svolgimento delle attività sopracitate e coadiuva il Presidente che può conferirgli specifici incarichi. Qualora, per assenza giustificata o per conflitto di interesse, né il Presidente, né il suo sostituto possano presiedere una seduta del CE, i membri presenti, verificato il numero legale, nominano un sostituto Vicario che presiede temporaneamente i lavori di quella seduta.

Art. 7 Funzioni dei Componenti

I membri dei CET non possono delegare le proprie funzioni e non possono essere componenti di più CET o CEN contemporaneamente. I Componenti del CET:

- sono responsabili in prima persona del lavoro svolto nel CET;
- assicurano la riservatezza sugli atti connessi alla loro attività; la violazione del dovere di confidenzialità e riservatezza configura profili di responsabilità sul piano giuridico;
- firmano una dichiarazione che li obbliga a non pronunciarsi per quegli studi per i quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto;
- in base alle modalità operative interne, possono essere designati in qualità di relatori dal Presidente per specifici studi;
- si impegnano a partecipare a periodici corsi di aggiornamento sulle tematiche di competenza del CET;
- comunicano e motivano alla Segreteria Centrale l'eventuale impossibilità a partecipare alla riunione il prima possibile o almeno 72 ore prima della stessa.

Art. 8 Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica

Il CET si avvale di un ufficio di Segreteria per lo svolgimento delle attività di carattere tecnico-scientifico a supporto del CET stesso. La Segreteria Tecnico-Scientifica rappresenta l'unica struttura tecnica deputata all'attività di istruttoria, validazione, gestione e archiviazione della documentazione relativa alle sperimentazioni cliniche/studi.

L'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica è qualificato ed in possesso di risorse umane, tecniche e amministrative, adeguate al numero di studi gestiti, nonché delle infrastrutture necessarie ad assicurare il collegamento alle banche dati nazionali e internazionali. Il referente per il Clinical trials information system (CTIS) è nominato tra i componenti della segreteria.

La Segreteria Centrale si coordina con le Segreterie Locali, ove presenti nei singoli CET, secondo le Procedure Operative (SOP) adottate.

La Segreteria Centrale e quelle locali, ove presenti, partecipano alle riunioni con funzioni di verbalizzazione senza diritto di voto.

Delle dichiarazioni verbali di sussistenza di conflitto di interesse effettuate dai singoli membri del CET in relazione agli studi in discussione in seduta, e della loro conseguente astensione, viene dato atto dalla Segreteria del CET nel verbale della seduta stessa.

Il personale dell'Ufficio di Segreteria è tenuto alla riservatezza in ordine al contenuto ed allo svolgimento dei lavori ed è tenuto a rilasciare la dichiarazione relativa al conflitto di interessi, da rinnovare su base annuale e in caso di modifiche alla stessa. Essa costituisce oggetto di valutazione da parte degli organismi della Regione e viene acquisita e archiviata dalla segreteria del rispettivo CET.

La violazione del dovere di confidenzialità e riservatezza configura profili di responsabilità sul piano giuridico.

Art. 9 Organizzazione

I CET rendono pubblicamente disponibili le modalità di valutazione e di adozione dei pareri, tra cui il quorum necessario per la validità della seduta¹, che comunque deve essere superiore alla metà dei componenti; le decisioni sono assunte dalla maggioranza dei presenti aventi diritto al voto.

In caso di parità, prevale il voto del Presidente.

I CET rendono pubblicamente disponibili la propria composizione, il regolamento, i tempi previsti per la valutazione delle sperimentazioni proposte, nel rispetto dei tempi massimi previsti dalla normativa vigente, gli oneri previsti a carico dei Promotori degli studi clinici diversi dalle sperimentazioni cliniche farmacologiche e per la valutazione delle relative modifiche sostanziali, i calendari e gli esiti delle riunioni, fermo restando il rispetto delle norme vigenti in materia di riservatezza e di tutela brevettuale.

La documentazione relativa all'attività del Comitato Etico è archiviata a cura dell'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica e resa disponibile per il periodo previsto dalle norme in vigore, anche ai fini delle attività di vigilanza svolte, nell'ambito delle rispettive competenze, dal Ministero della salute, dall'AIFA e dal Centro di coordinamento nazionale dei Comitati Etici e dei controlli dell'Unione europea.

Art.10 Funzionamento dei CET

La valutazione etica, scientifica e metodologica degli studi clinici da parte dei CET ha come riferimento quanto previsto dalla disciplina vigente in tema di etica e di sperimentazione clinica, dalla dichiarazione di Helsinki della World Medical Association sui principi etici per la ricerca biomedica che coinvolge gli esseri umani del giugno 1964 e successive versioni, dai contenuti della Convenzione di Oviedo per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti delle applicazioni della biologia e della medicina, dalle norme di buona pratica clinica e, per quanto concerne le sperimentazioni cliniche, dalle linee guida aggiornate dell'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali in tema di valutazione dell'efficacia delle sperimentazioni cliniche e dai documenti di indirizzo predisposti dal Centro di coordinamento.

¹ Quando l'organismo ha numero pari, la metà più 1. Se l'organismo è dispari, va considerato per difetto e corrisponde al numero che, raddoppiato, supera il totale dei componenti di almeno una unità. A tal proposito, si rimanda alla giurisprudenza: <https://dait.interno.gov.it/pareri/98504>

In tale ambito i diritti, la sicurezza e il benessere delle persone coinvolte nello studio prevalgono su tutti gli altri interessi.

I CET, nell'esprimere le proprie valutazioni, tengono conto, tra l'altro, delle seguenti circostanze:

- a) in linea di principio i pazienti del gruppo di controllo non possono essere trattati con placebo, se sono disponibili trattamenti efficaci noti, oppure se l'uso del placebo comporta sofferenza, prolungamento di malattia o rischio;
- b) l'acquisizione del consenso informato non è una garanzia sufficiente né di scientificità, né di eticità del protocollo di studio e, pertanto, non esime il Comitato Etico dalla necessità di una valutazione globale del rapporto rischio/beneficio del trattamento sperimentale.
- c) che nel protocollo della sperimentazione sia garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte degli sperimentatori che hanno condotto lo studio, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettale, e che non sussistano vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte dello sponsor.

L'acquisizione della documentazione concernente le sperimentazioni cliniche e delle relative informazioni aggiuntive avviene esclusivamente tramite l'Osservatorio per la sperimentazione clinica (OsSC), nel caso di emendamenti sostanziali a sperimentazioni cliniche in corso ai sensi della direttiva n. 2001/20, ovvero esclusivamente tramite il CTIS per le domande e le modifiche sostanziali di una sperimentazione clinica presentate ai sensi del Regolamento (UE) n. 2014/536.

Non è consentito richiedere la presentazione delle domande di sperimentazione clinica mediante modulistica differente o aggiuntiva rispetto a quella definita a livello nazionale sulla base dei requisiti del regolamento (UE) n. 536/2014 e dei modelli elaborati dal Centro di coordinamento nazionale dei Comitati Etici.

Per la parte residuale fanno eccezione i documenti attualmente in uso che saranno oggetto di armonizzazione a livello regionale.

Non sono consentite presentazioni attraverso altri portali che possano causare ritardo nella presentazione della domanda di autorizzazione nell'OsSC o in CTIS, ai sensi dell'art. 2, comma 2, del Decreto 27 gennaio 2023 "Regolamentazione della fase transitoria..." e dell'art. 6, comma 3, del decreto 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici territoriali".

Per quanto attiene l'utilizzo obbligatorio della Piattaforma SIRER, così come richiamato dalla nota regionale prot. PG 2020/99178 DEL 05/02/2020, si rimanda a quelle che saranno le successive disposizioni regionali.

Lo sperimentatore, il promotore o altro personale partecipante alla sperimentazione, non può partecipare alle valutazioni, alle discussioni e al voto del CET per gli studi di competenza esclusiva. Per gli studi residuali tale facoltà è consentita limitatamente agli sperimentatori ed al team di ricerca.

Il parere del CET su una sperimentazione clinica o su uno studio clinico osservazionale con farmaco deve elencare tutti i siti nei quali è approvata la conduzione di tale sperimentazione o studio, ai fini dell'inserimento nella decisione finale caricata in CTIS da AIFA o nel Registro studi osservazionali di AIFA.

In caso di indagine clinica di dispositivi medici, la valutazione del CET, tenuto conto della tipologia di dispositivo medico o del dispositivo medico impiantabile attivo oggetto dello studio clinico, per gli aspetti etici, tecnico-scientifici e metodologici, ha come riferimento anche:

- a) ove esplicitate dagli sponsor delle indagini cliniche, le pertinenti norme tecniche UNI EN ISO 14155:2020 «Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani. Buona pratica clinica» e successive modifiche oppure le norme tecniche alternative equivalenti;
- b) le linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, di cui al volume 10 di Eudralex - Clinical trials guidelines, per quanto applicabili alle indagini cliniche con dispositivi medici.

La valutazione del CET in materia di indagini cliniche di dispositivi medici o di dispositivi medici impiantabili attivi e di studi delle prestazioni di dispositivi medico-diagnostici in vitro deve tener conto anche delle previsioni di cui:

- a) al regolamento (UE) n. 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, nel settore delle indagini cliniche relative ai dispositivi medici e alla circolare del Ministero della salute 25 maggio 2021;
- b) al regolamento (UE) n. 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva n. 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione.
- c) In caso di studi su prodotti alimentari, i CET verificano che il trattamento del gruppo di controllo sia definito in base alle caratteristiche del prodotto oggetto dello studio e delle finalità dello studio stesso.

I CET completano le attività di valutazione e forniscono il relativo parere nei termini previsti dalla normativa vigente. In caso di inerzia, o mancato rispetto dei termini, il Centro di coordinamento nazionale dei Comitati Etici propone la soppressione del CET inadempiente al Ministro della salute, che provvede, con proprio decreto, con la procedura di cui all'art. 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018.

I CET si riuniscono secondo il calendario approvato dai Componenti, proposto dal Presidente, al fine di garantire il regolare adempimento degli obblighi derivanti dalla normativa vigente.

Le sedute possono essere svolte in teleconferenza. In caso di urgenza, per le richieste di uso nominale ma non esclusivamente, la valutazione e l'approvazione si possono svolgere in via telematica asincrona, con ratifica alla prima seduta raggiungibile. Le sedute del CE non sono pubbliche. In casi particolari, per scopi di formazione o di ricerca, il Presidente può autorizzare la presenza di Uditori, legati allo stesso vincolo di riservatezza dei Componenti.

Art. 11 Aspetti Economici

La Regione stabilisce l'importo delle tariffe a carico del Promotore per l'assolvimento dei compiti demandati ai CET differenti dalle sperimentazioni cliniche e dagli studi di cui all'art. 2 del regolamento (UE) n. 536/2014 e modifiche sostanziali.

Tali tariffe sono pubblicate sul sito dei CET, insieme alle modalità per il versamento. Non è consentito esigere oneri aggiuntivi per la valutazione delle sperimentazioni cliniche rispetto a quanto già previsto dal decreto di cui all'art. 2, comma 5, della legge n. 3 del 2018.

Le tariffe relative alla valutazione delle sperimentazioni cliniche farmacologiche e dei relativi emendamenti sostanziali sono stabilite dal decreto ministeriale 30 Gennaio 2023 sulla tariffa unica.

La gestione del fondo del CET rimane a carico dell'azienda ospitante; il controllo della gestione del fondo e del bilancio dei CET è di competenza della Regione e si rinvia al relativo regolamento regionale, anche in merito all'acquisizione di risorse che dovrà essere autorizzato dalla Regione stessa.

I gettoni di presenza spettano a tutti i Componenti che svolgono la propria attività al di fuori dell'orario di servizio e che partecipano ad almeno metà della seduta.

Tali compensi saranno a carico del fondo regionale costituito con gli introiti dei CET.

Il gettone di presenza riconosciuto per i componenti e l'eventuale rimborso delle spese di viaggio viene erogato dall'Azienda ospitante il CET.

La partecipazione del Componente dipendente di una Pubblica Amministrazione senza l'autorizzazione, prevista dall'art. 53 del D. Lgs 165/01, deve considerarsi a titolo gratuito.

Art. 12 Partecipazione di soggetti a scopo formativo

È consentita la partecipazione di soggetti che siano interessati per attività formative o nell'ambito di specifici percorsi (es. corso di studi universitari, di base o in formazione specialistica, master, perfezionamenti, ecc.) alle sedute dei CET e delle rispettive Segreterie.

Tra i soggetti che possono fare richiesta di presenziare ai lavori dei CET si possono identificare:

- laureati tirocinanti o laureati specializzandi iscritti presso una delle Università regionali;
- laureati in medicina e chirurgia iscritti al corso di formazione specifica in medicina generale
- specializzandi iscritti ai corsi di perfezionamento presso altre Università pubbliche, ma che risultino titolari di un rapporto di lavoro all'interno di uno degli Enti appartenenti alle Aree Vaste;
- specializzandi iscritti ai corsi di perfezionamento presso altre Università pubbliche o private al di fuori del territorio regionale, non inseriti in alcun modo a all'interno di uno degli Enti appartenenti alle Aree Vaste. In quest'ultimo caso la presenza di Uditori deve essere preventivamente regolamentata tramite la stipula di idonea Convenzione tra Enti.

La Presidenza si riserva di valutare caso per caso eventuali richieste che dovessero pervenire da personale non ricompreso nelle casistiche precedentemente indicate. Al fine di valutare la necessità e la pertinenza della richiesta di partecipazione alle sedute del CET, è necessario che l'interessato produca un Piano Formativo che definisca la reale esigenza di apprendimento e/o perfezionamento all'interno del CET stesso. Il Piano formativo dovrà esplicitare il rationale, gli elementi fondanti la richiesta e il numero di sedute alle quali l'interessato dovrà partecipare in un arco di tempo determinato. La presenza in seduta di Uditori è subordinata all'individuazione, tra i Componenti del CET, di un Componente che possa fungere da Tutor per l'Uditore in sede di seduta plenaria e, preventivamente, per dare indicazioni circa lo svolgimento dei lavori trasmettendo l'importanza del vincolo di riservatezza che deve essere garantito anche da parte dell'Uditore stesso. L'Uditore autorizzato a partecipare ad una o più sedute, dovrà consegnare alla Segreteria Centrale un valido documento di riconoscimento che sarà tenuto agli atti contestualmente alla Dichiarazione di confidenzialità sottoscritta, al termine di ogni seduta, da Uditore, Tutor e Presidente/suo sostituto. L'Uditore non ha diritto di intervenire alla discussione in seduta e, laddove emergessero probabili

situazioni di conflitto di interessi, l'Uditore dovrà uscire dall'aula per la durata della discussione. Le stesse indicazioni valgono anche nel caso in cui la partecipazione come uditore dovesse avvenire per via telematica; in questo caso l'uditore potrà partecipare in affiancamento e con lo stesso collegamento del Tutor individuato.

Il Presidente, previa consultazione con gli altri Componenti, ha il diritto di non autorizzare la presenza di Uditori esterni qualora fosse a conoscenza di possibili conflitti di interessi da parte dell'Uditore che potrebbero interferire con lo svolgimento dei lavori inficiando la riservatezza degli argomenti discussi.

Art. 13 Trasparenza e pubblicità degli atti

Il presente Regolamento, come pure le Procedure Operative, saranno pubblicamente disponibili, insieme con l'elenco dei nomi e le relative qualifiche dei Componenti effettivamente nominati, sul sito regionale, presso gli uffici di Segreteria e sui siti web dei CET. Tutta la documentazione relativa ai singoli studi viene conservata per il periodo indicato dalla normativa vigente e resa disponibile alle parti interessate e aventi diritto. L'accesso è, comunque, subordinato all'accettazione del vincolo di confidenzialità per le eventuali informazioni riservate non pubblicamente disponibili. Entro il 15 maggio dell'anno successivo viene elaborata a cura della Segreteria Centrale, in collaborazione con le Segreterie Locali laddove presenti, e validata dal Presidente, una relazione consuntiva dell'attività svolta nell'anno precedente, dei risultati ottenuti e delle criticità che sono emerse, anche in termini gestionali ed economici, da presentare alla Regione

Per i principali riferimenti normativi si rinvia al sito regionale di cui al link:

<https://assr.regione.emilia-romagna.it/leggi-atti-bandi/normativa/governo-ricerca/attivita-ricerca/intro>

Art. 14 Procedura di appello contro il parere negativo

Il parere negativo da parte del CET sulla parte II del dossier di sperimentazione clinica presentata secondo il regolamento (UE) n. 536/2014 comporta il diniego di svolgimento della sperimentazione su tutto il territorio nazionale, anche in caso di parere favorevole sulla parte I.

In caso di appello contro il parere negativo da parte del promotore per obiezioni sollevate esclusivamente sulla parte II della domanda di sperimentazione, il CET che ha valutato tale domanda è responsabile della gestione della procedura di appello, informando tempestivamente AIFA in caso di accoglimento dello stesso, al fine di consentire la revisione del parere caricato in CTIS.

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 legittimità in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2023/1042

IN FEDE

Luca Baldino

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/2023/1042

IN FEDE

Luca Baldino

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 1029 del 19/06/2023

Seduta Num. 27

OMISSIS

L'assessore Segretario

Corsini Andrea

Servizi Affari della Presidenza

Firmato digitalmente dal Dirigente Incaricato Andrea Orlando