

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 330 del 29 marzo 2023

Legge n. 3/2018 in materia di sperimentazione clinica e successivi provvedimenti attuativi: riorganizzazione della rete regionale dei comitati etici per la sperimentazione clinica.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento, in applicazione dell'intervenuta legge n. 3 del 11.01.2018 in materia di sperimentazione clinica e dei successivi decreti attuativi (Decreto del Ministero della Salute del 26 gennaio 2023, Decreto del Ministero della Salute del 27 gennaio 2023 e Decreti del Ministero della Salute del 30 gennaio 2023 pubblicati sulla G.U. n. 31 del 7 febbraio 2023), adottati dal Ministro della Salute ai sensi dell'art.2, commi 7 e 11 della medesima legge, si ridetermina il numero dei comitati etici per la sperimentazione presenti nel territorio regionale dagli attuali sei, individuati con DGR n. 1066/2013 e da ultimo confermati con DGR n. 1726/2021, ai previsti tre, ora denominati Comitati Etici Territoriali, riorganizzandone la rete e ridefinendone modalità di nomina dei componenti e di funzionamento. In considerazione della riorganizzazione della rete regionale per la sperimentazione clinica, si provvede, inoltre, ad abrogare la citata DGR n. 1066/2013.

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

I Comitati etici per la sperimentazione clinica sono organismi indipendenti che hanno la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela.

La Giunta regionale, da ultimo, con DGR n. 1726 del 09.12.2021, nel dare conto dell'intervenuto "Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano" n. 536 del 16.04.2014 che prevede la centralizzazione delle procedure di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche e delle procedure amministrative attraverso un portale informatico unico a livello europeo, nonché della successiva Legge di delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali n. 3 dell'11.01.2018, aveva provveduto a confermare la rete regionale per la sperimentazione clinica di cui alla DGR n. 1066 del 28.06.2013, adottata ai sensi dell'art. 12, commi 10 e 11 del Decreto Legge n. 158 del 13.09.2012, convertito con modificazioni dalla Legge n. 189 del 08.11.2012, costituita dai seguenti Comitati etici per la sperimentazione clinica (CESC):

- CESC delle Province di Verona e Rovigo con sede presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;
- CESC della Provincia di Vicenza con sede presso l'Azienda ULSS 8 Berica;
- CESC della Provincia di Padova con sede presso l'Azienda Ospedale - Università di Padova;
- CESC delle Province di Treviso-Belluno con sede presso l'Azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana;
- CESC della Provincia di Venezia e IRCCS San Camillo con sede presso l'Azienda ULSS 3 Serenissima;
- CESC dell'IRCCS Istituto Oncologico Veneto (IOV),

nelle more della piena attuazione di quanto previsto dalla stessa Legge n. 3/2018 che, in particolare all'art. 2, comma 7, demandava a un successivo decreto del Ministero della Salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, l'individuazione dei Comitati etici territoriali per la sperimentazione clinica (CET) fino ad un massimo di quaranta in tutto il territorio nazionale, sulla base di seguenti criteri:

- presenza di almeno un comitato etico per ciascuna regione;
- avvenuta riorganizzazione dei comitati etici, ai sensi del succitato D.L. n. 158/2012 nei termini ivi previsti;
- numero di sperimentazioni valutate in qualità di centro coordinatore dell'anno 2016

e con le seguenti competenze, ai sensi del comma 10 del medesimo art. 2 della L. n. 3/2018: valutazione in via esclusiva 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'art. 7 del Regolamento (UE) n. 2014/536.

Allo stato attuale le competenze/ripartizione dei CET e le relative funzioni/criteri/modalità di funzionamento, sono state disciplinate dal Ministero della salute con il D.M. 26.01.2023 "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali" (in seguito denominato "DM di individuazione dei CET") pubblicato in G.U. n. 31 del 07.02.2023 e con il D.M. 30.01.2023 "Definizione

dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali" (in seguito denominato "DM definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento") pubblicato in G.U. n. 31 del 07.02.2023, adottati rispettivamente ai sensi dei commi 7 e 11 dell'art. 2 della L. n. 3/2018.

Si rende ora necessario riorganizzare la rete dei comitati etici presenti nel territorio regionale in applicazione delle intervenute disposizioni statali in materia.

Quest'ultime, in particolare:

- assegnano alla Regione del Veneto i seguenti tre CET (Allegato 1 del "DM di individuazione dei CET"):

1. CET "*CESC delle province di Verona e Rovigo*";
2. CET "*CESC della provincia di Padova*";
3. CET "*CESC dell'IRCCS Istituto Oncologico Veneto (IOV)*";

- attribuiscono alle Regioni/Province Autonome di Trento e Bolzano:

- a. la facoltà di mantenere operativi i comitati etici locali non inclusi nell'elenco dei 40 CET con funzioni diverse da quelle attribuite in via esclusiva ai CET e ai comitati etici a valenza nazionale (CEN), ovvero valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV, valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici. (art. 1, commi 2, 3, 4 del "DM di individuazione dei CET");
- b. la definizione della disciplina delle modalità di nomina dei componenti dei CET, in carica per tre anni con possibile rinnovo del mandato per una sola volta, garantendone l'indipendenza dalle Strutture Sanitarie di riferimento, tenuto conto delle previste professionalità e per un numero massimo preferibile pari a venti, fatta salva la possibilità del CET di convocare per specifiche consulenze, esperti esterni, individuati in appositi elenchi predisposti dalle Regioni stesse mediante bando pubblico, la cui partecipazione è a titolo gratuito, nonché la nomina stessa dei componenti dei CET, tenuto conto delle caratteristiche di cui alle norme stesse (art. 2, comma 1 del "DM di individuazione dei CET" e art. 3, commi 2, 3, 4, 5, 6, 7 e 8 del "DM di definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento");
- c. l'impegno di assicurare l'uniformità dei regolamenti di funzionamento dei CET laddove ne esistano più di uno, anche in accordo alle linee di indirizzo generali del Centro di Coordinamento nazionale (art. 3, comma 8 del "DM di definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento");
- d. la definizione dell'importo delle tariffe a carico del promotore per l'assolvimento dei compiti demandati al comitato etico differenti dalle sperimentazioni cliniche e dagli studi di cui all'art. 2 del Regolamento (UE) n. 2014/536 e il controllo della gestione del fondo e del bilancio del CET (art. 7 del "DM di definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento").

Ciò premesso, per quanto riguarda la riorganizzazione della rete regionale della sperimentazione clinica, si propone che i predetti CET, ai sensi dell'art. 1, comma 3 del "DM di definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento", si occupino sia delle attività attinenti le competenze sopra richiamate attribuite loro in via esclusiva, che delle attività 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.

Si ritiene infatti che i CET possano esercitare le attività che potrebbero essere svolte dai c.d. "comitati etici locali"; ciò, al fine di razionalizzare l'attività dei CET in un'ottica di efficientamento del sistema, uniformità e garanzia della competitività del settore della ricerca clinica nel territorio regionale, oltre che di sostenibilità economica, posto che il decreto stabilisce l'invarianza finanziaria.

Pertanto in seguito ad un'analisi dei dati presenti nel "Registro regionale per la ricerca clinica" emerge che il 74% delle valutazioni degli studi condotti sul territorio regionale nell'ultimo triennio sono state effettuate proprio dai tre CET individuati.

Analogha considerazione emerge dalla lettura della relazione al "DM di individuazione dei CET" che, alla tabella 1 di sintesi delle performance per CE negli anni 2016, 2019 e 2020, indica per il Veneto esattamente il CESC per le Province di Verona e Rovigo, il CESC della Provincia di Padova e il CESC dell'IRCCS IOV.

Per quanto riguarda le funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività assistenziali, richiamate dal medesimo art. 1, comma 3 del "DM definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento", si evidenzia che le stesse sono già attribuite ai Comitati Etici per la Pratica Clinica, di cui alla DGR n. 983 del 17/06/2014.

Si propone quindi di rideterminare l'attività degli attuali sei CESC come segue, tenuto conto dei tre nuovi CET di cui all'Allegato 1 al "DM di individuazione dei CET", della collocazione geografica di quest'ultimi nonché delle relative collaborazioni in essere e del corrispondente carico di lavoro in relazione al numero e tipologia di sperimentazioni svolte nell'ultimo triennio:

- CET "*CESC delle Province di Verona e Rovigo*" per l'area Sud-Ovest della Regione Veneto, con sede presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona che diviene riferimento per l'AOUI stessa, per le ULSS della Provincia di Vicenza includendo, pertanto, le Aziende ULSS n. 7 e 8, per le Aziende ULSS n. 5 e 9, nonché le strutture sanitarie private alle stesse afferenti, che si propone di rinominare "Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto";
- CET "*CESC della Provincia di Padova*" per l'area Centro-Est della Regione Veneto, con sede presso l'Azienda Ospedale Università di Padova che diviene riferimento per l'AO-PD stessa, per la ULSS n. 6 e le strutture sanitarie private ad essa afferenti, nonché per la Provincia di Venezia, includendo, pertanto, le Aziende ULSS n. 3 e 4 e le strutture sanitarie private alle stesse afferenti, e per Azienda Zero, che si propone di rinominare "Comitato Etico Territoriale Area Centro-Est Veneto";
- CET "*CESC dell'IRCCS Istituto Oncologico Veneto (IOV)*" per l'area Nord della Regione Veneto, con sede presso l'IRCCS Istituto Oncologico Veneto (IOV) che diviene riferimento per lo IOV stesso e per le Province di Belluno e Treviso includendo, pertanto, le Aziende ULSS n. 1 e 2 e le strutture sanitarie private alle stesse afferenti, che si propone di rinominare "Comitato Etico Territoriale Area Nord Veneto".

Sotto il profilo tecnico-organizzativo, si propone di confermare gli Uffici di Segreteria tecnico-scientifica già presenti presso le predette sedi in applicazione della DGR n. 1066/2013, affidando agli stessi, al fine di garantire efficienza e tempestività nell'esecuzione delle valutazioni, la predisposizione del regolamento di cui all'art. 5, comma 1 del "DM di definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento", da sottoporre al CET nella seduta d'insediamento per l'approvazione.

Tale regolamento deve definire i compiti, le modalità di funzionamento sia dello stesso CET che dell'Ufficio di Segreteria tecnico-scientifica, le modalità di gestione del conflitto d'interessi, nonché le regole di comportamento in conformità agli indirizzi di cui all'**Allegato A** al presente provvedimento.

L'Ufficio di Segreteria tecnico-scientifica di ciascun CET dovrà trasmettere tempestivamente il regolamento approvato alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici per la prevista verifica di uniformità, essendo per l'appunto il numero dei CET in Veneto maggiore di uno. Detta Direzione si esprimerà solo in caso di necessarie modifiche e/o integrazioni.

L'eventuale modifica/rinomina dei suindicati Uffici di Segreteria tecnico-scientifica rimane a carico del Direttore Generale della Azienda Sanitaria sede del CET, che assicurerà altresì che l'Ufficio sia composto da risorse umane, tecniche e amministrative stabili, qualificate e adeguate alla complessità e al numero di studi gestiti.

Per quanto riguarda la nomina dei CET, il D.M. 26.01.2023 "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali" dispone che le Regioni provvedano entro 120 giorni dalla data di pubblicazione in G.U. (e quindi entro il 7 giugno 2023) all'espletamento delle procedure per la nomina dei Comitati e ne trasmettono la composizione al Ministero della salute e all'AIFA.

A tal riguardo le modalità di nomina dei componenti dei CET, i criteri per la composizione e la loro durata in carica sono stati individuati dai Decreti del Ministero della salute del 26 e del 30 gennaio 2023.

Le modalità seguite per la composizione dei CET sono da ritenersi quale prima applicazione delle nuove disposizioni normative e ministeriali, nelle more dell'emanazione del provvedimento di AIFA riguardo le modalità idonee a tutelare l'indipendenza della sperimentazione clinica e a garantire l'assenza di conflitti d'interesse nella valutazione delle relative domande (art. 6 comma 1 del Decreto Legislativo n. 52/2019) e potranno essere oggetto di futura revisione in considerazione di eventuali ulteriori indicazioni o disposizioni normative nazionali in materia.

La Regione avvia, in tal senso, una procedura non vincolante per individuare i componenti e gli esperti esterni dei Comitati etici allo scopo di acquisire manifestazioni di interesse da parte di soggetti qualificati, ferma restando la discrezionalità della Regione di scegliere i candidati più idonei allo svolgimento dell'incarico di cui trattasi.

Il Direttore Generale Area Sanità e Sociale è incaricato dell'indizione del "Bando pubblico di manifestazione d'interesse per la nomina dei componenti e degli esperti esterni dei CET" (**Allegato B** al presente provvedimento) e del "Facsimile schema di domanda per manifestazione d'interesse per la nomina dei componenti dei CET" (**Allegato B1** al presente provvedimento) tramite la pubblicazione nel Bollettino ufficiale della Regione e nell'apposita sezione Bandi, avvisi, concorsi del sito istituzionale.

Le manifestazioni di interesse dovranno essere presentate, in fase di prima applicazione, da parte degli interessati, complete della documentazione prevista a corredo, entro e non oltre 21 giorni a decorrere dal giorno successivo della pubblicazione del Bando.

Azienda Zero viene incaricata dell'acquisizione delle proposte di candidatura e di fornire il necessario supporto nell'esame preliminare delle manifestazioni di interesse al fine di verificare il possesso dei requisiti richiesti.

Il Direttore Generale Area Sanità e Sociale provvede alla nomina di una Commissione Tecnica con il compito di eseguire un esame preliminare delle dichiarazioni di interesse in modo da sottoporre al medesimo Direttore un elenco di candidature idonee a ricoprire gli incarichi in quanto in possesso dei requisiti richiesti.

La fase di nomina si concluderà con l'adozione da parte del Direttore Generale Area Sanità e Sociale del decreto d'individuazione dei componenti dei CET come suindicati e l'approvazione dell'elenco degli esperti esterni a cui attingere.

Il Direttore Generale Area Sanità e Sociale è altresì autorizzato ad apportare eventuali modifiche, non sostanziali, dei modelli di cui agli **Allegati B e BI** alla presente deliberazione che si rendessero necessarie, nonché dell'avvio di nuove procedure di selezione per la nomina dei componenti dei CET tramite Bando pubblico, qualora venissero esaurite le candidature.

Per quanto riguarda il funzionamento dei comitati etici, si rinvia a quanto disposto dall'art. 4 del D.M. 30.01.2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali" che, per garantire la trasparenza e l'imparzialità del processo di valutazione dei progetti di ricerca, prevede in particolare che i componenti del CET presentino annualmente, e ogni volta che intervengono modifiche alla stessa, la dichiarazione di cui all'art. 4, comma 2, lettera b del decreto citato, che viene acquisita e archiviata dall'Ufficio di Segreteria tecnico-scientifica del rispettivo CET.

La Regione trasmette, per via telematica al Ministero della salute e all'AIFA la composizione dei comitati etici territoriali riorganizzati con il D.M. 26.01.2023 e ogni successivo aggiornamento, come previsto dall'art. 8, comma 1 del D.M. 30.01.2023.

Ai fini della tutela della salute pubblica, limitatamente per richieste di valutazione urgenti non procrastinabili di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica (Decreto 07.09.2017), pervenute oltre il termine di cui all'art. 3 del "DM di individuazione dei CET" e fino all'insediamento dei nuovi CET, le attività dei CESC possono proseguire, ferma la decadenza all'insediamento dei CET corrispondente per territorio.

I nuovi CET dovranno insediarsi ed iniziare le proprie attività entro 14 giorni dal termine di cui all'art. 3 del "DM di individuazione dei CET".

Con riferimento agli aspetti economici di cui all'art. 7 del "DM di definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento", riferiti alla determinazione degli importi delle tariffe a carico del promotore per l'assolvimento dei compiti demandati al CET, differenti dalle sperimentazioni cliniche e dagli studi di cui all'art. 2 del Regolamento (UE) n. 2014/536 e al controllo della gestione del fondo e del bilancio del CET, si propone di stabilire, sulla base delle tariffe individuate fino ad oggi dai CESC, i seguenti importi:

- Euro 6.000,00 per l'espressione del parere unico;
- Euro 4.000,00 per la valutazione di uno studio clinico;
- Euro 1.500,00 per approvazione di un emendamento sostanziale agli studi clinici.

Si propone altresì di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici, in accordo con la Direzione Programmazione e controllo SSR e Azienda Zero, della definizione e dell'invio ai CET delle istruzioni per la gestione e rendicontazione del fondo.

Per quanto attiene l'importo del gettone di presenza e le tariffe uniche per le sperimentazioni cliniche di cui alla L. n.3/2018 al comma 5 dell'art. 2 si fa esplicito rinvio al relativo decreto attuativo adottato dal Ministero della salute il 30.01.2023 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".

Attualmente, la rete regionale per la sperimentazione clinica oltre ai comitati etici comprende anche, quali articolazioni aziendali,

- le Unità per la Ricerca clinica (URC), istituite dalla Giunta regionale con DGR n. 925 del 22.06.2016 e collocate proprio presso l'Azienda Ospedaliera-Universitaria Integrata di Verona, l'Ospedale Università di Padova e l'IRCCS Istituto Oncologico Veneto (sedi dei CET), in quanto Strutture sanitarie già al tempo ritenute altamente qualificate, a

- garanzia di ottimali competenze e di efficienza della *governance* aziendale in materia, e strategiche per la ricerca, e i Nuclei per la Ricerca Clinica" (NRC), istituiti dalla Giunta regionale con la già richiamata DGR n. 1066/2013.

Visti i nuovi percorsi dettati dal Regolamento (UE) n. 2014/536 e la proposta di mantenere solo tre comitati etici per la sperimentazione a livello regionale, si ritiene necessario il rafforzamento anche delle articolazioni aziendali NRC, con il fine di garantire un riferimento altamente qualificato per il Promotore che intende svolgere studi clinici nelle strutture sanitarie.

A tal proposito si propone che in luogo dei NRC vengano istituite Unità di Ricerca Clinica, approvandone la rispettiva disciplina così come definita negli **Allegati C e C1**.

Il Direttore Generale della Azienda Sanitaria già sede di NRC provvede alla costituzione dell'URC, preferibilmente in staff alla propria Direzione, tenuto conto dell'organizzazione definita dagli Atti aziendali e contestualmente provvede a nominarne il Responsabile.

Le tre URC già definite dalla DGR n. 925/2016 sono altresì confermate e l'**Allegato C**, di cui si propone l'approvazione, è da ritenersi integralmente sostitutivo dell'Allegato A della richiamata DGR n. 925/2016.

Parimenti, permane la possibilità per le strutture con ridotta attività di sperimentazione, di avvalersi, previo accordo, delle URC presenti nella Regione.

Anche gli ospedali privati accreditati possono istituire una propria Unità Ricerca Clinica o avvalersi di un'altra URC presente nella Regione.

Giova precisare che, in considerazione delle novità legislative introdotte ed in particolare della previsione dell'espressione di unico parere di un CET per sperimentazioni cliniche e studi osservazionali farmacologici, le URC per gli oneri relativi al funzionamento dovranno trovare copertura tramite le quote versate dal promotore *for-profit* all'avvio (c.d. quota di monitoraggio) e all'avanzamento della ricerca (c.d. corrispettivo per paziente), come meglio dettagliato nell'**Allegato C**. Ne consegue che gli oneri relativi al funzionamento delle URC non troveranno più copertura tramite parte della quota istruttoria destinata alla valutazione della ricerca, che sarà interamente destinata al CET.

Va qui ribadito che i responsabili delle URC e gli Uffici di Segreteria tecnico-scientifica dei CET, ciascuno per le parti di competenza, sono chiamati a garantire la corretta e puntuale compilazione del "Registro regionale per la ricerca clinica" che costituisce per la Regione del Veneto lo strumento di monitoraggio del rispetto della tempistica per le valutazioni degli studi clinici secondo i termini di legge e, attraverso specifici indicatori di performance, dell'attività sperimentale.

Azienda Zero, che gestisce la piattaforma informatizzata relativa al suddetto "Registro regionale per la ricerca clinica", come previsto dalla L.R. 25 ottobre 2016 n. 19, dovrà provvedere all'adeguamento necessario in considerazione del nuovo assetto organizzativo.

Il coordinamento delle attività svolte da CET e URC, incluso l'indispensabile confronto su comuni questioni, procedure e criticità, sarà assicurato dal Tavolo di Lavoro istituito con la sopra citata DGR n. 1726/2021, formato dai Presidenti dei CET, relativi Uffici di Segreteria tecnico-scientifica e dai Responsabili delle URC e sarà presieduto dal Direttore della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici o suo delegato.

In considerazione della sopra prospettata nuova organizzazione della rete regionale per la sperimentazione clinica e relativa disciplina, si propone, in ultima analisi, di abrogare la richiamata DGR n. 1066/2013 in quanto non più compatibile con il sopravvenuto assetto normativo e organizzativo.

Per tale effetto, viene meno la presidenza del Tavolo di Lavoro per il coordinamento delle attività dei Comitati Etici per la Sperimentazione Clinica e dei Nuclei per la Ricerca Clinica prevista all'art. 4, comma 2, lettera h) del Regolamento del Comitato Regionale per la Bioetica di cui all'Allegato A della DGR n. 983/2014.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTO il Regolamento (UE) 16.4.2014 n. 536 "Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE (Testo rilevante ai fini del SEE)";

VISTO l'art. 2, comma 2, della Legge regionale 31 dicembre 2012, n. 54 "Legge regionale per l'ordinamento e le attribuzioni delle strutture della Giunta regionale in attuazione della legge regionale statutaria 17 aprile 2012, n. 1 "Statuto del Veneto"

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";

VISTA la Legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19 "Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero. Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS";

VISTA la Deliberazione di Giunta regionale 28 giugno 2013, n. 1066 "Disposizioni in materia di Comitati etici per le Sperimentazioni Cliniche; Modifica DGR n. 187 del 1 febbraio 2002 e Abrogazione DGR n. 209 del 3 febbraio 2010";

VISTA la Deliberazione di Giunta regionale 17 giugno 2014, n. 983 "Disciplina della rete dei Comitati etici: riordino delle disposizioni relative al Comitato Regionale per la Bioetica e ai Comitati Etici per la Pratica Clinica. Modifica DGR n. 4049 del 22.12.2004, DGR n. 2870 del 4.10.2005, DGR n. 4155 del 18.12.2007, DGR n. 2520 del 4.8.2009, DGR n. 519 del 2.3.2010 e DGR n. 1081 del 26.7.2011.";

VISTA la Deliberazione di Giunta regionale 22 giugno 2016, n. 925 "Misure per la promozione e il potenziamento della sperimentazione clinica nella Regione del Veneto. Definizione di procedure aziendali per rendere più efficiente l'iter autorizzativo. Istituzione delle Unità per la Ricerca Clinica presso l'Azienda Ospedaliera-Universitaria Integrata di Verona, l'Azienda Ospedaliera di Padova e l'Istituto Oncologico Veneto (IOV). Modifica DGR 1066/2013.";

VISTA la Deliberazione di Giunta regionale 9 dicembre 2021, n. 1726 "Comitati Etici per la Sperimentazione Clinica (CESC) e connessa organizzazione a supporto della Ricerca Clinica nelle aziende sanitarie della Regione Veneto. Revoca della DGR n. 1365 del 16.9.2020.";

VISTO il Decreto del Ministro della salute del 26 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7 febbraio 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 febbraio 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 febbraio 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 febbraio 2023, recante "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";

delibera

1. di approvare le premesse quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di riorganizzare, per le motivazioni in premessa riportate, la rete regionale dei comitati etici per la sperimentazione clinica nei seguenti termini:
 - ◆ "Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto" con sede presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona e che diviene riferimento anche per la Provincia di Vicenza, includendo, pertanto, le Aziende ULSS n. 5, 7, 8, 9 e le strutture sanitarie private alle stesse afferenti, nonché l'AOUI stessa;
 - ◆ "Comitato Etico Territoriale Area Centro-Est Veneto" con sede presso l'Azienda Ospedale Università di Padova che diviene riferimento per l'AO-PD stessa, per la ULSS n. 6 e le strutture sanitarie private ad essa afferenti, nonché per la Provincia di Venezia, includendo, pertanto, le Aziende ULSS n. 3 e 4 e le strutture sanitarie private alle stesse afferenti, e per Azienda Zero;

- ◆ "*Comitato Etico Territoriale Area Nord Veneto*" con sede presso l'IRCCS Istituto Oncologico Veneto (IOV) per lo IOV stesso, che diviene riferimento anche per le Province di Belluno e Treviso, includendo, pertanto, per le Aziende ULSS n. 1 e 2 e le strutture sanitarie private alle stesse afferenti, confermando gli Uffici di Segreteria tecnico-scientifica, già presenti presso dette sedi;
3. di stabilire che limitatamente per richieste di valutazione urgenti non procrastinabili di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica (Decreto 07.09.2017), pervenute oltre il termine di cui all'articolo 3 del "DM di individuazione dei CET" e fino all'insediamento dei nuovi CET, le attività dei CESC possono proseguire, ferma la decadenza all'insediamento dei CET corrispondente per territorio;
 4. di stabilire che in luogo dei Nuclei per la Ricerca Clinica (NRC) vengano istituite le Unità di Ricerca Clinica (URC) approvandone la rispettiva disciplina così come delineata rispettivamente negli **Allegati C e C1**;
 5. di incaricare i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie sede degli attuali NRC dell'invio del provvedimento di istituzione delle URC alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici della Regione Veneto entro il termine di tre mesi dalla data di pubblicazione della presente deliberazione;
 6. di approvare
 - l'**Allegato A** "*Linee di Indirizzo per il Funzionamento dei Comitati Etici Territoriali (CET)*";
 - l'**Allegato B** "*Bando pubblico di manifestazione d'interesse per la nomina dei componenti e degli esperti esterni dei CET*";
 - l'**Allegato B1** "*Facsimile schema di domanda per manifestazione d'interesse per la nomina dei componenti dei CET*";
 - l'**Allegato C** "*Disciplina per l'organizzazione e il funzionamento delle Unità per la Ricerca Clinica (URC) della Regione Veneto*",
 - l'**Allegato C1** "*Strumenti per l'Unità per la Ricerca Clinica (URC) nella predisposizione dell'istruttoria di studi in medicina generale/pediatria di libera scelta*";
 7. di dare atto che l'**Allegato C** di cui al punto 4. è da ritenersi integralmente sostitutivo dell'Allegato A della DGR n. 925/2016;
 8. di confermare il Tavolo di Lavoro di cui alla DGR n. 1726/2021 con i compiti di coordinamento delle attività svolte dai CET e URC, incluso l'indispensabile confronto su comuni questioni, procedure e criticità;
 9. di abrogare, per le motivazioni in premessa indicate, la DGR n. 1066/2013;
 10. di incaricare il Direttore Generale Area Sanità e Sociale:
 - dell'indizione, tramite pubblicazione nel Bollettino ufficiale della Regione e nell'apposita sezione Bandi, avvisi, concorsi del sito istituzionale, del "Bando pubblico di manifestazione d'interesse per la nomina dei componenti e degli esperti esterni dei CET" (**Allegato B**) e del "Facsimile schema di domanda per manifestazione d'interesse per la nomina dei componenti dei CET" (**Allegato B1**);
 - della nomina di una Commissione Tecnica con il compito di eseguire un esame preliminare delle dichiarazioni di interesse;
 - dell'adozione del decreto d'individuazione dei componenti dei CET come suindicati e dell'approvazione dell'elenco degli esperti esterni a cui attingere;
 - ad apportare eventuali modifiche, non sostanziali, dei modelli di cui agli **Allegati B e B1** che si rendessero necessarie, nonché dell'avvio di nuove procedure di selezione per la nomina dei componenti dei CET tramite Bando pubblico, qualora venissero esaurite le candidature;
 11. di incaricare Azienda Zero:

- dell'acquisizione delle proposte di candidatura per la nomina dei componenti e degli esperti esterni dei CET e di fornire il necessario supporto nell'esame preliminare delle manifestazioni di interesse al fine di verificare il possesso dei requisiti richiesti;
 - dell'adeguamento della piattaforma informatizzata relativa al "*Registro regionale per la ricerca clinica*" in relazione al nuovo assetto organizzativo della rete regionale per la sperimentazione clinica;
12. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici, in accordo con la Direzione Programmazione e controllo SSR e Azienda Zero, della definizione e dell'invio ai CET delle istruzioni per la gestione e rendicontazione del fondo;
 13. di stabilire, sulla base delle tariffe individuate fino ad oggi dai CESC, i seguenti importi a carico del promotore per l'assolvimento dei compiti demandati al CET, differenti dalle sperimentazioni cliniche e dagli studi di cui all'art. 2 del Regolamento (UE) n. 2014/536:
 - Euro 6.000,00 per l'espressione del parere unico;
 - Euro 4.000,00 per la valutazione di uno studio clinico;
 - Euro 1.500,00 per approvazione di un emendamento sostanziale agli studi clinici;
 14. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici dell'esecuzione del presente atto;
 15. di trasmettere per via telematica al Ministero della salute e all'AIFA la composizione dei comitati etici territoriali riorganizzati con il D.M. 26.01.2023 e ogni successivo aggiornamento, come previsto dall'art. 8, comma 1 del D.M. 30.01.2023 recante "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";
 16. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spese a carico del bilancio regionale;
 17. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino ufficiale della Regione.

Allegati (*omissis*)