



**REGIONE CALABRIA
GIUNTA REGIONALE**

**DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE E SERVIZI SOCIO-SANITARI
SETTORE 03 - ASSISTENZA FARMACEUTICA-ASSISTENZA INTEGRATIVA E
PROTESICA - FARMACIE CONVENZIONATE - EDUCAZIONE ALL'USO CONSAP.LE
DEL FARMACO**

Assunto il 17/05/2023

Numero Registro Dipartimento 476

=====

DECRETO DIRIGENZIALE

“Registro dei decreti dei Dirigenti della Regione Calabria”

N°. 6738 DEL 17/05/2023

Oggetto: APPROVAZIONE MANIFESTAZIONE D'INTERESSE FINALIZZATA ALLA COSTITUZIONE DEL COMITATO ETICO TERRITORIALE (CET) “COMITATO ETICO REGIONE CALABRIA” E ALLA FORMAZIONE DI UN ELENCO DI ESPERTI AI SENSI DEL DECRETO DEL 30 GENNAIO 2023 DEL MINISTERO DELLA SALUTE

Dichiarazione di conformità della copia informatica

Il presente documento, ai sensi dell'art. 23-bis del CAD e successive modificazioni è copia conforme informatica del provvedimento originale in formato elettronico, firmato digitalmente, conservato in banca dati della Regione Calabria.

IL DIRIGENTE GENERALE

PREMESSO CHE:

- il Decreto del Ministro della Salute del 1 febbraio 2022, recante “*Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale*”, (G.U. n. 63 del 16/03/2022), in attuazione dell'art. 2, comma 9, della legge n. 3 del 2018, ha individuato i tre comitati etici a valenza nazionale e, segnatamente:
 - il Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche in ambito pediatrico, presso l'Agenzia italiana del farmaco;
 - il Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche relative a terapie avanzate (*Advanced Medicinal Therapeutical Products* “ATMP”), presso l'Agenzia italiana del farmaco;
 - il Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche degli enti pubblici di ricerca (EPR) e altri enti pubblici a carattere nazionale, presso l'Istituto superiore di sanità;
- l'art. 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018, impone che nell'individuazione dei Comitati Etici Territoriali si tenga conto dei seguenti criteri:
 - la presenza di almeno un comitato etico per ciascuna regione;
 - l'avvenuta riorganizzazione dei comitati etici, prevista dall'art. 12, commi 10 e 11, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nei termini previsti dalla citata normativa;
 - il numero di sperimentazioni valutate in qualità di centro coordinatore nel corso dell'anno 2016;
- il Decreto del Ministro della Salute del 26 gennaio 2023 (G.U. n. 31 del 07/02/2023) ha individuato, per l'intero territorio nazionale, n. 40 Comitati Etici Territoriali (CET), specificando che gli stessi sono competenti in via esclusiva 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 dell'art. 7 del regolamento (UE) n. 2014/536, e, come consentito dall'art. 4 del medesimo regolamento, congiuntamente con l'Autorità competente, per la valutazione degli aspetti relativi al protocollo di studio, compresi nella parte I della relazione di valutazione di cui all'art. 6 del citato regolamento (UE) n. 2014/536. I CET sono, altresì, competenti in via esclusiva per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici;
- nello stesso Decreto Ministeriale è previsto che la nomina dei componenti di ciascun CET debba essere effettuata tra persone dotate di alta e riconosciuta professionalità e competenza nel settore delle sperimentazioni cliniche e nelle altre materie di competenza del Comitato Etico, e che gli stessi non debbano trovarsi in situazioni di conflitto di interesse dirette o indirette, debbano essere indipendenti dal promotore della sperimentazione, dal sito di sperimentazione clinica e dagli sperimentatori coinvolti, nonché dai finanziatori della sperimentazione clinica, oltre che essere esenti da qualsiasi indebito condizionamento;
- nel suddetto Decreto Ministeriale, è stato individuato per la Regione Calabria n. 1 Comitato Etico Territoriale (CET), denominato “*Comitato Etico Regione Calabria*”;
- l'art. 3 dello stesso Decreto Ministeriale, specifica che le Regioni entro centoventi giorni dalla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del decreto debbano procedere all'espletamento delle procedure per la nomina dei componenti del CET, prevedendo altresì la decadenza dei comitati etici esistenti una volta decorso il suddetto termine;
- il Decreto del Ministro della Salute del 27 gennaio 2023 (G.U. n. 31 del 07/02/2023) ha regolamentato la 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;

- il Decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023 (G.U. n. 31 del 07/02/2023), ha determinato la 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 Decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023 (G.U. n. 31 del 07/02/2023), ha definito i criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici Territoriali;

DATO ATTO CHE, al fine di dare attuazione a quanto previsto dai Decreti del Ministro della Salute del 26 gennaio, del 27 gennaio e del 30 gennaio 2023 (G.U. n. 31 del 07/02/2023), con DCA n. 131 del 16.05.2023 è stato demandato il Dipartimento Tutela della Salute a procedere con apposita manifestazione d'interesse all'individuazione dei componenti del Comitato Etico Territoriale (CET), denominato "*Comitato Etico Regione Calabria*" e alla formazione di un elenco di esperti ai sensi del decreto del 30 gennaio 2023 del Ministero della Salute;

PRECISATO CHE:

- l'art. 3, comma 3 del Decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023, stabilisce che le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano disciplinano le modalità di nomina dei componenti dei comitati etici istituiti nel proprio territorio, garantendone in ogni caso l'indipendenza, tenendo conto di quanto stabilito dall'art. 4;

- il Comitato Etico Territoriale (CET) dovrà essere composto dalle seguenti figure professionali, in possesso di documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del Comitato Etico:

- a) 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;
- b) un medico di medicina generale territoriale;
- c) un pediatra;
- d) un biostatistico;
- e) un farmacologo;
- f) un farmacista ospedaliero;
- g) un esperto in materia giuridica
- h) un esperto in materia assicurativa;
- i) un medico legale;
- j) un esperto di bioetica;
- k) un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
- l) un rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute;
- m) un esperto in dispositivi medici;
- n) un ingegnere clinico o un fisico medico;
- o) in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione;
- p) in relazione agli studi di genetica, un esperto in genetica.

- le attività di coordinamento e di controllo del Comitato Etico Regionale restano in capo al competente Settore Farmaceutico del Dipartimento Tutela della Salute, con ubicazione della sede unica del Comitato Etico Regionale presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Renato Dulbecco" di Catanzaro;

- nella riunione di insediamento il nuovo "*Comitato Etico Regione Calabria*" provvederà all'elezione del Presidente e del vice-Presidente e alla predisposizione della stesura di un regolamento, di concerto con il Settore Farmaceutico del Dipartimento Tutela della Salute, che disciplini l'organizzazione e il funzionamento delle attività di propria competenza;

RITENUTO NECESSARIO approvare apposita Manifestazione d'interesse finalizzata alla costituzione del comitato etico territoriale (CET) "*Comitato Etico Regione Calabria*" e alla formazione di un elenco di esperti ai sensi del decreto del 30 gennaio 2023 del Ministero della Salute, per come riportato nell'Allegato A quale parte integrante e sostanziale del presente decreto;

VISTI:

- la L.R. 13.5.96 n. 7 “Norme sull’ordinamento della struttura organizzativa della Giunta regionale e sulla dirigenza regionale” e ss.mm.ii.;
- il D.P.G.R. n. 354 del 24.6.1999 e successive modifiche
- la L.R. 12.8.2002, n. 34, “Riordino delle funzioni amministrative regionali e locali” e ss.mm.ii. e ravvisata la propria competenza;
- la circolare prot. n. 397568 del 18/11/2019, a firma del Dirigente Generale del Dipartimento “Organizzazione – Risorse Umane”, ad oggetto “Disposizioni per la redazione e la pubblicazione dei decreti dirigenziali della Regione Calabria”;
- il D.D.G. n. 4990 del 05 maggio 2022 recante “Adempimenti conseguenti alla D.G.R. n. 159 del 20 aprile 2022. Approvazione micro-struttura organizzativa del dipartimento “Tutela della Salute, Servizi Socio-Sanitari.”;
- la D.G.R. n.665 del 14 dicembre 2022, avente ad oggetto: “Misure per garantire la funzionalità della struttura organizzativa della Giunta Regionale - Approvazione Regolamento di riorganizzazione delle strutture della Giunta Regionale. Abrogazione regolamento regionale 20 aprile 2022, n.3 e ss.mm.ii”;
- il Regolamento Regionale nr. 12/2022 recante “Regolamento di organizzazione delle strutture della Giunta Regionale” approvato con DGR n.665 del 14 dicembre 2022;
- la D.G.R. n. 522 del 26 novembre 2021 e il successivo D.P.G.R n. 232 del 29 novembre 2021 con i quali è stato conferito alla Dott.ssa Iole Fantozzi l’incarico di Dirigente Generale del Dipartimento “Tutela della Salute, Servizi Socio Sanitari” della Giunta della Regione Calabria;
- la D.G.R. n. 3 del 18 gennaio 2022 e il successivo D.P.G.R n. 3 del 25 gennaio 2022 con i quali è stato conferito alla Dott.ssa Rita Francesca Scarpelli l’incarico di Dirigente del Settore n. 3 “Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica, Farmacie Convenzionate, Educazione all’uso consapevole del farmaco del Dipartimento “Tutela della Salute, Servizi Socio Sanitari” della Giunta della Regione Calabria;

DECRETA

Per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono riportate quale parte integrante e sostanziale:

DI APPROVARE la Manifestazione d’interesse finalizzata alla costituzione del comitato etico territoriale (CET) “Comitato Etico Regione Calabria” e alla formazione di un elenco di esperti ai sensi del decreto del 30 gennaio 2023 del Ministero della Salute, per come riportato nell’Allegato A quale parte integrante e sostanziale del presente decreto;

DI PROVVEDERE con successivo provvedimento del Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari alla costituzione della commissione esaminatrice, per come previsto dalla stessa Manifestazione in oggetto;

DI PUBBLICARE il presente decreto sul Bollettino Ufficiale della Regione Calabria e sul sito istituzionale del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari.

Sottoscritta dal Dirigente
SCARPELLI RITA FRANCESCA
(con firma digitale)

Sottoscritta dal Dirigente Generale
FANTOZZI IOLE
(con firma digitale)



DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE, SERVIZI SOCIO SANITARI

MANIFESTAZIONE D'INTERESSE FINALIZZATA ALLA COSTITUZIONE DEL COMITATO ETICO TERRITORIALE (CET) “COMITATO ETICO REGIONE CALABRIA” E ALLA FORMAZIONE DI UN ELENCO DI ESPERTI AI SENSI DEL DECRETO DEL 30 GENNAIO 2023 DEL MINISTERO DELLA SALUTE

IL DIRIGENTE GENERALE

RENDE NOTO

È indetta una manifestazione d'interesse finalizzata alla costituzione del Comitato Etico Territoriale e alla formazione di un elenco di esperti sulla base di quanto previsto dal Decreto del 26 gennaio 2023 del Ministero della Salute con cui sono stati individuati i quaranta Comitati Etici Territoriali (CET) a livello nazionale, e specificatamente un unico CET per la Regione Calabria, denominato “*Comitato Etico Regione Calabria*”, e dal Decreto ministeriale del 30 gennaio 2023 con cui sono stati indicati i criteri relativi alla composizione e al funzionamento dei CET.

Il CET “*Comitato Etico Regione Calabria*” dovrà essere composto da persone dotate dei seguenti requisiti:

- devono essere in possesso di alta e riconosciuta professionalità e competenza nel settore delle sperimentazioni cliniche e nelle altre materie di competenza del comitato etico, acquisita negli ultimi cinque anni;
- devono essere indipendenti dal promotore della sperimentazione, dal sito di sperimentazione clinica e dagli sperimentatori coinvolti nonché dai finanziatori della sperimentazione clinica;
- devono essere esenti da qualsiasi indebito condizionamento;
- non devono trovarsi in situazioni di conflitto di interesse dirette o indirette;
- non devono essere state collocate in quiescenza.

La composizione del CET “*Comitato Etico Regione Calabria*” dovrà comprendere:

- a) 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;
- b) un medico di medicina generale territoriale;
- c) un pediatra;
- d) un biostatistico;
- e) un farmacologo;
- f) un farmacista ospedaliero;
- g) un esperto in materia giuridica
- h) un esperto in materia assicurativa;
- i) un medico legale;
- j) un esperto di bioetica;



- k) un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
- l) un rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute;
- m) un esperto in dispositivi medici;
- n) un ingegnere clinico o un fisico medico;
- o) in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione;
- p) in relazione agli studi di genetica, un esperto in genetica.

Nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri componenti, il Comitato etico potrà convocare, per specifiche consulenze, esperti esterni al Comitato stesso, inseriti in appositi elenchi, motivo per cui si rende necessario avviare la presente manifestazione d'interesse anche per la costituzione degli elenchi degli esperti. La partecipazione degli esperti ai lavori del CET "*Comitato Etico Regione Calabria*" sarà a titolo gratuito.

La nomina dei componenti del CET "*Comitato Etico Regione Calabria*" e dell'elenco degli esperti avrà durata triennale. Il mandato dei componenti del CET "*Comitato Etico Regione Calabria*" potrà essere rinnovato consecutivamente una sola volta a partire dalla sua istituzione.

Le candidature, debitamente sottoscritte, dovranno essere trasmesse a mezzo pec all'indirizzo dipartimento.tuteladellasalute@pec.regione.calabria.it, riportando nell'oggetto "MANIFESTAZIONE D'INTERESSE FINALIZZATA ALLA COSTITUZIONE DEL COMITATO ETICO TERRITORIALE (CET) "COMITATO ETICO REGIONE CALABRIA" E ALLA FORMAZIONE DI UN ELENCO DI ESPERTI AI SENSI DEL DECRETO DEL 30 GENNAIO 2023 DEL MINISTERO DELLA SALUTE" entro il termine di **7 giorni** decorrenti dalla data di pubblicazione del presente avviso sul sito istituzionale del Dipartimento Tutela della Salute della Regione Calabria, mediante compilazione della modulistica allegata, corredata da:

- Curriculum vitae in formato europeo datato e firmato;
- Dichiarazione sostitutiva ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000 e s.m.i.
- Fotocopia documento di riconoscimento in corso di validità

Le domande di partecipazione, compete di curriculum, saranno valutate dalla commissione istituita con decreto del Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari. Al termine del procedimento di valutazione, la commissione redigerà una graduatoria di merito per ciascuna delle figure professionali di cui alla presente manifestazione, sulla scorta della quale verrà formalizzato il provvedimento regionale di nomina dei componenti del CET "*Comitato Etico Regione Calabria*" e di approvazione dell'elenco degli esperti.

Il Dirigente Generale
Ing. Iole Fantozzi



MANIFESTAZIONE D'INTERESSE FINALIZZATA ALLA COSTITUZIONE DEL COMITATO ETICO TERRITORIALE (CET) "COMITATO ETICO REGIONE CALABRIA" E ALLA FORMAZIONE DI UN ELENCO DI ESPERTI AI SENSI DEL DECRETO DEL 30 GENNAIO 2023 DEL MINISTERO DELLA SALUTE

Il/La sottoscritto/a (cognome e nome) _____

Nato/a a _____ Prov (_____) il _____

Residente a _____ C.A.P. _____

Via _____ n. _____ cell _____

Presenta domanda per la nomina quale

- ☐ Componente del Comitato Etico Territoriale (CET) "Comitato Etico Regione Calabria"
- ☐ Esperto esterno del Comitato Etico Territoriale (CET) "Comitato Etico Regione Calabria"

Per il seguente profilo professionale: _____

(fare riferimento a quanto indicato nella manifestazione d'interesse)

A tal fine dichiara, sotto la propria responsabilità, ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000 e s.m.i:

- Di essere in possesso di cittadinanza italiana;
- Di essere in possesso del seguente titolo di studio _____
conseguito il _____ presso _____;
- Di essere in possesso della seguente Specializzazione _____
conseguita il _____ presso _____;
- Di essere in possesso dell'abilitazione professionale _____
conseguita il _____ presso _____;
- Di essere iscritto/a all'Ordine/Collegio _____
numero di registrazione all'Ordine/Collegio _____;
- Di non avere conseguito condanne penali;
- Di non incorrere in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla presente manifestazione d'interesse;
- Di autorizzare il Dipartimento Tutela della Salute al trattamento dei propri dati personali, ai sensi del D.Lgs. 196/2003, ai fini dello svolgimento degli adempimenti connessi con l'espletamento delle relative procedure.

In fede

Data _____

Firma _____