



Presidenza del Consiglio dei Ministri

REGIONE CALABRIA

DCA n. 131 del 16.05.2023

OGGETTO: Riorganizzazione Comitato Etico Regione Calabria

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTO l'articolo 120, comma 2, della Costituzione;

VISTO l'articolo 8, comma 1, della legge 5 giugno 2003, n.131;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, perfezionato tra il Ministro della salute, quello dell'Economia e delle Finanze e il Presidente p.t. della Regione Calabria, in data 17 dicembre 2009 e poi recepito con DGR n. 97 del 12 febbraio 2010;

VISTO l'articolo 4, commi 1 e 2, del D.L. 1 ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;

VISTA la legge 23 dicembre 2009, n. 191 e, in particolare, l'articolo 2, commi 80, 88 e 88 bis;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021, con la quale il Dott. Roberto Occhiuto è stato nominato quale Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e ss.mm.ii., confermando i contenuti del mandato commissariale affidato con deliberazione del 27 novembre 2020;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 23 Dicembre 2021 con la quale si è integrato il mandato commissariale attribuito, con la deliberazione del 4 novembre 2021, che confermava il mandato commissariale del 27 novembre 2020;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 15 giugno 2022, con la quale il dott. Ernesto Esposito è stato nominato sub commissario unico per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della Regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale, ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021.

PREMESSO CHE:

- con DPGR n. 2 del 13 Gennaio 2014, avente ad oggetto "*Adempimenti D.L. 13/09/2012 n°158, convertito, con modificazioni, dalla L. 08/11/2012 n°189: Riorganizzazione Comitati Etici*", è stato istituito in Calabria il Comitato Etico Regionale per la sperimentazione clinica, articolato in tre sezioni: Area Nord con ubicazione presso l'AO "Annunziata" di Cosenza, Area Centro con ubicazione presso l'AOU "Mater Domini" di Catanzaro, Area Sud con ubicazione presso l'AO "Bianchi – Melacrino - Morelli" di Reggio di Calabria;

- Nello stesso DPGR è stato stabilito di istituire presso il Settore Farmaceutico del Dipartimento Tutela della Salute un Ufficio di coordinamento delle attività delle Sezioni, dotato di una segreteria scientifica affidata ad una persona dotata di documentata esperienza e competenza nella materia, al fine di supportare l'attività di coordinamento e di indirizzo tecnico regionale;
- con DCA n. 78 del 09/05/2017 è stata valutata la necessità di individuare un unico Comitato Etico Regionale, tenendo conto del più alto numero di pareri unici emessi per la sperimentazione clinica dei medicinali, al fine di garantire gli obiettivi di omogeneità nei criteri di valutazione, standardizzazione delle procedure per ogni tipologia di studio, riduzione della frammentazione del processo di valutazione, oltre che lo snellimento delle procedure e la certezza dei tempi di valutazione delle sperimentazioni cliniche di farmaci così come previsto dal Regolamento UE (n. 536/2014);
- in virtù di tale necessità, nello stesso DCA si è provveduto ad individuare, quale unico Comitato Etico Regionale per la sperimentazione clinica di farmaci, la sede unica nella Sezione Area Centro, con assunzione della competenza delle altre due sezioni Area Nord e Area Sud, definendo, altresì, il seguente ambito di pertinenza:
 - Azienda Ospedaliera “Annunziata” di Cosenza;
 - Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza;
 - INRCA di Cosenza;
 - Azienda Ospedaliera Universitaria “Materdomini” di Catanzaro;
 - Azienda Ospedaliera “Pugliese-Ciaccio” di Catanzaro;
 - Azienda Sanitaria Provinciale di Catanzaro;
 - Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone;
 - Azienda Sanitaria Provinciale di Vibo Valentia;
 - Azienda Ospedaliera “Bianchi – Melacrino - Morelli” di Reggio di Calabria;
 - Azienda Sanitaria Provinciale di Reggio di Calabria;
- con DCA n. 143 del 02/11/2017 è stata definita l'ubicazione della sede unica del Comitato Etico Regionale presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria “Mater Domini” di Catanzaro, mantenendo le attività di coordinamento e di controllo in capo al competente Settore Farmaceutico del Dipartimento Tutela della Salute;

CONSIDERATO 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;

RITENUTO NECESSARIO:

- 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);
- demandare 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. 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.
- confermare, nelle more della definizione delle procedure di selezione di cui alla suddetta manifestazione d'interesse, la composizione del "Comitato Etico Regionale - Area Centro", al fine di garantire le attività in essere riguardanti le sperimentazioni cliniche già avviate e quelle che potrebbero presentarsi, secondo quanto previsto dai vigenti Decreti Ministeriali, per il periodo strettamente necessario all'istituzione del nuovo Comitato Etico denominato "*Comitato Etico Regione Calabria*" previsto da Decreto Ministeriale del 26/01/2023 (G.U. n. 31 del 07/02/2023);

DATO ATTO CHE:

- il "Comitato Etico Regionale - Area Centro" decadrà nel momento in cui verranno terminate le procedure relativamente alla manifestazione d'interesse per l'individuazione dei componenti con la costituzione del nuovo Comitato Etico Territoriale, denominato "*Comitato Etico Regione Calabria*";
- 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;

VISTO il supporto consulenziale reso dal Coordinatore dell’Avvocatura regionale, a mente del comma 5-bis, art. 10 della Legge regionale 13 maggio 1996 n. 7 ed acquisito al prot. n. 196719 del 02.05.2023;

Tutto ciò premesso, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente decreto, il Commissario ad acta, dott. Roberto Occhiuto;

DECRETA

DI RITENERE quanto sopra riportato parte integrante, inscindibile, sostanziale e motivazionale del presente provvedimento;

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);

DI DEMANDARE il Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute a procedere all’individuazione di specifica manifestazione di interesse per l’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. 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.

DI CONFERMARE la composizione del “Comitato Etico Regionale - Area Centro”, nelle more della definizione delle procedure di selezione di cui alla suddetta manifestazione d’interesse, al fine di garantire le attività in essere riguardanti le sperimentazioni cliniche già avviate e quelle che potrebbero presentarsi, secondo quanto previsto dai vigenti Decreti Ministeriali, per il periodo

strettamente necessario all'istituzione del nuovo Comitato Etico denominato "*Comitato Etico Regione Calabria*" previsto da Decreto Ministeriale del 26/01/2023 (G.U. n. 31 del 07/02/2023)

DI DARE ATTO CHE:

- il "*Comitato Etico Regionale - Area Centro*" decadrà nel momento in cui verranno terminate le procedure relativamente alla manifestazione d'interesse per l'individuazione dei componenti con la costituzione del nuovo Comitato Etico Territoriale, denominato "*Comitato Etico Regione Calabria*";
- 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;

DI INVIARE il presente decreto, ai Ministeri della Salute e dell'Economia e Finanze, per la relativa validazione, attraverso l'apposito sistema documentale "Piani di Rientro".

DI DARE MANDATO al Dirigente Generale del Dipartimento regionale Tutela della Salute per la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale Regione Calabria ai sensi della Legge Regionale 6 aprile 2011, n. 11 nonché sul sito istituzionale della Regione Calabria ai sensi del Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Il Sub Commissario

f.to Dott. Ernesto Esposito

Il Commissario ad acta

f.to On. Roberto Occhiuto

Dipartimento Tutela della Salute Servizi Socio Sanitari

Settore n. 3 *“Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica, Farmacie Convenzionate, Educazione all’uso consapevole del Farmaco”*

Il Dirigente del Settore

f.to Dott.ssa Rita Francesca Scarpelli

Il Dirigente Generale

f.to Ing. Iole Fantozzi