



**REGIONE CALABRIA
GIUNTA REGIONALE**

DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE E SERVIZI SOCIO-SANITARI

Assunto il 07/06/2023

Numero Registro Dipartimento 565

=====

DECRETO DIRIGENZIALE

“Registro dei decreti dei Dirigenti della Regione Calabria”

N°. 7927 DEL 07/06/2023

Oggetto: APPROVAZIONE GRADUATORIE DI MERITO E NOMINA COMPONENTI COMITATO ETICO TERRITORIALE TERRITORIALE (CET) “COMITATO ETICO REGIONE CALABRIA” E 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;
- In ottemperanza a quanto disposto dal suddetto DCA, il Dipartimento Tutela della Salute con DDG n.6738 del 17.05.2023 ha approvato 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;
- Con DDG n. 7247 del 25.05.2023 è stata nominata la Commissione esaminatrice 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;

PRECISATO CHE:

- 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.

DATO ATTO CHE la Commissione ha concluso la sua attività e trasmesso con nota prot. n. 255802 del 06.06.2023 i verbali delle sedute con i relativi allegati al Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari;

PRESO ATTO che dalla verifica puntuale dei verbali si evidenzia la mancanza di candidature per il profilo "Rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute" aventi i requisiti richiesti nella manifestazione d'interesse, ovvero che le candidature pervenute riguardano profili collocati in quiescenza;

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;

DECRETA

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

DI APPROVARE i verbali, con i relativi allegati, trasmessi dalla Commissione esaminatrice di cui alla 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;

DI APPROVARE la graduatoria di merito relative ai diversi profili richiesti dalla suddetta manifestazione per i componenti del Comitato Etico Territoriale “Regione Calabria” (**Allegato A**) e all’elenco degli esperti (**Allegato B**);

DI NOTIFICARE il presente provvedimento agli interessati;

DI PUBBLICARE il 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.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso al TAR da proporsi entro il termine di 60 giorni, ovvero ricorso straordinario a Presidente della Repubblica, da proporsi entro 120 giorni.

Sottoscritta dal Direttore Generale

Iole Fantozzi

(con firma digitale)

Elenco Finale Componenti Comitato Etico Territoriale "Regione Calabria"

Cognome	Nome	Data Nascita	Punteggio	Profilo
GENTILE	MASSIMO	27/12/1974	4	Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica, esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semiinvasive
GAROFALO	EUGENIO	18/12/1987	4	Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
CORSONELLO	ANDREA	19/04/1968	4	Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
GUERRA	ANTONIO	21/05/1956	4	medico di medicina generale territoriale
ZAMPOGNA	STEFANIA	28/02/1965	4	pediatra
TRIPEPI	GIOVANNI LUIGI	31/03/1972	4	biostatistico
RUSSO	EMILIO	04/08/1976		farmacologo
MORABITO	ANTONELLA	16/05/1971	4	farmacista ospedaliero
CRUPI	MARIA FELICITA	07/11/1969	3	esperto in materia giuridica
AGUILA	ISABELLA	19/03/1983	3	esperto in materia assicurativa
GRATTERI	SANTO	22/08/1955	4	medico legale
DONATO DI PAOLA	EUGENIO	30/09/1955	4	esperto di bioetica
FABIANI	FERNANDA	20/11/1971	4	rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
Le candidature non sono valutabili in quanto tutti i partecipanti sono collocati in quiescenza.				rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute
CANNATARO	MARIO	07/07/1964	4	esperto in dispositivi medici
SICILIANO	ROBERTO	27/10/1965	4	ingegnere clinico o un fisico medico
MAZZA	ELISA	05/05/1978	4	esperto in nutrizione
CONFORTI	FRANCESCA LUISA	02/04/1968	4	esperto in genetica

Elenco degli Esperti Comitato Etico Territoriale "Regione Calabria" -

Cognome	Nome	Data Nascita	Profilo
CONFORTI	FRANCESCO	11/02/1976	Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
MONTEBIANCO ABENAVOLI	LUDOVICO	19/10/1976	Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
ZINNO	FRANCESCO	01/09/1967	Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
DE BIASE	GIUSEPPE ANDREA	23/09/1973	biostatistico
MARULLA	NICOLA	19/10/1981	farmacologo
FRANCO DE GREGORIO	PAOLA	01/07/1974	farmacista ospedaliero
RICCI	CRISTOFORO	25/12/1982	esperto in materia giuridica
HEIZEL	PAOLA BARBARA	04/10/1967	esperto di bioetica
INFANTE	LUISA	16/01/1970	esperto di bioetica
SEMINARA	PAOLO	26/02/1970	esperto di bioetica
MELLEA	ROBERTO	12/02/1955	ingegnere clinico o un fisico medico
MARULLA	NICOLA	19/10/1981	esperto in nutrizione
COLAO	EMMA	06/06/1976	esperto in genetica

