

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Oggetto: D.M. 26.01.2023 - Istituzione del Comitato Etico Territoriale (CET) con sede presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria "(AOU) delle Marche.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dal Dirigente del Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica, Dispositivi Medici dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTO il parere favorevole di cui all'articolo 4, comma 5, della legge regionale 30 luglio 2021, n. 18, sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica del Dirigente del Settore assistenza farmaceutica, protesica, dispositivi medici e l'attestazione dello stesso che dalla deliberazione non deriva, né può derivare, un impegno di spesa a carico della Regione;

VISTA la proposta del Direttore dell'Agenda Regionale Sanitaria;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata nell'allegato "Verbale di seduta".

DELIBERA

- 1) di istituire il Comitato Etico Territoriale (CET) delle Marche con sede presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria "(AOU) delle Marche;
- 2) di approvare le disposizioni concernenti l'istituzione del Comitato Etico Territoriale delle Marche, di cui sopra, relativamente alla costituzione, composizione e organizzazione, contenute nell'allegato A che forma parte integrante della presente deliberazione;
- 3) di delegare il Direttore dell'Agenda Regionale Sanitaria alla nomina dei componenti del CET;
- 4) di delegare il Direttore dell'Agenda Regionale Sanitaria alla predisposizione di appositi elenchi di esperti esterni al CET.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

(Francesco Maria Nocelli)

Documento informatico firmato digitalmente

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA

(Francesco Acquaroli)

Documento informatico firmato digitalmente



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa di riferimento:

- Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante «*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*» e, in particolare, l'art. 12-bis, comma 9.
- Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, recante "*Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici*"; pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 54 del 6 marzo 1997.
- Decreto del Ministro della sanità 15 luglio 1997, recante «*Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali*», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 18 agosto 1997, n. 191.
- Decreto del Ministro della sanità 18 marzo 1998, recante «*Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche*» e successive modificazioni, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della 28 maggio 1998, n. 122.
- Decreto del Ministro della Salute 10 maggio 2001, recante «*Sperimentazione clinica controllata in medicina generale ed in pediatria di libera scelta*»; pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 18 giugno 2001, n. 139.
- Decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439, recante «*Regolamento di semplificazione delle procedure per la verifica e il controllo di nuovi sistemi e protocolli terapeutici sperimentali*».
- Decreto del Ministero della Salute 8 maggio 2003, recante "*Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica* ", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 28 luglio 2003, n. 173.
- Decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, recante «*Attuazione della direttiva n. 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico*».
- Decreto Ministro della Salute 17 dicembre 2004, recante "*Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria.* ", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 22 febbraio 2005, n.43.
- Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «*Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano*», e successive modificazioni.
- Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, 12 maggio 2006, recante «*Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali*» e successive modificazioni, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 22 agosto 2006, n. 194.
- Decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200, recante «*Attuazione della direttiva n. 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase*



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

di sperimentazione a uso umano, nonché' requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali» e successive modificazioni.

- Decreto del Ministro della Salute 21 dicembre 2007, recante «*Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico*» e successive determinazioni di modifica delle Appendici adottate dall'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 3 marzo 2008, n. 53.
- Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali 7 novembre 2008, recante «*Modifiche ed integrazioni ai decreti 19 marzo 1998, recante «Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali»; 8 maggio 2003, recante «Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica» e 12 maggio 2006, recante «Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali»*», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 6 aprile 2009, n. 80.
- Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, di concerto con il Ministro dello Sviluppo Economico, 14 luglio 2009, recante «*Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali*», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 14 settembre 2009, n. 213.
- Decreto del Ministro della Salute 8 febbraio 2013, recante «*Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici*», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 24 aprile 2013, n. 96.
- Decreto Ministro della Salute 12 marzo 2013 recante «*Limiti, condizioni e strutture presso cui è possibile effettuare indagini cliniche di dispositivi medici, ai sensi dell'articolo 14 del Decreto Legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 e s.m.i.*».
- Regolamento (UE) n. 2014/536 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva n. 2001/20/CE e in particolare l'art.86, 4,6,7; art.98.
- DGR n. 1104 29 settembre 2014 «*DL n. 158/12 convertito dalla Legge n. 189/2012- Disposizioni concernenti il Comitato Etico regionale (CER) delle Marche*».
- DGR n. 244 del 20/03/2017 recante «*Disposizioni concernenti i Comitati Etici della Regione Marche*».
- Regolamento (UE) n. 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva n. 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive nn. 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio.
- 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 n. 2010/227/UE della Commissione.
- Decreto del Ministro della Salute 7 settembre 2017, recante «*Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica*», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 2 novembre 2017, n. 256.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- Legge 11 gennaio 2018, n. 3, recante «*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*»
- Decreto del Ministro della salute 19 aprile 2018, recante «*Costituzione del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, ai sensi dell'art. 2, comma 1, della legge 11 gennaio 2018, n. 3*», di cui è stata data comunicazione nella Gazzetta Ufficiale 10 maggio 2018, n. 107.
- Decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52, recante «*Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3*».
- Circolare del Ministero della Salute 25 maggio 2021, avente ad oggetto «*Applicazione del regolamento (UE) n. 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, nel settore delle indagini cliniche relative ai dispositivi medici*».
- Decreto del Ministro della Salute 30 novembre 2021, recante «*Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52*», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 19 febbraio 2022, n. 42.
- Decreto del Ministro della Salute 1° febbraio 2022, recante «*Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale*», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 16 marzo 2022, n. 63
- Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, recante «*Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva n. 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive nn. 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'art. 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53*».
- Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, recante «*Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva n. 98/79/CE e la decisione n. 2010/227/UE della commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2022/112 che modifica il regolamento (UE) n. 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'art. 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53*».
- Legge n. 19 del 8 agosto 2022 “Organizzazione del servizio sanitario regionale”.
- Decreto del Ministro della salute 26 gennaio 2023, recante “*l'individuazione di quaranta comitati etici territoriali*”, ai sensi dell'art. 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- Decreto del Ministero della salute 30 gennaio 2023 “*Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali*”.
- Decreto del Ministero della salute 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*”.
- Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina fatta ad Oviedo il 4 aprile 1997, ratificata con la legge 28 marzo 2001, n. 145.
- Dichiarazione di Helsinki della *World medical association* sui principi etici per la ricerca biomedica che coinvolge gli esseri umani, del giugno 1964 e successive modifiche.

Motivazioni ed esito dell'istruttoria

Con DGR 1104 del 29/09/2014 viene istituito un unico Comitato Etico Regione Marche (CERM) per i 4 Enti del SSR, sulla base del criterio geografico di distribuzione provinciale e, soprattutto, dell'operatività dei Comitati Etici in termini di pareri unici resi; come previsto dalla DGR, l'AOU Ospedali Riuniti di Ancona, con determine n. 571 del 31/10/2014 e n.1 dell'8/1/2015, ha provveduto alla costituzione del Comitato Etico Regionale, con sede presso la medesima Azienda e della Segreteria Tecnico-Scientifica (STS) del comitato stesso.

Il Ministro della Salute con proprio Decreto dell'8 febbraio 2013 ha disposto, con riferimento agli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico ed in particolare all' art. 2 comma 3, che “... nel caso in cui le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano si avvalgano della possibilità, prevista dall'art. 12, comma 10, lettera a) del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, di istituire un ulteriore comitato etico con competenza estesa a più istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e istituiscano sezioni del comitato etico per ciascuno di essi, anche alle predette sezioni e ai relativi componenti si applicano le disposizioni del presente decreto”.

Con nota prot. n. 19472 del 27/06/16, il Direttore Generale dell'Istituto Nazionale di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per Anziani (IRCCS-INRCA), in riferimento al DM 08.02.2013, ha richiesto l'istituzione di un Comitato Etico con specifiche competenze per il medesimo Istituto; pertanto, con DGR 244/2017 in attuazione del D.L. n. 158 del 13.09.2012 convertito dalla Legge n.189 del 08.11.2012, si è ritenuto di accogliere la richiesta dell'IRCC/INRCA, istituendo un Comitato Etico Regionale (CER) e un Comitato Etico IRCCS-INRCA, revocando quanto stabilito con DGR 1104/2014.

L' art. 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018, prevede che nell'individuazione dei comitati etici si tenga conto di:

- ❖ La presenza di almeno un comitato etico per 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;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- ❖ Il numero di sperimentazioni valutate in qualità di centro coordinatore nel corso dell'anno 2016, il quale deve essere oggetto di una interpretazione evolutiva che tenga conto dei più recenti dati relativi alle valutazioni di sperimentazioni resi disponibili dall' Osservatorio Nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali (OsMed) presso l'Agenzia Italiana del Farmaco.

In applicazione dei criteri sopra citati il Ministro della Salute con Decreto del 26 gennaio 2023 ha individuato 40 Comitati Etici Territoriali (CET) di cui uno per la Regione Marche. Oltre a ciò il suddetto decreto del Ministero stabilisce al comma 2 dell'art. 3 che *“i comitati etici esistenti decadono comunque decorso il termine di centoventi giorni di cui al comma 1”* in quanto al comma 1 dell'art. 3 riporta che *“il presente decreto entra in vigore decorsi centoventi giorni dalla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana”*, cioè decadranno dal 7 giugno 2023 essendo pubblicato il decreto in G.U. n. 31 del 07.02.2023.

Inoltre, i CET 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. Essi sono, altresì, competenti in via esclusiva per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici.

Pertanto, con il presente atto, in attuazione di quanto disposto dal Decreto Ministeriale del 26.01.2023 si istituisce il CET della Regione Marche presso l' AOU delle Marche che subentra al precedente CERM sia per la logistica che per la gestione amministrativa, di conseguenza il Comitato etico IRCSS-INRCA non è più operativo come stabilito dal comma 2 dell'art. 3 del citato Decreto.

La nomina dei componenti di ciascun comitato etico territoriale è di competenza della Regione ai sensi dell'art.2, comma 8 della L. n. 3/2018 e del comma 1 dell'art. 2 del D.M. 26.01.2023. La scelta dei componenti, le modalità di organizzazione e funzionamento del CET della Regione sono esplicitate nell'Allegato A al presente atto.

Il Ministero della Salute con il DM del 30 gennaio 2023 ha definito i criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici (CE) per le sperimentazioni cliniche dei medicinali. L'art. 3 stabilisce i criteri per la composizione dei comitati etici, prevedendo al comma 4 le figure professionali che devono essere presenti nel CE. Inoltre, al successivo comma 8 indica quanto segue: *“ai fini di una ottimale gestione delle attività del comitato è preferibile un massimo di componenti pari a venti”*. Nell'allegato A alla presente deliberazione, relativo alle disposizioni per l'istituzione del CET delle Marche, pur mantenendo il numero massimo di 20 componenti, si prevede di inserire un ulteriore clinico esperto in rianimazione/anestesia e un ulteriore farmacista esperto in dispositivi medici.

Il comma 2 dell'art. 3 del D.M. 26.01.2023, prevede che i comitati etici esistenti decadono decorso il termine di centoventi giorni dalla pubblicazione del medesimo decreto nella Gazzetta Ufficiale. Con la presente deliberazione, si propone che la nomina dei componenti del CET sia delegata al Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria per semplificare e ridurre la tempistica per l'istituzione del CET, al fine di consentire la continuità delle attività oggi in capo ai Comitati etici presenti nella Regione Marche.

Le procedure operative, organizzative e di passaggio delle attività amministrative, gestionali e finanziarie sono riportate nell'allegato A alla presente deliberazione.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Nei casi di valutazione inerenti aree non coperte dai propri componenti, il CET convoca, a titolo gratuito, per specifiche consulenze esperti esterni al comitato stesso, individuati in appositi elenchi. Con la presente deliberazione, si propone di delegare il Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria alla predisposizione degli elenchi.

Infine, dalla presente deliberazione non derivano nuovi o maggiori oneri per la Regione Marche.

Per quanto sopra espresso si propone alla Giunta l'adozione del presente atto.

Il sottoscritto, inoltre, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art.47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L.241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il Responsabile del procedimento
(Luigi Patregnani)
Documento informatico firmato digitalmente

PARERE DEL DIRIGENTE DEL SETTORE ASSISTENZA FARMACEUTICA, PROTESICA, DISPOSITIVI MEDICI

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione e dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, che in relazione al presente provvedimento non si trova in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Attesta, inoltre, che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione.

Il Dirigente
(Luigi Patregnani)
Documento informatico firmato digitalmente

PROPOSTA DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Il sottoscritto propone alla Giunta regionale l'adozione della presente deliberazione, in relazione alla quale dichiara ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria (ad interim)
(Paolo Aletti)

Documento informatico firmato digitalmente



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ALLEGATI

