

Marche

Decreto Dirigenziale 26.06.2023, n. 50

DGR n. 627/2023 – Nomina dei componenti del Comitato Etico Territoriale (CET) con sede presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria (AOU) delle Marche.

VISTO il documento istruttorio e ritenuto, per le motivazioni nello stesso indicate, di adottare il presente decreto;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di emanare il presente decreto;

VISTO l'art. 15 della L.R. n. 18 del 30/07/2021 "Disposizioni di organizzazione e di ordinamento del personale della Giunta Regionale";

DECRETA

1. di nominare i componenti del Comitato Etico Territoriale (CET) delle Marche – avente sede presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria (AOU) delle Marche, come previsto dalla DGR n. 627/2023 – per l'espletamento delle competenze stabilite nel DM 26 gennaio 2023, i cui nominativi sono indicati nell'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di definire che i componenti del CET restano in carica tre anni, dalla data di pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione Marche (BURM), e possono essere rinominati per un solo successivo mandato;
3. di stabilire che l'organizzazione e l'operatività del CET dovranno essere definiti tramite uno specifico regolamento che dovrà essere approvato entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del presente atto sul BURM;
4. di trasmettere il presente provvedimento al Ministero della Salute e all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in attuazione di quanto previsto dal DM 30 gennaio 2023, nonché a tutti i soggetti interessati;
5. di pubblicare il presente atto sul BURM, ai sensi della L.R. 17/2003 e sul sito dell'ARS Marche, in attuazione degli obblighi di pubblicità e trasparenza di cui al D.Lgs. 50/2016 e D.Lgs. 33/2013.

Si attesta che, dal presente decreto, non deriva né può derivare un impegno di spesa a carico della Regione.

Si attesta, inoltre, l'avvenuta verifica dell'inesistenza di situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e s.m.i.

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa di riferimento

- 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.
- 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».
- 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.
- Legge Regionale 08/08/2022 n. 19 «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.
- 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».
- DGR n. 627 del 15/05/2023 «D.M. 26.01.2023 - Istituzione del Comitato Etico Territoriale (CET) con sede presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria (AOU) delle Marche».

Motivazione

La Regione Marche, con DGR n. 1104 del 29/09/2014, ha 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.

L'AOU Ospedali Riuniti di Ancona, con determine nn. 571 del 31/10/2014 e 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.

Successivamente, 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'IRCCS-INRCA, istituendo un Comitato Etico Regionale (CER) e un Comitato Etico IRCCS-INRCA, revocando quanto stabilito con DGR 1104/2014.

In applicazione dei criteri dell'art. 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018, il Ministro della Salute con Decreto del 26 gennaio 2023 ha individuato 40 Comitati Etici Territoriali (CET) di cui uno per la Regione Marche. Il suddetto decreto del Ministero stabilisce, inoltre, al comma 2 dell'art. 3 che i comitati etici esistenti decadono decorsi centoventi giorni dalla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale del decreto avvenuta il 07/02/2023, pertanto, i comitati etici esistenti sono decaduti dal 7 giugno 2023.

L'art. 2 del succitato D.M. 26 gennaio 2023 stabilisce che la nomina dei CET è di competenza delle Regioni e che i componenti siano scelti fra persone dotate di alta e riconosciuta professionalità e competenza nel settore delle sperimentazioni cliniche e nelle altre materie di competenza del Comitato Etico e non devono trovarsi in situazioni di conflitto di interesse diretto o indiretto.

La Regione Marche, con DGR n. 627/2023, in attuazione di quanto disposto dal Decreto Ministeriale del 26.01.2023, ha istituito il Comitato Etico Territoriale (CET) della Regione Marche, individuando la sede dello stesso presso l'AOU delle Marche, che subentra al precedente CERM e che determina l'inoperatività del Comitato etico IRCCS-INRCA; inoltre, ha disciplinato le modalità di nomina dei componenti del comitato, garantendone in ogni caso l'indipendenza.

La composizione del CET, stabilita in un numero massimo di 20 componenti, ai sensi della DGR 627/2023 e così come indicato dal comma 4, art. 3 del DM 30 gennaio 2023, è costituita come segue:

Componente 1: Medico esperto in materia di sperimentazione clinica;

Componente 2: Medico esperto in materia di sperimentazione clinica;

Componente 3: Medico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive;

Componente 4: Medico esperto in rianimazione/anestesia;

Componente 5: Medico di medicina generale territoriale;

Componente 6: Pediatra;

Componente 7: Biostatistico;

Componente 8: Farmacologo;

Componente 9: Farmacista;

Componente 10: Farmacista
Componente 11: Esperto in materia giuridica;
Componente 12: Esperto in materia assicurativa ;
Componente 13: Medico legale;
Componente 14: Esperto di bioetica;
Componente 15: Rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute;
Componente 16: Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessate alla sperimentazione;
Componente 17: Esperto in dispositivi medici;
Componente 18: Ingegnere clinico o un fisico medico;
Componente 19: Esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo;
Componente 20: Esperto in genetica, in relazione agli studi di genetica.

La nomina dei componenti del CET è delegata, ai sensi della DGR 627/2023, al Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria per semplificare e ridurre la tempistica per l'istituzione del comitato stesso e al fine di consentire la continuità delle attività oggi in capo ai Comitati etici presenti nella Regione Marche.

Si è provveduto, pertanto, alla richiesta di individuazione dei suddetti nominativi con specifiche richieste alle direzioni generali degli Enti del SSR (nota prot. n. 0011521|18/05/2023|R_MARCHE|ARS|ASF|P) e all'associazione di tutela dei pazienti (nota prot. n. 0011572|19/05/2023|R_MARCHE|ARS|ASF|P).

Sono pervenute, da parte degli del SSR, le proposte di seguito riepilogate:

- 1) Azienda Sanitaria Territoriale di Pesaro Urbino prot. nn. 0031576|26/05/2023|ASTPUMN| DIRSAN|P e 0032465|31/05/2023|AST-PUMN|DIRSAN|P acquisite al protocollo dell'Agenzia Regionale Sanitaria, rispettivamente, ai nn. 0011958|29/05/2023|R_MARCHE|ARS|ARS|A e 0012183|31/05/2023|R_MARCHE|ARS|ARS|A;
- 2) Azienda Sanitaria Territoriale di Ancona prot. n. 0090476|29/05/2023|AST-AN|AFFGEN|P, acquisita al protocollo dell'Agenzia Regionale Sanitaria al n. 0012037|29/05/2023|R_MARCHE|ARS|ARS|A;
- 3) Azienda Sanitaria Territoriale di Macerata prot. n. 0063462|05/06/2023|AST-MC|DIR|P, acquisita al protocollo dell'Agenzia Regionale Sanitaria al n. 0012344|05/06/2023|R_MARCHE|ARS|ARS|A, integrata con prot. n. 0013349|19/06/2023|R_MARCHE|ARS|ASF|A;
- 4) Azienda Sanitaria Territoriale di Fermo prot. n. 0029970|26/05/2023|AST-FM|FMDIR|P e 0031104|01/06/2023|AST-FM|FMDIR|P, acquisite al protocollo dell'Agenzia Regionale Sanitaria, rispettivamente, ai nn. 0011973|29/05/2023|R_MARCHE|ARS|ARS|A e 0012268|01/06/2023|R_MARCHE|ARS|ARS|A;
- 5) Azienda Sanitaria Territoriale di Ascoli Piceno prot. n. 0045050|26/05/2023|AST-AP|DIR|P, acquisita al protocollo dell'Agenzia Regionale Sanitaria al n. 0011956|29/05/2023|R_MARCHE|ARS|ARS|A;
- 6) AOU delle Marche prot. n. 0048355|01/06/2023|ORMARCHE|DIRGEN|P acquisita al protocollo dell'Agenzia Regionale Sanitaria al n. 0011956|29/05/2023|R_MARCHE|ARS|ARS|A;
- 7) INRCA prot. n. 0016303/2023 acquisita al protocollo dell'Agenzia Regionale Sanitaria al n. 0011831|25/05/2023|R_MARCHE|ARS|ARS|A.

La composizione del CET, inoltre, garantisce la rappresentatività del personale dipendente proposto dagli Enti del Sistema Sanitario Regionale.

In attuazione di quanto previsto dalla DGR n. 627/2023, il Comitato Etico dovrà, inoltre, provvedere:

- all'elezione, al proprio interno, del Presidente e del componente (vice presidente) che lo sostituisce in caso di assenza;
- all'approvazione del regolamento dovrà essere approvato entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente atto sul sito istituzionale www.marche.it;
- ad istituire un Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica (STS) con risorse umane qualificate e adeguate al numero di studi gestiti, sia per quanto riguarda i profili scientifici, sia i profili amministrativi, nonché delle infrastrutture necessarie ad assicurare il collegamento alle banche dati nazionali e internazionali. Il CET deve nominare un responsabile dell'Ufficio stesso con funzioni di coordinamento di tutte le competenze tecnico-scientifiche ed amministrative della Segreteria, con esperienza nel settore delle sperimentazioni cliniche e nelle procedure;
- a nominare, tra i componenti della segreteria, un farmacista quale referente per il Clinical Trials Information System (CTIS) con comprovata esperienza;
- ad individuare un farmacista di supporto, referente dell'Osservatorio della Sperimentazione Clinica dell'AIFA (OsSC) del settore Assistenza Farmaceutica, Protesica, Dispositivi Medici dell'Agenzia Regionale Sanitaria, figura professionale e trasversale fra il CET, la Regione e l'AIFA, con cui instaurare un rapporto di collaborazione.

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, i quali verranno selezionati da appositi elenchi predisposti, con proprio atto, dal Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria mediante bando pubblico.

Ciò premesso, con il presente provvedimento si procede ad individuare, nel totale e completo rispetto delle indicazioni fornite dalla DGR n. 627/2023, oltre alla prevalenza e rilevanza degli studi nell'ambito della disciplina specifica, i componenti del Comitato Etico Territoriale, di cui all'Allegato A; pertanto, l'iter procedimentale per la costituzione del CET può ritenersi concluso.

Dal presente decreto non deriva né può derivare un impegno di spesa a carico della Regione.

In attuazione di quanto previsto dal DM 30 gennaio 2023, si provvederà alla trasmissione, del presente provvedimento, al Ministero della Salute e all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) nonché a tutti i soggetti interessati.

Esito dell'istruttoria

Per quanto sopra esposto, si propone l'adozione del presente provvedimento.

Si attesta che dal presente decreto non deriva né può derivare un impegno di spesa a carico della Regione.

Elenco dei componenti del Comitato Etico Territoriale (CET)

Componente n.	Nome e Cognome	Qualifica
1	Rosa Rita Silva	<i>Medico esperto in materia di sperimentazione clinica</i>
2	Mauro Silvestrini	<i>Medico esperto in materia di sperimentazione clinica</i>
3	Andrea Giovagnoni	<i>Medico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive</i>
4	Abele Donati	<i>Medico esperto in rianimazione/anestesia</i>
5	Marco Giulioni	<i>Medico di medicina generale territoriale</i>
6	Marco Dolci	<i>Pediatra</i>
7	Rosaria Gesuita	<i>Biostatistico</i>
8	Vincenzo Lariccia	<i>Farmacologo</i>
9	Adriana Pompilio	<i>Farmacista</i>
10	Isidoro Mazzoni	<i>Farmacista</i>
11	Loretta Lombardelli	<i>Esperto in materia giuridica</i>
12	Simone Aquilanti	<i>Esperto in materia assicurativa</i>
13	Raffaele Giorgetti	<i>Medico legale</i>
14	Massimiliano Marinelli	<i>Esperto di bioetica</i>
15	Monia Mancini	<i>Rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute</i>
16	Andrea Toccaceli	<i>Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessate alla sperimentazione;</i>
17	Valentina Cola	<i>Esperto in dispositivi medici</i>
18	Mauro Luciani	<i>Ingegnere clinico o un fisico medico</i>
19	Daniele Fumelli	<i>Esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo</i>
20	Giada Tortora	<i>Esperto in genetica, in relazione agli studi di genetica</i>