

GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Questo giorno lunedì 15 **del mese di** luglio
dell' anno 2013 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Errani Vasco	Presidente
2) Bianchi Patrizio	Assessore
3) Bortolazzi Donatella	Assessore
4) Freda Sabrina	Assessore
5) Gazzolo Paola	Assessore
6) Lusenti Carlo	Assessore
7) Marzocchi Teresa	Assessore
8) Melucci Maurizio	Assessore
9) Mezzetti Massimo	Assessore
10) Muzzarelli Gian Carlo	Assessore
11) Peri Alfredo	Assessore

Funge da Segretario l'Assessore Muzzarelli Gian Carlo

Oggetto: RIORGANIZZAZIONE DEI COMITATI ETICI DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Cod.documento GPG/2013/1091

Num. Reg. Proposta: GPG/2013/1091

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Visti:

- il D.Lgs. 24 giugno 2003, n. 211, pubblicato nel Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 184 del 9 agosto 2003, recante "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione delle norme della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico";
- il D.M. 12 maggio 2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 194 del 22 agosto 2006, recante "Requisiti minimi per l'istituzione e il finanziamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali";
- il D.L. 13 settembre 2012, n. 158 convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" ed, in particolare, l'art. 12, commi 10 e 11, che stabilisce che ciascuna delle regioni e delle province autonome provvede a riorganizzare i comitati etici istituiti nel proprio territorio sulla base dei criteri ivi indicati;

Richiamata la determinazione dirigenziale del Direttore dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale n. 1110 del 12 febbraio 2013 con la quale è stato costituito un gruppo di lavoro, composto da esperti nel settore, con il compito, tra gli altri, di formulare, entro aprile 2013, proposte di riordino dei Comitati Etici regionali, proseguendo un lavoro già intrapreso e pubblicizzato nella Collana Dossier - n. 183-2009 "I Comitati Etici locali in Emilia-Romagna", a cura dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale, al fine di sviluppare un coordinamento ed un confronto tra i diversi Comitati Etici;

Dato atto che la Regione Emilia-Romagna ha provveduto, nel corso del 2006, ad una razionalizzazione del numero dei Comitati Etici esistenti, dando vita a Comitati Etici provinciali che comprendessero anche l'Università, dove esistente. Al termine di questa prima fase di riorganizzazione risultano attualmente nove Comitati Etici di cui cinque provinciali (Piacenza, Parma, Reggio Emilia, Modena e Ferrara), uno di Area Vasta e Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST) di Meldola (che ha accorpato quelli precedentemente esistenti in Romagna, ovvero Rimini, Cesena, Forlì e Ravenna) due a Bologna (Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna e Azienda USL di

Bologna) ed uno presso l'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna;

Preso atto che il gruppo costituito con la determinazione n.1110/13 soprarichiamata ha elaborato una proposta di riorganizzazione territoriale dei Comitati Etici esistenti, tenendo conto dei volumi di attività e della dimensione delle possibili fusioni. La proposta prevede l'istituzione di sette Comitati Etici (sei di aziende sanitarie ed Università ed uno dell' IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli);

Visto, altresì, il D.M. 8 febbraio 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 96 del 24 aprile 2013, recante "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici";

Dato atto che:

- sulla base delle indicazioni fornite dal gruppo di lavoro in argomento, il Direttore Generale Sanità e Politiche sociali ha formulato ai Direttori Generali delle aziende sanitarie della regione (protocollo PG.2013.128306 del 27 maggio 2013) ed ai Magnifici Rettori delle Università degli Studi della regione (protocollo PG.2013.134122 del 31 maggio 2013) una proposta di riorganizzazione dei Comitati Etici esistenti che prevede un assetto, valutato ottimale, di sette Comitati, articolati, per quanto riguarda gli Enti che ad essi afferiscono, nei termini seguenti:

- un Comitato Etico per Piacenza e Parma (Azienda USL di Piacenza, Azienda USL di Parma, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma e Università degli Studi di Parma);

- un Comitato Etico per Reggio Emilia (Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia/IRCCS in Tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia e Azienda USL di Reggio Emilia);

- un Comitato Etico per Modena (Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, Azienda USL di Modena ed Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia);

- un Comitato Etico per Bologna (Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna e Università degli Studi di Bologna);

- un Comitato Etico per l'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna;

- un Comitato Etico per l'Area Vasta Centrale (Azienda USL Bologna/IRCCS Istituto Scienze Neurologiche, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara, Università degli Studi di Ferrara, Azienda USL di Ferrara, Azienda USL di Imola);

- un Comitato Etico per l'Area Vasta Romagna/IRCCS Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (I.R.S.T.) di Meldola (Azienda USL di Forlì, Azienda USL di Cesena, Azienda USL di Rimini, Azienda USL di Ravenna,IRST di Meldola - Forlì);

- con le note sopra richiamate è stato contestualmente chiesto alle Direzioni generali delle Aziende sanitarie di comunicare a

questa Regione la composizione dei nuovi Comitati Etici, per la conseguente trasmissione, ai sensi dell'art. 7 del citato D.M. 8 febbraio 2013, al Ministero della Salute e all'Agenzia Italiana del Farmaco;

- in attuazione delle disposizioni dei richiamati DD.MM. 12 maggio 2006 e 8 febbraio 2013, il Direttore dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale ha fornito (nota PG.2013.138855 del 6 giugno 2013) le indicazioni per la nomina dei componenti i Comitati Etici;

Preso atto che:

- tenuto conto delle argomentazioni adottate dalla Direzione Sanitaria dell'Azienda USL di Piacenza e per consentire i necessari approfondimenti sul piano organizzativo ed amministrativo di un eventuale accorpamento del Comitato Etico di Parma e Piacenza, si è ritenuto di mantenere l'attuale assetto organizzativo di un Comitato Etico per l'Azienda USL di Piacenza e di un Comitato Etico per le Aziende USL e Ospedaliero-Universitaria di Parma e l'Università degli Studi di Parma;

- in attuazione dei principi di legge sopra richiamati e nell'ambito dell'autonomia organizzativa in materia di tutela della salute dei cittadini riconosciuta in capo alle regioni, la riorganizzazione dei Comitati Etici è stata operata tenuto conto delle valutazioni tecniche prodotte dal gruppo di lavoro di cui trattasi;

- i Comitati Etici della Regione Emilia-Romagna sono, pertanto, complessivamente otto, così come elencati al punto 2) del dispositivo del presente atto;

Stabilito che l'elenco dei Comitati Etici validati dalla Regione e la loro composizione verranno trasmessi all'Agenzia Italiana del Farmaco ed al Ministero della Salute, per gli aspetti di propria competenza, così come previsto dall'art. 7 del D.M. 8 febbraio 2013 sopra richiamato;

Considerato, pertanto, necessario che i Direttori generali delle strutture ove hanno sede i Comitati Etici trasmettano a questa Regione, per i successivi adempimenti, le delibere di nomina dei componenti;

Rilevato che non sono ancora note le funzionalità e le modalità di gestione telematica attraverso i modelli standard dell'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dell'Agenzia Italiana del Farmaco, previsti dall'art. 12, comma 12, della L. n. 189/2012, in quanto, come da Comunicato AIFA del 28 giugno 2013, l'accesso al nuovo sistema "OsSC" sarà riservato agli operatori del tavolo tecnico "e-submission", avviato dall'AIFA dal 2008 per collaborare alla realizzazione della nuova piattaforma ed esteso a tutti gli operatori a seguito dell'istituzione dei nuovi Comitati Etici, secondo le tempistiche stabilite dal Ministero della Salute sulla base delle indicazioni contenute nella L. n. 189/2012 e nel D.M. 8 febbraio 2013 più volte richiamati;

Ritenuto di pubblicare la presente deliberazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna e sul portale tematico di questa Regione all'indirizzo <http://www.saluter.it/>;

Richiamate, altresì, le proprie deliberazioni:

- n. 1057 del 24 luglio 2006, n. 1663 del 27 novembre 2006, n. 1173 del 27 luglio 2009, n. 1222 del 4 agosto 2011;
- n. 2416 del 29 dicembre 2008 avente per oggetto: "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007" e successive modifiche;
- n. 2088 del 27 dicembre 2010 "Nomina del Direttore dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale" e n. 725 4 giugno 2012 "Contratto di lavoro ai sensi dell'art. 43 L.R. 43/2001 e affidamento dell'incarico di Direttore generale Sanità e Politiche Sociali";

Acquisita l'intesa con il Direttore dell'Agenzia Sanitaria e Sociale regionale;

Dato atto del parere allegato;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

D e l i b e r a

1. di dare atto che la riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione Emilia-Romagna è stata operata, nell'ambito dell'autonomia organizzativa in materia di tutela della salute dei cittadini riconosciuta in capo alle regioni, sulla base dei principi di legge e delle indicazioni fornite dal Direttore generale Sanità e Politiche Sociali e dal Direttore dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale, come esposti nella parte narrativa del presente atto e che qui si intendono integralmente riportati;
2. di prendere atto che, a seguito della riorganizzazione operata, i Comitati Etici della Regione Emilia-Romagna sono otto, articolati, per quanto riguarda le strutture che ad essi afferiscono, nei termini previsti, come segue
 - un Comitato Etico per Piacenza (Azienda USL di Piacenza);
 - un Comitato Etico per Parma (Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, Università degli Studi di Parma e Azienda USL di Parma);
 - un Comitato Etico per Reggio Emilia (Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia/IRCCS in Tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia e Azienda USL di Reggio Emilia);
 - un Comitato Etico per Modena (Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia e Azienda USL di Modena);

- un Comitato Etico per Bologna (Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna e Università degli Studi di Bologna);
 - un Comitato Etico per l'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna;
 - un Comitato Etico per l'Area Vasta Centrale (Azienda USL Bologna/IRCCS Istituto Scienze Neurologiche, Azienda Ospedaliero-Universitaria di ferrara, Università degli Studi di Ferrara, Azienda USL di Ferrara, Azienda USL di Imola);
 - un Comitato Etico per l' Area Vasta Romagna/Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST) di Meldola (Azienda USL di Forlì, Azienda USL di Cesena, Azienda USL di Rimini, Azienda USL di Ravenna, IRST di Meldola);
3. di demandare ad un successivo proprio provvedimento le indicazioni sugli aspetti economici previsti dall'art. 6, del D.M. 8 febbraio 2013, relativamente alla definizione delle tariffe per la valutazione di studi ed emendamenti, nonché dei gettoni di presenza per la partecipazione alle sedute;
 4. di dare mandato alla Direzione generale Sanità e Politiche Sociali di provvedere all'invio, per via telematica, al Ministero della Salute e all'Agenzia Italiana del Farmaco dell'elenco dei nuovi Comitati Etici e della loro composizione, in attuazione dell'art. 7 del D.M. del Ministro della Salute dell'8 febbraio 2013;
 5. di pubblicare la presente deliberazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna e sul portale tematico di questa Regione all'indirizzo <http://www.saluter.it/>.

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Tiziano Carradori, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE SANITA' E POLITICHE SOCIALI esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008, parere di regolarità amministrativa in merito all'atto con numero di proposta GPG/2013/1091

data 11/07/2013

IN FEDE

Tiziano Carradori

omissis

L'assessore Segretario: Muzzarelli Gian Carlo

Il Responsabile del Servizio
Segreteria e AA.GG. della Giunta
Affari Generali della Presidenza
Pari Opportunita'