



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XI / 6394

Seduta del 23/05/2022

Presidente

ATTILIO FONTANA

Assessori regionali

LETIZIA MORATTI *Vice Presidente*

STEFANO BOLOGNINI

DAVIDE CARLO CAPARINI

RAFFAELE CATTANEO

RICCARDO DE CORATO

MELANIA DE NICHILLO RIZZOLI

PIETRO FORONI

STEFANO BRUNO GALLI

GUIDO GUIDESI

ALESSANDRA LOCATELLI

LARA MAGONI

ALESSANDRO MATTINZOLI

FABIO ROLFI

FABRIZIO SALA

MASSIMO SERTORI

CLAUDIA MARIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Enrico Gasparini

Su proposta dell'Assessore Letizia Moratti

Oggetto

DETERMINAZIONI INERENTI LA COSTITUZIONE DELL'OSSERVATORIO REGIONALE SULLA SPERIMENTAZIONE CLINICA IN LOMBARDIA

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Giovanni Pavesi

Il Dirigente Ida Fortino

L'atto si compone di 7 pagine

di cui / pagine di allegati

parte integrante



Regione Lombardia

LA GIUNTA

RICHIAMATA la normativa europea in materia di sperimentazione clinica e, in particolare:

- il 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 2001/20/CE;
- il Regolamento UE n. 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;
- il Regolamento UE n. 2017/746 del Parlamento Europeo relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione;

VISTA la 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 sanitarie del Ministero della salute" e successive modificazioni;

PRESO ATTO che l'articolo 2, comma 7, della richiamata Legge n. 3 del 2018 impone che:

- "(...) con decreto del Ministro della Salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuati i comitati etici territoriali (di seguito anche CET) fino a un numero massimo di quaranta (...);
- nell'individuazione dei comitati etici territoriali si tenga conto dei seguenti criteri:
 - o la presenza di almeno un comitato etico per ciascuna regione;
 - o l'avvenuta riorganizzazione dei comitati etici, prevista dall'articolo 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;
 - o il numero di sperimentazioni valutate in qualità di centro coordinatore nel corso dell'anno 2016;

PRECISATO che la nomina dei componenti di ciascun comitato etico territoriale è di competenza regionale (art. 2, comma 8, L. n. 3/2018) e che i comitati etici territoriali sono competenti per le valutazioni delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III, IV per gli aspetti compresi nella parte II della relazione di valutazione di cui all'articolo 7 del



Regione Lombardia

LA GIUNTA

regolamento UE n. 536/2014. (art. 2, comma 10);

VISTO il 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'articolo 1, commi 1 e 2, della Legge 11 gennaio 2018, n. 3";

RICHIAMATI il decreto-legge 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" con particolare riferimento all'articolo 12, commi 9, 10 e 11, nonché le seguenti disposizioni ministeriali in materia:

- decreto del Ministro della Salute 8 febbraio 2013, recante "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana il 24 aprile 2013, n. 96;
- decreto del Ministro della Salute 27 maggio 2021 con il quale è stato ricostituito, per la durata di tre anni il centro nazionale di coordinamento dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici;
- decreto del Ministro della Salute 31 dicembre 2021 recante "Misure di adeguamento dell'idoneità delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica alle disposizioni del regolamento UE n. 53/2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana il 25 marzo 2022, n. 71;
- decreto del Ministro della Salute 1 febbraio 2022 recante "Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana 16 marzo 2022, n. 63 con il quale sono stati individuati i tre comitati etici a valenza nazionale;

DATO ATTO che presso il Ministero della Salute è attualmente in corso l'iter per l'approvazione di due provvedimenti di riorganizzazione della materia:

- il primo volto ad individuare il numero dei comitati etici territoriali e la loro distribuzione fra le diverse Regioni, richiamandone le attribuzioni sancite dalla normativa in vigore nonché alcuni basilari criteri di scelta e caratteristiche dei componenti;
- il secondo di definizione delle funzioni, dei criteri per la composizione, l'organizzazione e l'indipendenza, delle regole di funzionamento e degli aspetti economici dei comitati etici territoriali, ivi compresi i compiti che in materia sono di competenza delle Regioni;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

CONSIDERATO che, in vista dell'adozione dei provvedimenti di cui sopra e tenuto conto delle inevitabili implicazioni sul tessuto organizzativo dei comitati etici lombardi, appare opportuno che Regione Lombardia si doti di una struttura dedicata capace di creare un ambiente favorevole allo svolgimento delle sperimentazioni cliniche in Regione Lombardia, mediante l'armonizzazione delle regole e dei processi di valutazione e supervisione delle stesse, garantendone al tempo stesso standard più elevati per la sicurezza dei partecipanti e la trasparenza delle informazioni;

RITENUTO, alla luce delle considerazioni che precedono, di istituire, presso la Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia, l'Osservatorio Regionale sulla sperimentazione clinica in Lombardia (di seguito Osservatorio);

PRECISATO che l'Osservatorio Regionale sulla sperimentazione clinica in Lombardia è così composto:

- Due componenti individuati fra la Dirigenza della Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia (+ 1 segretario);
- Un componente individuato fra la Dirigenza della Direzione Generale Istruzione, Università, Ricerca, Innovazione e Semplificazione di Regione Lombardia (+1 sostituto);
- Un componente individuato fra la Dirigenza della DG Sviluppo Economico di Regione Lombardia (+ 1 sostituto);
- Due Direttori Scientifici di IRCCS lombardi di diritto pubblico e Un Direttore Scientifico di IRCCS lombardo di diritto privato;
- Un rappresentante dell'Associazione Nazionali malati rari (Uniamo);
- Un rappresentante di una organizzazione no profit in ambito sanitario;

I componenti dell'Osservatorio durano in carica 3 anni. Nella riunione di insediamento dell'Osservatorio viene eletto il Presidente. L'organizzazione ed il funzionamento dell'Osservatorio sono disciplinati da un apposito regolamento, predisposto dai componenti e da approvarsi nella riunione successiva a quella di insediamento dell'osservatorio medesimo;

SPECIFICATO che l'individuazione e la nomina dei componenti dell'Osservatorio spettano al Direttore della Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia mediante adozione di apposito provvedimento;

DATO ATTO che i componenti dell'Osservatorio non devono trovarsi in situazioni di conflitto di interesse diretto o indiretto e devono essere indipendenti rispetto alle sperimentazioni svolte nei CET lombardi e rispetto ai finanziatori delle medesime;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

RILEVATO che l'Osservatorio svolge funzioni di monitoraggio dell'attività di valutazione degli aspetti etici relativi alle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici demandate ai CET lombardi;

SPECIFICATO che sono altresì assegnate all'Osservatorio le seguenti attribuzioni:

- Controllo delle tempistiche delle valutazioni dei CET e monitoraggio delle strutture;
- Rilascio di pareri su quesiti e questioni proposti dai CET, in raccordo con il gruppo di coordinamento regionale sulla sperimentazione clinica istituito presso la Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia;
- Segnalare alla Direzione Generale Welfare eventuali incompatibilità dei componenti dei CET in essere;
- in accordo con le linee di indirizzo generali del Centro di Coordinamento nazionale dei comitati etici (CCNCE), assicurare l'uniformità dei regolamenti di funzionamento dei CE lombardi;

CONSIDERATO che ai componenti dell'Osservatorio non sono corrisposti compensi o emolumenti, comunque denominati, né spetta alcun rimborso spese per l'attività prestata;

RICHIAMATO il Decreto Direzione Generale Welfare n. 13840 del 18 ottobre 2021 "Costituzione del gruppo di coordinamento regionale sulla sperimentazione clinica";

PRECISATO che, nell'espletamento delle sue funzioni, l'Osservatorio si avvale della collaborazione dell'organismo di cui al precedente capoverso, specie per ciò che concerne l'attività consultiva sui quesiti tecnici;

RITENUTO di demandare al Direttore della Direzione Generale Welfare l'assunzione di ogni necessaria determinazione al fine di dare piena attuazione al presente provvedimento;

RICHIAMATE la Legge Regionale n. 20/2008 e le DD.G.R. relative all'assetto organizzativo della Giunta Regionale;

VAGLIATE e fatte proprie le predette considerazioni;

A VOTI UNANIMI espressi nelle forme di legge;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERA

1. di costituire, presso la Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia, l'Osservatorio Regionale sulla sperimentazione clinica in Lombardia.

2. di precisare che l'Osservatorio Regionale sulla sperimentazione clinica in Lombardia è così composto:

- a. due componenti individuati fra la Dirigenza della Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia (+ 1 segretario);
- b. un componente individuato fra la Dirigenza della Direzione Generale Istruzione, Università, Ricerca, Innovazione e Semplificazione di Regione Lombardia (+1 sostituto);
- c. un componente individuato fra la Dirigenza della DG Sviluppo Economico di Regione Lombardia (+ 1 sostituto);
- d. due Direttori Scientifici di IRCCS lombardi di diritto pubblico e Un Direttore Scientifico di IRCCS lombardo di diritto privato;
- e. un rappresentante dell'Associazione Nazionali malati rari (Uniamo);
- f. un rappresentante di una organizzazione no profit in ambito sanitario;

I componenti dell'Osservatorio durano in carica 3 anni. Nella riunione di insediamento dell'Osservatorio viene eletto il Presidente. L'organizzazione ed il funzionamento dell'Osservatorio sono disciplinati da un apposito regolamento, predisposto dai componenti e da approvarsi nella riunione successiva a quella di insediamento dell'osservatorio medesimo.

3. di specificare che l'individuazione e la nomina dei componenti dell'Osservatorio spettano al Direttore della Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia mediante adozione di apposito provvedimento fermo restando che i componenti dell'Osservatorio non devono trovarsi in situazioni di conflitto di interesse diretto o indiretto e devono essere indipendenti rispetto alle sperimentazioni svolte nei CET e rispetto ai finanziatori delle medesime;

4. di stabilire che l'Osservatorio svolge funzioni di monitoraggio dell'attività di valutazione degli aspetti etici relativi alle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici demandate ai CET lombardi. Sono altresì assegnate all'Osservatorio le seguenti attribuzioni:

- a. Controllo delle tempistiche delle valutazioni dei CET e monitoraggio delle strutture;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- b. Rilascio di pareri su quesiti e questioni proposti dai CET, in raccordo con il gruppo di coordinamento regionale sulla sperimentazione clinica istituito presso la Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia;
 - c. Segnalare alla Direzione Generale Welfare eventuali incompatibilità dei componenti dei CET in essere;
 - d. in accordo con le linee di indirizzo generali del Centro di Coordinamento nazionale dei comitati etici (CCNCE), assicurare l'uniformità dei regolamenti di funzionamento dei CE lombardi;
5. di precisare che ai componenti dell'Osservatorio non sono corrisposti compensi o emolumenti, comunque denominati, né spetta alcun rimborso spese per l'attività prestata.
6. di demandare al Direttore della Direzione Generale Welfare l'assunzione di ogni necessaria determinazione al fine di dare piena attuazione al presente provvedimento.

IL SEGRETARIO

ENRICO GASPARINI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge