



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XII / 281

Seduta del 15/05/2023

Presidente

ATTILIO FONTANA

Assessori regionali

MARCO ALPARONE *Vicepresidente*

ALESSANDRO BEDUSCHI

GUIDO BERTOLASO

FRANCESCA CARUSO

GIANLUCA COMAZZI

ALESSANDRO FERMI

PAOLO FRANCO

GUIDO GUIDESI

ROMANO MARIA LA RUSSA

ELENA LUCCHINI

FRANCO LUCENTE

GIORGIO MAIONE

BARBARA MAZZALI

MASSIMO SERTORI

CLAUDIA MARIA TERZI

SIMONA TIRONI

Con l'assistenza del Segretario Fabrizio De Vecchi

Su proposta dell'Assessore Guido Bertolaso

Oggetto

APPROVAZIONE DELL'AVVISO PUBBLICO PER LA SELEZIONE DEI NOMINATIVI DEI COMPONENTI DEI 6 CET LOMBARDI DI CUI AL DECRETO MINISTERIALE 30 GENNAIO 2023 "DEFINIZIONE DEI CRITERI PER LA COMPOSIZIONE E IL FUNZIONAMENTO DEI COMITATI ETICI TERRITORIALI" - NOMINA COMPONENTI FASE TRANSITORIA

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 34 pagine

di cui 19 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:
 - la presenza di almeno un comitato etico per ciascuna regione;
 - 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;
 - 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 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 delle determinazioni di cui alle seguenti deliberazioni della Giunta Regionale:

1. n. XI/6394 del 23 maggio 2022 avente ad oggetto "Determinazioni inerenti la costituzione dell'Osservatorio Regionale sulla sperimentazione clinica in Lombardia";
2. n. XI/6726 del 25 luglio 2022 avente ad oggetto "Determinazioni concernenti la riorganizzazione dei comitati etici territoriali di Regione Lombardia";
3. n. XI/7306 del 14 novembre 2022 avente ad oggetto "Osservatorio regionale sulla sperimentazione clinica in Lombardia – Organizzazione rete comitati etici – Ulteriori determinazioni ed integrazione composizione";

PRESO ATTO che con Decreto Direzione Generale Welfare n. 10861 del 25 luglio 2022 avente ad oggetto "Osservatorio Regionale sulla sperimentazione clinica in



Regione Lombardia

LA GIUNTA

Lombardia – Individuazione e nomina dei componenti” si è provveduto a identificare i membri di tale organismo coerentemente con le disposizioni previste dalle richiamate deliberazioni nonché sulla base delle competenze multidisciplinari richieste dagli obiettivi di lavoro;

RILEVATO che il Ministero della Salute ha provveduto all'adozione dei tre seguenti decreti regolatori della materia:

- il primo, adottato il 26 gennaio 2023 recante “Individuazione di quaranta comitati etici territoriali” 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, datato 27 gennaio 2023 recante “Regolamentazione della 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 i Centro di Coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco”;
- il terzo, in data 30 gennaio 2023, 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;

PRESO ATTO, altresì, che il Ministro della Salute - di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze – ha emanato il 30 gennaio 2023 il decreto recante “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, dei comitati etici a valenza nazionale, ai sensi dell'articolo 2, comma 5, della legge 11 gennaio 2018, n. 3”;

PRECISATO che, per effetto della approvazione dei decreti ministeriali di riorganizzazione della materia, il numero dei comitati etici operanti sul territorio nazionale è pari a 40 unità mentre ammonta a 6 il numero di quelli assegnati a Regione Lombardia e precisamente:

- C.E. I.R.C.C.S. Ospedale San Raffaele;
- C.E. C.E. I.R.C.C.S. Istituto Europeo di Oncologia (IEO) e Centro Cardiologico Monzino (CCM) – Milano;
- C.E. Milano – Fondazione I.R.C.C.S. Ca' Granda- Ospedale Maggiore –



Regione Lombardia

LA GIUNTA

Policlinico - Milano - ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano e Fondazione I.R.C.C.S. San Gerardo dei Tintori di Monza (fino al 31.12.2022 ASST di Monza);

- C.E. "B-INT" - Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta – Milano e Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori" – Milano;
- C.E. Istituto Clinico Humanitas – Rozzano (Mi);
- C.E. Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo – Pavia - ASST Ospedale Papa Giovanni XXIII di Bergamo e ASST degli Spedali Civili di Brescia;

RITENUTA la necessità di preservare, alla data di entrata in vigore del d.m. 26 gennaio 2023, la continuità operativa nelle funzioni da parte dei Comitati etici territoriali dallo stesso decreto individuati (stante anche la contestuale decadenza dei comitati etici esistenti) prevedendo che i Comitati Etici territoriali siano inizialmente composti scegliendo fra i membri attualmente in carica, sino a che sia completato l'esperimento della procedura di selezione dei loro componenti, prevista dal presente provvedimento. Tale composizione potrà essere modificata od integrata con le modalità dallo stesso definite;

PRESO ATTO della composizione attuale comunicata dai Comitati Etici territoriali in risposta alla nota della Direzione Generale Welfare n. protocollo G1.2023.0016156 del 28/04/2023 avente ad oggetto: "Comitati etici territoriali – Fase transitoria dal 7 giugno 2023 al 31 dicembre 2023";

PRECISATO che la citata nota prevede che l'elenco aggiornato dei componenti di ciascun comitato venga redatto tenendo conto dei seguenti criteri:

- i. eliminazione dagli elenchi dei componenti d'ufficio previsti da precedente normativa e delle duplicazioni di ruoli, ai sensi dell'art. 5, comma 3, del d.m. 30 gennaio 2023 sulla composizione ed il funzionamento dei CET;
- ii. definizione della composizione iniziale dei CET, ove possibile rispettando il numero massimo di 20 componenti (art. 3, comma 8 in fine, d.m. 30 gennaio 2023 cit.) sulla base dei criteri di cui all'art. 3, comma 4 del citato d.m. 30 gennaio 2023, attingendo per quanto eventualmente necessario agli elenchi dei componenti degli altri Comitati etici ad oggi esistenti;

RITENUTO, pertanto, di nominare in via provvisoria i componenti dei comitati etici di Regione Lombardia, allegato 1 parte integrante del presente provvedimento, a decorrere dal 7 giugno 2023 e con validità sino all'insediamento, per ciascuno di essi, dei soggetti individuati ad esito della procedura di selezione oggetto del presente provvedimento;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

STABILITO che qualora, nel suddetto periodo, si rendesse necessario procedere alla sostituzione di componenti che si trovino in una situazione di incompatibilità previste dal d.m. 26 gennaio 2023, che rinuncino o comunque cessino dall'incarico; ovvero qualora si rendesse necessario completare la composizione di un Comitato Etico territoriale per adeguarne la composizione ai criteri previsti dall'art. 3, comma 4, del d.m. 30 gennaio 2023, le nomine necessarie vengano proposte dai medesimi soggetti che sinora hanno provveduto alle nomine, previa notifica a mezzo PEC alla Direzione Regionale Welfare che provvederà alla relativa conferma. Decorso quindici giorni dalla notifica senza che siano intervenute diverse disposizioni, da comunicarsi con il medesimo mezzo, da parte della Direzione Regionale Welfare, tali nomine sostitutive/integrative si intendono confermate ai sensi dell'art. 20 della l. 7 agosto 1990, n. 24 e la Direzione Regionale Welfare provvederà al caricamento delle modifiche nell'Osservatorio sulla Sperimentazione Clinica (OsSC);

PRECISATO che le strutture sanitarie della Regione, a decorrere dall'entrata in vigore del d.m. 26 gennaio 2023, facciano riferimento ciascuna al Comitato Etico territoriale competente in base ai criteri di afferenza stabiliti dal decreto N. 5208 del 06/04/2023 dal Dirigente della U.O. Farmaceutica e Dispositivi Medici della Direzione Generale Welfare e dal relativo allegato;

CONSIDERATE, inoltre, le competenze attribuite alle Regioni in punto di composizione ed organizzazione dei Comitati Etici le quali rendono necessario - al termine del periodo transitorio iniziale - avviare la procedura di selezione per la formazione della rosa di nominativi dalla quale verranno scelti coloro ai quali attribuire gli incarichi di componente dei Comitati Etici territoriali istituiti in Regione Lombardia;

SOTTOLINEATO che il mancato tempestivo adeguamento da parte di Regione rispetto al nuovo assetto ministeriale comporterebbe anche un rischio di rilevante danno in termini di minore attrattività degli studi clinici in Lombardia e degli investimenti ad essi ricollegabili, oltre a quello, in caso di inadempimento, di paralisi delle sperimentazioni cliniche sul territorio;

PRECISATO che, ai fini dell'adozione del presente provvedimento e nell'ottica di massima trasparenza della selezione, di procedere alla denominazione dei CET come segue:

- LOMBARDIA 1 – (C.E. I.R.C.C.S. Ospedale San Raffaele);
- LOMBARDIA 2 - (C.E. I.R.C.C.S. Istituto Europeo di Oncologia (IEO) e Centro



Regione Lombardia

LA GIUNTA

Cardiologico Monzino (CCM) – Milano);

- LOMBARDIA 3 - (C.E. Milano – Fondazione I.R.C.C.S. Ca' Granda- Ospedale Maggiore – Policlinico - Milano - ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano e Fondazione I.R.C.C.S. San Gerardo dei Tintori di Monza (fino al 31.12.2022 ASST di Monza);
- LOMBARDIA 4 – (C.E. "B-INT" - Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta – Milano e Fondazione I.R.C.C.S. "Istituto Nazionale dei Tumori" – Milano);
- LOMBARDIA 5 – (C.E. Istituto Clinico Humanitas – Rozzano (Mi);
- LOMBARDIA 6 - C.E. Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo – Pavia - ASST Ospedale Papa Giovanni XXIII di Bergamo e ASST degli Spedali Civili di Brescia;

PRECISATO che la riorganizzazione dei CET a livello regionale come anche nazionale comporta un nuovo modello organizzativo che ha necessità di una verifica continua nella prima fase di attivazione;

CONSIDERATO perciò di verificare entro i primi 4 mesi il funzionamento dei 6 CET per valutare eventuali necessità che dovessero emergere dagli stessi CET di nuovi componenti e/o, più in generale, sul piano strutturale/organizzativo;

VISTO l'avviso, allegato n. 2 parte integrante del presente provvedimento, con cui si informa che si intende procedere alla selezione per il conferimento degli incarichi:

- di componente dei Comitati Etici territoriali istituiti in Regione Lombardia;
- di esperto esterno ai sensi dell'art. 3, comma 5 del d.m. 30.1.2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici Territoriali";

DATO atto che la procedura di selezione oggetto del presente provvedimento sarà automaticamente adeguata alle eventuali modifiche normative che dovessero intervenire;

RITENUTO di precisare che:

- tutti i soggetti interessati devono presentare la propria manifestazione di interesse avvalendosi della piattaforma bandi On Line di Regione Lombardia, entro il termine perentorio di 30 giorni decorrenti dalla attivazione della procedura e precisamente:
 - termine iniziale per la presentazione della candidatura: 24 maggio 2023 –



Regione Lombardia

LA GIUNTA

ore 10.00;

- termine finale per la presentazione della candidatura: 22 giugno 2023 – ore 16.00;

- il superamento della selezione e il successivo inserimento nell'elenco degli idonei a ricoprire la carica di componente e di esperto esterno non implica l'automatica nomina in un Comitato Etico essendo quest'ultima riservata ai competenti organismi regionali;
- l'inserimento nella rosa dei candidati è condizione necessaria ma non sufficiente ai fini della nomina, tenuto conto anche delle vigenti disposizioni in tema di inconferibilità dell'incarico;

STABILITO che le manifestazioni di interesse si intendono effettuate per ciascuna posizione/profilo professionale previsti dal presente atto, fermo restando che le cause di inconferibilità e/o incompatibilità verranno valutate in relazione ai singoli incarichi. Il candidato che abbia titolo per due o più posizioni deve presentare domande separate;

RECEPITA la proposta dell'Osservatorio Regionale sulla sperimentazione clinica in Lombardia, formulata in data 22 dicembre 2022 e conservata agli atti, concernente le cause di esclusione alla partecipazione alla procedura di selezione e conseguentemente stabilito che non saranno ritenuti idonei:

- i dipendenti di una industria farmaceutica e/o biomedicale e coloro che ne sono stati dipendenti negli ultimi 12 mesi;
- coloro i quali abbiano possiedano, o abbiano un parente fino al 2° grado che possieda stock options, azioni, altri interessi di tipo finanziario, nell'industria farmaceutica e/o biomedicale (salvo il caso di gestione del risparmio affidata ad intermediari abilitati);
- i componenti di organismi di controllo in materia di sperimentazione clinica in Italia diversi dai CE;

STABILITO, altresì, che le manifestazioni di interesse dovranno essere redatte unicamente secondo il modello di domanda proposto dalla piattaforma Bandi On Line di Regione Lombardia – con le modalità ivi indicate – unitamente al curriculum vitae in formato europeo da redigersi nelle forme di dichiarazione sostitutiva di certificazione ai sensi dell'art. 46 del DPR n. 445/2000;

DATO ATTO della informativa relativa al trattamento dei dati personali della procedura di cui trattasi, allegato 3, parte integrante del presente provvedimento;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

RITENUTO di precisare che non saranno considerate ammissibili:

- le candidature presentate oltre il termine perentorio indicato;
- le candidature prive del curriculum vitae in formato europeo, debitamente sottoscritto e redatto nelle forme di dichiarazione sostitutiva di certificazione ai sensi dell'art. 46 del DPR 445/2000;
- le candidature trasmesse con modalità diverse dalla procedura su Bandi On Line, in particolare: candidature cartacee consegnate a mano o inviate tramite posta, anche se con raccomandata A.R., le candidature inviate tramite casella di posta elettronica certificata o non certificata al di fuori della piattaforma bandi On Line, le candidature inviate tramite fax;

RITENUTO che:

- per tutte le comunicazioni inerenti al procedimento di cui al presente provvedimento la Direzione Generale Welfare si avvarrà esclusivamente del seguente indirizzo di posta elettronica certificata: welfare@pec.regione.lombardia.it e utilizzerà esclusivamente l'indirizzo di posta elettronica certificata comunicato dai candidati;
- il mancato riscontro a eventuali richieste istruttorie formulate dall'Amministrazione entro i termini indicati comporta l'esclusione dalla selezione;
- l'amministrazione non assume responsabilità per il mancato ricevimento di comunicazioni dipendente da inesatte indicazioni dell'indirizzo di posta elettronica certificata dei candidati;

DATO ATTO che con successivo provvedimento del Direttore della Direzione Generale Welfare si procederà alla costituzione della Commissione Regionale-competente per gli adempimenti relativi alla istruttoria di cui trattasi - che opererà senza oneri a carico della Amministrazione Regionale;

PRESO ATTO delle determinazioni assunte dall'Osservatorio sulla Sperimentazione Clinica di Regione Lombardia, come da verbali conservati agli atti, nei quali è stato approvato il documento denominato "Criteri e requisiti per la partecipazione ai comitati etici di Regione Lombardia" recante l'elenco delle figure professionali e i requisiti per l'accesso ai Comitati Etici sul territorio;

STABILITO che la Commissione Regionale, al fine di accertare la coerenza dei profili curriculari presentati e delle esperienze maturate rispetto alle funzioni da esercitare, procederà all'audizione dei candidati ed alla contestuale verifica del possesso dei requisiti di cui all'allegato n. 4, parte integrante del presente



Regione Lombardia

LA GIUNTA

provvedimento, che qui si approva, denominato “Criteri e requisiti per la partecipazione ai comitati etici di Regione Lombardia”;

PRECISATO che a conclusione della procedura avviata con il presente atto la Commissione redigerà – per ciascun profilo professionale – l'elenco dei soggetti idonei a ricoprire la carica di componente di Comitato Etico senza che ciò dia luogo ad una graduatoria; tale elenco verrà adottato per il tramite di un provvedimento della Giunta Regionale ed avrà una validità temporale pari a 3 anni;

DATO ATTO che da tale rosa la Giunta Regionale, mediante adozione di apposito provvedimento, designerà i componenti di ciascun Comitato Etico lombardo; i criteri di scelta saranno fondati su una valutazione approfondita e comparativa dei soggetti idonei in stretto rapporto alla tipologia prestazionale richiesta dal d.m. 30 gennaio 2023;

STABILITO che, qualora si dovesse procedere a sostituzioni dei componenti, si procederà ad attingere dall'elenco adottato al termine della procedura; l'Amministrazione Regionale si riserva la facoltà di indire ulteriori procedure, sussistendone le condizioni, per l'eventuale aggiornamento dell'elenco degli idonei;

RITENUTO opportuno precisare che, ai sensi dell'art. 71 comma 1 del D.P.R. n. 445/2000, Regione Lombardia, quale Amministrazione procedente, è tenuta ad effettuare idonei controlli, anche a campione in misura proporzionale al rischio e all'entità del beneficio, e nei casi di ragionevole dubbio, sulla veridicità delle dichiarazioni presentate e che l'art. 75 del medesimo Decreto prevede la decadenza dai benefici in caso di dichiarazioni non veritiere;

CONSIDERATO, al fine di assicurare la più ampia diffusione del procedimento di cui trattasi, di procedere alla pubblicazione del presente provvedimento sul BURL - Bollettino Ufficiale di Regione Lombardia, nonché sul sito istituzionale www.regione.lombardia.it;

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;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

All'unanimità dei voti, espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

1. di nominare in via provvisoria i componenti dei comitati etici di Regione Lombardia, allegato 1 parte integrante del presente provvedimento, a decorrere dal 7 giugno 2023 e con validità sino all'insediamento, per ciascuno di essi, dei soggetti individuati ad esito della procedura di selezione oggetto del presente provvedimento;
2. di stabilire che qualora, nel suddetto periodo, si rendesse necessario procedere alla sostituzione di componenti che si trovino in una situazione di incompatibilità previste dal d.m. 26 gennaio 2023, che rinuncino o comunque cessino dall'incarico; ovvero qualora si rendesse necessario completare la composizione di un Comitato Etico territoriale per adeguarne la composizione ai criteri previsti dall'art. 3, comma 4, del d.m. 30 gennaio 2023, le nomine necessarie vengano proposte dai medesimi soggetti che sinora hanno provveduto alle nomine, previa notifica a mezzo PEC alla Direzione Regionale Welfare che provvederà alla relativa conferma. Decorsi quindici giorni dalla notifica senza che siano intervenute diverse disposizioni, da comunicarsi con il medesimo mezzo da parte della Direzione Regionale Welfare, tali nomine sostitutive/integrative si intendono confermate ai sensi dell'art. 20 della l. 7 agosto 1990, n. 24 e la Direzione Regionale Welfare provvederà al caricamento delle modifiche nell'Osservatorio sulla Sperimentazione Clinica (OsSC);
3. di precisare che le strutture sanitarie della Regione, a decorrere dall'entrata in vigore del d.m. 26 gennaio 2023, facciano riferimento ciascuna al Comitato Etico territoriale competente in base ai criteri di afferenza stabiliti dal decreto n. 5208 del 06/04/2023 dal Dirigente della U.O. Farmaceutica e Dispositivi Medici della Direzione Generale Welfare e dal relativo allegato;
4. di avviare la procedura di selezione per la formazione della rosa di nominativi dalla quale verranno scelti i soggetti cui attribuire gli incarichi di componente dei Comitati Etici territoriali istituiti in Regione Lombardia e di esperto esterno ai sensi dell'art. 3, comma 5 del D.M. 30.1.2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei



Regione Lombardia

LA GIUNTA

Comitati Etici Territoriali;

5. di approvare l'avviso pubblico, allegato 2 parte integrante del presente provvedimento, mediante il quale si informa che si intende procedere alla selezione per il conferimento degli incarichi di componente e di esperto esterno dei Comitati Etici territoriali istituiti in Regione Lombardia;
6. di dare atto che la procedura di selezione oggetto del presente provvedimento sarà automaticamente adeguata alle eventuali modifiche normative che dovessero intervenire;
7. di precisare che:
 - tutti i soggetti interessati devono presentare la manifestazione di interesse avvalendosi della procedura Bandi On Line di Regione Lombardia entro il termine perentorio di 30 giorni decorrenti dalla attivazione della procedura e precisamente:
 - termine iniziale per la presentazione della candidatura: 24 maggio 2023 – ore 10.00;
 - termine finale per la presentazione della candidatura: 22 giugno 2023 – ore 16.00;
 - l'inserimento nella rosa dei candidati è condizione necessaria ma non sufficiente ai fini della nomina, tenuto conto anche delle vigenti disposizioni in tema di inconfiribilità dell'incarico;
 - il superamento della selezione e il successivo inserimento nell'elenco degli idonei a ricoprire la carica di componente e di esperto esterno non implica l'automatica nomina in un Comitato Etico essendo quest'ultima riservata ai competenti organismi regionali;
8. di dare atto della informativa relativa al trattamento dei dati personali della procedura di cui trattasi, allegato 3, parte integrante del presente provvedimento;
9. di recepire la proposta dell'Osservatorio Regionale sulla sperimentazione clinica in Lombardia, formulata in data 22 dicembre 2022 e conservata agli atti, concernente le cause di esclusione alla partecipazione alla procedura di selezione e conseguentemente stabilire che non saranno ritenuti idonei:
 - i dipendenti di una industria farmaceutica e/o biomedicale, e coloro



Regione Lombardia

LA GIUNTA

che ne sono stati dipendenti negli ultimi 12 mesi;

- coloro i quali possiedano, o abbiano un parente fino al 2° grado che possieda stock options, azioni, altri interessi di tipo finanziario, nell'industria farmaceutica e/o biomedicale (salvo il caso di gestione del risparmio affidata ad intermediari abilitati);
- i componenti di organismi di controllo in materia di sperimentazione clinica in Italia diversi dai CE;

10. di stabilire che le manifestazioni di interesse si intendono effettuate per ciascuna posizione/profilo professionale previsti dal presente atto, fermo restando che le cause di inconferibilità e/o incompatibilità verranno valutate in relazione ai singoli incarichi. Il candidato che abbia titolo per due o più posizioni deve presentare domande separate;

11. di stabilire che le manifestazioni di interesse dovranno essere redatte unicamente secondo il modello di domanda proposto dalla piattaforma Bandi On Line di Regione Lombardia – con le modalità ivi indicate – unitamente al curriculum vitae in formato europeo da redigersi nelle forme di dichiarazione sostitutiva di certificazione ai sensi dell'art. 46 del DPR n. 445/2000;

12. di precisare che non saranno considerate ammissibili:

- le candidature presentate oltre il termine perentorio indicato;
- le candidature prive del curriculum vitae in formato europeo, debitamente sottoscritto e redatto nelle forme di dichiarazione sostitutiva di certificazione ai sensi dell'art. 46 del DPR 445/2000;
- le candidature trasmesse con modalità diverse dalla procedura su bandi On Line e, in particolare: candidature cartacee consegnate a mano o inviate tramite posta, anche se con raccomandata A.R., le candidature inviate tramite casella di posta elettronica certificata o non certificata al di fuori della piattaforma bandi On Line.

13. di ritenere che:

- per tutte le comunicazioni inerenti al procedimento di cui al presente provvedimento la Direzione Generale Welfare si avvarrà esclusivamente del seguente indirizzo di posta elettronica certificata: welfare@pec.regione.lombardia.it e utilizzerà esclusivamente l'indirizzo di posta elettronica certificata comunicato dai candidati;
- il mancato riscontro a eventuali richieste istruttorie formulate



Regione Lombardia

LA GIUNTA

dall'Amministrazione entro i termini indicati comporta l'esclusione dalla selezione;

- l'amministrazione non assume responsabilità per il mancato ricevimento di comunicazioni dipendente da inesatte indicazioni dell'indirizzo di posta elettronica certificata dei candidati;

14. di dare atto che con successivo provvedimento del Direttore Generale Welfare si procederà alla costituzione della Commissione Regionale - competente per gli adempimenti relativi alla istruttoria di cui trattasi - che opererà senza oneri a carico della Amministrazione Regionale;
15. di prendere atto delle determinazioni assunte dall'osservatorio sulla Sperimentazione Clinica di Regione Lombardia come da verbali conservati agli atti, nei quali è stato approvato il documento denominato "Criteri e requisiti per la partecipazione ai comitati etici di Regione Lombardia" recante l'elenco delle figure professionali e i requisiti per l'accesso ai Comitati Etici sul territorio;
16. di stabilire che la Commissione di cui sopra, al fine di accertare la coerenza dei profili curriculari presentati e delle esperienze maturate rispetto alle funzioni da esercitare, procederà all'audizione dei candidati ed alla contestuale verifica del possesso dei requisiti generali e specifici di cui all'allegato n. 4, parte integrante del presente provvedimento, che qui si approva, denominato "Criteri e requisiti per la partecipazione ai comitati etici di Regione Lombardia";
17. di precisare che a conclusione della procedura avviata con il presente atto la Commissione redigerà – per ciascun profilo professionale – l'elenco dei soggetti idonei a ricoprire la carica di componente di Comitato Etico senza che ciò dia luogo ad una graduatoria; tale elenco verrà adottato con provvedimento della Giunta Regionale ed avrà una validità temporale pari a 3 anni;
18. di dare atto che da tale rosa la Giunta Regionale, mediante adozione di apposito provvedimento, designerà i componenti di ciascun Comitato Etico lombardo; i criteri di scelta saranno fondati su una valutazione approfondita e comparativa dei soggetti idonei in stretto rapporto alla tipologia prestazionale richiesta dal d.m. 30 gennaio 2023;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

19. di stabilire che, qualora si dovesse procedere a sostituzioni dei componenti, si procederà ad attingere dall'elenco adottato al termine della procedura; l'Amministrazione Regionale si riserva la facoltà di indire ulteriori procedure, sussistendone le condizioni, per l'eventuale aggiornamento dell'elenco degli idonei;
20. di procedere alla pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale di Regione Lombardia, nonché sul sito istituzionale www.regione.lombardia.it.

IL SEGRETARIO
FABRIZIO DE VECCHI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge