



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XII / 1292

Seduta del 13/11/2023

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 Riccardo Perini

Su proposta dell'Assessore Guido Bertolaso di concerto con l'Assessore Alessandro Fermi

Oggetto

COMITATI ETICI TERRITORIALI DI REGIONE LOMBARDIA - ADOZIONE SCHEMA DI REGOLAMENTO DI FUNZIONAMENTO E DISCIPLINARE TECNICO IN MATERIA DI TARIFFE EX ARTT. 3,5 E 7 D.M. SALUTE 30 GENNAIO 2023 - (DI CONCERTO CON L'ASSESSORE FERMI)

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 27 pagine

di cui 20 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;

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 (...)”;

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

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;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

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, ammonta a 6 il numero dei comitati etici di assegnati a Regione Lombardia e precisamente:

- LOMBARDIA 1 - C.E. Irccs Ospedale San Raffaele;
- LOMBARDIA 2 - C.E. IRCCS Istituto Europeo di Oncologia (IEO) e Centro Cardiologico Monzino (CCM) - Milano;
- LOMBARDIA 3 - C.E. Milano - Fondazione IRCCS Cà Granda- Ospedale Maggiore - Policlinico - Milano - ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano e Fondazione Irccs San Gerardo dei Tintori di Monza
- LOMBARDIA 4 - C.E. "B-INT" - Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta - Milano e Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori" - Milano
- LOMBARDIA 5 - C.E. Istituto Clinico Humanitas - Rozzano (Mi)
- LOMBARDIA 6 - C.E. Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo - Pavia - ASST Ospedale Papa Giovanni XXIII di Bergamo e ASST degli Spedali Civili di Brescia;

PRESO ATTO che l'art. 5, comma 1 del D.M. 30 gennaio 2023 sopra richiamato sancisce che ciascun comitato etico, conformemente alla normativa vigente ed agli atti di indirizzo predisposti dal Centro di Coordinamento Nazionale dei comitati etici territoriali (CCNCE), adotti un regolamento "che dettagli compiti, modalità di funzionamento e regole di comportamento dei componenti e dell'Ufficio di segreteria tecnico-scientifica, unica struttura deputata all'attività di istruttoria, validazione, gestione e archiviazione della documentazione relativa alle sperimentazioni cliniche/studi";

PRECISATO che laddove insistano più CET nell'ambito di un territorio regionale, è compito delle Regioni assicurare l'uniformità dei loro regolamenti di funzionamento;

DATO ATTO che, per quanto concerne gli aspetti economici diversi da quelli



Regione Lombardia

LA GIUNTA

definiti dal decreto ministeriale di cui all'art. 2, comma 5, della legge n.3 del 2018, "le Regioni (...) stabiliscono l'importo delle tariffe a carico del promotore per l'assolvimento dei compiti demandati al comitato etico differenti dalle sperimentazioni cliniche e dagli studi di cui all'art. 2 del Regolamento UE n. 536/2014 e modifiche sostanziali. (...)" (cfr. art. 7, comma 1, D.M. 30 gennaio 2023);

VISTO il documento denominato "Regolamento di funzionamento dei Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Lombardia" predisposto e redatto dalla Direzione Generale Welfare in collaborazione con alcuni professionisti esperti in materia sul territorio;

VERIFICATO che l'elaborato consta di 28 articoli e, conformemente ai dettami dell'art. 5, comma 1 del D.M. 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali", provvede a delineare lo schema tipo dell'organizzazione e delle procedure atte a garantire la piena operatività dei CET insistenti in Regione Lombardia;

SPECIFICATO, al riguardo, che Regione Lombardia promuove ed assicura il coordinamento fra le Segreterie Tecnico-Scientifiche dei CET operanti sul territorio regionale, nonché il collegamento con il Centro di Coordinamento Nazionale dei comitati etici territoriali (CCNCE) per tutte le questioni di carattere generale in materia;

PRESO ATTO, altresì, dell'ulteriore documento stilato dalla Direzione Generale Welfare in collaborazione con alcuni professionisti esperti in materia sul territorio recante "Disciplinare tecnico in materia di tariffe per compiti dei CET differenti dalle sperimentazioni cliniche e dagli studi ex art. 2 Reg. UE n. 536/2014" volto a dare attuazione all'art. 7, comma 1, del D.M. 30 gennaio 2023 testé richiamato in punto di determinazione tariffe diverse dall'ambito coperto dal D.M. concernente la determinazione della tariffa unica;

PRECISATO che le tariffe di cui al disciplinare – in linea con il vincolo di non esigere oneri aggiuntivi rispetto a quanto previsto a livello ministeriale - sono determinate in misura tale da garantire la completa copertura delle spese connesse alle attività di competenza dei comitati etici differenti dalla valutazione delle sperimentazioni cliniche e degli studi, nonché dei relativi oneri a carico degli uffici di segreteria;

SPECIFICATO che la gestione e il controllo delle risorse frutto dell'applicazione delle



Regione Lombardia

LA GIUNTA

tariffe sopra determinate, come già avviene per quelle previste dai decreti ministeriali, è in capo agli IRCCS sede dei sei comitati etici territoriali – mediante utilizzo di apposito IBAN aziendale – e che di tale amministrazione essi sono tenuti a presentarne a Regione Lombardia, secondo modalità da definirsi successivamente, rendiconto trimestrale;

CONSTATATO che i due documenti analizzati rispondono ai dettami della normativa ministeriale e contribuiscono a realizzare l'obiettivo dichiarato di garantire un'armonica applicazione della normativa di settore nei 6 CET di Regione Lombardia;

RITENUTO, pertanto, di adottare il "Regolamento di funzionamento dei Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Lombardia" ai sensi del Decreto Ministero Salute 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali" (Allegato 1) – composto da n. 28 articoli - e il "Disciplinare tecnico in materia di tariffe per compiti dei CET differenti dalle sperimentazioni cliniche e dagli studi ex art. 2 Reg. UE n. 536/2014" (Allegato 2), parti integranti e sostanziali del presente provvedimento;

STABILITO che il Regolamento e il Disciplinare trovano applicazione in ciascuno dei 6 CET di Regione Lombardia, in modo da assicurare l'uniformità dei trattamenti sull'intero territorio regionale;

PRECISATO che ogni comitato etico dovrà adottare formalmente lo Schema tipo di Regolamento entro la prima seduta utile, e comunque non oltre il 15 dicembre 2023, dandone comunicazione alla Direzione Generale Welfare;

SPECIFICATO che il Disciplinare tariffario entra in vigore dal 1° gennaio 2024 e trova applicazione esclusivamente per le domande di autorizzazione presentate dopo tale data;

RICHIAMATA la DGR n. XII/281/ del 15 maggio 2023 con la quale si è provveduto a nominare in via provvisoria i componenti dei comitati etici di Regione Lombardia, 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 avviata col medesimo provvedimento;

VISTI:

- la Legge Regionale 30 dicembre 2009, n. 33 "Testo unico delle leggi



Regione Lombardia

LA GIUNTA

regionali in materia di sanità" - come modificata dalla l.r. 14 dicembre 2021 n.22 e dalla l.r. 20 Maggio 2022 n.8;

- le seguenti deliberazioni della Giunta Regionale:
 - ◆ n. XI/6394 del 23 maggio 2022 avente ad oggetto "Determinazioni inerenti la costituzione dell'Osservatorio Regionale sulla sperimentazione clinica in Lombardia";
 - ◆ n. XI/6726 del 25 luglio 2022 avente ad oggetto "Determinazioni concernenti la riorganizzazione dei comitati etici territoriali di Regione Lombardia";
 - ◆ 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";

RICHIAMATI la legge regionale n. 20/2008 ed i provvedimenti organizzativi della XII legislatura;

VAGLIATE ed ASSUNTE come proprie le predette considerazioni;

ALL'UNANIMITA' dei voti, espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

1. di adottare il "Regolamento di funzionamento dei Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Lombardia" ai sensi del Decreto Ministero Salute 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali" (Allegato 1) – composto da n. 28 articoli - e il "Disciplinare tecnico in materia di tariffe per compiti dei CET differenti dalle sperimentazioni cliniche e dagli studi ex art. 2 Reg. UE n. 536/2014" (Allegato 2), parti integranti e sostanziali del presente provvedimento;
2. di stabilire che il Regolamento e il Disciplinare trovano applicazione in ciascuno dei 6 CET di Regione Lombardia, assicurando così l'uniformità dei trattamenti sull'intero territorio regionale;
3. di precisare ogni comitato etico dovrà adottare formalmente lo Schema tipo di Regolamento entro la prima seduta utile, e comunque non oltre il 15 dicembre 2023, dandone comunicazione alla Direzione Generale Welfare;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

4. di specificare che il Disciplinare tariffario entra in vigore dal 1° gennaio 2024 e trova applicazione esclusivamente per le domande di autorizzazione presentate dopo tale data;
5. di stabilire che dall'attuazione del presente provvedimento non possono derivare oneri a carico del bilancio regionale e del bilancio delle aziende sanitarie pubbliche individuate quali Comitati Etici Territoriali;
6. di dare atto che il presente provvedimento non è soggetto agli obblighi di pubblicazione di cui agli artt. 26 e 27 del D.lgs. n. 33/2013;
7. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia e sul sito internet di Regione Lombardia www.regione.lombardia.it.

IL SEGRETARIO
RICCARDO PERINI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge