



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XII / 1509

Seduta del 13/12/2023

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

Oggetto

DETERMINAZIONI CONSEGUENTI ALLE DD.G.R. N. XII/281 DEL 15.05.2023 E N. XII/642 DEL 17.07.2023
RELATIVE ALLA FORMAZIONE DI UN ELENCO DI SOGGETTI IDONEI ALLA NOMINA DI COMPONENTE DI
COMITATO ETICO DI REGIONE 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 35 pagine

di cui 28 pagine di allegati

parte integrante



Regione Lombardia

LA GIUNTA

RICHIAMATI i tre Decreti con i quali il Ministero della Salute ha provveduto a regolare la materia della sperimentazione clinica e dei Comitati Etici territoriali:

- 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;

VISTE:

- la Deliberazione della Giunta Regionale n. XII/281 del 15 maggio 2023 “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 ed il funzionamento dei comitati etici territoriali” che, fra l'altro, avvia la procedura di selezione per la formazione della rosa di nominativi dalla quale verranno scelti i soggetti cui attribuire gli incarichi di componente e di esperto esterno dei CET istituiti in Regione Lombardia;
- la deliberazione della Giunta Regionale n. XII/642 del 17 luglio 2023 “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 ed il funzionamento dei comitati etici territoriali – Dgr. n. XII/281/2023 – Ulteriori determinazioni”;

DATO ATTO che con la citate deliberazioni è stata dapprima avviata la procedura di selezione di cui trattasi e successivamente prolungato il termine per la presentazione delle relative domande;

VISTO il decreto Direzione Generale Welfare n. 8857 del 14 giugno 2023



Regione Lombardia

LA GIUNTA

“Costituzione Commissione tecnica regionale CET per gli adempimenti istruttori relativi alla procedura ex Dgr. n. XII/281 del 15 maggio 2023 per il conferimento degli incarichi di componente e di esperto esterno dei comitati etici territoriali istituiti in Regione Lombardia”;

PRESO ATTO che i lavori della commissione hanno avuto inizio il 2 ottobre 2023 e sono terminati in data 17 novembre 2023, così come risulta dai n. tre verbali di seduta, allegato n. 1 parte integrante al presente provvedimento;

ACCERTATO che sono pervenute complessivamente n. 237 candidature, di cui n. 234 per l'incarico di componente e n. 3 per l'incarico di esperto esterno, così suddivise per ciascun profilo professionale oggetto della selezione: n. 63 clinici esperti in sperimentazioni, n. 11 MMG/PLS, 10 biostatistici, 12 farmacologi, 19 farmacisti ospedalieri, 10 esperti in materia giuridica, 4 esperti in materia assicurativa, 4 medici legali, 26 esperti di bioetica, 31 rappresentanti delle professioni sanitarie, 14 rappresentanti delle associazioni dei pazienti, 14 esperti di dispositivi medici, 9 ingegneri clinici/fisico medico, 6 esperti in nutrizione, 1 esperto in genetica, 1 psicologo, 2 epidemiologi clinici;

PRECISATO che 14 soggetti hanno presentato una doppia candidatura per altrettante differenti posizioni oggetto della selezione;

PRESO ATTO che ad esito dell'istruttoria effettuata dalla Commissione tecnica, quale risulta dai n. tre verbali dei lavori, allegato 1 quale parte integrante al presente provvedimento, emergono i seguenti risultati:

- n. 233 candidature risultano idonee, di cui 230 per l'incarico di componente e n. 3 per l'incarico di esperto esterno;
- n. 4 candidature risultano non idonee per le seguenti motivazioni riportate nei verbali di seduta della Commissione esaminatrice n. 2 del 27 ottobre e n. 3 del 17 novembre:
 - n. 1 perché la Commissione ritiene che lo svolgimento dell'attività dichiarata dal candidato in qualità di “componente del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici” (...) “rientra nei criteri di esclusione dall'idoneità, in particolare il bando precede che non possono essere ritenuti idonei i componenti di organismi di controllo in materia di sperimentazione clinica in Italia diversi dai CE”;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- o n. 3 poiché i candidati, a fronte di richiesta di fornire documentazione integrativa per l'attestazione dei requisiti obbligatori "non hanno fornito alcuna documentazione e, come previsto dalla comunicazione inviata loro in data 8.11.2023 che esplicitava il termine perentorio di risposta entro il 15 novembre, pena l'esclusione dall'elenco degli idonei, si procede con la loro esclusione dall'elenco degli idonei";

RITENUTO, sulla scorta della documentazione ricevuta, di procedere all'approvazione dei seguenti allegati al presente provvedimento:

- elenco delle candidature idonee - suddivise per profilo professionale - per l'incarico di componente dei Comitati etici territoriali di Regione Lombardia - allegato n. 2, parte integrante del presente provvedimento;
- elenco delle candidature idonee - suddivise per profilo professionale - per l'incarico di esperto esterno dei Comitati etici territoriali di Regione Lombardia - allegato 3, parte integrante del presente provvedimento;
- elenco delle candidature non idonee - suddivise per profilo professionale - per l'incarico di componente dei Comitati etici territoriali di Regione Lombardia e di esperto esterno dei Comitati etici territoriali di Regione Lombardia - allegato n. 4, parte integrante del presente provvedimento;

RIBADITO che gli elenchi, adottati per il tramite del presente provvedimento, non si configurano quale graduatoria e hanno una validità temporale pari ad anni 3 (tre) dalla data di adozione del medesimo;

RICHIAMATA ulteriormente la Dgr. n. XII/281 del 15 maggio 2023 e, in particolare, il punto 18 del deliberato laddove si precisa che "da tale data 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";

RIBADITO che i componenti dei comitati etici di Regione Lombardia nominati con Dgr. n. XII/281 del 15 maggio 2023 restano in carica sino all'insediamento, per ciascuno di essi, dei soggetti individuati ad esito della procedura di selezione avviata col citato provvedimento;

ATTESTATO che il presente atto non è soggetto agli obblighi di pubblicazione di cui



Regione Lombardia

LA GIUNTA

agli artt. 26 e 27 del D.Lgs. 33/2013;

STABILITO di procedere alla pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale di Regione Lombardia, nonché sul sito istituzionale Bandi on line all'indirizzo www.bandi.regione.lombardia.it;

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

VAGLIATE ed assunte come proprie le predette considerazioni;

A voti unanimi espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

1. di prendere atto dei lavori della Commissione tecnica regionale CET per gli adempimenti istruttori relativi alla procedura ex Dgr. n. XII/281 del 15 maggio 2023 per il conferimento degli incarichi di componente e di esperto esterno dei comitati etici territoriali istituiti in Regione Lombardia, così come risulta dai n. tre verbali di seduta, allegato n. 1 parte integrante al presente provvedimento;
2. di prendere atto che, ad esito dell'istruttoria effettuata dalla Commissione tecnica, quale risulta dai n. tre verbali dei lavori, allegato 1 quale parte integrante al presente provvedimento, emergono i seguenti risultati:
 - n. 233 candidature risultano idonee, di cui 230 per l'incarico di componente e n. 3 per l'incarico di esperto esterno;
 - n. 4 candidature risultano non idonee per le seguenti motivazioni riportate nei verbali di seduta della Commissione esaminatrice n. 2 del 27 ottobre e n. 3 del 17 novembre:
 - n. 1 perché la Commissione ritiene che lo svolgimento dell'attività dichiarata dal candidato in qualità di "componente del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici" (...) "rientra



Regione Lombardia

LA GIUNTA

nei criteri di esclusione dall'idoneità, in particolare il bando prevede che non possono essere ritenuti idonei i componenti di organismi di controllo in materia di sperimentazione clinica in Italia diversi dai CE”;

- n. 3 poiché i candidati, a fronte di richiesta di fornire documentazione integrativa per l'attestazione dei requisiti obbligatori “non hanno fornito alcuna documentazione e, come previsto dalla comunicazione inviata loro in data 8.11.2023 che esplicitava il termine perentorio di risposta entro il 15 novembre, pena l'esclusione dall'elenco degli idonei, si procede con la loro esclusione dall'elenco degli idonei”;

3. di approvare i seguenti allegati:

- elenco delle candidature idonee - suddivise per profilo professionale - per l'incarico di componente dei Comitati etici territoriali di Regione Lombardia - allegato n. 2, parte integrante del presente provvedimento;
 - elenco delle candidature idonee - suddivise per profilo professionale - per l'incarico di esperto esterno dei Comitati etici territoriali di Regione Lombardia – allegato 3, parte integrante del presente provvedimento;
 - elenco delle candidature non idonee – suddivise per profilo professionale - per l'incarico di componente dei Comitati etici territoriali di Regione Lombardia e di esperto esterno dei Comitati etici territoriali di Regione Lombardia - allegato n. 4, parte integrante del presente provvedimento;
4. di precisare che gli elenchi, adottati per il tramite del presente provvedimento, non si configurano quale graduatoria e hanno una validità temporale pari ad anni 3 (tre) dalla data di adozione del medesimo;
5. di ribadire che i componenti dei comitati etici di Regione Lombardia nominati con Dgr. n. XII/281 del 15 maggio 2023 restano in carica sino all'insediamento, per ciascuno di essi, dei soggetti individuati ad esito della procedura di selezione avviata col citato provvedimento;
6. di attestare che il presente atto non è soggetto agli obblighi di pubblicazione di cui agli artt. 26 e 27 del D.Lgs. 33/2013;
7. di procedere alla pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale di Regione Lombardia, nonché sul sito istituzionale Bandi on line



Regione Lombardia

LA GIUNTA

all'indirizzo www.bandiregione.lombardia.it.

IL SEGRETARIO
RICCARDO PERINI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge