



REGIONE TOSCANA
UFFICI REGIONALI GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DEL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 04/12/2023 (punto N 26)

Delibera

N 1426

del 04/12/2023

Proponente

SIMONE BEZZINI

DIREZIONE SANITA', WELFARE E COESIONE SOCIALE

Pubblicità / Pubblicazione Atto pubblicato su Banca Dati (PBD)

Dirigente Responsabile Elisa NANNICINI

Direttore Federico GELLI

Oggetto:

Organizzazione dei Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Toscana. Determinazione delle tariffe a carico dei promotori degli studi clinici. Revoca delle dgr 979/2014, 774/2015, 1109/2019, 223/2020, 1667/2020.

Presenti

Eugenio GIANI

Stefania SACCARDI

Stefano BACCELLI

Simone BEZZINI

Stefano CIUOFFO

Monia MONNI

Alessandra NARDINI

Serena SPINELLI

Assenti

Leonardo MARRAS

ALLEGATI N°1

ALLEGATI

| <i>Denominazione</i> | <i>Pubblicazione</i> | <i>Riferimento</i> |
|----------------------|----------------------|--|
| A | Si | Organizzazione dei Comitati Etici per la sperimentazione clinica |

STRUTTURE INTERESSATE

| <i>Denominazione</i> |
|---|
| DIREZIONE SANITA', WELFARE E COESIONE SOCIALE |

Allegati n. 1

A *Organizzazione dei Comitati Etici per la sperimentazione clinica*
31d793adc5dee31d47fff556334fdb2f1e98966a9ae9825515f8b4bf79809b1e

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il *“Piano sanitario e sociale integrato regionale 2018 – 2020”*, approvato con Delibera del Consiglio Regionale n. 73 del 9 ottobre 2019 (da ora in avanti: *“PSSIR 2018–2020”*);

Visto il Regolamento (UE) n. 536/2014 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, interamente applicabile dal 31 gennaio 2022;

Visto il Regolamento (UE) n. 745/2017 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;

Visto il Regolamento (UE) n. 746/2017 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, 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 (*“Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute”*);

Visto il Decreto Legislativo 14 maggio 2019 n. 52 (*“Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell’art. 1, commi 1 e 2, della Legge 11 gennaio 2018 n. 3”*);

Visto il Decreto del Ministro della Salute 30 novembre 2021, (*“Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell’art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52”*), pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 42 del 19 febbraio 2022;

Visto il Decreto del Ministro della Salute 31 dicembre 2021, (*“Misure di adeguamento dell’idoneità delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica alle disposizioni del regolamento (UE) n. 536/2014”*), pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 71 del 25 marzo 2022;

Visto il Decreto del Ministro della Salute 1° febbraio 2022 (*“Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale”*), pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 63 del 16 marzo 2022;

Visto il Decreto Legislativo 5 agosto 2022 n. 137, (*“Disposizioni per l’adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva n. 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive n. 90/385/CEE e n. 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l’adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell’art. 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53”*);

Visto il Decreto Legislativo 5 agosto 2022 n. 138, (*“Disposizioni per l’adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva n. 98/79/CE e la decisione n. 2010/227/UE della commissione, nonché per l’adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2022/112 che modifica il regolamento (UE) n. 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l’applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell’art. 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53”*);

Visto il Decreto del Ministro della Salute 26 gennaio 2023 (*“Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”*), pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 31 del 7 febbraio 2023, ed in particolare:

- l’art. 1 comma 1, per effetto del quale, in Allegato 1 al medesimo Decreto, per la Toscana vengono individuati i seguenti Comitati Etici Territoriali (da ora in avanti: “CET”): *“Comitato Etico Regione Toscana – Area Vasta Centro”*; *“Comitato Etico Regione Toscana – Area Vasta Nord Ovest”*; *“Comitato Etico Regione Toscana – Area Vasta Sud Est”*; *“Comitato Etico Regione Toscana – Pediatrico”*;

Visto il Decreto del Ministro della Salute 30 gennaio 2023 (*“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 e dei comitati etici a valenza nazionale”*), pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 31 del 7 febbraio 2023;

Visto il Decreto del Ministro della Salute 30 gennaio 2023 (*“Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”*), pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 31 del 7 febbraio 2023;

Vista la Legge Regionale 24 febbraio 2005 n. 40 (*“Disciplina del servizio sanitario regionale”*) ed in particolare il comma 2 dell’art. 99 bis secondo il quale *“La Giunta Regionale, con propria deliberazione, costituisce i quattro comitati etici territoriali previsti dal decreto del Ministro della salute 26 gennaio 2023 (‘Individuazione di quaranta comitati etici territoriali’), affidando la nomina dei componenti al direttore della competente direzione regionale”*;

Vista la Delibera della Giunta Regionale n. 553 del 7 luglio 2014 (*“Programma per il potenziamento del sistema toscano sperimentazione clinica. Indirizzi attuativi dell’Allegato B della deliberazione di giunta regionale 25 giugno 2013 n. 503”*), recante l’adozione del Piano per l’informatizzazione dei servizi per la sperimentazione clinica nelle strutture del Servizio sanitario toscano (Allegato A1), l’istituzione presso ciascuna Azienda Ospedaliero Universitaria di un Clinical Trial Office (Allegato A2) e l’istituzione presso ciascuna azienda USL di una Task Force Aziendale per la Sperimentazione clinica (Allegato A3);

Vista la Delibera della Giunta Regionale n. 950 del 3 novembre 2014, (*“D.G.R. 418/2013 - Comitato Etico Regionale per la sperimentazione clinica (C.E.R.): presa d’atto del regolamento di funzionamento”*);

Vista la Delibera della Giunta Regionale n. 979 del 10 novembre 2014 (*“D.G.R. 418/2013 – Comitato Etico Regionale per la sperimentazione clinica (C.E.R.): determinazioni per i componenti delle sezioni del C.E.R. in conformità a quanto previsto dal DM 08/02/2023”*);

Vista la Delibera della Giunta Regionale n. 774 del 28 luglio 2015 (“D.G.R. 418/2013 - Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica (C.E.R.): determinazioni relative alla tariffe a carico dei promotori di studi clinici, ai sensi del D.M. 8 febbraio 2013”);

Vista la Delibera della Giunta Regionale n. 1109 del 2 settembre 2019 (“D.G.R. n. 418/2013: indirizzi per la riorganizzazione del sistema toscano per la sperimentazione clinica nelle more dell'emanazione delle disposizioni di cui al comma 7 dell'art. 2 della legge 11 gennaio 2018 n. 3 relative ai comitati etici territoriali”);

Vista la Delibera della Giunta Regionale n. 223 del 24 febbraio 2020 (“D.G.R. n. 1109/2019: approvazione degli indirizzi per la riorganizzazione del sistema toscano per la sperimentazione clinica);

Vista la Delibera della Giunta Regionale n. 383 del 23 marzo 2020 (“L.R. 40/2005, art. 99 - Approvazione elementi essenziali per l'organizzazione dei Comitati per l'etica clinica - Revoca DGR 552/2005 e DGR 949/2009”);

Vista la Delibera della Giunta Regionale n. 738 del 15 giugno 2020 (“L.R. 40/2005 Art. 99 ter - Linee di indirizzo per l'istituzione e il Funzionamento del nucleo di supporto alle attività di bioetica e sperimentazione clinica”);

Vista la Delibera della Giunta Regionale n. 1667 del 29 dicembre 2020 (“D.M. 8 febbraio 2013 - Rinnovo dei componenti delle sezioni del Comitato regionale per la sperimentazione clinica e approvazione procedure operative. Revoca DGR 418/2013”), recante in Allegato A l’*“Organizzazione del comitato etico regionale per la sperimentazione clinica della Regione Toscana”* che ha previsto in Toscana un unico Comitato Etico Regionale articolato in 4 Sezioni:

- “Comitato Etico Area Vasta Centro”, con ubicazione presso l’Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi;
- “Comitato Etico Area Vasta Nord Ovest”, con ubicazione presso l’Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana;
- “Comitato Etico Area Vasta Sud Est”, con ubicazione presso l’Azienda Ospedaliero Universitaria Senese;
- “Comitato Etico Pediatrico”, con ubicazione presso l’Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer e competenza, per lo specifico delle sperimentazioni in ambito pediatrico;

Considerato che il già citato Decreto del Ministro della Salute 26 gennaio 2023 (“*Individuazione di quaranta comitati etici territoriali*”) ha individuato quali Comitati Etici Territoriali autonomi le quattro sezioni del Comitato Etico Regionale di cui sopra, stabilendo inoltre che le Regioni, entro 120 giorni, dovessero nominarne i componenti (art. 2 comma 1 e art. 3 comma 1 del citato Decreto del Ministro della Salute 26 gennaio 2023);

Vista la Delibera della Giunta Regionale n. 94 del 6 febbraio 2023 (“*Misure di adeguamento delle dotazioni organiche del personale delle Segreterie delle Sezioni del Comitato Etico Regionale per la sperimentazione clinica, dei Clinical Trial Office (CTO) e delle Task Force Aziendali (TFA) per la sperimentazione clinica*”), che al fine di supportare l’attività dei Comitati e degli uffici aziendali per la sperimentazione clinica, ne determina la dotazione minima di personale;

Visto il decreto dirigenziale n. 4813 del 13 marzo 2023 (“*Comitati etici per la sperimentazione clinica. Approvazione, ai sensi della deliberazione di Giunta regionale n. 94 del 6 febbraio 2023, delle schede di monitoraggio delle attività*”);

Vista la Delibera della Giunta regionale n. 413 del 18 aprile 2023 (*“Decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023 (Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali)”*) – *Composizione dei comitati Etici Territoriali per la sperimentazione clinica della Toscana*”), con la quale è stata definita la composizione per i nuovi CET in adempimento a quanto previsto dal citato Decreto del Ministro della Salute 30 gennaio 2023;

Preso atto che la Legge Regionale n. 40/2005, come modificata dalla recente Legge Regionale 20 luglio 2023, n. 29 (*“Legge generale di manutenzione dell’ordinamento regionale 2023”*), istituendo i CET regionali come comitati autonomi e non più come articolazioni dell’unico Comitato Etico Regionale, ai commi 2 e 3 dell’art. 99 bis, prevede che la Giunta Regionale con propria deliberazione:

- costituisca i quattro Comitati Etici Territoriali previsti dal Decreto del Ministro della Salute 26 gennaio 2023 (*“Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”*), affidando la nomina dei componenti al Direttore della competente Direzione regionale;
- determini la corresponsione delle indennità di presenza e dei rimborsi spese spettanti ai componenti dei Comitati Etici per la sperimentazione clinica secondo quanto previsto dalla disciplina nazionale;
- determini, altresì, l’importo delle tariffe a carico del promotore per l’assolvimento dei compiti demandati al Comitato Etico differenti dalla valutazione delle sperimentazioni cliniche, degli studi di cui all’art. 2 del Regolamento (UE) n. 536/2014 e loro modifiche sostanziali.

Ritenuto pertanto di costituire come CET autonomi della Regione Toscana i quattro CET individuati dal citato Decreto del Ministro della Salute 26 gennaio 2023, già operanti, come articolazioni del preesistente Comitato Etico Regionale unico, ai sensi della citata Delibera della Giunta Regionale n. 1667 del 29 dicembre 2020, e specificatamente:

- Comitato Etico Territoriale Regione Toscana - Area Vasta Centro, con ubicazione presso l’Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi;
- Comitato Etico Territoriale Regione Toscana - Area Vasta Nord Ovest, con ubicazione presso l’Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana;
- Comitato Etico Territoriale Regione Toscana - Area Vasta Sud Est, con ubicazione presso l’Azienda Ospedaliero Universitaria Senese;
- Comitato Etico Territoriale Regione Toscana - Pediatrico, con ubicazione presso l’Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer IRCCS;

Preso atto che i componenti degli attuali CET sono stati nominati con Decreto del Presidente della Giunta Regionale del 6 luglio 2023 n. 120 ai sensi e nel rispetto delle tempistiche previste negli art. 1 e 3 del Decreto del Ministro della salute 26 gennaio 2023;

Ritenuto necessario provvedere al riassetto complessivo del sistema regionale dei Comitati Etici Territoriali della Regione Toscana, come stabilito nell’Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto;

Valutato di prevedere che l’indennità di presenza e i rimborsi spese spettanti ai componenti dei Comitati Etici per la sperimentazione clinica previsti dalla disciplina nazionale siano corrisposti con le modalità di cui all’allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto;

Preso atto che le spese per i gettoni di presenza ed il rimborso delle spese sono interamente coperte dagli oneri dovuti per le attività dei comitati etici territoriali dai promotori delle sperimentazioni cliniche profit e valutato che tali oneri sono determinati sulla base:

- della tariffa unica di cui al Decreto del Ministro della Salute 30 gennaio 2023 (*“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 e dei comitati etici a valenza nazionale”), pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 31 del 7 febbraio 2023,

- delle tariffe per l’assolvimento dei compiti demandati al comitato etico differenti dalla valutazione delle sperimentazioni cliniche, degli studi di cui all’art. 2 del Regolamento (UE) n. 536/2014 e loro modifiche sostanziali e di cui all’art. 7 del Decreto del Ministro della Salute 30 gennaio 2023 (*“Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”*) il quale prevede che tali tariffe siano determinate dalle regioni;

Valutato pertanto di stabilire l’importo delle tariffe a carico del promotore di cui sopra, come definite nell’Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto;

Ritenuto infine necessario, sulla base dell’evoluzione della normativa regionale e nazionale in materia di sperimentazione clinica, di revocare le seguenti e già citate Delibere della Giunta Regionale:

- n. 979 del 10 novembre 2014;
- n. 774 del 28 luglio 2015;
- n. 1109 del 2 settembre 2019;
- n. 223 del 24 febbraio 2020;
- n. 1667 del 29 dicembre 2020;

Dato atto che il presente provvedimento non comporta oneri per il bilancio della Regione Toscana;

A voti unanimi,

DELIBERA

1) di revocare le Delibere di seguito elencate:

- Delibera della Giunta Regionale 10 novembre 2014 n. 979 (*“D.G.R. 418/2013 – Comitato Etico Regionale per la sperimentazione clinica (C.E.R.): determinazioni per i componenti delle sezioni del C.E.R. in conformità a quanto previsto dal DM 08/02/2023”*);
- Delibera della Giunta Regionale 28 luglio 2015 n. 774 (*“D.G.R. 418/2013 - Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica (C.E.R.): determinazioni relative alla tariffe a carico dei promotori di studi clinici, ai sensi del D.M. 8 febbraio 2013”*);
- Delibera della Giunta Regionale 2 settembre 2019 n. 1109 (*“DGR n. 418/2013: indirizzi per la riorganizzazione del sistema toscano per la sperimentazione clinica nelle more dell’emanazione delle disposizioni di cui al comma 7 dell’art. 2 della legge 11 gennaio 2018 n. 3 relative ai comitati etici territoriali”*);
- Delibera della Giunta Regionale 24 febbraio 2020 n. 223 (*“DGR n. 1109/2019: approvazione degli indirizzi per la riorganizzazione del sistema toscano per la sperimentazione clinica”*);
- Delibera della Giunta Regionale 29 dicembre 2020 n. 1667 (*“D.M. 8 febbraio 2013 - Rinnovo dei componenti delle sezioni del Comitato regionale per la sperimentazione clinica e approvazione procedure operative. Revoca DGR 418/2013”*);

2) ai sensi del comma 2 dell’art. 99 bis della Legge Regionale 24 febbraio 2005 n. 40, di costituire quali Comitati autonomi della Regione Toscana i quattro Comitati Etici Territoriali (CET) individuati dal Decreto del Ministro della Salute 26 gennaio 2023 – pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 31 del 7 febbraio 2023 –, già operanti, quali articolazioni del preesistente Comitato Etico Regionale Unico, ai sensi della Delibera della Giunta Regionale n. 1667 del 29 dicembre 2020 e specificatamente:

- Comitato Etico Territoriale Regione Toscana - Area Vasta Centro, con ubicazione presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi;
- Comitato Etico Territoriale Regione Toscana - Area Vasta Nord Ovest, con ubicazione presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana;
- Comitato Etico Territoriale Regione Toscana - Area Vasta Sud Est, con ubicazione presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Senese;
- Comitato Etico Territoriale Regione Toscana - Pediatrico, con ubicazione presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer IRCCS.

3) di dare atto che i componenti degli attuali CET sono stati nominati con Decreto del Presidente della Giunta Regionale del 6 luglio 2023 n. 120, ai sensi dal Decreto del Ministro della salute 26 gennaio 2023;

4) di provvedere al riassetto complessivo del sistema regionale dei CET toscana, come stabilito nell'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto;

5) di prevedere che l'indennità di presenza e i rimborsi spese spettanti ai componenti dei CET previsti dalla disciplina nazionale siano corrisposti con le modalità di cui all'allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto

6) di stabilire le tariffe a carico del promotore per l'assolvimento dei compiti demandati al Comitato Etico differenti dalla valutazione delle sperimentazioni cliniche, degli studi di cui all'art. 2 del Regolamento (UE) n. 536/2014 e loro modifiche sostanziali, come stabilito nell'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto.

Il presente atto è pubblicato integralmente sulla Banca dati degli atti amministrativi della Giunta Regionale ai sensi dell'art. 18 della Legge regionale 23 aprile 2007 n. 23.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

La Dirigente Responsabile
ELISA NANNICINI

Il Direttore
FEDERICO GELLI