



REGIONE TOSCANA
UFFICI REGIONALI GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DEL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 25/03/2024 (punto N 26)

Delibera

N 348

del 25/03/2024

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:

Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Toscana. Adozione del "Regolamento di funzionamento".

Presenti

Eugenio GIANI

Stefania SACCARDI

Stefano BACCELLI

Simone BEZZINI

Stefano CIUOFFO

Leonardo MARRAS

Monia MONNI

Alessandra NARDINI

Serena SPINELLI

ALLEGATI N°1

ALLEGATI

<i>Denominazione</i>	<i>Pubblicazione</i>	<i>Riferimento</i>
A	Si	Comitati Etici Territoriali - Regolamento di funzionamento.

STRUTTURE INTERESSATE

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

Allegati n. 1

A *Comitati Etici Territoriali - Regolamento di funzionamento.*
7b9933952f7982e89cb7dd497f8bafb1c915b07607f6315a5c6c6ed08602c58f

LA GIUNTA REGIONALE

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 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 (*“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, ed in particolare:

- l’art. 5 comma 1, per il quale *“Ciascun comitato etico deve adottare, conformemente alla normativa vigente indicata in premessa e alle disposizioni del presente decreto, nonché agli eventuali atti di indirizzo predisposti dal Centro di coordinamento, un regolamento che dettagli compiti, modalità di funzionamento e regole di comportamento;*
- l’art. 3 comma 8, per il quale *“Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano assicurano l’uniformità dei regolamenti di funzionamento per i rispettivi CET laddove ne insistano più di uno, anche in accordo alle linee di indirizzo generali del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici”*;

Viste le *“Linee di indirizzo per i regolamenti di funzionamento dei Comitati Etici Territoriali (CET)”*, redatte dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, ricostituito con Decreto del Ministro della Salute 27 maggio 2021 per la durata di tre anni, ai sensi della Legge n. 3/2018;

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. 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”*);

Dato 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 degli art. 1 e 3 del Decreto del Ministro della salute 26 gennaio 2023 e che pertanto i CET sono pienamente funzionanti;

Vista la Delibera della Giunta Regionale n. 1426 del 4 dicembre 2023 ed in particolare il paragrafo 17 dell’Allegato A, secondo il quale *“Il regolamento dei CET toscani è adottato con proprio atto dalla Giunta Regionale, conformemente agli indirizzi forniti dal Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici (da ora in poi: ‘Centro di Coordinamento’), sulla base del testo redatto dall’Ufficio di Coordinamento di cui al successivo paragrafo 29 [...]”*;

Visto il testo del *“Regolamento di funzionamento”* – redatto dall’Ufficio di Coordinamento dei CET toscani approvato nella seduta del 19 gennaio 2024, come risulta da apposito verbale conservato agli atti d’ufficio – riportato nell’Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto e ritenuto che lo stesso sia conforme alle *Linee di indirizzo per i regolamenti di funzionamento dei Comitati Etici Territoriali (CET)*” redatte dal Centro di coordinamento Nazionale dei comitati etici;

Ritenuto necessario di adottare il Regolamento di funzionamento di cui al paragrafo precedente e di incaricare le Aziende Ospedaliero-Universitarie sedi dei CET di attuare tutte le misure necessarie a consentirne l’effettiva applicazione;

Valutata la difficoltà di modificare la denominazione di ciascun CET all’interno dell’Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC) operante presso AIFA e nel Clinical Trial Information System (CTIS) presso EMA, e ritenuto, al fine di garantire la continuità operativa dei CET, di modificare la denominazione dei CET toscani riportate al punto 2 della Delibera della Giunta Regionale n. 1426 del 4 dicembre 2023, come segue:

- “Comitato Etico Territoriale Regione Toscana – Area Vasta Centro” in “Comitato Etico Regione Toscana – Area Vasta Centro”
- “Comitato Etico Territoriale Regione Toscana – Area Vasta Nord Ovest” in “Comitato Etico Regione Toscana – Area Vasta Nord Ovest”
- “Comitato Etico Territoriale Regione Toscana – Area Vasta Sud Est” in “Comitato Etico Regione Toscana – Area Vasta Sud Est”
- “Comitato Etico Territoriale Regione Toscana – Pediatrico” in “Comitato Etico Regione Toscana – Pediatrico”;

Ritenuto, infine, di dover revocare la Delibera della Giunta Regionale n. 950/2014, in quanto incompatibile con il presente atto che regola diversamente la medesima materia;

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

A voti unanimi,

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in narrativa:

- 1) di revocare la Delibera della Giunta Regionale n. 950/2014;
- 2) di adottare il “Regolamento di funzionamento” dei Comitati Etici Territoriali (CET) toscani riportato nell’Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto;
- 3) di incaricare le Aziende Ospedaliero-Universitarie sedi dei CET di attuare tutte le misure necessarie a consentirne l’effettiva applicazione;
- 4) di modificare la denominazione dei Comitati Etici Territoriali toscani riportata al punto 2 della Delibera della Giunta Regionale n. 1426 del 4 dicembre 2023, come segue:
 - “Comitato Etico Territoriale Regione Toscana – Area Vasta Centro” in “Comitato Etico Regione Toscana – Area Vasta Centro”
 - “Comitato Etico Territoriale Regione Toscana – Area Vasta Nord Ovest” in “Comitato Etico Regione Toscana – Area Vasta Nord Ovest”
 - “Comitato Etico Territoriale Regione Toscana – Area Vasta Sud Est” in “Comitato Etico Regione Toscana – Area Vasta Sud Est”
 - “Comitato Etico Territoriale Regione Toscana – Pediatrico” in “Comitato Etico Regione Toscana – Pediatrico”.

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