



REGIONE TOSCANA

DIREZIONE SANITA', WELFARE E COESIONE SOCIALE

Direttore Federico GELLI

Incarico: DECRETO PRESID. GIUNTA REGIONALE n. 34 del 24-02-2025

Decreto soggetto a verifica di cui all'art. 7 del disciplinare di controllo ai sensi della DGR n. 521/2024

Numero adozione: 21357 - Data adozione: 09/10/2025

Oggetto: "Comitato Etico Regione Toscana - Pediatrico" e "Comitato Etico Regione Toscana - Area vasta nord ovest". Sostituzione componenti dimissionari.

Il presente atto è pubblicato sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'art.18 della l.r. 23/2007.

Data certificazione e pubblicazione in banca dati ai sensi L.R. 23/2007 e ss.mm.: 10/10/2025

Numero interno di proposta: 2025AD024205

IL DIRETTORE

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”*) ed in particolare l’art. 2, in base al quale sono individuati appositi comitati etici territoriali per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano;

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’articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3”*);

Visto il Decreto del Ministro della Salute del 26 gennaio 2023 (*“Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”*), pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 31 del 7 febbraio 2023, in base al quale per la Toscana sono individuati i seguenti Comitati Etici Territoriali:

- 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 l’art. 2 del sopracitato Decreto del Ministro della Salute del 26 gennaio 2023, in base al quale: la nomina dei componenti di Ciascun Comitato Etico Territoriale è di competenza delle regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano;

- la scelta dei componenti di ciascun Comitato è effettuata fra persone dotate di alta e riconosciuta professionalità e competenza nel settore delle sperimentazioni cliniche e nelle altre materie di competenza del comitato etico;
- i componenti del Comitato Etico Territoriale non devono trovarsi in situazioni di conflitto di interesse dirette o indirette, devono essere indipendenti dal promotore della sperimentazione, dal sito di sperimentazione clinica e dagli sperimentatori coinvolti, nonché dai finanziatori della sperimentazione clinica e devono essere esenti da qualsiasi indebito condizionamento;

Visto il Decreto del Ministro della Salute del 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, che:

- detta disposizioni dettagliate sulla composizione dei Comitati Etici Territoriali, prevedendo inoltre che i componenti restino in carica tre anni e che l’incarico non possa essere rinnovato consecutivamente più di una volta;
- stabilisce che le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano disciplinino le modalità di nomina dei componenti dei comitati etici istituiti nel proprio territorio;

Visto il Decreto del Ministro della Salute del 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, in base al quale ai componenti dei Comitati Etici Territoriali spetta un gettone di presenza, determinato in euro 300,00, nonché il rimborso per le spese di viaggio per la partecipazione alle rispettive riunioni;

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*”), che:

- stabilisce in venti il numero massimo dei componenti di ciascun CET;
- prevede dettagliatamente le figure professionali che devono far parte di ogni comitato, come segue:
 - a) cinque clinici esperti in materia di sperimentazione clinica, di cui uno esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive;
 - b) un medico di medicina generale territoriale;
 - c) un pediatra;
 - d) un biostatistico;
 - e) un farmacologo;
 - f) un farmacista ospedaliero;
 - g) un esperto in materia giuridica;
 - h) un esperto in materia assicurativa;
 - i) un medico legale;
 - j) un esperto di bioetica;
 - k) un rappresentante dell’area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
 - l) un rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute;
 - m) un esperto in dispositivi medici;
 - n) un ingegnere clinico o un fisico medico;
 - o) in relazione allo studio di prodotti alimentari sull’uomo, un esperto in nutrizione;
 - p) in relazione agli studi di genetica, un esperto in genetica;
- dispone che l’individuazione dei rappresentanti dell’area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione e delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute, sia richiesta, rispettivamente, all’Osservatorio per le professioni sanitarie di cui all’art. 49 decies della Legge Regionale 24 febbraio 2005 n. 40 (“*Disciplina del servizio sanitario regionale*”) ed al Consiglio dei cittadini per la salute di cui all’art. 16 bis della medesima Legge Regionale n. 40/2005 o, in caso di non operatività di tali organismi, al direttore della direzione competente in materia di diritto alla salute;

Visto il Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 120 del 6 luglio 2023 (“*Nomina dei Comitati Etici Territoriali della Regione Toscana*”), con il quale sono stati nominati i componenti dei Comitati Etici territoriali della Regione Toscana;

Vista la Legge Regionale 24 febbraio 2005 n. 40 (“*Disciplina del servizio sanitario regionale*”), tenuto conto della modifica della citata Legge Regionale avvenuta con Legge Regionale 20 luglio 2023 n. 29, art. 75, in particolare con la riscrittura dell’art. 99 bis, comma 2, in base al 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. 1426 del 4 dicembre 2023 (“*Organizzazione dei Comitati etici territoriali (CET) della Regione Toscana. Determinazione delle tariffe a carico dei promotori degli studi clinici. Revoca delle DGR n. 979/2014, n. 774/2015, n. 1109/2019, n. 223/2020, n. 1667/2020*”), in base alla quale, ai sensi del medesimo comma 2 dell’art. 99 bis della Legge Regionale n. 40/2005, eventuali sostituzioni di componenti dei CET nominati con Decreto del Presidente della Giunta Regionale, sono affidate al Direttore della Direzione regionale competente in materia di diritto alla salute;

Preso atto delle lettere di comunicazione delle dimissioni da componenti dei CET riportate nell’Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto;

Considerata la necessità di sostituire i componenti dimissionari con i nuovi componenti in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente e che hanno trasmesso la documentazione necessaria alla nomina, come riportato nell'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto;

Viste le dichiarazioni rese ai sensi dell'articolo 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445, con le quali i sopracitati soggetti proposti per la nomina, oltre ad accettare l'incarico, attestano il possesso dei requisiti richiesti per le nomine in questione e l'assenza di cause ostative alle stesse;

Rilevato che per i soggetti proposti per la nomina, in quanto dipendenti di pubblica amministrazione, sono stati assolti gli adempimenti previsti dall'art. 53 del D.Lgs. 30 marzo 2001 n. 165 (*"Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche"*);

DECRETA

- 1) di prendere atto delle dimissioni da componenti dei CET riportate nell'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto;
- 2) di nominare, in sostituzione dei componenti dimissionari, i nuovi componenti in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente e che hanno trasmesso la documentazione necessaria alla nomina, come riportato nell'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto;
- 3) di stabilire che le presenti nomine avranno validità per la durata residua dell'organismo nominato con D.P.G.R. n. 120/2023.

IL DIRETTORE

Allegati n. 1

A *Nuovi componenti "Comitato Etico Regione Toscana - Pediatrico" e "Comitato Etico Regione Toscana - Area vasta nord ovest".*

00d6d051bb88df567c760075620cbd532f645578591a65e76afca7b7c88895ab

CERTIFICAZIONE