

Codice A1400A

D.D. 11 maggio 2023, n. 1030

Approvazione degli elenchi dei candidati idonei alla nomina di componenti dei Comitati Etici Territoriali della Regione Piemonte, a norma del disposto del DM del 26 gennaio 2023, "Individuazione di quaranta Comitati Etici Territoriali" (G.U. Serie Generale n. 31 del 07.02.2023) ed ai sensi della D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023.



ATTO DD 1030/A1400A/2023

DEL 11/05/2023

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE
A1400A - SANITA' E WELFARE**

OGGETTO: Approvazione degli elenchi dei candidati idonei alla nomina di componenti dei Comitati Etici Territoriali della Regione Piemonte, a norma del disposto del DM del 26 gennaio 2023, "Individuazione di quaranta Comitati Etici Territoriali" (G.U. Serie Generale n. 31 del 07.02.2023) ed ai sensi della D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023.

Premesso che:

con D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023, è stata data attuazione, sul territorio regionale, ai Decreti del Ministro della Salute del 26, 27 e 30 gennaio 2023, inerenti all'individuazione dei Comitati Etici territoriali (CET), alla regolamentazione della fase transitoria, alla definizione dei criteri per la composizione ed il funzionamento dei CET ed alla determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, con conseguente revoca della D.G.R. n. 78-4807 del 4.12.2006, della D.G.R. n. 2-5737 del 23.04.2007 e della D.G.R. n. 25-6008 del 25.06.2013.

La deliberazione di cui all'alinea precedente ha disposto, fra l'altro, di:

"[...]"

dare atto dell'individuazione dei due seguenti Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Piemonte, così come indicati all'Allegato 1 del DM del 26.01.2023, "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali":

- Comitato etico interaziendale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino;
- Comitato etico interaziendale AOU Maggiore della Carità di Novara;

stabilire l'afferenza ai suddetti Comitati Etici Territoriali come di seguito dettagliato:

Sede del Comitato Etico territoriale	AASSRR/IRCCS afferenti
--------------------------------------	------------------------

Comitato etico interaziendale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino	AOU Città della Salute e della Scienza di Torino; AO Ordine Mauriziano di Torino; AOU San Luigi di Orbassano; ASL Città di Torino; ASL TO3; ASL TO4; ASL TO5; IRCCS di Candiolo
Comitato etico interaziendale AOU Maggiore della Carità di Novara	AOU Maggiore della Carità di Novara; AO SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo di Alessandria; ASL BI; ASL VC; ASL NO; ASL VCO; ASL AL; ASL AT; AO Santa Croce e Carle di Cuneo; ASL CN1; ASL CN2.

stabilire che entrambi i Comitati Etici Territoriali di cui ai punti precedenti avranno un numero di componenti pari a diciotto, applicando per la composizione e l'organizzazione dei Comitati Etici Territoriali, le disposizioni di cui all'art. 3, comma 4 del DM del 30 gennaio 2023, titolato "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";

dare atto che la composizione dei Comitati Etici Territoriali è così definita, ai sensi del già citato all'art. 3, comma 4 del DM del 30 gennaio 2023, titolato "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali":

a) tre 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.

disporre che, con decreto del Presidente della Giunta regionale, su proposta dell'Assessore alla Sanità, Livelli Essenziali di Assistenza e Edilizia Sanitaria, saranno nominati i diciotto componenti per ciascuno dei due Comitati Etici Territoriali, individuati nell'elenco degli idonei sulla base di procedura ad evidenza pubblica espletata dalla Direzione Sanità e Welfare;

disporre che il Direttore della Direzione Sanità e Welfare, avvalendosi di un gruppo di lavoro composto dai Dirigenti dei Settori competenti in materia farmaceutica, gestione del personale del SSN e programmazione dei servizi sanitari e sociosanitari, procederà entro il termine stabilito in 30 giorni dalla scadenza della presentazione delle domande, all'individuazione degli idonei alla nomina di componente del Comitato etico;

[...]"

Per quanto sopra, con successiva D.D. n. 670 del 23.03.2023, è stato approvato l'avvio della procedura di evidenza pubblica per l'individuazione degli idonei alla nomina di componente dei Comitati Etici Territoriali della Regione Piemonte, a norma del disposto del DM del 26 gennaio 2023, "Individuazione di quaranta Comitati Etici Territoriali" (G.U. Serie Generale n. 31 del 07.02.2023) ed ai sensi della D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023, disponendo, tra l'altro, di:

- approvare l'avviso pubblico dettagliato all'Allegato A della determinazione suddetta;

- precisare che tutti i soggetti interessati dovevano presentare la propria domanda entro il termine perentorio delle ore 12 del giorno 14 aprile 2023;

- precisare che ogni soggetto interessato poteva presentare domanda solo per uno dei due Comitati Etici Territoriali regionali, secondo il fac simile di cui agli Allegati B1 e B2 - parti integranti e sostanziali del suddetto provvedimento;

- stabilire che le domande dovevano essere inviate alla Direzione Sanità e Welfare - secondo il fac-simile di domanda suddetto, unitamente alla documentazione dettagliata nel provvedimento medesimo e segnatamente, il curriculum vitae in formato europeo, da redigersi nelle forme di dichiarazione sostitutiva di certificazione ai sensi dell'art. 46 del DPR 445/2000 e la dichiarazione di insussistenza di conflitto di interessi, di cui all'Allegato D, parte integrante e sostanziale del provvedimento in argomento;

- precisare che non sarebbero state considerate ammissibili:

- le candidature presentate oltre il termine perentorio indicato;
- le candidature prive della sottoscrizione;
- le candidature prive del curriculum vitae in formato europeo, debitamente sottoscritto e redatto nelle forme di dichiarazione sostitutiva di certificazione ai sensi dell'art. 46 del DPR 445/2000;
- le candidature prive della copia del documento di identità in corso di validità richiesto ai sensi del D.P.R. 445/2000;
- le candidature trasmesse con modalità diverse da quelle indicate nell'Avviso (Allegato A al presente provvedimento);
- le candidature trasmesse prima della data di pubblicazione della determinazione dirigenziale suddetta sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte;

- approvare i requisiti vincolanti e preferenziali, come dettagliati all'Allegato C, parte integrante e sostanziale del provvedimento medesimo, al fine dell'accertamento – da parte del Gruppo di Lavoro di cui alla D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023 - della coerenza dei profili curricolari presentati e delle esperienze maturate rispetto alle funzioni da esercitare;

- dare atto che il Direttore della Direzione Sanità e Welfare, con proprio provvedimento, approverà l'elenco dei soggetti idonei a ricoprire la carica di componente di Comitato Etico Territoriale, senza che ciò dia luogo ad una graduatoria;

- dare atto che, con decreto del Presidente della Giunta regionale, su proposta dell'Assessore alla Sanità, Livelli Essenziali di Assistenza e Edilizia Sanitaria, saranno nominati i diciotto componenti per ciascuno dei due Comitati Etici Territoriali, individuati nell'elenco degli idonei;

- dare atto che l'individuazione degli idonei alla nomina di componente del Comitato etico è stabilita nel termine di 30 giorni dalla scadenza della presentazione delle domande.

Considerato che:

- alla data del 14 aprile 2023, risultano pervenute 52 candidature per il Comitato Etico Interaziendale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino e 33 candidature per il Comitato Etico Interaziendale AOU Maggiore della Carità di Novara, così dettagliate:

- Comitato Etico interaziendale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino:

a) clinici esperti in materia di sperimentazione clinica, di cui uno esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive: 11 candidature b) medico di medicina generale territoriale: 3 candidature c) pediatra: 2 candidature d) biostatistico: 5

candidature e) farmacologo: 1 candidatura f) farmacista ospedaliero: 5 candidature g) esperto in materia giuridica: 3 candidature h) esperto in materia assicurativa: 2 candidature i) medico legale: 2 candidature j) esperto di bioetica: 6 candidature k) rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione: 6 candidature l) rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute: 2 candidature m) esperto in dispositivi medici: 1 candidatura n) ingegnere clinico o un fisico medico: 1 candidatura o) esperto in nutrizione: 1 candidatura p) esperto in genetica: 1 candidatura;

• Comitato Etico Interaziendale AOU Maggiore della Carità di Novara:

a) clinici esperti in materia di sperimentazione clinica, di cui uno esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive: 4 candidature b) medico di medicina generale territoriale: 1 candidatura c) pediatra: 1 candidatura d) biostatistico: 3 candidature e) farmacologo: 1 candidatura f) farmacista ospedaliero: 2 candidature g) esperto in materia giuridica: 5 candidature h) esperto in materia assicurativa: 2 candidature i) medico legale: 2 candidature j) esperto di bioetica: 4 candidature k) rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione: 2 candidature l) rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute: 1 candidatura m) esperto in dispositivi medici: 2 candidature n) ingegnere clinico o un fisico medico: 2 candidature o) esperto in nutrizione: 2 candidature p) esperto in genetica: 1 candidatura

Considerato, inoltre, che:

- il Gruppo di Lavoro di cui alla D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023, è composto da:

∞ Dott. Franco Ripa, Dirigente del Settore Programmazione dei Servizi Sanitari e Sociosanitari della Direzione Sanità e Welfare e vicario della Direzione, in rappresentanza del Dirigente del Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica della Direzione Sanità e Welfare, carica attualmente vacante;

∞ Dott. Mario Raviola, Dirigente del Settore Sistemi Organizzativi e Risorse Umane del SSR della Direzione Sanità e Welfare.

- in data 04.05.2023, il Gruppo di Lavoro di cui al paragrafo precedente si è riunito, al fine di espletare l'istruttoria per la verifica della coerenza dei profili curriculari presentati e delle esperienze maturate rispetto alle funzioni da esercitare nell'ambito dei due Comitati Etici Territoriali del Piemonte.

Dato atto che:

dall'istruttoria di cui sopra, le cui risultanze sono agli atti della Direzione Sanità e Welfare, sono stati valutati:

- idonei alla nomina di componenti dei Comitati Etici Territoriali, i candidati risultati in possesso di almeno uno dei requisiti vincolanti, previsti dall'Allegato C della D.D. n. 670 del 23.03.2023;

- non idonei alla nomina di componenti dei Comitati Etici Territoriali, i candidati per i quali non risulti il possesso di nessuno dei requisiti vincolanti, previsti dal già citato Allegato C della D.D. n. 670 del 23.03.2023;

- non ammissibili, i candidati che hanno presentato domanda dopo la scadenza del termine previsto alle ore 12 del 14 aprile 2023, ovvero che hanno inviato documentazione carente rispetto a quella prevista dalla succitata D.D. n. 670 del 23.03.2023 e, segnatamente, dall'Allegato A, parte

integrante e sostanziale della medesima.

Sono state, altresì, considerate ammissibili le candidature presentate per più di una figura professionale prevista dal Bando, prendendo in considerazione solo la prima figura professionale per cui il candidato ha presentato domanda.

Atteso, per tutto quanto sopra, che si rende ora necessario di:

- approvare gli elenchi degli idonei alla nomina di componenti dei due Comitati Etici Territoriali del Piemonte, individuati sulla base dell'istruttoria espletata in ottemperanza alle disposizioni di cui alla D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023 ed ai sensi della D.D. n. 670 del 23.03.2023, così come dettagliato all'Allegato A1 - per il Comitato Etico Interaziendale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino - ed all'Allegato A2 - per il Comitato Etico Interaziendale AOU Maggiore della Carità di Novara - parti integranti e sostanziali del presente provvedimento;

- dare atto che i diciotto componenti di ciascuno dei due Comitati Etici Territoriali, individuati negli elenchi degli idonei, approvati con il presente atto, saranno nominati con successivo decreto del Presidente della Giunta regionale, su proposta dell'Assessore alla Sanità, Livelli Essenziali di Assistenza e Edilizia Sanitaria;

- precisare che gli elenchi degli idonei approvati con il presente provvedimento hanno validità di tre anni, a partire dalla data di adozione del presente atto e che da tali elenchi si attingerà per la copertura di eventuali posizioni vacanti nei due Comitati Etici Territoriali, a seguito di dimissioni o di decadenza a norma di legge dei componenti nominati con il decreto di cui all'alinea precedente;

Dato atto che l'attuazione del presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale.

Attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della D.G.R. n. 1-4046 del 17.10.2016, come modificata dalla D.G.R. n. 1-3361 del 14.06.2021.

Tutto ciò premesso,

IL DIRETTORE

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- il Decreto Legislativo 14 maggio 2019, n. 52, recante "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;
- il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" con particolare riferimento all'articolo 12, commi 9, 10 e 11;
- il decreto del Ministro della Salute 8 febbraio 2013, recante "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana il 24 aprile 2013, n. 96;
- il decreto del Ministro della Salute 27 maggio 2021 con il quale è stato ricostituito, per la durata di tre anni il centro nazionale di coordinamento dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici;
- il decreto del Ministro della Salute 31 dicembre 2021 recante "Misure di adeguamento

dell'idoneità delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica alle disposizioni del regolamento UE n. 53/2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana il 25 marzo 2022, n. 71;

- il decreto del Ministro della Salute 26 gennaio 2023 "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali", pubblicato sulla G.U. Serie Generale , n. 31 del 07 febbraio 2023;
- il decreto del Ministro della Salute 27 gennaio 2023, "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 il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco", pubblicato sulla G.U. Serie Generale , n. 31 del 07 febbraio 2023;
- il decreto del Ministro della Salute 30 gennaio 2023, "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali", pubblicato sulla G.U. Serie Generale , n. 31 del 07 febbraio 2023;
- 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 G.U. Serie Generale , n. 31 del 07 febbraio 2023;
- la L.R. 23 del 28/07/2008 artt 17 e 18;
- la D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023 di attuazione dei Decreti del Ministro della Salute del 26, 27 e 30 gennaio 2023, inerenti all'Individuazione dei Comitati Etici territoriali (CET), alla regolamentazione della fase transitoria, alla definizione dei criteri per la composizione ed il funzionamento dei CET ed alla determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, con conseguente revoca della D.G.R. n. 78-4807 del 4.12.2006, della D.G.R. n. 2-5737 del 23.04.2007 e della D.G.R. n. 25-6008 del 25.06.2013;
- la D.D. n. 670 del 23.03.2023;

determina

1. di approvare gli elenchi degli idonei alla nomina di componenti dei due Comitati Etici Territoriali del Piemonte, individuati sulla base dell'istruttoria espletata in ottemperanza alle disposizioni di cui alla D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023 ed ai sensi della D.D. n. 670 del 23.03.2023, così come dettagliato all'Allegato A1 - per il Comitato Etico Interaziendale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino - ed all'Allegato A2 - per il Comitato Etico Interaziendale AOU Maggiore della Carità di Novara - parti integranti e sostanziali del presente provvedimento;

2. di dare atto che i diciotto componenti di ciascuno dei due Comitati Etici Territoriali, individuati negli elenchi degli idonei, approvati con il presente atto, saranno nominati con successivo decreto del Presidente della Giunta regionale, su proposta dell'Assessore alla Sanità, Livelli Essenziali di Assistenza e Edilizia Sanitaria;

3. di precisare che gli elenchi degli idonei approvati con il presente provvedimento hanno validità di tre anni, a partire dalla data di adozione del presente atto e che da tali elenchi si attingerà per la copertura di eventuali posizioni vacanti nei due Comitati Etici Territoriali, a seguito di dimissioni o di decadenza a norma di legge dei componenti nominati con il decreto di cui all'alinea precedente;

4. di dare atto che l'attuazione del presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi a carico

del bilancio regionale.

Avverso la presente determinazione è ammesso ricorso giurisdizionale avanti al TAR entro 60 giorni dalla data di comunicazione, o piena conoscenza dell'atto, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro 120 giorni dalla suddetta data, ovvero l'azione innanzi al Giudice Ordinario, per tutelare un diritto soggettivo, entro il termine di prescrizione previsto dal Codice Civile.

La presente determinazione sarà pubblicata sul B.U. della Regione Piemonte, ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. n. 22/2010.

La presente determinazione è soggetta a pubblicazione ai sensi del D.lgs.33/2013.

I Dirigenti Estensori:

Dott. Franco Ripa

Dott. Mario Raviola

IL DIRETTORE (A1400A - SANITA' E WELFARE)

Firmato digitalmente da Mario Minola

Allegato