



GIUNTA REGIONALE

**DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

**N. 1788 DEL 27/11/2023**

ADUNANZA N. 206

LEGISLATURA XI

PROT. N. 1873

TIPO D'ATTO: DELIBERAZIONI DELLA GIUNTA REGIONALE

ASSESSORE PROPONENTE: FILIPPO SALTAMARTINI

STRUTTURA PROPONENTE: AGENZIA REGIONALE SANITARIA

**OGGETTO: DGR n. 627/2023 - Recepimento delle Linee di Indirizzo per i Regolamenti di Funzionamento dei Comitati Etici Territoriali (CET) del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici (CCNCE)**

Il giorno 27 novembre 2023, presso la Sala Agricoltura, adiacente l'Aula consiliare, ad Ancona, in via Tiziano n.44, si è riunita la Giunta regionale, regolarmente convocata.

Sono presenti:

- Francesco Acquaroli	Presidente
- Filippo Saltamartini	Vicepresidente
- Stefano Aguzzi	Assessore
- Andrea Maria Antonini	Assessore
- Francesco Baldelli	Assessore

Sono assenti:

- Chiara Biondi	Assessore
- Goffredo Brandoni	Assessore

Constatato il numero legale per la validità dell'adunanza, assume la Presidenza il Presidente della Giunta regionale Francesco Acquaroli.

Assiste alla seduta il Segretario della Giunta regionale, Francesco Maria Nocelli.

Riferisce in qualità di relatore il Vicepresidente Filippo Saltamartini.

La deliberazione in oggetto è approvata all'unanimità dei presenti.

## **DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

Oggetto: DGR n. 627/2023 - Recepimento delle Linee di Indirizzo per i Regolamenti di Funzionamento dei Comitati Etici Territoriali (CET) del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici (CCNCE).

### LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dal Dirigente del Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica, Dispositivi Medici dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTO il parere favorevole di cui all'articolo 4, comma 5, della legge regionale 30 luglio 2021, n. 18, sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica del Dirigente del Settore assistenza farmaceutica, protesica, dispositivi medici e l'attestazione dello stesso che dalla deliberazione non deriva, né può derivare, un impegno di spesa a carico della Regione;

VISTA la proposta del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata nell'allegato "Verbale di seduta".

### DELIBERA

1. di recepire le Linee di Indirizzo per i Regolamenti di Funzionamento dei Comitati Etici Territoriali (CET) del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici (CCNCE), di cui all'Allegato A che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto.

**IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA**  
Francesco Maria Nocelli

Documento informatico firmato digitalmente

**IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA**  
Francesco Acquaroli

Documento informatico firmato digitalmente



## **DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

### DOCUMENTO ISTRUTTORIO

#### **Normativa di riferimento**

- ✓ Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina fatta ad Oviedo il 4 aprile 1997, ratificata con la legge 28 marzo 2001, n. 145.
- ✓ Dichiarazione di Helsinki della *World medical association* sui principi etici per la ricerca biomedica che coinvolge gli esseri umani, del giugno 1964 e successive modifiche.
- ✓ Legge 11 gennaio 2018, n. 3, recante «*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*» e, in particolare:
  - art. 2, comma 1 riguardante l'istituzione, presso l'Agenzia italiana del farmaco, del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, con «*funzioni di coordinamento, di indirizzo e di monitoraggio delle attività di valutazione degli aspetti etici relativi alle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano demandate ai comitati etici territoriali, come individuati ai sensi del comma 7*»;
  - art. 2, commi 4, 7, 9 recante «*Delega al Governo in materia di Sperimentazione clinica dei medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della Salute*»;
  - art. 2, comma 7 il quale prevede che (...) con Decreto del Ministro della Salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuati i comitati etici territoriali fino a un numero massimo di quaranta;
  - art. 2, comma 8 il quale prevede che la nomina dei componenti di ciascun comitato etico territoriale è di competenza regionale;
  - art. 2, comma 11, a tenore del quale, al fine di armonizzare la disciplina vigente con le disposizioni di cui al medesimo articolo, con Decreto del Ministro della Salute sono apportate modifiche correttive e integrative ai citati Decreti del Ministro della Salute 8 febbraio 2013 e 27 aprile 2015;
  - art. 2, comma 5 il quale prevede che «*con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, sentita l'Agenzia italiana del farmaco per i profili di propria competenza, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, è determinata una tariffa unica, a carico del promotore della sperimentazione, da applicare in modo uniforme su tutto il territorio nazionale all'atto della presentazione della domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica o di modifica sostanziale di una sperimentazione, e sono stabilite le modalità di versamento della stessa*» e che «*il predetto decreto definisce altresì l'importo del gettone di presenza e l'eventuale rimborso*



## **DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

*delle spese di viaggio per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento e a quelle dei comitati etici territoriali»;*

- art. 2, comma 1, 5, 4 e 11 riguardante l'istituzione, presso l'Agenzia italiana del farmaco, del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, *«con funzioni di coordinamento, di indirizzo e di monitoraggio delle attività di valutazione degli aspetti etici relativi alle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano demandate ai comitati etici territoriali, come individuati ai sensi del comma 7»;*
  - art. 2, comma 15, il quale prevede che, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della medesima legge, con decreto del Ministero della salute, sentita l'Agenzia italiana del farmaco, è regolamentata la fase transitoria fino alla completa attuazione del regolamento (UE) n. 536/2014, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, ai sensi dell'art. 2, comma 1, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, i comitati etici territoriali e l'Agenzia italiana del farmaco.
- ✓ Decreto del Ministro della salute 19 aprile 2018, recante *«Costituzione del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, ai sensi dell'art. 2, comma 1, della legge 11 gennaio 2018, n. 3»*, di cui è stata data comunicazione nella Gazzetta Ufficiale 10 maggio 2018, n. 107.
- ✓ 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'art. 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3»*.
- ✓ Decreto del Ministro della Salute 27 maggio 2021, con il quale è stato ricostituito, per la durata di tre anni, il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici.
- ✓ Decreto del Ministro della Salute 1° febbraio 2022, recante *«Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale»*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 16 marzo 2022, n. 63, con il quale sono stati individuati, ai sensi dell'art. 2, comma 9, della richiamata legge n. 3 del 2018, i tre comitati etici a valenza nazionale e segnatamente:
- a) Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche in ambito pediatrico, presso l'Agenzia italiana del farmaco;
  - b) Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche l'Agenzia italiana del farmaco, relative a terapie avanzate (*Advanced Medicinal Therapeutical Products -AMTP*), presso l'Agenzia Italiana del Farmaco.
  - c) Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche degli enti pubblici di ricerca Decreto del Ministro della salute 26 gennaio 2023, recante *“Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”*, ai sensi dell'art. 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018.



## **DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

- ✓ Decreto del Ministero della salute 30 gennaio 2023 *“Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”*.
- ✓ Decreto del Ministero 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”*.
- ✓ DGR n. 627 del 15/05/2023 recante *«D.M. 26.01.2023 - Istituzione del Comitato Etico Territoriale (CET) con sede presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria "(AOU) delle Marche»*.
- ✓ Decreto del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria n. 50/ARS del 26/06/2023 recante *«DGR n. 627/2023 – Nomina dei Componenti del Comitato Etico Territoriale (CET) con sede presso l'azienda Ospedaliero Universitaria (AOU) Delle Marche»*.
- ✓ Decreto del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria n. 60/ARS del 06/07/2023 recante *«DGR n. 627/2023 - Istituzione del Comitato Etico Territoriale (CET) con sede presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria (AOU) delle Marche – Avviso pubblico per l'acquisizione di disponibilità alla nomina per l'istituzione dell'elenco degli esperti di cui all'art. 3, comma 5, del D.M. 30 gennaio 2023»*.
- ✓ Decreto del Direttore della Agenzia Regionale Sanitaria n. 69/ARS del 11/08/2023 recante: *«DGR n. 627/2023 – Nomina dei componenti dell'Elenco degli esperti esterni al Comitato Etico Territoriale (CET) con sede presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria (AOU) delle Marche»*.

### **Motivazione**

Con DGR n. 627/2023 è stato istituito il Comitato Etico Territoriale (CET) delle Marche presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria (AOU) delle Marche che subentra al precedente Comitato Etico Regione Marche (CERM) sia per la logistica che per la gestione amministrativa, in attuazione di quanto disposto dal Decreto Ministeriale del 26/01/2023. Di conseguenza, il Comitato etico INRCSS-INRCA non è più operativo come stabilito dall'art. 3 del suddetto DM 26/01/2023.

Con Decreto del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria n. 50/ARS del 26/06/2023 sono stati nominati i componenti del CET per l'espletamento delle competenze stabilite nel DM 26 gennaio 2023, stabilendo che gli stessi restino in carica tre anni, dalla data di pubblicazione del sopraccitato decreto n. 50/ARS/2023 sul Bollettino Ufficiale della Regione Marche (BURM), e possano essere rinominati per un solo successivo mandato. Con il predetto decreto è stato, inoltre, stabilito che l'organizzazione e l'operatività del CET vengono definiti tramite uno specifico regolamento.

Con Decreto del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria n. 69/ARS del 06/07/2023 è stato approvato l'Elenco degli Esperti esterni al Comitato Etico Territoriale (CET) delle Marche per l'espletamento delle competenze stabilite nel DM 30 gennaio 2023; tali componenti vengono convocati nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri componenti per specifiche consulenze.



## **DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

Il CET, nella seduta telematica del 24 agosto 2023, ha approvato all'unanimità il Regolamento di funzionamento del Comitato Etico Territoriale con i relativi allegati al presente atto.

Come disposto dalla DGR n. 627 del 15/05/2023, il Regolamento è stato approvato entro 60 giorni dalla nomina del CET e in seguito trasmesso alla Regione Marche.

Il Regolamento, che deve disciplinare le modalità di funzionamento e di organizzazione del CET, è elaborato in accordo alle "Linee di indirizzo per i regolamenti di funzionamento dei comitati etici territoriali", previa verifica con le Regioni e rivisto ogni qualvolta si ritenga necessario e, comunque, almeno una volta all'anno e aggiornato relativamente alla normativa vigente in materia.

Pertanto, con il presente atto, si propone di recepire le "Linee di indirizzo per i regolamenti di funzionamento dei comitati etici territoriali", elaborato dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici (CCNCE).

Si attesta che, dall'attuazione del presente atto, non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, pertanto, in coerenza non derivano nuovi o maggiori oneri per la Regione Marche.

### **Esito dell'istruttoria**

Per quanto sopra espresso si propone alla Giunta l'adozione del presente atto.

Il sottoscritto, in relazione alla presente deliberazione, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. n. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. n. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. n. 62/2013 e della DGR n. 64/2014.

Il responsabile del procedimento  
*Luigi Patregnani*

Documento informatico firmato digitalmente

## **PARERE DEL DIRIGENTE SETTORE ASSISTENZA FARMACEUTICA, PROTESICA, DISPOSITIVI MEDICI**

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione.

Si attesta, altresì, che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico del bilancio regionale.

Il sottoscritto, in relazione alla presente deliberazione, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. n. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. n. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. n. 62/2013 e della DGR n. 64/2014.

Il dirigente del Settore  
*Luigi Patregnani*

Documento informatico firmato digitalmente



**DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

**PROPOSTA DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA**

Il sottoscritto propone alla Giunta regionale l'adozione della presente deliberazione.

Dichiara, altresì, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. n. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. n. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. n. 62/2013 e della DGR n. 64/2014.

Il direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria  
*Flavia Carle*

Documento informatico firmato digitalmente

ALLEGATI



## **LINEE DI INDIRIZZO PER I REGOLAMENTI DI FUNZIONAMENTO DEI COMITATI ETICI TERRITORIALI (“CET”)**

### **ISTITUZIONE DEI CET E OGGETTO DEL REGOLAMENTO**

Ai sensi della normativa vigente<sup>1</sup>, i CET sono istituiti con delibera regionale e devono adottare un proprio Regolamento, che deve disciplinarne le modalità di funzionamento e organizzazione. Nella stesura e adozione dei loro Regolamenti, in virtù delle competenze loro riconosciute e delle funzioni loro attribuite dagli artt. 1 e 2 del decreto del Ministero della salute 30 gennaio 2023<sup>2</sup> (di seguito “decreto Criteri”), i CET sono richiamati alla necessità di tenere adeguato conto della prospettiva dei non addetti ai lavori, in particolare dei pazienti e/o delle loro organizzazioni, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona.

### **AMBITI DI COMPETENZA**

Le competenze esclusive dei CET, risultanti dal combinato disposto dell’art. 2 comma 10 della Legge n. 3 del 2018 e dell’art. 1, commi 1 e 2, del “decreto Criteri”, riguardano la valutazione:

- delle sperimentazioni cliniche di fase I, II, III e IV sui medicinali per uso umano, per gli aspetti compresi nella parte II dell’art. 7 del Regolamento (UE) n. 536/2014 e, come consentito dall’art. 4 – *Autorizzazione preventiva* del medesimo Regolamento, congiuntamente con l’Autorità competente, per la valutazione degli aspetti relativi al protocollo di studio, compresi nella parte I della relazione di valutazione di cui all’art. 6 del richiamato Regolamento;
- di indagini cliniche sui dispositivi medici;
- di studi osservazionali farmacologici.

I CET possono, inoltre, esercitare anche le attività sin qui svolte dai comitati etici esistenti (di seguito indicati come “CE locali”), concernenti ogni altra questione sull’uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull’impiego di procedure chirurgiche e cliniche e su qualsiasi tipo di intervento diagnostico, terapeutico o preventivo, inclusa qualsiasi altra tipologia di studio avente altro oggetto di indagine solitamente sottoposta al parere dei comitati, nonché le funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività di ricerca clinica e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona, ove non già attribuite a specifici organismi.

---

<sup>1</sup> Legge n. 3/2018, art. 2 c. 8; DM 26 gennaio 2023 “Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”, art. 2; DM 30 gennaio 2023 “Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”, art. 5).

<sup>2</sup> DM 30 gennaio 2023 “Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”.

Nei casi in cui le Regioni abbiano mantenuto operativi CE locali, determinandone i compiti, i CET ne dovranno tenere conto nei rispettivi Regolamenti.

Si richiama l'attenzione all'osservanza dei criteri di riparto delle competenze fra CET e CEN, di cui all'art. 1, comma 5, del "decreto Criteri".

## **COMPOSIZIONE DEL CET**

La composizione del CET deve garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti scientifici, etici e metodologici degli studi proposti, attraverso la nomina da parte della Regione di componenti in possesso di una documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del comitato etico, nonché in ambito regolatorio.

La composizione deve rispettare le figure previste dall'art. 3 comma 4 del "decreto Criteri". Eventuali figure aggiuntive rientrano nel novero degli "esperti" associabili per specifiche necessità e a titolo gratuito, come previsto dai commi 5 e 6 del medesimo articolo.

### **Nomina e durata dei componenti**

Ferme restando le competenze delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano in tema di nomina dei componenti dei CET, ai sensi del decreto del Ministero della salute 26 gennaio 2023<sup>3</sup> (di seguito: "decreto Individuazione") e del "decreto Criteri", è opportuno che il Regolamento preveda anche il caso di eventuale decadenza, revoca o sostituzione di singoli componenti del CET.

### **Responsabilità dei componenti**

Ciascun componente del CET:

- assume piena responsabilità per le attività svolte;
- partecipa attivamente alle riunioni;
- garantisce l'impegno necessario a effettuare le attività connesse alle valutazioni;
- comunica tempestivamente l'impossibilità a partecipare e/o a far pervenire la propria relazione in merito ai progetti di cui è relatore;
- esamina le richieste e formula i pareri entro i termini previsti dalla normativa;
- approva i verbali;
- non può delegare le proprie funzioni e non può essere componente di più CET o CEN contemporaneamente;
- ha il dovere di mantenere il segreto d'ufficio;
- rilascia al momento dell'accettazione dell'incarico una dichiarazione scritta di non trovarsi in alcuna condizione di incompatibilità. Tale dichiarazione deve essere aggiornata annualmente e ogniqualvolta intervengano modifiche nella situazione del componente;
- si astiene da valutazioni per cui sia in conflitto di interesse, ai sensi della normativa vigente, dandone tempestiva comunicazione;
- il componente che sia alle dipendenze dell'istituzione sanitaria ove si svolge la sperimentazione clinica ha l'obbligo di astenersi dalla valutazione di studi clinici o indagini cliniche che vengano condotti nelle strutture dell'istituzione sanitaria al quale il componente afferisce o nella cui progettazione, conduzione o direzione sia stato o sia coinvolto<sup>4</sup>.

<sup>3</sup> DM 30 gennaio 2023 "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali".

<sup>4</sup> DM 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali", art. 4 "Indipendenza".

### **Individuazione di Esperti Esterni**

È prevista la partecipazione gratuita di esperti esterni al CET, inclusi eventuali rappresentanti di pazienti e cittadini appartenenti ad associazioni riconosciute, per consulenze puntuali e specifiche, inerenti ad aree non coperte dai componenti<sup>5</sup>. Gli esperti vengono individuati in base all'argomento oggetto della consulenza; anche a questi ultimi si applica quanto disposto dall'art. 4 del "decreto Criteri".

### **Responsabilità del Presidente**

Il Presidente viene eletto a maggioranza semplice dai componenti nella seduta di insediamento del CET e non può ricoprire tale carica per più di due mandati consecutivi<sup>6</sup>.

Il Presidente:

- ha la responsabilità del buon funzionamento del CET e ne garantisce l'indipendenza;
- è garante dell'applicazione della normativa vigente e del regolamento del CET;
- fissa il calendario delle riunioni ordinarie con tempistiche adeguate alle necessità e al rispetto della normativa vigente;
- convoca, con il supporto operativo della segreteria del CET, le riunioni ordinarie e straordinarie e stabilisce l'ordine del giorno;
- assegna i progetti ai relatori;
- valuta l'opportunità di convocare eventuali esperti esterni e ne propone al CET la convocazione;
- presiede le riunioni ordinarie e straordinarie;
- definisce tempi e modalità di lavoro;
- è responsabile dell'invio dei pareri emessi dal CET;
- avvia la procedura d'urgenza in caso di richieste indifferibili (ad es. richiesta uso terapeutico di cui al DM 7 settembre 2017 c.d. "uso compassionevole");
- firma i verbali e le decisioni assunte dal CET. La firma apposta dal Presidente sui verbali predisposti dalla segreteria del CET comprova la corrispondenza tra quanto è stato verbalizzato e quanto è avvenuto durante la riunione del CET;
- mantiene rapporti e scambi di informazioni con enti istituzionali locali e nazionali, tra i quali le Regioni, il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici e l'Autorità competente;
- comunica alla Regione eventuali dimissioni o sopravvenute decadenze/incompatibilità di uno dei componenti e ne richiede l'eventuale sostituzione.

### **Responsabilità del Vice-Presidente**

La nomina del Vice-Presidente è proposta dal Presidente e deliberata a maggioranza dai componenti nella seduta di insediamento del CET.

Il Vice-Presidente coadiuva il Presidente e lo sostituisce, con i medesimi poteri, in caso di assenza o impedimento. Il Presidente può conferire al Vice-Presidente anche incarichi specifici.

### **SEGRETERIA TECNICO-SCIENTIFICA**

---

<sup>5</sup> DM 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali", art. 3 c. 5-6.

<sup>6</sup> Decreto 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali", art. 3 c. 7.

Il CET è dotato di un Ufficio di segreteria tecnico-scientifica, unica struttura tecnica deputata all'attività di istruttoria, validazione, gestione e archiviazione della documentazione relativa a sperimentazioni/studi sulla base di procedure operative interne. La segreteria deve essere in possesso di risorse umane, tecniche e amministrative adeguate al numero di studi gestiti, nonché delle infrastrutture necessarie ad assicurare il collegamento alle banche dati nazionali e internazionali.

Il referente per il *Clinical Trials Information System* (CTIS) è nominato tra i componenti della segreteria.

La segreteria non ha diritto di voto, è vincolata al segreto d'ufficio e ha le seguenti principali attribuzioni:

- svolge funzioni di redazione, conservazione e trasmissione degli atti relativi al CET;
- riceve la documentazione (relativa a protocolli, emendamenti, eventi avversi, etc.), verifica la completezza e rende disponibile la documentazione ai membri del CET;
- redige, su indicazione del Presidente, e rende disponibile un calendario annuale delle sedute ordinarie;
- redige gli ordini del giorno e invia per tempo le convocazioni di riunioni ordinarie e straordinarie ai componenti e agli esperti esterni, secondo le indicazioni del Presidente;
- supporta il CET nell'organizzazione delle riunioni ordinarie e straordinarie;
- prepara i pareri sulla base di quanto stabilito durante la seduta e li trasmette, previa verifica e firma del Presidente;
- fornisce supporto agli sperimentatori nella preparazione del materiale da sottoporre; gestisce le procedure sottomesse attraverso CTIS (validazione, invio ai componenti del materiale, dei *Draft Assessment Report* - DAR e predisposizione del *Final Assessment Report* - FAR);
- gestisce l'Osservatorio Sperimentazioni Cliniche (OsSC) e il Registro Studi Osservazionali (RSO);
- gestisce i rapporti con i promotori;
- supporta il CET negli aspetti procedurali, amministrativi ed economici;
- archivia la documentazione relativa all'attività del CET e la rende disponibile per il periodo previsto dalle norme in vigore, anche ai fini delle attività di vigilanza svolte, nell'ambito delle rispettive competenze, dal Ministero della Salute, dall'AIFA, dal Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici e dall'Unione europea.

Il Responsabile della Segreteria, o un suo delegato, assume, in ciascuna seduta del CET, la funzione di segretario verbalizzante e redige i verbali che successivamente trasmette al Presidente e ai componenti per approvazione. Il verbale della seduta viene firmato dal Presidente e dal Segretario che provvede, laddove sia necessario, a predisporre gli stralci dei verbali di seduta conformi all'originale del verbale depositato agli atti del CET.

I componenti della Segreteria Tecnico-Scientifica compilano, annualmente e comunque ogni qualvolta intervengano modifiche, la dichiarazione relativa ai conflitti di interessi.

## **CRITERI GENERALI DI VALUTAZIONE**

La valutazione etica, scientifica e metodologica degli studi clinici da parte dei CET ha come riferimento quanto previsto dalla disciplina vigente in tema di etica e di sperimentazione clinica e in particolare i documenti della *World Medical Association* (Dichiarazione di Helsinki), del Consiglio d'Europa (Convenzione di Oviedo), dell'Unione europea e i documenti di indirizzo predisposti dal Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici.

In tale ambito i diritti, la sicurezza e il benessere delle persone coinvolte nello studio prevalgono su tutti gli altri interessi. La valutazione etica è inscindibile da quella scientifica.

Il CET, nell'espressione delle proprie valutazioni, presta particolare attenzione a situazioni che possano avere implicazioni etiche specifiche, quali ad esempio studi che prevedano un gruppo di controllo non trattato, sperimentazioni in ambito genetico, sperimentazioni che interessino popolazioni particolarmente vulnerabili o, per converso, studi clinici di non inferiorità o (sotto)studi che prevedano l'acquisizione di campioni biologici per ricerche biomediche future non correlate all'oggetto della sperimentazione o studio in esame. Il CET, nella valutazione del protocollo, deve sempre prestare speciale attenzione alle modalità di raccolta del consenso informato, al trattamento, conservazione e gestione dei campioni biologici, alle strutture deputate a ciò e alla garanzia di trasparenza nella pubblicazione dei risultati della sperimentazione.

## **FUNZIONAMENTO OPERATIVO DEL CET**

Le riunioni del CET sono valide se è presente almeno la metà più uno dei componenti aventi diritto di voto (*quorum* costitutivo e deliberativo). Gli esperti esterni non concorrono al raggiungimento del numero legale. In caso di parità prevale il voto del Presidente. In caso di decisioni non unanimi le motivazioni di minoranza saranno verbalizzate.

Le riunioni del CET devono essere svolte con una frequenza idonea al rispetto dei tempi stabiliti dalla normativa vigente per la valutazione degli studi. Pertanto, è prevista, ove necessario, la convocazione di riunioni straordinarie.

Le sedute possono svolgersi in presenza, per via telematica o in modalità mista.

Il componente impossibilitato a partecipare dovrà far pervenire le proprie giustificazioni.

Il parere rilasciato dal CET potrà essere di:

- a. approvazione;
- b. approvazione con riserva (o con richiesta di modifiche o integrazioni minori);
- c. sospensione con richieste di chiarimenti/modifiche maggiori;
- d. non approvazione;

nei casi di cui ai punti c e d il parere dovrà essere motivato.

I CET nei loro regolamenti o in apposito allegato esplicitano:

- le modalità operative;
- i criteri e le procedure con cui sciolgono le riserve, in caso di approvazione con riserva, o approvano/respingono, in caso di sospensione con richieste di chiarimenti/modifiche maggiori.

I CET rendono pubblicamente disponibili la propria composizione, il regolamento, le modalità di valutazione e di adozione dei pareri, tra cui il *quorum* necessario per la validità della seduta, i tempi previsti per la valutazione delle sperimentazioni proposte, nel rispetto dei tempi massimi stabiliti dalla normativa vigente, gli oneri previsti a carico dei promotori per la valutazione degli studi clinici diversi dalle sperimentazioni cliniche farmacologiche e delle relative modifiche sostanziali, i calendari e, in conformità alle norme vigenti in materia di riservatezza, protezione dei dati personali e di tutela brevettuale, gli ordini del giorno delle proprie riunioni. Gli esiti delle riunioni e le decisioni assunte sono accessibili nel rispetto della normativa sul diritto di accesso ai documenti amministrativi.

## **PROCEDURA DI RICORSO CONTRO IL PARERE NEGATIVO PER SPERIMENTAZIONI CLINICHE**

Il parere negativo da parte del CET sulla parte II del dossier di sperimentazione clinica presentata secondo il Regolamento (UE) n. 536/2014 comporta il diniego di svolgimento della sperimentazione su tutto il territorio nazionale, anche in caso di parere favorevole sulla parte I.

In caso di ricorso contro il parere negativo da parte del promotore per obiezioni sollevate esclusivamente sulla parte II della domanda di sperimentazione, il CET che ha valutato tale domanda è responsabile della gestione della procedura di ricorso, da gestire in accordo alla procedura prevista da AIFA. Quest'ultima dovrà essere tenuta tempestivamente informata nei termini previsti dalla procedura stessa, al fine di consentire l'eventuale revisione del parere caricato nel CTIS in caso di accoglimento del ricorso. Il CET partecipa altresì alla procedura di ricorso relativa ad obiezioni sollevate sulla parte I valutata congiuntamente ad AIFA.

## **ASPETTI ECONOMICI – CREDITI ECM**

Gli oneri per il funzionamento del CET sono imputati a uno specifico fondo costituito per ogni CET ai sensi del decreto del Ministero della Salute 30 gennaio 2023<sup>7</sup> (di seguito “decreto Tariffa unica”) e alimentato principalmente dai proventi delle tariffe percepite da AIFA per la valutazione delle sperimentazioni e degli studi. Il controllo della gestione del fondo e del bilancio del CET è di competenza della Regione o Provincia Autonoma.

Le tariffe relative alla valutazione delle sperimentazioni cliniche farmacologiche e dei relativi emendamenti sostanziali sono stabilite dal “decreto Tariffa unica”. La Regione stabilisce, previa consultazione dei CET che insistono sul proprio territorio, l'importo delle tariffe a carico del promotore per l'assolvimento dei compiti demandati ai CET, differenti dalla valutazione delle sperimentazioni cliniche e degli studi di cui all'art. 2 del Regolamento (UE) n. 536/2014 e delle relative modifiche sostanziali. Tali tariffe sono rese pubbliche dal CET, insieme alle modalità per il versamento.

I gettoni di presenza dei componenti e il rimborso delle spese di viaggio sono a carico del fondo del CET.

Le consulenze richieste agli esperti esterni sono a titolo gratuito.

L'attività dei componenti dei CET che siano dipendenti di Pubbliche Amministrazioni dà diritto alla percezione del gettone di presenza, a condizione che venga svolta al di fuori del normale orario di lavoro, come incarico indipendente dalle mansioni svolte, attribuito da altra Amministrazione (Regione come riferimento del CET). La nomina da parte della Regione, pubblicata sul Bollettino Ufficiale della stessa, vale quindi come autorizzazione ai sensi del D. Lgs. 165/2001.

## **TRASPARENZA**

---

<sup>7</sup> DM 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”.

Entro il 15 maggio di ogni anno ciascun CET elabora una relazione consuntiva dell'attività svolta nell'anno precedente, dei risultati ottenuti e delle criticità che sono emerse, anche in termini gestionali ed economici, da presentare alla Regione e al CCNCE.

## **REVISIONE DEL REGOLAMENTO**

Il Regolamento del CET, elaborato in accordo alle presenti Linee di indirizzo<sup>8</sup>, è approvato dal CET, previa verifica con la Regione, rivisto ogniqualvolta sia necessario e comunque almeno una volta all'anno e aggiornato in ottemperanza alla normativa vigente in materia.

Per quanto non espressamente previsto nel presente Regolamento si fa riferimento alle disposizioni di legge.

---

<sup>8</sup> Decreto 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali", art. 3 c. 8.

## APPENDICE - RIFERIMENTI NORMATIVI GENERALI

- Dichiarazione di Helsinki della World Medical Association sui principi etici per la ricerca biomedica che coinvolge gli esseri umani del giugno 1964 e successive modifiche;
- Legge 7 agosto 1990 n. 241, "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi". DPR 12 aprile 2006 n. 184, "Disciplina in materia di accesso ai documenti amministrativi";
- Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei Diritti dell'Uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina, fatta ad Oviedo il 4 aprile 1997, ratificata con la Legge 28 marzo 2001, n. 145;
- Regolamento (UE) n. 2014/536 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva n. 2001/20/CE;
- Regolamenti (UE) n. 2017/745 e n. 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativi ai dispositivi medici e diagnostici in vitro;
- 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";
- 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";
- 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 D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 19 febbraio 2022, n. 42;
- 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 nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 25 marzo 2022, n. 71;
- Decreto del Ministro della salute 1° febbraio 2022, recante «Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 16 marzo 2022, n. 63;
- Decreto del Ministro della Salute 26 gennaio 2023, "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali";
- 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";
- Decreto del Ministro della Salute 30 gennaio 2023, "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";
- 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".