



REGIONE TOSCANA
GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 03-11-2014 (punto N 29)

Delibera

N 950

del 03-11-2014

Proponente

LUIGI MARRONI

DIREZIONE GENERALE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

Pubblicità/Pubblicazione Atto soggetto a pubblicazione su Banca Dati (PBD)

Dirigente Responsabile MARCO MENCHINI

Estensore MARIA CRISTINA NARDULLI

Oggetto

D.G.R. 418/2013 - Comitato Etico Regionale per la sperimentazione clinica (C.E.R.): presa d'atto del regolamento di funzionamento.

Presenti

ENRICO ROSSI

ANNA RITA BRAMERINI

ANNA MARSON

GIANNI SALVADORI

GIANFRANCO

LUIGI MARRONI

SIMONCINI

VITTORIO BUGLI

VINCENZO

STEFANIA SACCARDI

CECCARELLI

EMMANUELE BOBBIO

SARA NOCENTINI

ALLEGATI N°1

ALLEGATI

Denominazione	Pubblicazione	Tipo di trasmissione	Riferimento
A	Si	Cartaceo+Digitale	CER Nuovo Regolamento

LA GIUNTA REGIONALE

Visto l'art. 12-bis, comma 9, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della L. 23/10/1992, n. 421», il quale prevede che le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano disciplinano l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici;

Visto il decreto del Ministro della salute 12 maggio 2006, «Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali»;

Visto il decreto legge 13 settembre 2012 n. 158 recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Considerato che il sopra citato decreto legge all'art. 12, comma 10, dispone che «entro il 30 giugno 2013 ciascuna delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano provvede a riorganizzare i comitati etici istituiti nel proprio territorio, attenendosi ai seguenti criteri:

- a) a ciascun comitato etico è attribuita una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti, fatta salva la possibilità di prevedere un ulteriore comitato etico, con competenza estesa a uno o più istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;
- b) la scelta dei comitati da confermare tiene conto del numero dei pareri unici per sperimentazione clinica di medicinali emessi nel corso dell'ultimo triennio;
- c) la competenza di ciascun comitato può riguardare, oltre alle sperimentazioni cliniche dei medicinali, ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedura chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati;
- d) sono da assicurare l'indipendenza di ciascun comitato e l'assenza di rapporti gerarchici tra diversi comitati»;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013, «Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici», che all'art. 4 "*Organizzazione*" comma 1 prevede che "Il comitato etico deve adottare, conformemente alle normative vigenti indicate in premessa e alle disposizioni del presente decreto, un regolamento che dettagli compiti, modalità di funzionamento e regole di comportamento dei loro componenti.";

Vista la legge regionale 24 febbraio 2005, n. 40, «Disciplina del servizio sanitario regionale»;

Vista la deliberazione della Giunta Regionale 3 giugno 2013, n. 418 con cui si è proceduto ad approvare il nuovo modello organizzativo che prevede un unico Comitato Etico Regionale per la sperimentazione clinica (di seguito C.E.R.), articolato in quattro sezioni, quale organismo indipendente volto a garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone inserite nei programmi di sperimentazione e a fornire pubblica garanzia di tale tutela;

Visto che con Delibere dei Direttori Generali delle Aziende Ospedaliero-Universitarie (di seguito A.O.U.) sedi delle sezioni del C.E.R. queste ultime sono state tutte validamente istituite: Del. A.O.U. Careggi n. 488 del 28/06/2013 per la sezione Comitato Etico Area Vasta Centro, Del. A.O.U. Pisana n. 838 del 5/09/2013 per la sezione Comitato Etico Area Vasta Nord Ovest, Del. A.O.U. Senese n. 294 del 18/07/2013 per la sezione Comitato Etico Area Vasta Sud Est, Del. A.O.U. Meyer n. 163 del 28/06/2013 per la sezione Comitato Etico Pediatrico;

Considerato che l'Ufficio di Presidenza del C.E.R., validamente insediatosi nella seduta del 17 dicembre 2013, ha portato a compimento i lavori effettuati congiuntamente con le segreterie delle sezioni del C.E.R. per la redazione del regolamento di funzionamento delle sezioni e dello stesso Ufficio di Presidenza;

Preso atto che il suddetto regolamento, come contenuto nell'allegato A, parte integrante del presente atto, è stato approvato definitivamente dall'Ufficio di Presidenza del C.E.R. nella sua seduta del 9 settembre 2014;

Considerato lo sforzo che la Regione Toscana sta compiendo nell'ambito della sperimentazione clinica attraverso specifiche azioni di governo e proprie direttive, con particolare riguardo alla succitata deliberazione della Giunta Regionale 3 giugno 2013, n. 418 di istituzione del C.E.R., alle successive deliberazioni della Giunta Regionale 25 giugno 2013 n. 503, e 7 luglio 2014 n. 553, per portare il proprio sistema sanitario regionale verso dei livelli di eccellenza in tale ambito, nella convinzione che il raggiungimento di tale obiettivo comporterà dei benefici di salute, sociali ed economici significativi per l'intera collettività toscana;

Valutato quindi che tra gli indicatori del raggiungimento di un livello di eccellenza vi è anche una significativa riduzione dei tempi di attesa per l'autorizzazione allo svolgimento delle sperimentazioni cliniche, e che la Regione Toscana ha individuato in 7 giorni il limite massimo cui tendere per tale autorizzazione, e che a tale scopo un corretto ed efficiente funzionamento del C.E.R. riveste un ruolo prioritario e pertanto di diretto interesse regionale;

Ritenuto inoltre che il funzionamento del C.E.R. non può realizzarsi senza un adeguato supporto da parte delle Aziende Ospedaliero-Universitarie sedi delle sue sezioni;

Reputato pertanto opportuno prendere atto del contenuto del suddetto regolamento e stabilire in maniera vincolante per tutte le Aziende Ospedaliero-Universitarie sedi delle sezioni del C.E.R. che esse adottino tutte le misure necessarie a consentirne l'effettiva applicazione;

Stimato inoltre necessario, per il sicuro raggiungimento di una siffatta riduzione dei tempi di attesa per l'autorizzazione allo svolgimento delle sperimentazioni cliniche, prevedere entro 30 giorni l'adozione di un successivo atto, della cui redazione è incaricata la competente Direzione Generale Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale;

A VOTI UNANIMI

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in narrativa:

1. di prendere atto del regolamento approvato nella seduta del 9 settembre 2014 il regolamento di funzionamento delle sezioni del Comitato Etico Regionale per la sperimentazione clinica (C.E.R.) e dello suo Ufficio di Presidenza, come contenuto nell'allegato A, parte integrante del presente atto;
2. di incaricare le Aziende Ospedaliero-Universitarie sedi delle sezioni del C.E.R. di adottare tutte le misure necessarie a consentirne l'effettiva applicazione;
3. di affidare al competente Settore della Direzione Generale Diritti di cittadinanza e coesione sociale la realizzazione di un monitoraggio a livello regionale su base annuale al fine di rilevare il corretto funzionamento del C.E.R.;

4. di disporre che successivi eventuali aggiornamenti delle appendici al regolamento siano oggetto di atti dirigenziali del competente Settore della Direzione Generale Diritti di cittadinanza e coesione sociale;
5. di adottare entro 30 giorni un successivo atto con cui vengono definite le modalità per la riduzione dei tempi di autorizzazione allo svolgimento delle sperimentazioni cliniche.

Il presente atto, è pubblicato sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'Art. 18 della L.R. 23/2007.

SEGRETERIA DELLA GIUNTA
IL DIRETTORE GENERALE
ANTONIO DAVIDE BARRETTA

Il Dirigente Responsabile
MARCO MENCHINI

Il Direttore Generale
VALTERE GIOVANNINI