

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 5 GIUGNO 2023, N. 922

Elenco idonei alla nomina dei componenti dei Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Emilia-Romagna, del Comitato Etico Regionale, sezione A e degli esperti di cui all'art. 3, comma 5, del D.M. 30 gennaio 2023 2

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 5 GIUGNO 2023, N. 923

Costituzione Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Emilia-Romagna 10

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 19 GIUGNO 2023, N. 1028

Elenco degli esperti esterni di cui all'art. 3, comma 5, del D.M. 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici Territoriali" nonché rettifica per mero errore materiale delle delibere di Giunta regionale n. 922/2023 e n. 923/2023 con contestuale integrazione alla composizione del seguente Comitato Etico Territoriale (CET): Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro (AVEC) 15

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 19 GIUGNO 2023, N. 1029

Adozione del Regolamento dei Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Emilia-Romagna, ai sensi dell'art.3, comma 8, del D.M. 30 gennaio 2023 30

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 5 GIUGNO 2023, N. 922

Elenco idonei alla nomina dei componenti dei Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Emilia-Romagna, del Comitato Etico Regionale, Sezione A e degli esperti di cui all'art. 3, comma 5, del D.M. 30 gennaio 2023

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Visti:

- 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 sanitarie del Ministero della salute”;

- il Decreto del Ministro della Salute 26 gennaio 2023 “Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”;

- il Decreto del Ministro della Salute del 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”;

- il Decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023 “Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”;

- 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”;

- la Circolare del Ministero della Salute emanata il 28 febbraio 2023 “Indicazioni per il coinvolgimento dei Comitati etici nelle indagini cliniche relative ai dispositivi medici in conseguenza dei decreti ministeriali sulla “Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali” e sulla “Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”;

Richiamate:

- la L.R. 12 maggio 1994, n. 19 “Norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale ai sensi del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, modificato dal Decreto Legislativo 7 dicembre 1993, n. 517” e successive modifiche;

- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 “Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna” e successive modificazioni ed integrazioni;

- la L.R. 23 dicembre 2004, n. 29 “Norme generali sull’organizzazione ed il funzionamento del Servizio sanitario regionale” e successive modifiche;

- il D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33 “Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”;

Richiamate le proprie deliberazioni:

- n. 2327 del 21/12/2016 “Riordino dei Comitati Etici della Regione Emilia-Romagna” con la quale è stato avviato il riordino dei Comitati Etici (CE) di questa Regione;

- n. 384 del 19/3/2018 “Determinazione delle tariffe e dei

compensi dei membri dei Comitati Etici regionali;

- n. 771 del 24/5/2021, che conferisce fino al 31/5/2024 l’incarico di Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (RPCT) per le strutture della Giunta della Regione Emilia-Romagna e degli Istituti e Agenzie regionali, di cui all’art. 1 comma 3 bis, lett. b) della L.R. n. 43 del 2001;

- n. 325 del 7/3/2022 “Consolidamento e rafforzamento delle capacità amministrative: riorganizzazione dell’ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale”;

- n. 426 del 21/3/2022 “Riorganizzazione dell’ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale. Conferimento degli incarichi ai direttori generali e ai direttori di agenzia”;

- n. 380 del 13/3/2023 “Piano integrato delle attività e dell’organizzazione 2023-2025”;

- n. 474 del 27/3/2023 “Disciplina organica in materia di organizzazione dell’Ente e gestione del personale. Aggiornamenti in vigore dal 1 aprile 2023 a seguito dell’entrata in vigore del nuovo ordinamento professionale di cui al Titolo III del CCNL Funzioni Locali 2019/2021 e del PIAO 2023/2025”;

Richiamata la determinazione dirigenziale n. 2335 del 9/2/2022 “Direttiva di indirizzi interpretativi degli obblighi di pubblicazione previsti dal Decreto Legislativo n. 33 del 2013. Anno 2022”;

Richiamate, altresì le determinazioni del Direttore Generale Cura della persona, salute e welfare:

- n. 4006 del 27/2/2023 con la quale è stato disposto l’avvio delle procedure per l’acquisizione di disponibilità alla nomina dei componenti dei Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Emilia-Romagna e del Comitato etico regionale, Sezione A, valevole anche per l’istituzione dell’elenco degli esperti di cui all’art. 3, comma 5, del D.M. 30 gennaio 2023, in attuazione di quanto previsto dalla L. n. 3/2018;

- n. 11855 del 29/5/2023 “Nomina della Commissione per la valutazione delle candidature pervenute in relazione all’Avviso pubblico emanato con D.D. n. 4006/2023 per la nomina dei componenti dei Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Emilia-Romagna e del Comitato Etico Regionale, Sezione A, valevole anche per l’elenco degli esperti di cui all’art. 3, comma 5, del D.M. 30 gennaio 2023”;

Atteso che, con il citato DM 26 gennaio 2023:

- sono stati individuati i 40 Comitati Etici Territoriali – CET (art. 1 con rimando all’allegato 1) tra cui:

- il Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro (AVEC);

- il Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord (AVEN);

- il Comitato Etico Area Vasta Romagna (CEROM);

- è stato disposto che:

- “.... la nomina dei componenti di ciascun comitato etico territoriale è di competenza delle regioni” e “.... 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” (art 2 commi 1 e 2);

- “.... i comitati etici esistenti decadono comunque decorso il termine di centoventi giorni...” dalla data di pubblicazione dello stesso avvenuta il 7/2/2023 con GU n. 31 (art. 3.c.2);

Atteso, inoltre che, con D.M. 30 gennaio 2023 viene definita la composizione dei CET che “.... deve garantire le qualifiche

e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti e ad assolvere alle funzioni attribuite. I componenti dei comitati etici devono essere 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. A tal fine la composizione dei comitati etici deve comprendere:

- 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;

- un medico di medicina generale territoriale;

- un pediatra;

- un biostatistico;

- un farmacologo;

- un farmacista ospedaliero;

- un esperto in materia giuridica;

- un esperto in materia assicurativa;

- un medico legale;

- un esperto di bioetica;

- un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;

- un rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute;

- un esperto in dispositivi medici;

- un ingegnere clinico o un fisico medico;

- in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione;

- in relazione agli studi di genetica, un esperto in genetica..." (art. 3 c.4);

- nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri componenti, il comitato etico convoca, per specifiche consulenze, a titolo gratuito esperti esterni al comitato stesso. Tali esperti sono individuati in appositi elenchi predisposti dalle regioni mediante bando pubblico";

- viene disposto che "... I componenti dei comitati etici restano in carica tre anni. Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta a partire dall'entrata in vigore del presente decreto. Il presidente non può ricoprire tale carica per più di due mandati consecutivi. Le regioni... adottano idonee misure per assicurare la continuità di funzionamento dei comitati etici alla scadenza dei mandati";

Dato, altresì, atto che:

- a seguito della valutazione delle candidature da parte dell'apposita Commissione costituita con la citata determinazione n. 11855 del 29/5/2023 è stato stilato l'elenco degli idonei (Allegato n. 1);

- nelle more dell'approvazione dell'apposito elenco relativo agli esperti esterni di cui all'art. 3 c. 5 del DM 30/1/2023 cd "armonizzazione", potrà essere utilizzato l'elenco di cui al presente provvedimento;

- l'inserimento dei nominativi, per ciascun profilo professionale, nell'elenco degli idonei a ricoprire la carica di componente non dà luogo a una graduatoria;

- l'inserimento nell'elenco degli idonei non implica l'automatica nomina nei Comitati Etici Territoriali:

- il Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro (AVEC);

- il Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord (AVEN);

- il Comitato Etico Area Vasta Romagna (CEROM);

- sarà costituito nominalmente con successivo provvedimento della Giunta regionale;

- l'elenco dei candidati idonei alla nomina quale componente dei CET suddetti potrà essere utilizzato anche nel caso in cui alcune posizioni/profili si rendessero vacanti;

- qualora alcune posizioni/profili risultassero carenti di candidati idonei, si procederà alla relativa nomina *intuitu personae*;

Rilevato che:

- entro il termine ultimo per la presentazione delle manifestazioni di interesse, scaduto il 15 aprile 2023, sono prevenute alla struttura regionale competente complessivamente n. 191 manifestazioni di interesse;

- dalle risultanze della verifica del possesso dei requisiti, volta ad accertare la coerenza dei profili curriculari presentati e delle esperienze maturate rispetto alle funzioni da esercitare, effettuata dalla Commissione sopra citata, risultano ammissibili n. 191 manifestazioni di interesse;

Stabilito che, successivamente all'approvazione dell'elenco degli idonei a ricoprire la carica di componente dei sopra citati Comitati Etici Territoriali, lo stesso sarà periodicamente aggiornato, a seguito della presentazione di nuove manifestazioni di interesse, da questa Giunta con propria deliberazione;

Acquisite agli atti le risultanze dei lavori svolti dalla Commissione nominata con atto n. 11855 del 29/5/2023 per la valutazione delle candidature pervenute in relazione all'Avviso pubblico emanato con D.D. n. 4006/2023;

Ritenuto, conseguentemente, di accogliere le manifestazioni valutate positivamente e di provvedere all'approvazione – per ciascun profilo professionale – dell'elenco dei soggetti idonei a ricoprire la carica di componente dei suddetti Comitati Etici Territoriali, senza che ciò dia luogo a una graduatoria, dando atto che la Giunta regionale provvederà alla costituzione nominativa dei citati Comitato Etici Territoriali, in attuazione di quanto previsto dalla L. n. 3/2018, avvalendosi dell'elenco suddetto, ovvero *intuitu personae* qualora alcuni profili risultassero carenti di candidati idonei;

Dato atto che l'inserimento nell'elenco degli idonei è condizione necessaria ma non sufficiente ai fini della nomina, tenuto conto anche delle vigenti disposizioni in tema di inconfiribilità e/o incompatibilità dell'incarico;

Dato atto che il Responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazioni di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e segreti

delibera

1. di approvare, per ciascun profilo professionale l'elenco dei soggetti idonei a ricoprire la carica di componente dei Comitati Etici Territoriali:

- Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro (AVEC);

- Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord (AVEN);

- Comitato Etico Area Vasta Romagna (CEROM),

come riportato nell'Allegato n. 1 al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

2. di dare atto che l'inserimento dei nominativi, per ciascun profilo professionale, nell'elenco degli idonei a ricoprire la carica

di componente dei Comitati Etici Territoriali suddetti è disposto in ordine alfabetico e non dà luogo a una graduatoria;

3. di dare atto che l'inserimento nell'elenco degli idonei è condizione necessaria, ma non sufficiente ai fini della nomina, tenuto conto anche delle vigenti disposizioni in tema di inconfirmità e/o incompatibilità dell'incarico;

4. di stabilire che l'elenco dei candidati idonei alla nomina quale componente dei suddetti Comitati Etici Territoriali, potrà essere utilizzato anche nel caso in cui alcune posizioni/profili si rendessero vacanti;

5. di stabilire che qualora alcune posizioni/profili risultassero carenti di candidati idonei, si procederà alla relativa nomina *intuitu personae*;

6. di dare atto che la Giunta regionale provvederà alla costituzione nominativa dei citati Comitati Etici Territoriali, avvalendosi dell'elenco suddetto, ovvero *intuitu personae* qualora alcuni profili risultassero carenti di candidati idonei;

7. di stabilire che, successivamente all'approvazione dell'elenco dei candidati idonei a componente dei citati Comitati Etici Territoriali, lo stesso sarà periodicamente aggiornato, a seguito

della presentazione di nuove manifestazioni di interesse, da questa Giunta con propria deliberazione;

8. di stabilire che, nelle more dell'adozione dell'apposito elenco relativo agli esperti esterni di cui all'art. 3 c. 5 del DM 30/1/2023, potrà essere utilizzato il suddetto elenco;

9. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna e sul portale tematico di questa Regione all'indirizzo <http://www.saluter.it/>;

10. di dare la più ampia diffusione del presente provvedimento anche attraverso le Aziende Sanitarie, gli Istituti e gli Enti del Servizio Sanitario regionale, l'Università di Bologna, le Organizzazioni sindacali di categoria;

11. di dare atto che il presente provvedimento non comporta ad alcun titolo oneri a carico del bilancio regionale;

12. di disporre l'ulteriore pubblicazione, ai sensi dell'art. 7 bis, comma 3 del D.lgs. n. 33/2013, secondo quanto previsto nella determinazione dirigenziale n. 2335/2022 "Direttiva di indirizzi interpretativi per l'applicazione degli obblighi di pubblicazione previsti dal D.lgs. n. 33/2013-Anno 2022".

Cognome	Nome	A	N	C	R	Profilo codificato	Profilo descrittivo	Azienda/Fente di appartenenza
Abbate	Martino	X				Clinico	Ginecologo	Pensionato - Libero professionista
Alberghini	Luca	X	X	X	X	Farmacista Ospedaliero	Farmacista Ospedaliero	AUSL Bologna - Regione Emilia-Romagna
Alberti	Arturo				X	Rapp. pazienti	Rapp. pazienti	Pensionato - Libero professionista
Ampollini	Luca	X				Exp.Sperimentazione clinica	Exp. Sperimentazioni cliniche e nuove procedure diagnostiche	AOU Parma
Andrea	Romboli	X				Clinico	Clinicob Chirurgia	AUSL Piacenza
Angelo	Campanini	X				Clinico	Clinico MMG	Liberp professionista
Arcari	Annalisa	X				Clinico	ematologo	AUSL Piacenza
Artoli	Francesca	X				Prof. sanitarie	Infermiera	AUSL Modena
Aspide	Raffaele	X	X	X	X	Clinico	Anestesiologia	IRCCS Istituto delle scienze neurologiche di Bologna
Assogna	Angela	X	X	X	X	Exp. Giuridico	Avvocato	AUSL Romagna
Ballini	Luciana	X				Exp.Sperimentazione clinica	Exp.sperim clinica	AUSL Modena
Banorri	Federica	X	X	X	X	Exp. Giuridico	Avvocato	AOU Bologna
Banzi	Maria	X	X			Exp.Sperimentazione clinica	Clinico	AUSL Reggio-Emilia
Baraldi	Simon	X			X	Exp. Giuridico	Avvocato	AUSL Bologna
Barbieri	Ricardo	X	X	X	X	Exp. Nutrizione	Exp.nutrizione	AOU Modena
Bartolini	Stefania	X			X	Exp.Sperimentazione clinica	Biologa	AUSL Bologna
Bertini	Annalisa	X	X	X	X	Exp. Giuridico	Exp.giuridico	Agenzia regionale per il lavoro Regione Emilia-Romagna
Biagetti	Carlo				X	Prof. sanitarie	Prof. sanitarie	AUSL Romagna
Bianchini	David	X	X	X	X	Exp. Disp. Medici	Fisico	IRCCS-IRST Meldola
Boldrini	Paolo	X			X	Farmacologo	Farmacologo	AUSL Romagna
Bonetti	Francesca	X	X	X	X	Rapp. pazienti	Rapp. Pazienti	AUSL Bologna
Borlani	Giuseppe	X	X	X	X	Exp.Sperimentazione clinica	Exp. Sperimentazioni cliniche e nuove procedure diagnostiche	Università di Modena-Reggio
Bogliola	Margherita	X				Prof. sanitarie	Infermiere	AOU Parma
Burwelli	Laura	X			X	Experto di bioetica	Experto di bioetica	AUSL Romagna
Cafaro	Alessandro	X	X	X	X	Farmacista Ospedaliero	Farmacista	Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" - IRST IRCCS
Cagnazzo	Celeste	X	X	X	X	Prof. sanitarie	Biologo	AOU Città della salute e della scienza di Torino
Cagni	Elisabetta	X	X	X	X	Ing. clinico o Fisico medico	Fisico medico	AUSL Reggio-Emilia
Caib	Gina	X				Prof. sanitarie	Rapp. Prof. Sanitarie	AUSL Bologna
Camillini	Roberto	X	X	X	X	Ing. clinico o Fisico medico	Ing. Clinico e Esp. in dispositivi medici	AUSL Romagna
Caminiti	Caterina	X				Biostatistico	Biostatistico	AOU Parma
Campo	Gianluca Calogero	X			X	Exp.Sperimentazione clinica	Clinico	AOU Ferrara
Canziani	Paola Raffaella	X			X	Exp. Materia Assicurativa	Avvocato	Libero professionista
Capobianco	Antonio	X	X	X	X	Experto di bioetica	Exp.bioetica e Esp. Materia giuridica	AUSL Bologna
Caropreso	Pietro Paolo	X	X	X	X	Prof. sanitarie	Infermiere	AOU Modena
Casati	Sara	X	X	X	X	Experto di bioetica	Experto di bioetica	BAMRI - ERIC
Catena	Fausto	X	X	X	X	Exp.Sperimentazione clinica	Clinico	AUSL Romagna
Cecchi	Rossana	X	X	X	X	Medico Legale	Medico Legale	UNIPR
Cerchioli	Alessandra				X	Rapp. pazienti	Rapp.pazienti	GD spa - Gruppo COESIA
Cioni	Giorgio	X	X	X	X	Exp.Sperimentazione clinica	Exp. Sperimentazioni cliniche	Pensionato - Libero professionista
Codeluppi	katia	X	X			Prof. sanitarie	Persona fisica con esperienza nella ricerca	AUSL Reggio-Emilia
Colangelo	Maria Cristina	X	X			Prof. sanitarie	Infermiera	AUSL Parma
Compagnone	Christian	X	X	X	X	Clinico	Clinico Anestesia	AOU Parma
Confalonieri	Corrado	X			X	Farmacista Ospedaliero	Farmacista ospedaliero	AUSL Piacenza
Contoli	Marco				X	Exp.Sperimentazione clinica	Clinico	Università di Ferrara
Coppola	Teresa	X	X	X	X	Exp. Giuridico e assicurativo	Exp. Giuridico e assicurativo	AOU Parma
Cremolini	Valeria	X	X	X	X	Prof. sanitarie	Infermiera	AUSL Romagna
Crespini	Carlo	X	X	X	X	Farmacista Ospedaliero	Farmacista	AOSP Ferrara

Cirino'	Lucre	X	X	X	X	Exp. Sperimentazione clinica	Clinico	Istituto Oncologico Romagnolo (IOR)
Crisculo	Domenico	X	X	X	X	Exp. Sperimentazione clinica	Clinico	Libero professionista
Cristiani	Paolo	X	X	X	X	Clinico	Ginecologo	Libero professionista
Cucinotta	Domenico	X	X	X	X	Exp. Sperimentazione clinica	Clinico	Libero professionista
Danesi	Romano				X	Farmacologo	Farmacologo	Università di Pisa
Danesi	Rita				X	Exp. genetica	Avvocato	IRST IRCCS D'AMADORI
De Leo	Francesco	X	X	X	X	Exp. giuridico	Medico legale	AUSL Romagna
De Palma	Alessandra	X	X	X	X	Medico Legale	Medico legale	IRCCS Policlinico Sant'Orsola Bologna
De Palma	Rossana	X	X	X	X	Exp. Sperimentazione clinica	Clinico	Regione Emilia-Romagna
De Ponti	Fabrizio	X	X	X	X	Farmacologo	Farmacologo	Università di Bologna
Di Diodoro	Daniele	X	X	X	X	Exp. Sperimentazione clinica	Clinico	/
Di Pasquale	Giuseppe	X	X	X	X	Exp. Sperimentazione clinica	Clinico	Libero professionista
Di Stasi	Bruna	X	X	X	X	Clinico	Exp. procedure diagnostiche	Ospedale Piacenza
Dipolito	Eduardo	X	X	X	X	Ing. clinico o Fisco medico	Fisco medico	AUSL Modena
Donadel	Chiara	X	X	X	X	Prof. sanitarie	Biologo	AOU Bologna
Donati	Caterina	X	X	X	X	Farmacista Ospedaliero	Farmacista	Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" - IRST IRCCS
Donda	Bianca	X	X	X	X	Biostatistico	Biostatista	ASST Bergamo ovest
Dulbe	Antonina	X	X	X	X	Farmacista Ospedaliero	Farmacista ospedaliero	AUSL Modena
Ehsani	Sara	X	X	X	X	Exp. Giuridico	Exp. Giuridico	AOU Parma
Esposito	Susanna	X	X	X	X	Pediatra	Pediatra	AOU Parma
Esposito	Francesca	X	X	X	X	Farmacista Ospedaliero	Farmacista ospedaliero e esperto procedure tecnico diagnostiche	AUSL Roma 2
Faralli	Carla	X	X	X	X	Esperto di bioetica	Esperto di bioetica	Studio legale Ferrari
Ferrari	Paola Maddalena	X	X	X	X	Exp. Giuridico	Exp. Giuridico	Università di Modena e Reggio-Emilia
Ferrari	Isabella	X	X	X	X	Exp. Giuridico	avvocato	AOU Bologna
Ferrari	Simona	X	X	X	X	Exp. genetica	biologo	AUSL Piacenza
FiZZa	Caterina	X	X	X	X	Farmacista Ospedaliero	Farmacista ospedaliero	
Filippini	Graziella	X	X	X	X	Exp. Sperimentazione clinica	Clinico	Pensionata. Part Direttore UOC Fondazione IRCCS Istituto Neurologico C. Besta Mil
Finelli	Carlo	X	X	X	X	Exp. Sperimentazione clinica	Clinico	libero professionista
Francosi	Maria Elena	X	X	X	X	Biostatistico	Biostatista	Università di Ferrara
Fusari	Maurizio	X	X	X	X	Exp. Sperimentazione clinica	Clinico- esperto procedure invasive e semi invasive	Libero professionista
Gabriele	Carmelo	X	X	X	X	Pediatra	Pediatra	/
Ganga	Maria Cristina	X	X	X	X	Exp. Giuridico	Exp. materie giuridiche	AUSL Romagna
Gardellini	Aldina	X	X	X	X	Clinico	Clinico geriatria	AOU Parma
Gasperoni	Lorenzo	X	X	X	X	Farmacista Ospedaliero	Farmacista	Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" - IRST IRCCS
Gherardi	Maiuro	X	X	X	X	Medico Legale	Medico legale	AUSL Romagna
Giordano	Bruna	X	X	X	X	Ing. clinico o Fisco medico	Ing. Clinico	AUSL Parma
Giovannardi	Filippo	X	X	X	X	Exp. Sperimentazione clinica	Clinico	IRCCS AUSL Reggio Emilia
Gnetti	Letizia	X	X	X	X	Clinico	Clinico anatomia patologica	AOU Parma
Gori	Davide	X	X	X	X	Biostatistico	Biostatista	Università di Bologna
Grilli	Roberto	X	X	X	X	Exp. Sperimentazione clinica	Clinico	AUSL Romagna
Grisanti	Erica	X	X	X	X	Prof. sanitarie	Infermiere	AUSL Romagna
Grosseto	Daniele	X	X	X	X	Clinico	Clinico esp. In sperimentazione CARDIOLOGICO	AUSL Romagna
Guardabasso	Vincenzo	X	X	X	X	Biostatistico	Biostatistico	AOU Policlinico Catania
Guberti	Monica	X	X	X	X	Prof. sanitarie	Rapp. Prof. sanitarie	AUSL Reggio-Emilia

Iacomo	Corrado	X	X	X	X	Farmacista Ospedaliero	Farmacista	AUSL Bologna
Iannone	Primitano	X	X	X	X	Esp.Sperimentazione clinica	Clinico	AUSL Bologna
Imballomeni	Carlo			X		Clinico	Specialista in ortopedia e traumatologia	AUSL Imola
Ingravallo	Francesca	X			X	Medico Legale	Medico legale ed esperto in bioetica	Università di Bologna
Iudicello	Antonella	X	X			Farmacista Ospedaliero	Farmacista ospedaliero	AOU Modena
Iugheiti	Lucrezia	X	X			Pediatra	Pediatra	Università di Modena e Reggio-Emilia
Langhi	Stefania	X	X	X	X	Esperto di bioetica	Esperto di bioetica	I MED SA
Lavezzi	Enrica	X	X	X	X	Farmacista Ospedaliero	Farmacista, biotecnista, esperto metodologia	AUSL Reggio-Emilia - Avvalimento Regione Emilia-Romagna
Liparoti	Corrado	X	X	X	X	Farmacista Ospedaliero	Farmacista Ospedaliero	Istituti clinici scientifici Maugeri Pavia
Lleshi	Daniela	X	X	X	X	Prof. sanitarie	Infermiera	AUSL Modena
Longo	Giuseppe	X	X	X	X	Clinico	Clinico Onco-ematologo	AOU MODENA
Magliore	Umberto	X	X	X	X	Esp.Sperimentazione clinica	Esp. Sperimentazione clinica	AOU Parma
Maglietta	Giuseppe	X	X	X	X	Biostatistico	Biostatistico	Biostatistico
Magnani	Valentina			X	X	Prof. sanitarie	Infermiera	AUSL ROMAGNA
Malconi	Susanna	X			X	Esp. Disp. Medici	Esp. Dispositivi e farmacista ospedaliera	AOU Bologna
Mandreci	Marcara	X	X	X	X	Clinico	Clinico nefrologia	In pensione
Manenti	Luca	X	X		X	Esp.Sperimentazione clinica	Nefrologo	ASL 5 Liguria - Ls Spezia
Manzoni	Renato	X	X		X	Esp. Giuridico	Avvocato	/
Manzoli	Lamberto			X	X	Biostatistico	Clinico	Università di Bologna
Marano	Vincenzo	X	X	X	X	Prof. sanitarie	Prof. sanitarie	IRCCS Policlinico Sant'Orsola Bologna
Marchetti	Federico	X	X	X	X	Pediatra	Pediatra	AUSL Romagna
Margotti	Margia	X	X	X	X	Prof. sanitarie	Biologo	AOU Bologna
Marletta	Giuseppe	X	X	X	X	Prof. sanitarie	Rapp.professioni sanitarie e esp. Sperimentazione clinica	AOU Parma
Masini	Carla	X	X	X	X	Farmacista Ospedaliero	Farmacista	Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" - IRST IRCCS
Mazza	Giuliana	X	X	X	X	Esp. Materia Assicurativa	Avvocato	Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" - IRST IRCCS
Meschari	Ricardo	X	X	X	X	Esp. Nutrizione	Esp. Nutrizione	Graphic Center
Mignali	Pasquale	X	X	X	X	Biostatistico	Biostatistico	AOU Modena
Misrocchi	Fabrizio	X	X	X	X	Rapp. pazienti	Rapp.pazienti	Istituto Oncologico Romagnolo (IOR)
Monducci	Juri			X	X	Esp. Giuridico	Esp. giuridico	libero professionista, DPO dell'Ausi e dell'Aosp di Ferrara
Montanari	Enrico			X		Clinico	Neurologo	/
Monti	Manuela	X	X	X	X	Esp. Disp. Medici	Esp. Dispositivi e regolatorio ricerca	IRST Meldola
Moro	Maria Luisa	X	X	X	X	Biostatistico	Biostatistico e Esp. Metodologia della ricerca	Quiescenza
Moschetti	Luca	X	X	X	X	Esp.Sperimentazione clinica	Clinico	AOU Modena
Nanni	Ortana	X	X	X	X	Biostatistico	Biostatistico	IRST IRCCS D.AMADORI
Nervuti	Giuliana	X	X	X	X	Prof. sanitarie	Prof. sanitarie	Regione Emilia-Romagna
Orlandi	Daniilo	X	X	X	X	Esp. Nutrizione	Clinico	Libero professionista
Orlandi	Elena	X	X	X	X	Esp.Sperimentazione clinica	Oncologo	AUSL Piacenza
Orlanducci	Patrizia	X	X	X	X	Clinico	Clinico Geriatria	AUSL Bologna
Orsi	Carola	X	X	X	X	MMG	MMG e esperto di bioetica	AUSL Parma
Paci	Giulia			X	X	Prof. sanitarie	Infermiera	AUSL Romagna
Pantaleoni	Monica	X	X	X	X	Clinico	Clinico endocrinologo	AOU Modena
Panza	Costantino	X	X	X	X	Pediatra	pediatra	AUSL Reggio-Emilia
Panzini	Ilaria	X	X	X	X	Biostatistico	Biostatistico	AUSL Ferrara
Pasetti	Anna	X	X	X	X	Medico Legale	Medico legale	AUSL Bologna
Pasini	Gianluca	X	X	X	X	Ing. clinico o Fisco medico	Ing. Clinico	AUSL Romagna

Pastore	Michela		X	X	X	MM/G	MM/G			AUSL Ferrara
Percepe	Antonio	X	X	X	X	Exp. genetica	Clinico			UNIPR
Petracci	Elisabetta	X	X	X	X	Biostatistico	Biostatistico			Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" - IRST IRCCS
Petraglia	Luca	X	X	X	X	Exp. Materia Assicurativa	Exp. Materia Assicurativa			AUSL Parma
Pieraccini	Fabio	X	X	X	X	Farmacista Ospedaliero	Farmacista ospedaliero			AUSL Romagna
Pini	Roberto	X	X	X	X	Exp. Disp. Medici	Exp dispositivi medici			Consiglio Nazionale delle Ricerche
Poletti	Giuseppina	X	X	X	X	Rapp. pazienti	Rapp.pazienti			ISTITUTO ISTRUZIONE SUOERIORE "ZAPPA -FERMI"
Pollicino	Roberta			X	X	Medico Legale	Medico legale			AUSL Romagna
Poluzzi	Elisabetta			X	X	Farmacologo	Farmacologo			Università di Bologna
Pucci	Valentina	X	X	X	X	Prof. sanitarie	Infermiera			AOU Bologna
Pulcini	Remo	X	X	X	X	Esperto di bioetica	Avvocato			IRCCS CENTRO NEUROLESII BONINNO PULEIO DI MESSINA
Riccio	Mario	X	X	X	X	Esperto di bioetica	Exp.bioetica			Libero professionista
Ridolfi	Laura	X	X	X	X	Exp.Sperimentazione clinica	Clinico			Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" - IRST IRCCS
Riemma	Costantino			X	X	Exp.Sperimentazione clinica	Ematologo			IRCCS I.R.S.T. "D. Amadori"
Rizzo	Maria Elisa	X	X	X	X	Prof. sanitarie	Rapp. Professioni sanitarie			AUSL Romagna
Romboli	Andrea			X	X	Exp.Sperimentazione clinica	Chirurgo			AUSL Piacenza
Romualdi	Silva	X	X	X	X	Exp. Giuridico	Avvocato			Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" - IRST IRCCS
Rossi	Cesare	X	X	X	X	Exp. genetica	Biologo			IRCCS Policlinico Sant'Orsola Bologna
Rossi	Gemma Caterina Ma	X	X	X	X	Clinico	Clinico oculista			ASST Bergamo est
Rossolini	Veronica	X	X	X	X	Altro	Esperto Divulgazione scientifica			AOU Parma
Roti	Giovanni	X	X	X	X	Exp.Sperimentazione clinica	Exp. Sperimentazioni cliniche e nuove procedure diagnostiche			AOU Parma
Rubbi	Ivan	X	X	X	X	Prof. sanitarie	Infermiere			AUSL Romagna/UNIBO
Saguatti	Iliana			X	X	Prof. sanitarie	Rapp.professioni sanitarie			AUSL Modena - AOU Modena
Sambri	Vittorio	X	X	X	X	Exp.Sperimentazione clinica	Clinico			UNIBO e AUSL Romagna
Sanvito	Elisabetta	X	X	X	X	Ing. clinico o Fisco medico	Ing. Clinico e Esp. in dispositivi medici			AUSL Bologna
Scalise	Rosa	X	X	X	X	Prof. sanitarie	Tecnico radiologo			AUSL Modena
Scarpi	Emanuella	X	X	X	X	Biostatistico	Biostatistico			Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" - IRST IRCCS
Scelisa	Amedeo Natalino			X	X	MM/G	MM/G			AUSL Romagna
Sclerli	Irene			X	X	Medico Legale	Medico legale			AUSL Romagna
Sensi	Alberto			X	X	Exp. genetica	Clinico			Pensionato - Libero professionista
Serra	Patrizia	X	X	X	X	Exp. Nutrizione	Exp.nutrizione			Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" - IRST IRCCS
Sideri	Maria Laura	X	X	X	X	Exp. Giuridico	Avvocato			AUSL Parma
Solaroli	Mannuela	X	X	X	X	Prof. sanitarie	Infermiera			AUSL Romagna
Sollami	Alfonso			X	X	Prof. sanitarie	Infermiere			AOU Parma
Spadaro	Savino	X	X	X	X	Exp.Sperimentazione clinica	Clinico			AOU Ferrara
Strocchi	Enrico			X	X	Esperto di bioetica	Esperto di bioetica			\
Tassinari	Barbara	X	X	X	X	Exp. Giuridico	Avvocato			Libero professionista
Tinelli	Carmine	X	X	X	X	Biostatistico	Biostatista			Pensionato - Libero professionista
Tiseo	Marcello	X	X	X	X	Exp.Sperimentazione clinica	Clinico			AOU Parma
Tortini	Matteo	X	X	X	X	Prof. sanitarie	Rapp. Professioni sanitarie			Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" - IRST IRCCS
Tosi	Patrizia			X	X	Clinico	Clinico ematologo			AUSL Romagna
Vaccaro	Salvatore	X	X	X	X	Exp. Nutrizione	Nutrizionista			AUSL IRCCS Reggio-Emilia
Valentini	Claudia	X	X	X	X	Ing. clinico o Fisco medico	Ing.clinico ed esperto dispositivi medici			AUSL Romagna
Valoriani	Filippo	X	X	X	X	Exp. Nutrizione	Nutrizionista			AOU Modena
Venturi	Michela			X	X	Clinico	Clinico esp. In sperimentazione			AUSL Romagna

Venturini	Luca	X			X	Prof. sanitario	Infermiere	AUSL Romagna
Vespignani	Roberto	X			X	Ing. clinico o Fisco medico	Ing. Clinico	IRST IRCCS D.AMADORI
Vingugerra	Martina		X	X	X	Exp. Nutrizione	Exp. Nutrizione	AOU Modena
Virgilio	Edoardo	X	X			Exp. Sperimentazione clinica	Exp. Sperimentazioni cliniche	Università di Parma
Xhyheri	Orkida				X	Prof. sanitario	Infermiere	AUSL Romagna
Zeneli	Anita	X	X	X	X	Prof. sanitario	Infermiere	Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" - IRST IRCCS
Zenesini	Corrado	X	X	X	X	Biostatistico	Biostatistico	IRCCS Istituto delle scienze neurologiche di Bologna
Zini	Valeriano		X	X	X	Prof. sanitario	Prof. sanitario	AOU Modena
Zona	Stefano		X	X	X	Exp. Sperimentazione clinica	Clinico	AUSL Modena

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 5 GIUGNO 2023, N. 923

Costituzione Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Emilia-Romagna

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Visti:

- 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 sanitarie del Ministero della salute”;

- il Decreto del Ministro della Salute 26 gennaio 2023 “Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”;

- il Decreto del Ministro della Salute del 27/1/2023 “Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell’articolo 2, comma 15, della legge 11/1/2018, 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”;

- il Decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023 “Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”;

- il Decreto del Ministro della Salute del 30/1/2023 “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”;

- la Circolare del Ministero della Salute emanata il 28 febbraio 2023 “Indicazioni per il coinvolgimento dei Comitati etici nelle indagini cliniche relative ai dispositivi medici in conseguenza dei decreti ministeriali sulla “Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali” e sulla “Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”;

Richiamate:

- la L.R. 12/5/1994, n. 19 “Norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale ai sensi del D.Lgs 30/12/ 1992, n. 502, modificato dal D.Lgs 7/12/1993, n. 517” e successive modifiche;

- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 “Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna” e successive modificazioni ed integrazioni;

- la L.R. 23/12/2004, n. 29 “Norme generali sull’organizzazione ed il funzionamento del servizio sanitario regionale” e successive modifiche;

- il D.Lgs. 14/3/2013, n. 33 “Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”;

Richiamate le proprie deliberazioni:

- n. 2327 del 21/12/2016 “Riordino dei Comitati Etici della Regione Emilia-Romagna” con la quale è stato avviato il riordino dei Comitati Etici (CE) di questa Regione;

- n. 384 del 19/3/2018 “Determinazione delle tariffe e dei compensi dei membri dei Comitati Etici regionali;

- GPG/2023/989 “Elenco idonei alla nomina dei componenti dei Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Emilia-Romagna, del Comitato Etico Regionale, Sezione A e degli esperti di cui all’art. 3, comma 5, del D.M. 30 gennaio 2023”;

- n. 771 del 24/5/2021, che conferisce fino al 31/5/2024 l’incarico di Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (RPCT) per le strutture della Giunta della Regione Emilia-Romagna e degli Istituti e Agenzie regionali, di cui all’art. 1 comma 3 bis, lett. b) della L.R. n. 43 del 2001;

- n. 325 del 7/3/2022 “Consolidamento e rafforzamento delle capacità amministrative: riorganizzazione dell’ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale”;

- n. 426 del 21/3/2022 “Riorganizzazione dell’ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale. Conferimento degli incarichi ai direttori generali e ai direttori di agenzia”;

- n. 380 del 13/3/2023 “Piano integrato delle attività e dell’organizzazione 2023-2025”;

- n. 474 del 27/3/2023 “Disciplina organica in materia di organizzazione dell’Ente e gestione del personale. Aggiornamenti in vigore dal 1 aprile 2023 a seguito dell’entrata in vigore del nuovo ordinamento professionale di cui al Titolo III del CCNL Funzioni Locali 2019/2021 e del PIAO 2023/2025”;

Richiamata la determinazione dirigenziale n. 2335 del 9/2/2022 “Direttiva di indirizzi interpretativi degli obblighi di pubblicazione previsti dal Decreto Legislativo n. 33 del 2013. Anno 2022”;

Ritenuto di recepire e di dare attuazione alle disposizioni di cui ai Decreti del Ministro della Salute del 26, 27 e 30 gennaio 2023, pubblicati sulla G.U. n. 31 del 7/2/2023, 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;

Dato atto che il citato DM 26 gennaio 2023:

- ha individuato i 40 Comitati Etici territoriali – CET (art. 1 con rimando all’allegato 1) tra cui:

- il Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro (AVEC);

- il Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord (AVEN);

- il Comitato Etico Area Vasta Romagna (CEROM);

- ha disposto che le regioni provvedano entro 120 giorni dalla data di pubblicazione in G.U. (e quindi entro il 7 giugno 2023) all’espletamento delle procedure per la nomina dei Comitati Etici;

Atteso che la nomina dei componenti dei Comitati Etici Territoriali è di competenza regionale e che i Comitati Etici Territoriali sono competenti in via esclusiva per le valutazioni delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III, IV per gli aspetti compresi nella parte II della relazione di valutazione di cui all’articolo 7 del regolamento UE n. 536/2014. (art. 2, comma 10), delle indagini cliniche sui dispositivi medici e degli studi osservazionali farmacologici e che, ai sensi dell’art. 1, comma 3, del Decreto 30 gennaio 2023 (Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali) “possono esercitare anche le attività sin qui svolte dai comitati etici esistenti, concernenti ogni altra questione sull’uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull’impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull’uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei Comitati, 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”;

Considerato che la citata D.G.R. (GPG/2023/989), tra l’altro:

- ha approvato, per ciascun profilo professionale, l'elenco dei soggetti idonei a ricoprire la carica di componente dei suddetti Comitati Etici Territoriali in attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del D.M. del 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e l'organizzazione dei Comitati Etici Territoriali", dando atto che l'inserimento nell'elenco degli idonei è condizione necessaria ma non sufficiente ai fini della nomina;

- ha disposto che, nelle more dell'approvazione dell'apposito elenco relativo agli esperti esterni di cui all'art. 3 c. 5 del DM 30/1/2023 cd "armonizzazione", potrà essere utilizzato l'elenco approvato con la stessa D.G.R. (GPG/2023/989);

- ha stabilito che la Giunta regionale provvederà alla costituzione dei suddetti Comitati Etici Territoriali, avvalendosi dell'elenco di cui alla stessa D.G.R. (GPG/2023/989), ovvero *intuitu personae* qualora alcuni profili risultassero carenti di candidati idonei;

Dato atto che:

- i CET sono organismi indipendenti e hanno la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela e sono incaricati di rendere pareri ai fini del regolamento (UE) n. 536/2014 che tengano conto della prospettiva dei non addetti ai lavori, in particolare dei pazienti o delle loro organizzazioni;

- la composizione dei Comitati Etici Territoriali deve garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti e ad assolvere alle funzioni attribuite. I componenti dei Comitati etici devono essere 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;

- le funzioni dei citati Comitati Etici Territoriali sono dettagliate all'art. 1, comma 2 e comma 3 del D.M. del 26 gennaio 2023, "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali" e dall'art. 1 del Decreto 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";

- i Comitati Etici esistenti decadono decorso il termine di centoventi giorni dalla pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale del D.M. del 26/1/2023, avvenuta in data 7/2/2023 - G.U. n. 31 - ai sensi dell'art. 3, comma 2 del Decreto medesimo;

Dato, altresì, atto che:

- 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 riunioni, ai sensi dell'art. 4, comma 1, del D.M. del 30 gennaio 2023;

- i componenti dei Comitati Etici Territoriali rimangono in carica per tre anni, a norma del disposto dell'art. 3, comma 7 del D.M. del 30 gennaio 2023, "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";

- i componenti dei Comitati Etici Territoriali non possono essere componenti di più CET o CEN contemporaneamente e non possono delegare le proprie funzioni;

Ritenuto, ai sensi della richiamata normativa nazionale di:

- provvedere alla costituzione dei Comitati Etici Territoriali come riportato nel documento allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

- rinviare a un successivo provvedimento l'adozione dello schema di regolamento, di cui all'art. 3, comma 8 del D.M. del 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione

e l'organizzazione dei Comitati Etici Territoriali" che dà mandato alle Regioni di assicurare 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 (CCNCE), regolamento che i Comitati Etici territoriali sono tenuti ad adottare ai sensi dell'art. 5, comma 1, del su citato Decreto;

Dato atto che il presente provvedimento non comporta ad alcun titolo oneri a carico del bilancio regionale in quanto, ai sensi dell'art. 3, comma 5, del D.M. 30/1/2023, il gettone di presenza e il rimborso delle spese di viaggio per i Comitati Etici Territoriali sono ricompresi nelle quote percentuali delle tariffe per le sperimentazioni cliniche profit trasferite dall'AIFA ai Comitati Etici territoriali competenti;

Dato atto che il Responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazioni di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e segreti

delibera

1. di costituire i Comitati Etici Territoriali come riportato nel documento allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

2. di stabilire che le funzioni dei suddetti Comitati Etici Territoriali sono dettagliate all'art. 1, comma 2 e comma 3 del D.M. del 26 gennaio 2023, "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali" e all'art. 1, comma 3, del Decreto 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";

3. di dare atto che i Comitati Etici esistenti decadono decorso il termine di centoventi giorni dalla pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale del D.M. del 26 gennaio 2023, avvenuta in data 7/2/2023 - G.U. n. 31 - ai sensi dell'art. 3, comma 2 del Decreto medesimo;

4. di rinviare a un successivo provvedimento l'adozione dello schema di regolamento che ai sensi dell'art. 3, comma 8 del D.M. del 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e l'organizzazione dei Comitati Etici Territoriali" si dà mandato alle Regioni di assicurare 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 (CCNCE), regolamento che i Comitati Etici territoriali sono tenuti ad adottare ai sensi dell'art. 5, comma 1, del D.M. del 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e l'organizzazione dei Comitati Etici Territoriali";

5. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna e sul portale tematico di questa Regione all'indirizzo <http://www.saluter.it/>;

6. di dare la più ampia diffusione del presente provvedimento anche attraverso le Aziende Sanitarie, gli Istituti e gli Enti del Servizio Sanitario regionale, l'Università di Bologna, le Organizzazioni sindacali di categoria;

7. di dare atto che il presente provvedimento non comporta ad alcun titolo oneri a carico del bilancio regionale;

8. di disporre l'ulteriore pubblicazione, ai sensi dell'art. 7 bis, comma 3 del D.lgs. n. 33/2013, secondo quanto previsto nella determinazione dirigenziale n. 2335/2022 "Direttiva di indirizzi interpretativi per l'applicazione degli obblighi di pubblicazione previsti dal D.lgs. n. 33/2013-Anno 2022".

Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro (AVEC)

Di Pasquale Giuseppe Clinico Esperto in nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive

Pastore Michela Medico di medicina Generale

Esposito Susanna Pediatra

Scarpi Emanuela Biostatistico

Poluzzi Elisabetta Farmacologo

Gasperoni Lorenzo Farmacista SSN

Banorri Federica Esperto in materia giuridica ed Esperto in Trattamento Dati e Privacy

Mazza Gianluca Esperto in materia assicurativa

De Palma Alessandra Medico Legale

Faralli Carla Esperto in Bioetica

Guberti Monica Rappresentante dell'Area delle professioni sanitarie

Bonetti Francesca Rappresentante delle Associazioni di pazienti o dei cittadini impegnati sui temi della salute

Pini Roberto Esperto in Dispositivi Medici

Cagni Elisabetta Fisico Medico

Serra Patrizia Esperto in Nutrizione

Ferrari Simona Esperto in Genetica

Impallomeni Carlo Clinico Esperto in Ortopedia e Traumatologia

Iannone Primiano Clinico Esperto in Gastroenterologia

Spadaro Savino Clinico Esperto in Anestesia e Rianimazione

Tiseo Marcello Clinico Esperto in Oncologia

Finelli Carlo Clinico Esperto in Ematologia

Filippini Graziella Clinico Esperto in Neurologia

Di Diodoro Danilo Clinico Esperto in Psichiatria

Catena Fausto Clinico Esperto in Chirurgia Generale

Cristiani Paolo Clinico Esperto in Ginecologia e Ostetricia

Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord (AVEN)

Boriani Giuseppe Clinico Esperto in nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive

Orsi Carola Medico di Medicina Generale

Panza Costantino Pediatra

Maglietta Giuseppe Biostatistico

De Ponti Fabrizio Farmacologo

Alberghini Lucia Farmacista Territoriale SSN

Cafaro Alessandro Farmacista Ospedaliero SSN

Ferrari Isabella Esperto in Materia giuridica

Coppola Teresa Esperto in Materia assicurativa ed Esperto in Trattamento Dati e Privacy

Pasetti Anna Medico Legale

Franciosi Vittorio Clinico Esperto in Bioetica

Cremonini Valeria Rappresentante dell'Area delle professioni sanitarie

Bettini Annalisa Rappresentante delle Associazioni di pazienti o dei cittadini impegnati sui temi della salute

Bianchini David Esperto in Dispositivi Medici

Giordano Bruna Ingegnere Clinico

Orlandi Danilo Clinico Esperto in Nutrizione

Percesepe Antonio Clinico Esperto in Genetica

Ridolfi Laura Clinico Esperto in Oncologia

Roti Giovanni Clinico Esperto in Ematologia

Montanari Enrico Clinico Esperto in Neurologia

De Palma Rossana Clinico Esperto in Medicina Interna

Abrate Martino Clinico Esperto in Ginecologia ed Ostetricia

Grilli Roberto Esperto in Sperimentazione Clinica

Zona Stefano Clinico Esperto in Malattie Infettive

Maggiore Umberto Clinico Esperto in Nefrologia

Comitato Etico Area Vasta Romagna (CEROM)

Sambri Vittorio Clinico Esperto in nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive

Scelsa Amedeo Medico di medicina Generale

Marchetti Federico Pediatra

Petracci Elisabetta Biostatistico

Danesi Romano Farmacologo

Lavezzini Enrica Farmacista Territoriale SSN

Donati Caterina Farmacista Ospedaliero SSN

Tassinari Barbara Esperto in materia giuridica

Petraglia Luca Esperto in materia assicurativa

Ehsani Sara Esperto in Trattamento Dati e Privacy

Cecchi Rossana Medico Legale

Strocchi Enrico Clinico Esperto di Bioetica

Rubbi Ivan Rappresentante dell'Area delle professioni sanitarie

Miserocchi Fabrizio Rappresentante delle Associazioni di pazienti o dei cittadini impegnati sui temi della salute

Monti Manuela Esperto in Dispositivi Medici

Camillini Roberto Ingegnere Clinico

Vaccaro Salvatore Esperto in Nutrizione

Sensi Alberto Clinico Esperto in Genetica

Fusari Maurizio Clinico Esperto in Anestesia e Rianimazione

Crinò Lucio Clinico Esperto in Oncologia

Longo Giuseppe Clinico Esperto in Oncologia

Grossetto Daniele Clinico Esperto in Cardiologia

Tosi Patrizia Clinico Esperto in Ematologia

Biagetti Carlo Clinico - Malattie Infettive

Moro Maria Luisa Esperto in Metodologia della ricerca

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 19 GIUGNO 2023, N. 1028

Elenco degli esperti esterni di cui all'art. 3, comma 5, del D.M. 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici Territoriali" nonché rettifica per mero errore materiale delle delibere di Giunta regionale n. 922/2023 e n. 923/2023 con contestuale integrazione alla composizione del seguente Comitato Etico Territoriale (CET): Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro (AVEC)

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Visti:

- 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 sanitarie del Ministero della salute”;

- il Decreto del Ministro della Salute 26 gennaio 2023 “Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”;

- il Decreto del Ministro della Salute del 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”;

- il Decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023 “Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”;

- 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”;

- la Circolare del Ministero della Salute emanata il 28 febbraio 2023 “Indicazioni per il coinvolgimento dei Comitati etici nelle indagini cliniche relative ai dispositivi medici in conseguenza dei decreti ministeriali sulla “Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali” e sulla “Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”;

Richiamate:

- la L.R. 12/5/1994, n. 19 “Norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale ai sensi del D. Lgs 30/12/1992, n. 502, modificato dal D.Lgs 7/12/1993, n. 517” e successive modifiche;

- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 “Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna” e successive modificazioni ed integrazioni;

- la L.R. 23 dicembre 2004, n. 29 “Norme generali sull’organizzazione ed il funzionamento del servizio sanitario regionale” e successive modifiche;

- il D.Lgs. 14/3/2013, n. 33 “Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”;

Richiamate le proprie deliberazioni:

- n. 2327 del 21/12/2016 “Riordino dei Comitati Etici della Regione Emilia-Romagna” con la quale è stato avviato il riordino dei Comitati Etici (CE) di questa Regione;

- n. 384 del 19/3/2018 “Determinazione delle tariffe e dei

compensi dei membri dei Comitati Etici regionali;

- n. 771 del 24/5/2021, che conferisce fino al 31/5/2024 l’incarico di Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (RPCT) per le strutture della Giunta della Regione Emilia-Romagna e degli Istituti e Agenzie regionali, di cui all’art. 1 comma 3 bis, lett. b) della L.R. n. 43 del 2001;

- n. 325 del 7/3/2022 “Consolidamento e rafforzamento delle capacità amministrative: riorganizzazione dell’ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale”;

- n. 426 del 21/3/2022 “Riorganizzazione dell’ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale. Conferimento degli incarichi ai direttori generali e ai direttori di agenzia”;

- n. 380 del 13/3/2023 “Piano integrato delle attività e dell’organizzazione 2023-2025”;

- n. 474 del 27/3/2023 “Disciplina organica in materia di organizzazione dell’Ente e gestione del personale. Aggiornamenti in vigore dal 1 aprile 2023 a seguito dell’entrata in vigore del nuovo ordinamento professionale di cui al Titolo III del CCNL Funzioni Locali 2019/2021 e del PIAO 2023/2025”;

- n. 922 del 5/6/2023 “Elenco idonei alla nomina dei componenti dei Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Emilia-Romagna, del Comitato Etico Regionale, Sezione A e degli esperti di cui all’art. 3, comma 5, del D.M. 30 gennaio 2023”;

- n. 923 del 5/6/2023 “Costituzione Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Emilia-Romagna”;

Dato atto che per mero errore materiale nell’“Allegato parte integrante – 1” della sopracitata propria deliberazione n. 922 del 5/6/2023 è stato riportato un nominativo errato: Orlandi Danilo anziché Orlandini Danilo;

Dato atto che per mero errore materiale nell’“Allegato parte integrante – 1” della sopracitata propria deliberazione n. 923 del 5/6/2023 sono stati riportati nominativi errati: Grosseto Daniele anziché Grosseto Daniele e Orlandi Danilo anziché Orlandini Danilo;

Ritenuto quindi opportuno rettificare tali errori sostituendo l’“Allegato parte integrante – 1” della propria deliberazione n. 922 del 5/6/2023 e l’“Allegato parte integrante – 1” della propria deliberazione n. 923 del 5/6/2023, quali parti integranti e sostanziali dei presenti atti;

Ritenuto, altresì, utile, ai sensi dell’art. 2 del Decreto 26 gennaio 2023 “Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”, che attribuisce la nomina dei componenti di ciascun comitato etico territoriale alle regioni ed alle Province autonome di Trento e Bolzano, a seguito di rivalutazione dell’attività svolta dal Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro (AVEC) per numero di studi e complessità delle pratiche, provvedere al potenziamento delle competenze di tale Comitato, in particolare nell’area della biostatistica, individuando, tra i soggetti ritenuti idonei, il Prof. Lamberto Manzoli”;

Richiamata la determinazione dirigenziale n. 2335 del 9/2/2022 “Direttiva di indirizzi interpretativi degli obblighi di pubblicazione previsti dal Decreto Legislativo n. 33 del 2013. Anno 2022”;

Richiamate, altresì le determinazioni del Direttore Generale Cura della persona, salute e welfare:

- n. 4006 del 27/2/2023 con la quale è stato disposto l’avvio delle procedure per l’acquisizione di disponibilità alla nomina dei componenti dei Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Emilia-Romagna e del Comitato etico regionale, Sezione A, valevole anche per l’istituzione dell’elenco degli esperti di cui

all'art. 3, comma 5, del D.M. 30 gennaio 2023, in attuazione di quanto previsto dalla L. n. 3/2018;

- n. 11855 del 29/5/2023 “Nomina della Commissione per la valutazione delle candidature pervenute in relazione all’Avviso pubblico emanato con D.D. n. 4006/2023 per la nomina dei componenti dei Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Emilia-Romagna e del Comitato Etico Regionale, Sezione A, valevole anche per l’elenco degli esperti di cui all’art. 3, comma 5, del D.M. 30 gennaio 2023”;

Atteso che, con il citato DM 26 gennaio 2023:

- sono stati individuati i 40 Comitati Etici Territoriali – CET (art. 1 con rimando all’allegato 1) tra cui:

- il Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro (AVEC);
- il Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord (AVEN);
- il Comitato Etico Area Vasta Romagna (CEROM);
- è stato disposto che:

- “... la nomina dei componenti di ciascun comitato etico territoriale è di competenza delle regioni ...” e “... 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” (art 2 commi 1 e 2);

- “... i comitati etici esistenti decadono comunque decorso il termine di centoventi giorni...” dalla data di pubblicazione dello stesso avvenuta il 7/2/2023 con GU n. 31 (art. 3.c.2);

Atteso, inoltre che, con D.M. 30 gennaio 2023 viene definita la composizione dei CET che “... deve garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti e ad assolvere alle funzioni attribuite. I componenti dei comitati etici devono essere 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. A tal fine la composizione dei comitati etici deve comprendere:

- 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;

- un medico di medicina generale territoriale;
- un pediatra;
- un biostatistico;
- un farmacologo;
- un farmacista ospedaliero;
- un esperto in materia giuridica;
- un esperto in materia assicurativa;
- un medico legale;
- un esperto di bioetica;
- un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
- un rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute;
- un esperto in dispositivi medici;
- un ingegnere clinico o un fisico medico;
- in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione;
- in relazione agli studi di genetica, un esperto in genetica” (art. 3 c.4);

- nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri componenti, il comitato etico convoca, per specifiche consulenze, a titolo gratuito esperti esterni al comitato stesso. Tali esperti sono individuati in appositi elenchi predisposti dalle regioni mediante bando pubblico”;

- viene disposto che “... I componenti dei comitati etici restano in carica tre anni. Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta a partire dall'entrata in vigore del presente decreto. Il presidente non può ricoprire tale carica per più di due mandati consecutivi. Le regioni... adottano idonee misure per assicurare la continuità di funzionamento dei comitati etici alla scadenza dei mandati”;

Acquisite agli atti le risultanze dei lavori svolti dalla Commissione nominata con atto n. 11855 del 29/5/2023 per la valutazione delle candidature pervenute in relazione all’Avviso pubblico emanato con D.D. n. 4006/2023;

Dato, altresì, atto che:

- a seguito della valutazione delle candidature da parte della suddetta Commissione è stato istituito l’Elenco degli Esperti esterni di cui all’art. 3, comma 5 del D.M. 30 gennaio 2023, come riportato nell’Allegato n. 1 al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

- la partecipazione degli Esperti esterni ai lavori dei comitati etici è a titolo gratuito.

Dato atto che il Responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazioni di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell’Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e segreti

delibera

1. di istituire l’Elenco degli Esperti esterni di cui all’art. 3, comma 5 del D.M. 30/1/2023 come riportato nell’Allegato n. 1 al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

2. di rettificare, per le ragioni indicate in premessa, le proprie deliberazioni n. 922 del 5/6/2023 e n. 923 del 5/6/2023, sostituendo il testo dell’“Allegato parte integrante – 1” di entrambe le suddette deliberazioni con il nuovo testo, per ogni deliberazione, allegati 2 e 3 alla presente deliberazione e quali parti integranti e sostanziali del presente provvedimento;

3. di integrare, per le ragioni indicate in premessa, la composizione del Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro (AVEC) i cui componenti sono specificati nell’allegato 3 parte integrante del presente provvedimento;

4. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna e sul portale tematico di questa Regione all’indirizzo <http://www.saluter.it/>;

5. di dare la più ampia diffusione del presente provvedimento anche attraverso le Aziende Sanitarie, gli Istituti e gli Enti del Servizio Sanitario regionale, l’Università di Bologna, le Organizzazioni sindacali di categoria;

6. di dare atto che il presente provvedimento non comporta ad alcun titolo oneri a carico del bilancio regionale;

7. di disporre l’ulteriore pubblicazione, ai sensi dell’art. 7 bis, comma 3 del D.lgs. n. 33/2013, secondo quanto previsto nella determinazione dirigenziale n. 2335/2022 “Direttiva di indirizzi interpretativi per l’applicazione degli obblighi di pubblicazione previsti dal D.lgs. n. 33/2013-Anno 2022.

Aggiornato al 05/06/2023

Elenco Candidati Idonei

Cognome	Nome	Profilo codificato
Abrate	Martino	Clinico
Alberghini	Lucia	Farmacista Ospedaliero
Alberti	Arturo	Rappresentante pazienti
Ampollini	Luca	Esperto sperimentazione clinica
Arcari	Annalisa	Clinico
Artioli	Francesca	Rappresentante professioni sanitarie
Aspide	Raffaele	Clinico
Assogna	Angela	Esperto giuridico
Ballini	Luciana	Esperto sperimentazione clinica
Banorri	Federica	Esperto giuridico
Banzi	Maria	Esperto sperimentazione clinica
Baraldi	Simon	Esperto giuridico
Barbieri	Riccardo	Esperto nutrizione
Bartolini	Stefania	Esperto sperimentazione clinica
Bettini	Annalisa	Esperto giuridico, assicurativo e Rappresentante pazienti
Biagetti	Carlo	Rappresentante professioni sanitarie
Bianchini	David	Esperto dispositivi medici
Boldrini	Paolo	Farmacologo
Bonetti	Francesca	Rappresentante pazienti
Boriani	Giuseppe	Esperto sperimentazione clinica
Brogia	Margherita	Rappresentante professioni sanitarie
Brunelli	Laura	Esperto di bioetica
Cafaro	Alessandro	Farmacista Ospedaliero
Cagnazzo	Celeste	Rappresentante professioni sanitarie
Cagni	Elisabetta	Ing. clinico o Fisico medico
Calò	Gina	Rappresentante professioni sanitarie
Camillini	Roberto	Ing. clinico o Fisico medico
Caminiti	Caterina	Biostatistico
Campanini	Angelo	MMG
Campo	Gianluca Calogero	Esperto sperimentazione clinica
Canziani	Paola Raffaella	Esperto materia assicurativa
Capobianco	Antonio	Esperto di bioetica
Caropreso	Pietro Paolo	Rappresentante professioni sanitarie
Casati	Sara	Esperto di bioetica
Catena	Fausto	Esperto sperimentazione clinica
Cecchi	Rossana	Medico Legale

Aggiornato al 05/06/2023

Cognome	Nome	Profilo codificato
Cerioli	Alessandra	Rappresentante pazienti
Cioni	Giorgio	Esperto sperimentazione clinica
Codeluppi	Katia	Rappresentante professioni sanitarie
Colangelo	Maria Cristina	Rappresentante professioni sanitarie
Compagnone	Christian	Clinico
Confalonieri	Corrado	Farmacista Ospedaliero
Contoli	Marco	Esperto sperimentazione clinica
Coppola	Teresa	Esperto giuridico e assicurativo
Cremonini	Valeria	Rappresentante professioni sanitarie
Crespini	Carlo	Farmacista Ospedaliero
Crino'	Lucio	Esperto sperimentazione clinica
Criscuolo	Domenico	Esperto sperimentazione clinica
Cristiani	Paolo	Clinico
Cucinotta	Domenico	Esperto sperimentazione clinica
Danesi	Rita	Esperto genetica
Danesi	Romano	Farmacologo
De Leo	Francesco	Esperto giuridico
De Palma	Rossana	Esperto sperimentazione clinica
De Palma	Alessandra	Medico Legale
De Ponti	Fabrizio	Farmacologo
Delbue	Antonia	Farmacista Ospedaliero
Di Diodoro	Danilo	Esperto sperimentazione clinica
Di Pasquale	Giuseppe	Esperto sperimentazione clinica
Di Stasi	Bruna	Clinico
D'Ippolito	Eduardo	Ing. clinico o Fisico medico
Donadei	Chiara	Rappresentante professioni sanitarie
Donati	Caterina	Farmacista Ospedaliero
Donida	Bianca	Biostatistico
Ehsani	Sara	Esperto giuridico e privacy
Esposito	Francesca	Farmacista Ospedaliero
Esposito	Susanna	Pediatra
Faralli	Carla	Esperto di bioetica
Ferrari	Simona	Esperto genetica
Ferrari	Paola Maddalena	Esperto giuridico
Ferrari	Isabella	Esperto giuridico
Fiazza	Caterina	Farmacista Ospedaliero
Filippini	Graziella	Esperto sperimentazione clinica
Finelli	Carlo	Esperto sperimentazione clinica
Flacco	Maria Elena	Biostatistico
Franciosi	Vittorio	Esperto di bioetica
Fusari	Maurizio	Esperto sperimentazione clinica
Gabriele	Carmelo	Pediatra
Ganga	Maria Cristina	Esperto giuridico

Aggiornato al 05/06/2023

Cognome	Nome	Profilo codificato
Gardellini	Aldina	Clinico
Gasperoni	Lorenzo	Farmacista Ospedaliero
Gherardi	Mauro	Medico Legale
Giordano	Bruna	Ing. clinico o Fisico medico
Giovanardi	Filippo	Esperto sperimentazione clinica
Gnetti	Letizia	Clinico
Gori	Davide	Biostatistico
Grilli	Roberto	Esperto sperimentazione clinica
Grisanti	Erica	Rappresentante professioni sanitarie
Grosseto	Daniele	Clinico
Guardabasso	Vincenzo	Biostatistico
Guberti	Monica	Rappresentante professioni sanitarie
Iacono	Corrado	Farmacista Ospedaliero
Iannone	Primiano	Esperto sperimentazione clinica
Impallomeni	Carlo	Clinico
Ingravallo	Francesca	Medico Legale
Iudicello	Antonella	Farmacista Ospedaliero
Iughetti	Lorenzo	Pediatra
Langhi	Stefania	Esperto di bioetica
Lavezzini	Enrica	Farmacista Ospedaliero
Liparoto	Corrado	Farmacista Ospedaliero
Lleshi	Daniela	Rappresentante professioni sanitarie
Longo	Giuseppe	Clinico
Maggiore	Umberto	Esperto sperimentazione clinica
Maglietta	Giuseppe	Biostatistico
Magnani	Valentina	Rappresentante professioni sanitarie
Maltoni	Susanna	Esperto dispositivi medici
Mandreoli	Marcora	Clinico
Manenti	Luca	Esperto sperimentazione clinica
Mantovani	Renato	Esperto giuridico
Manzoli	Lamberto	Biostatistico
Marano	Vincenzo	Rappresentante professioni sanitarie
Marchetti	Federico	Pediatra
Margotti	Marzia	Rappresentante professioni sanitarie
Marletta	Giuseppe	Rappresentante professioni sanitarie
Masini	Carla	Farmacista Ospedaliero
Mazza	Gianluca	Esperto materia assicurativa
Meschiari	Riccardo	Esperto nutrizione
Mighali	Pasquale	Biostatistico
Misericocchi	Fabrizio	Rappresentante pazienti
Monducci	Juri	Esperto giuridico
Montanari	Enrico	Clinico
Monti	Manuela	Esperto dispositivi medici

Aggiornato al 05/06/2023

Cognome	Nome	Profilo codificato
Moro	Maria Luisa	Biostatistico
Moscetti	Luca	Esperto sperimentazione clinica
Nanni	Oriana	Biostatistico
Nervuti	Giuliana	Rappresentante professioni sanitarie
Orlandi	Elena	Esperto sperimentazione clinica
Orlandini	Danilo	Esperto nutrizione
Orlanducci	Patrizia	Clinico
Orsi	Carola	MMG
Paci	Giulia	Rappresentante professioni sanitarie
Pantaleoni	Monica	Clinico
Panza	Costantino	Pediatra
Panzini	Ilaria	Biostatistico
Pasetti	Anna	Medico Legale
Pasini	Gianluca	Ing. clinico o Fisico medico
Pastore	Michela	MMG
Percesepe	Antonio	Esperto genetica
Petracci	Elisabetta	Biostatistico
Petraglia	Luca	Esperto materia assicurativa
Pieraccini	Fabio	Farmacista Ospedaliero
Pini	Roberto	Esperto dispositivi medici
Poletti	Giuseppina	Rappresentante pazienti
Pollicino	Roberta	Medico Legale
Poluzzi	Elisabetta	Farmacologo
Pucci	Valentina	Rappresentante professioni sanitarie
Pulcini	Remo	Esperto di bioetica
Riccio	Mario	Esperto di bioetica
Ridolfi	Laura	Esperto sperimentazione clinica
Riemma	Costantino	Esperto sperimentazione clinica
Rizzo	Maria Elisa	Rappresentante professioni sanitarie
Romboli	Andrea	Esperto sperimentazione clinica
Romualdi	Silvia	Esperto giuridico
Rossi	Gemma Caterina Maria	Clinico
Rossi	Cesare	Esperto genetica
Rossolini	Veronica	Altro
Roti	Giovanni	Esperto sperimentazione clinica
Rubbi	Ivan	Rappresentante professioni sanitarie
Saguatti	Ilaria	Rappresentante professioni sanitarie
Sambri	Vittorio	Esperto sperimentazione clinica
Sandri	Fabrizio	Pediatra
Sanvito	Elisabetta	Ing. clinico o Fisico medico
Scalise	Rosa	Rappresentante professioni sanitarie
Scarpi	Emanuela	Biostatistico
Scelsa	Amedeo Natalino	MMG

Aggiornato al 05/06/2023

Cognome	Nome	Profilo codificato
Selleri	Irene	Medico Legale
Sensi	Alberto	Esperto genetica
Serra	Patrizia	Esperto nutrizione
Sideri	Maria Laura	Esperto giuridico
Solaroli	Manuela	Rappresentante professioni sanitarie
Sollami	Alfonso	Rappresentante professioni sanitarie
Spadaro	Savino	Esperto sperimentazione clinica
Strocchi	Enrico	Esperto di bioetica
Tassinari	Barbara	Esperto giuridico
Tinelli	Carmine	Biostatistico
Tiseo	Marcello	Esperto sperimentazione clinica
Tontini	Matteo	Rappresentante professioni sanitarie
Tosi	Patrizia	Clinico
Vaccaro	Salvatore	Esperto nutrizione
Valentini	Claudia	Ing. clinico o Fisico medico
Valoriani	Filippo	Esperto nutrizione
Venturi	Michela	Clinico
Venturini	Luca	Rappresentante professioni sanitarie
Vespignani	Roberto	Ing. clinico o Fisico medico
Vinciguerra	Martina	Esperto nutrizione
Virgilio	Edoardo	Esperto sperimentazione clinica
Xhyheri	Orkida	Rappresentante professioni sanitarie
Zeneli	Anita	Rappresentante professioni sanitarie
Zenesini	Corrado	Biostatistico
Zini	Valeriano	Rappresentante professioni sanitarie
Zona	Stefano	Esperto sperimentazione clinica

Aggiornato al 05/06/2023

Elenco Candidati Idonei

Cognome	Nome	Profilo codificato
Abrate	Martino	Clinico
Alberghini	Lucia	Farmacista Ospedaliero
Alberti	Arturo	Rappresentante pazienti
Ampollini	Luca	Esperto sperimentazione clinica
Arcari	Annalisa	Clinico
Artioli	Francesca	Rappresentante professioni sanitarie
Aspide	Raffaele	Clinico
Assogna	Angela	Esperto giuridico
Ballini	Luciana	Esperto sperimentazione clinica
Banorri	Federica	Esperto giuridico
Banzi	Maria	Esperto sperimentazione clinica
Baraldi	Simon	Esperto giuridico
Barbieri	Riccardo	Esperto nutrizione
Bartolini	Stefania	Esperto sperimentazione clinica
Bettini	Annalisa	Esperto giuridico, assicurativo e Rappresentante pazienti
Biagetti	Carlo	Rappresentante professioni sanitarie
Bianchini	David	Esperto dispositivi medici
Boldrini	Paolo	Farmacologo
Bonetti	Francesca	Rappresentante pazienti
Boriani	Giuseppe	Esperto sperimentazione clinica
Brogia	Margherita	Rappresentante professioni sanitarie
Brunelli	Laura	Esperto di bioetica
Cafaro	Alessandro	Farmacista Ospedaliero
Cagnazzo	Celeste	Rappresentante professioni sanitarie
Cagni	Elisabetta	Ing. clinico o Fisico medico
Calò	Gina	Rappresentante professioni sanitarie
Camillini	Roberto	Ing. clinico o Fisico medico
Caminiti	Caterina	Biostatistico
Campanini	Angelo	MMG
Campo	Gianluca Calogero	Esperto sperimentazione clinica
Canziani	Paola Raffaella	Esperto materia assicurativa
Capobianco	Antonio	Esperto di bioetica
Caropreso	Pietro Paolo	Rappresentante professioni sanitarie
Casati	Sara	Esperto di bioetica
Catena	Fausto	Esperto sperimentazione clinica
Cecchi	Rossana	Medico Legale

Aggiornato al 05/06/2023

Cognome	Nome	Profilo codificato
Cerioli	Alessandra	Rappresentante pazienti
Cioni	Giorgio	Esperto sperimentazione clinica
Codeluppi	Katia	Rappresentante professioni sanitarie
Colangelo	Maria Cristina	Rappresentante professioni sanitarie
Compagnone	Christian	Clinico
Confalonieri	Corrado	Farmacista Ospedaliero
Contoli	Marco	Esperto sperimentazione clinica
Coppola	Teresa	Esperto giuridico e assicurativo
Cremonini	Valeria	Rappresentante professioni sanitarie
Crespini	Carlo	Farmacista Ospedaliero
Crino'	Lucio	Esperto sperimentazione clinica
Criscuolo	Domenico	Esperto sperimentazione clinica
Cristiani	Paolo	Clinico
Cucinotta	Domenico	Esperto sperimentazione clinica
Danesi	Rita	Esperto genetica
Danesi	Romano	Farmacologo
De Leo	Francesco	Esperto giuridico
De Palma	Rossana	Esperto sperimentazione clinica
De Palma	Alessandra	Medico Legale
De Ponti	Fabrizio	Farmacologo
Delbue	Antonia	Farmacista Ospedaliero
Di Diodoro	Danilo	Esperto sperimentazione clinica
Di Pasquale	Giuseppe	Esperto sperimentazione clinica
Di Stasi	Bruna	Clinico
D'Ippolito	Eduardo	Ing. clinico o Fisico medico
Donadei	Chiara	Rappresentante professioni sanitarie
Donati	Caterina	Farmacista Ospedaliero
Donida	Bianca	Biostatistico
Ehsani	Sara	Esperto giuridico e privacy
Esposito	Francesca	Farmacista Ospedaliero
Esposito	Susanna	Pediatra
Faralli	Carla	Esperto di bioetica
Ferrari	Simona	Esperto genetica
Ferrari	Paola Maddalena	Esperto giuridico
Ferrari	Isabella	Esperto giuridico
Fiazza	Caterina	Farmacista Ospedaliero
Filippini	Graziella	Esperto sperimentazione clinica
Finelli	Carlo	Esperto sperimentazione clinica
Flacco	Maria Elena	Biostatistico
Franciosi	Vittorio	Esperto di bioetica
Fusari	Maurizio	Esperto sperimentazione clinica
Gabriele	Carmelo	Pediatra
Ganga	Maria Cristina	Esperto giuridico

Aggiornato al 05/06/2023

Cognome	Nome	Profilo codificato
Gardellini	Aldina	Clinico
Gasperoni	Lorenzo	Farmacista Ospedaliero
Gherardi	Mauro	Medico Legale
Giordano	Bruna	Ing. clinico o Fisico medico
Giovanardi	Filippo	Esperto sperimentazione clinica
Gnetti	Letizia	Clinico
Gori	Davide	Biostatistico
Grilli	Roberto	Esperto sperimentazione clinica
Grisanti	Erica	Rappresentante professioni sanitarie
Grosseto	Daniele	Clinico
Guardabasso	Vincenzo	Biostatistico
Guberti	Monica	Rappresentante professioni sanitarie
Iacono	Corrado	Farmacista Ospedaliero
Iannone	Primiano	Esperto sperimentazione clinica
Impallomeni	Carlo	Clinico
Ingravallo	Francesca	Medico Legale
Iudicello	Antonella	Farmacista Ospedaliero
Iughetti	Lorenzo	Pediatra
Langhi	Stefania	Esperto di bioetica
Lavezzini	Enrica	Farmacista Ospedaliero
Liparoto	Corrado	Farmacista Ospedaliero
Lleshi	Daniela	Rappresentante professioni sanitarie
Longo	Giuseppe	Clinico
Maggiore	Umberto	Esperto sperimentazione clinica
Maglietta	Giuseppe	Biostatistico
Magnani	Valentina	Rappresentante professioni sanitarie
Maltoni	Susanna	Esperto dispositivi medici
Mandreoli	Marcora	Clinico
Manenti	Luca	Esperto sperimentazione clinica
Mantovani	Renato	Esperto giuridico
Manzoli	Lamberto	Biostatistico
Marano	Vincenzo	Rappresentante professioni sanitarie
Marchetti	Federico	Pediatra
Margotti	Marzia	Rappresentante professioni sanitarie
Marletta	Giuseppe	Rappresentante professioni sanitarie
Masini	Carla	Farmacista Ospedaliero
Mazza	Gianluca	Esperto materia assicurativa
Meschiari	Riccardo	Esperto nutrizione
Mighali	Pasquale	Biostatistico
Misericocchi	Fabrizio	Rappresentante pazienti
Monducci	Juri	Esperto giuridico
Montanari	Enrico	Clinico
Monti	Manuela	Esperto dispositivi medici

Aggiornato al 05/06/2023

Cognome	Nome	Profilo codificato
Moro	Maria Luisa	Biostatistico
Moscetti	Luca	Esperto sperimentazione clinica
Nanni	Oriana	Biostatistico
Nervuti	Giuliana	Rappresentante professioni sanitarie
Orlandi	Elena	Esperto sperimentazione clinica
Orlandini	Danilo	Esperto nutrizione
Orlanducci	Patrizia	Clinico
Orsi	Carola	MMG
Paci	Giulia	Rappresentante professioni sanitarie
Pantaleoni	Monica	Clinico
Panza	Costantino	Pediatra
Panzini	Ilaria	Biostatistico
Pasetti	Anna	Medico Legale
Pasini	Gianluca	Ing. clinico o Fisico medico
Pastore	Michela	MMG
Percesepe	Antonio	Esperto genetica
Petracci	Elisabetta	Biostatistico
Petraglia	Luca	Esperto materia assicurativa
Pieraccini	Fabio	Farmacista Ospedaliero
Pini	Roberto	Esperto dispositivi medici
Poletti	Giuseppina	Rappresentante pazienti
Pollicino	Roberta	Medico Legale
Poluzzi	Elisabetta	Farmacologo
Pucci	Valentina	Rappresentante professioni sanitarie
Pulcini	Remo	Esperto di bioetica
Riccio	Mario	Esperto di bioetica
Ridolfi	Laura	Esperto sperimentazione clinica
Riemma	Costantino	Esperto sperimentazione clinica
Rizzo	Maria Elisa	Rappresentante professioni sanitarie
Romboli	Andrea	Esperto sperimentazione clinica
Romualdi	Silvia	Esperto giuridico
Rossi	Gemma Caterina Maria	Clinico
Rossi	Cesare	Esperto genetica
Rossolini	Veronica	Altro
Roti	Giovanni	Esperto sperimentazione clinica
Rubbi	Ivan	Rappresentante professioni sanitarie
Saguatti	Ilaria	Rappresentante professioni sanitarie
Sambri	Vittorio	Esperto sperimentazione clinica
Sandri	Fabrizio	Pediatra
Sanvito	Elisabetta	Ing. clinico o Fisico medico
Scalise	Rosa	Rappresentante professioni sanitarie
Scarpi	Emanuela	Biostatistico
Scelsa	Amedeo Natalino	MMG

Aggiornato al 05/06/2023

Cognome	Nome	Profilo codificato
Selleri	Irene	Medico Legale
Sensi	Alberto	Esperto genetica
Serra	Patrizia	Esperto nutrizione
Sideri	Maria Laura	Esperto giuridico
Solaroli	Manuela	Rappresentante professioni sanitarie
Sollami	Alfonso	Rappresentante professioni sanitarie
Spadaro	Savino	Esperto sperimentazione clinica
Strocchi	Enrico	Esperto di bioetica
Tassinari	Barbara	Esperto giuridico
Tinelli	Carmine	Biostatistico
Tiseo	Marcello	Esperto sperimentazione clinica
Tontini	Matteo	Rappresentante professioni sanitarie
Tosi	Patrizia	Clinico
Vaccaro	Salvatore	Esperto nutrizione
Valentini	Claudia	Ing. clinico o Fisico medico
Valoriani	Filippo	Esperto nutrizione
Venturi	Michela	Clinico
Venturini	Luca	Rappresentante professioni sanitarie
Vespignani	Roberto	Ing. clinico o Fisico medico
Vinciguerra	Martina	Esperto nutrizione
Virgilio	Edoardo	Esperto sperimentazione clinica
Xhyheri	Orkida	Rappresentante professioni sanitarie
Zeneli	Anita	Rappresentante professioni sanitarie
Zenesini	Corrado	Biostatistico
Zini	Valeriano	Rappresentante professioni sanitarie
Zona	Stefano	Esperto sperimentazione clinica

Composizione del Comitato Etico Territoriale Area Vasta Emilia Centro (AVEC)

Di Pasquale Giuseppe, Clinico Esperto in procedure tecniche, diagnostiche invasive e semi invasive
Pastore Michela, Medico di Medicina Generale
Esposito Susanna, Pediatra
Scarpi Emanuela, Biostatistico
Manzoli Lamberto, Biostatistico
Poluzzi Elisabetta, Farmacologo
Gasperoni Lorenzo, Farmacista Ospedaliero
Banorri Federica, Esperto in materia giuridica ed Esperto in Trattamento Dati e Privacy
Mazza Gianluca, Esperto in Materia Assicurativa
De Palma Alessandra, Medico Legale
Faralli Carla, Esperto in Bioetica
Guberti Monica, Rappresentante dell'Area delle Professioni sanitarie
Bonetti Francesca, Rappresentante delle Associazioni di pazienti o dei cittadini impegnati sui temi della salute
Pini Roberto, Esperto in Dispositivi Medici
Cagni Elisabetta, Fisico Medico
Serra Patrizia, Esperto in Nutrizione
Ferrari Simona, Esperto in Genetica
Impallomeni Carlo, Clinico Esperto Ortopedia e Traumatologia
Iannone Primiano, Clinico Esperto in Gastroenterologia
Spadaro Savino, Clinico Esperto in Anestesia e Rianimazione
Tiseo Marcello, Clinico Esperto in Oncologia
Finelli Carlo, Clinico Esperto in Ematologia
Filippini Graziella, Clinico Esperto in Neurologia
Di Diodoro Danilo, Clinico Esperto in Psichiatria
Catena Fausto, Clinico Esperto in Chirurgia Generale
Cristiani Paolo, Clinico Esperto in Ginecologia e Ostetricia

Composizione del Comitato Etico Territoriale Area Vasta Emilia Nord (AVEN)

Boriani Giuseppe, Clinico Esperto in procedure tecniche, diagnostiche invasive e semi invasive
Orsi Carola, Medico di Medicina Generale
Panza Costantino, Pediatra
Maglietta Giuseppe, Biostatistico
De Ponti Fabrizio, Farmacologo
Alberghini Lucia, Farmacista Ospedaliero
Cafaro Alessandro, Farmacista Ospedaliero
Ferrari Isabella, Esperto in Materia giuridica
Coppola Teresa, Esperto in Materia assicurativa ed Esperto in Trattamento Dati e Privacy
Pasetti Anna, Medico Legale
Franciosi Vittorio, Clinico Esperto in Bioetica
Cremonini Valeria, Rappresentante dell'Area delle professioni sanitarie
Bettini Annalisa, Rappresentante delle Associazioni di pazienti o dei cittadini impegnati sui temi della salute
Bianchini David, Esperto in Dispositivi Medici
Giordano Bruna, Ingegnere Clinico
Orlandini Danilo, Clinico Esperto in Nutrizione
Percesepe Antonio, Esperto in Genetica
Ridolfi Laura, Clinico Esperto in Oncologia
Roti Giovanni, Clinico Esperto in Ematologia
Montanari Enrico, Clinico Esperto in Neurologia
De Palma Rossana, Clinico Esperto in Medicina Interna
Abrate Martino, Clinico Esperto in Ginecologia ed Ostetricia
Grilli Roberto, Clinico Esperto in Sperimentazione Clinica
Zona Stefano, Clinico Esperto in Malattie Infettive
Maggiore Umberto, Clinico Esperto in Nefrologia

Composizione del Comitato Etico Territoriale della Romagna (CEROM)

Sambri Vittorio, Clinico Esperto in procedure tecniche, diagnostiche invasive e semi invasive
Scelsa Amedeo, Medico di Medicina Generale
Marchetti Federico, Pediatra
Petracci Elisabetta, Biostatistico
Danesi Romano, Farmacologo
Lavezzini Enrica, Farmacista Ospedaliero
Donati Caterina, Farmacista Ospedaliero
Tassinari Barbara, Esperto in Materia Giuridica
Petraglia Luca, Esperto in Materia Assicurativa
Ehsani Sara, Esperto in Trattamento Dati e Privacy
Cecchi Rossana, Medico Legale
Strocchi Enrico, Clinico Esperto di Bioetica
Rubbi Ivan, Rappresentante dell'Area delle Professioni sanitarie
Misericocchi Fabrizio, Rappresentante delle Associazioni di pazienti o dei cittadini impegnati sui temi della salute
Monti Manuela, Esperto in Dispositivi Medici
Camillini Roberto, Ingegnere Clinico
Vaccaro Salvatore, Esperto in Nutrizione
Sensi Alberto, Esperto in Genetica
Fusari Maurizio, Clinico Esperto in Anestesia e Rianimazione
Crinò Lucio, Clinico Esperto in Oncologia
Longo Giuseppe, Clinico Esperto in Oncologia
Grosseto Daniele, Clinico Esperto in Cardiologia
Tosi Patrizia, Clinico Esperto in Ematologia
Biagetti Carlo, Clinico Esperto in Malattie Infettive
Moro Maria Luisa, Clinico Esperto in Metodologia della ricerca

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 19 GIUGNO 2023, N. 1029

Adozione del Regolamento dei Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Emilia-Romagna, ai sensi dell'art.3, comma 8, del D.M. 30 gennaio 2023

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Visti:

- 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 sanitarie del Ministero della salute”;

- il Decreto del Ministro della Salute 26 gennaio 2023 “Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”;

- il Decreto del Ministro della Salute del 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”;

- il Decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023 “Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”;

- 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”;

- la Circolare del Ministero della Salute emanata il 28 febbraio 2023 “Indicazioni per il coinvolgimento dei Comitati etici nelle indagini cliniche relative ai dispositivi medici in conseguenza dei decreti ministeriali sulla “Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali” e sulla “Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”;

Richiamate:

- la L.R. 12 maggio 1994, n. 19 “Norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale ai sensi del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, modificato dal Decreto Legislativo 7 dicembre 1993, n. 517” e successive modifiche;

- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 “Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna” e successive modificazioni ed integrazioni;

- la L.R. 23 dicembre 2004, n. 29 “Norme generali sull’organizzazione ed il funzionamento del servizio sanitario regionale” e successive modifiche;

- il D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33 “Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”;

Richiamate le proprie deliberazioni:

- n. 2327 del 21/12/2016 “Riordino dei Comitati Etici della Regione Emilia-Romagna” con la quale è stato avviato il riordino dei Comitati Etici (CE) di questa Regione;

- n. 384 del 19/3/2018 “Determinazione delle tariffe e dei compensi dei membri dei Comitati Etici regionali;

- n. 771 del 24/5/2021, che conferisce fino al 31/5/2024 l’incarico di Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (RPCT) per le strutture della Giunta della Regione Emilia-Romagna e degli Istituti e Agenzie regionali, di cui all’art. 1 comma 3 bis, lett. b) della L.R. n. 43 del 2001;

- n. 325 del 7/3/2022 “Consolidamento e rafforzamento delle capacità amministrative: riorganizzazione dell’ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale”;

- n. 426 del 21/3/2022 “Riorganizzazione dell’ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale. Conferimento degli incarichi ai direttori generali e ai direttori di agenzia”;

- n. 380 del 13/3/2023 “Piano integrato delle attività e dell’organizzazione 2023-2025”;

- n. 474 del 27/3/2023 “Disciplina organica in materia di organizzazione dell’Ente e gestione del personale. Aggiornamenti in vigore dal 1 aprile 2023 a seguito dell’entrata in vigore del nuovo ordinamento professionale di cui al Titolo III del CCNL Funzioni Locali 2019/2021 e del PIAO 2023/2025”;

- n. 922 del 5/6/2023 “Elenco idonei alla nomina dei componenti dei Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Emilia-Romagna, del Comitato Etico Regionale, Sezione A e degli esperti di cui all’art. 3, comma 5, del D.M. 30 gennaio 2023”;

- n. 923 del 5/6/2023 “Costituzione Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Emilia-Romagna”;

- GPG/2023/1041 “ELENCO DEGLI ESPERTI ESTERNI DI CUI ALL’ART. 3, COMMA 5, DEL D.M. 30 GENNAIO 2023 “DEFINIZIONE DEI CRITERI PER LA COMPOSIZIONE E IL FUNZIONAMENTO DEI COMITATI ETICI TERRITORIALI”;

Richiamata la determinazione dirigenziale n. 2335 del 9/2/2022 “Direttiva di indirizzi interpretativi degli obblighi di pubblicazione previsti dal Decreto Legislativo n. 33 del 2013. Anno 2022”;

Richiamate, altresì le determinazioni del Direttore Generale Cura della persona, salute e welfare:

- n. 4006 del 27/2/2023 con la quale è stato disposto l’avvio delle procedure per l’acquisizione di disponibilità alla nomina dei componenti dei Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Emilia-Romagna e del Comitato etico regionale, Sezione A, valevole anche per l’istituzione dell’elenco degli esperti di cui all’art. 3, comma 5, del D.M. 30 gennaio 2023, in attuazione di quanto previsto dalla L. n. 3/2018;

- n. 11855 del 29/5/2023 “Nomina della Commissione per la valutazione delle candidature pervenute in relazione all’Avviso pubblico emanato con D.D. n. 4006/2023 per la nomina dei componenti dei Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Emilia-Romagna e del Comitato Etico Regionale, Sezione A, valevole anche per l’elenco degli esperti di cui all’art. 3, comma 5, del D.M. 30 gennaio 2023”;

Atteso che, con il citato DM 26 gennaio 2023:

- sono stati individuati i 40 Comitati Etici Territoriali – CET (art. 1 con rimando all’allegato 1) tra cui:

- il Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro (AVEC);

- il Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord (AVEN);

- il Comitato Etico Area Vasta Romagna (CEROM);

- è stato disposto che:

- “.... la nomina dei componenti di ciascun comitato etico territoriale è di competenza delle regioni” e “.... 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” (art 2 commi 1 e 2);

- “... i comitati etici esistenti decadono comunque decorso il termine di centoventi giorni...” dalla data di pubblicazione dello stesso avvenuta il 7/2/2023 con GU n. 31 (art. 3.c.2);

Atteso, inoltre che, con D.M. 30 gennaio 2023 viene definita la composizione dei CET che “... deve garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti e ad assolvere alle funzioni attribuite. I componenti dei comitati etici devono essere 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. A tal fine la composizione dei comitati etici deve comprendere:

- 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;

- un medico di medicina generale territoriale;
- un pediatra;
- un biostatistico;
- un farmacologo;
- un farmacista ospedaliero;
- un esperto in materia giuridica;
- un esperto in materia assicurativa;
- un medico legale;
- un esperto di bioetica;
- un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
- un rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute;
- un esperto in dispositivi medici;
- un ingegnere clinico o un fisico medico;
- in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione;
- in relazione agli studi di genetica, un esperto in genetica” (art. 3 c.4);

- nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri componenti, il comitato etico convoca, per specifiche consulenze, a titolo gratuito esperti esterni al comitato stesso. Tali esperti sono individuati in appositi elenchi predisposti dalle regioni mediante bando pubblico”;

- viene disposto che “... I componenti dei comitati etici re-

stano in carica tre anni. Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta a partire dall'entrata in vigore del presente decreto. Il presidente non può ricoprire tale carica per più di due mandati consecutivi. Le regioni... adottano idonee misure per assicurare la continuità di funzionamento dei comitati etici alla scadenza dei mandati”;

Atteso che ai sensi dell'art. 3, comma 8, del DM 30 gennaio 2023 “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 (di seguito Centro).....”;

Dato atto che il Responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazioni di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e segreti

delibera

1. di adottare il Regolamento dei Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Emilia-Romagna, ai sensi dell'art. 3, comma 8, del D.M. 30 gennaio 2023, nel testo allegato alla presente quale parte integrante e sostanziale (Allegato N. 1);

2. di riservarsi di verificare la coerenza del Regolamento allegato con le 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, una volta licenziate e di prevedere eventuali emendamenti al documento, se necessari;

3. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna e sul portale tematico di questa Regione all'indirizzo <http://www.saluter.it/>;

4. di dare la più ampia diffusione del presente provvedimento anche attraverso le Aziende Sanitarie, gli Istituti e gli Enti del Servizio Sanitario regionale, l'Università di Bologna, le Organizzazioni sindacali di categoria;

5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta ad alcun titolo oneri a carico del bilancio regionale;

6. di disporre l'ulteriore pubblicazione, ai sensi dell'art. 7 bis, comma 3 del D.lgs. n. 33/2013, secondo quanto previsto nella determinazione dirigenziale n. 2335/2022 “Direttiva di indirizzi interpretativi per l'applicazione degli obblighi di pubblicazione previsti dal D.lgs. n. 33/2013-Anno 2022”.

REGOLAMENTO DEI COMITATI ETICI TERRITORIALI (CET) DELLA REGIONE EMILIA- ROMAGNA, AI SENSI DELL'ART.3 COMMA 8 DEL DM 30 GENNAIO 2023 AVENTE AD OGGETTO "DEFINIZIONE DEI CRITERI PER LA COMPOSIZIONE ED IL FUNZIONAMENTO DEI COMITATI ETICI TERRITORIALI"

Art. 1 Definizione di Comitato Etico Territoriale

I Comitati Etici Territoriali (CET) sono un organismo indipendente, composto da personale sanitario e non, che hanno la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela e sono incaricati di rendere pareri ai fini del regolamento (UE) n. 536/2014 che tengano conto della prospettiva dei non addetti ai lavori, in particolare dei pazienti o delle loro organizzazioni.

I CET si ispirano al rispetto della vita umana così come indicato nelle Carte dei Diritti dell'Uomo, nei codici della deontologia medica nazionale e internazionale e in particolare nella revisione corrente delle Dichiarazione di Helsinki e nella Convenzione di Oviedo. I CET operano in applicazione della normativa vigente in materia ed il loro parere è vincolante per la realizzazione di ogni studio sull'uomo.

I CET della Regione Emilia-Romagna sono i seguenti:

COMITATO ETICO AREA VASTA EMILIA NORD (AVEN)

COMITATO ETICO AREA VASTA EMILIA CENTRO (AVEC)

COMITATO ETICO ROMAGNA (CEROM)

Art. 2 Indipendenza

L'indipendenza dei CET è garantita:

- dalla mancanza di subordinazione gerarchica del CET nei confronti della Struttura ove essi operano;
- dalla estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse dei votanti rispetto alla sperimentazione proposta; a tal fine, i componenti del Comitato Etico devono firmare annualmente una dichiarazione in cui si obbligano ad astenersi dalla partecipazione alla valutazione di quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto, tra cui:
 - a) il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione;
 - b) l'esistenza di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con lo sperimentatore o con il promotore dello studio o dell'azienda che produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare o altro prodotto coinvolto nella sperimentazione come meglio indicato al successivo comma 3, nonché nel provvedimento di cui all'art. 6, comma 1, del decreto legislativo n. 52 del 2019;
- dall'assenza di cointeressenze di tipo economico-finanziario tra i membri del comitato e le aziende private del settore interessato;
- ulteriori norme di garanzia e incompatibilità;

- dall'assenza di qualsiasi indebito condizionamento.

I Comitato Etico deve garantire l'indipendenza rispetto al sito di sperimentazione clinica. Per «**sito di sperimentazione clinica**» si intendono le strutture operative (a titolo di esempio UOC, UOS, SSD) afferenti ad una istituzione sanitaria coinvolte nelle attività connesse alla realizzazione, progettazione o conduzione dello studio clinico o dell'indagine clinica.

Il componente del Comitato Etico che sia afferente (esempio personale universitario) o alle dipendenze dell'istituzione sanitaria ove si svolge la sperimentazione clinica ha l'obbligo di astenersi dalla valutazione di studi o indagini cliniche nella cui progettazione, conduzione o direzione sia stato o sia coinvolto, così come nella valutazione degli studi o indagini cliniche che vengano condotte nel sito di sperimentazione clinica al quale il componente afferisce.

La dichiarazione di cui sopra, da rinnovare su base annuale e in caso di modifiche alla stessa, costituisce oggetto di valutazione da parte degli organismi della Regione e viene acquisita e archiviata dalla segreteria del rispettivo Comitato Etico. Tale dichiarazione deve essere resa anche dai componenti della Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico.

Art. 3 Funzioni

I CET di cui all'art. 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018, sono organismi indipendenti ai quali sono attribuite le competenze di cui al comma 10 del citato art. 2, ossia per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di Fase I, II, III e IV per gli aspetti compresi nella parte II della relazione di valutazione, di cui all'articolo 7 del Regolamento (UE) n. 536/2014, ivi inclusa la valutazione degli aspetti relativi al protocollo di studio, compresi nella parte I della relazione di valutazione di cui all'art. 6 del regolamento (UE) n. 536/2014 congiuntamente con l'Autorità competente.

I CET sono, altresì, competenti in via esclusiva per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici prospettici (art. 1 Decreto 26 gennaio 2023 "Individuazione dei quaranta Comitati Etici" e art. 1 Decreto 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici territoriali").

I CET possono esercitare anche le attività sin qui svolte dai Comitati Etici pre-esistenti (definiti dal Decreto «Comitati Etici locali»), concernenti ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei Comitati Etici, inclusi gli studi osservazionali retrospettivi nelle more di eventuali aggiornamenti normativi e qualsiasi altra tipologia di studio avente altro oggetto di indagine solitamente sottoposta al parere dei Comitato Etici, 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.

Per tali attività residuali la competenza rimane del CET di Area Vasta cui afferisce l'Azienda sanitaria/IRCCS interessata/o, sia che si tratti di studi monocentrici che multicentrici, anche laddove il promotore sia esterno, sempre garantendo l'indipendenza di cui all'art. 4 del Decreto 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici territoriali".

I CET possono proporre iniziative di formazione di operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica.

Per le richieste di valutazione etica su questioni differenti da sperimentazioni cliniche e studi osservazionali farmacologici, un centro clinico può far riferimento a un CET, anche se non istituito presso la propria struttura, purché presente nella propria Regione.

Non rientrano invece nelle competenze dei CET le raccolte dei dati, retrospettivi o prospettici, promosse da gruppi di sanitari, operanti nella singola struttura di appartenenza, nell'ambito dell'attività di verifica e miglioramento della qualità assistenziale ed inserite in progetti istituzionali (attività di audit), senza interventi di Sponsor esterni.

Non rientrano, altresì, nelle competenze dei CET la valutazione di case report o case series come da documento del CER A: "Indirizzi operativi per gestire protocolli di studio basati su serie di casi o case report" del Dicembre 2021, cui si rinvia. Nello specifico, il progetto che soddisfa alla definizione di case report o serie di casi si avvale di una presa visione" (waiver) da parte della Presidenza del CE, che esonera il Comitato Etico dalla valutazione della pratica, raccomandando la raccolta del Consenso Informato per l'eventuale pubblicazione del progetto.

Art. 4 Composizione

I CET individuati nel territorio regionale sono collocati, salvo eventuali successive riorganizzazioni, presso le seguenti Aziende Sanitarie:

- CE AVEN presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena
- CE AVEC presso l'IRCCS Azienda Ospedaliero – Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola
- CEROM presso IRST IRCCS "Dino Amadori" Meldola (FC)

La nomina dei Componenti dei CET, secondo quanto previsto dall'Art. 3 del DM 30 gennaio 2023, è stata formalizzata con deliberazione di Giunta Regionale n 923 del 05/06/2023 previa avvenuta acquisizione di disponibilità da parte dei candidati mediante avviso pubblico regionale di cui alla Determinazione n. 70 del 15/03/2023 "Avviso pubblico per l'acquisizione di disponibilità alla nomina dei componenti dei Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Emilia-Romagna e del Comitato Etico regionale, sezione A, valevole anche per l'istituzione dell'elenco degli esperti di cui all'art. 3, comma 5, del D.M. 30 gennaio 2023".

La composizione dei CET garantisce l'interdisciplinarietà e la complementarità delle qualifiche e dell'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti e ad assolvere alle funzioni attribuite.

Nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri componenti, i CET convocano, per specifiche consulenze, Esperti esterni al comitato stesso. Tali Esperti sono individuati nell'apposito elenco predisposto a seguito dell'avviso pubblico di cui sopra, approvato con deliberazione di Giunta Regionale (GPG/2023/1041).

La partecipazione degli Esperti ai lavori dei Comitati Etici è a titolo gratuito.

Ai componenti dei CET spetta un gettone di presenza, determinato in euro 300,00, nonché il rimborso per le eventuali spese di viaggio per la partecipazione alle rispettive riunioni a valere sulle entrate delle tariffe a carico dei Promotori Profit per gli studi di parte residuale e sulle quote percentuali delle tariffe trasferite dall'AIFA ai comitati etici competenti ai sensi dell'art. 3, comma 5

del 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.”. Il gettone di presenza è previsto per ciascuna giornata di sedute indipendentemente dalla natura commerciale ovvero non a scopo di lucro delle sperimentazioni cliniche o relative modifiche sostanziali in valutazione.

Art. 5 Durata in carica, dimissioni e decadenza

I componenti dei CET restano in carica tre anni. Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta. Il presidente non può ricoprire tale carica per più di due mandati consecutivi.

Su proposta del Presidente e con una maggioranza di almeno due terzi dei Componenti aventi diritto, acquisito il parere della Regione decadono dalla carica i Componenti per i quali intervengano condizioni di incompatibilità, ed in ogni caso, ostate alla posizione e funzione rivestita nel CE, tenuto conto dell'imparzialità che l'organismo richiede e dei possibili conflitti di interesse. È dichiarato decaduto dalla funzione di Componente chi risulti per tre volte consecutive assente ingiustificato alle riunioni. In caso di dimissioni o di decadenza di uno dei Componenti prima della fine del mandato, la Regione provvede, su richiesta del Presidente, alla sua tempestiva sostituzione. Il CET decaduto conserva le proprie funzioni fino all'insediamento del nuovo organismo.

Art. 6 Nomina e funzioni del Presidente e del suo sostituto

Nella seduta di insediamento, i Componenti del CET eleggono al proprio interno un Presidente ed un componente che lo sostituisce in caso di assenza.

I Componenti del CET, di concerto con il Responsabile della Segreteria Centrale, predispongono le Procedure Operative e le modalità della loro revisione, previa approvazione della Regione.

Il Presidente ha le seguenti funzioni:

- riveste il ruolo di rappresentante ufficiale e portavoce del CET
- è referente per eventuali criticità sia di carattere scientifico-clinico sia di carattere bioetico, emerse nel corso dell'attività del CET;
- convoca, conduce e modera le sedute con particolare attenzione ad assicurare spazio e possibilità di espressione a tutte le componenti rappresentate nel CET;
- insieme al Responsabile della Segreteria Centrale e/o insieme al suo sostituto nominato, designa, tra i Componenti, gli eventuali relatori per i singoli studi da valutare;
- può nominare Esperti esterni al CET, con compiti esclusivamente consultivi, per le materie e gli argomenti che formano oggetto di particolari questioni;
- in caso di necessità, per rispettare i tempi di risposta previsti dalle norme comunitarie o nazionali, può convocare sedute straordinarie;
- assume, nei casi di improrogabile urgenza (esempio Usi Terapeutici), ogni determinazione di competenza del CET dandone comunicazione allo stesso nella prima seduta utile per la conseguente ratifica;

- mantiene rapporti e scambi di informazione con enti istituzionali, sia locali sia nazionali (AIFA, Ministero della Salute, Comitato Nazionale di Bioetica, Assessorato alla sanità regionale) e con gli altri CET/CEN;
- è firmatario e garante delle decisioni, verbalizzate, assunte dal CET;
- è garante dell'applicazione del Regolamento del CET, come predisposto dalla Regione, e delle Procedure Operative adottate;
- trasmette alla Regione comunicazione in merito a Componenti decaduti e/o dimessi da sostituire.
- Il membro CET designato sostituisce il Presidente in caso di assenza o di temporaneo impedimento nello svolgimento delle attività sopracitate e coadiuva il Presidente che può conferirgli specifici incarichi. Qualora, per assenza giustificata o per conflitto di interesse, né il Presidente, né il suo sostituto possano presiedere una seduta del CE, i membri presenti, verificato il numero legale, nominano un sostituto Vicario che presiede temporaneamente i lavori di quella seduta.

Art. 7 Funzioni dei Componenti

I membri dei CET non possono delegare le proprie funzioni e non possono essere componenti di più CET o CEN contemporaneamente. I Componenti del CET:

- sono responsabili in prima persona del lavoro svolto nel CET;
- assicurano la riservatezza sugli atti connessi alla loro attività; la violazione del dovere di confidenzialità e riservatezza configura profili di responsabilità sul piano giuridico;
- firmano una dichiarazione che li obbliga a non pronunciarsi per quegli studi per i quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto;
- in base alle modalità operative interne, possono essere designati in qualità di relatori dal Presidente per specifici studi;
- si impegnano a partecipare a periodici corsi di aggiornamento sulle tematiche di competenza del CET;
- comunicano e motivano alla Segreteria Centrale l'eventuale impossibilità a partecipare alla riunione il prima possibile o almeno 72 ore prima della stessa.

Art. 8 Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica

Il CET si avvale di un ufficio di Segreteria per lo svolgimento delle attività di carattere tecnico-scientifico a supporto del CET stesso. La Segreteria Tecnico-Scientifica rappresenta l'unica struttura tecnica deputata all'attività di istruttoria, validazione, gestione e archiviazione della documentazione relativa alle sperimentazioni cliniche/studi.

L'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica è qualificato ed 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 Centrale si coordina con le Segreterie Locali, ove presenti nei singoli CET, secondo le Procedure Operative (SOP) adottate.

La Segreteria Centrale e quelle locali, ove presenti, partecipano alle riunioni con funzioni di verbalizzazione senza diritto di voto.

Delle dichiarazioni verbali di sussistenza di conflitto di interesse effettuate dai singoli membri del CET in relazione agli studi in discussione in seduta, e della loro conseguente astensione, viene dato atto dalla Segreteria del CET nel verbale della seduta stessa.

Il personale dell'Ufficio di Segreteria è tenuto alla riservatezza in ordine al contenuto ed allo svolgimento dei lavori ed è tenuto a rilasciare la dichiarazione relativa al conflitto di interessi, da rinnovare su base annuale e in caso di modifiche alla stessa. Essa costituisce oggetto di valutazione da parte degli organismi della Regione e viene acquisita e archiviata dalla segreteria del rispettivo CET.

La violazione del dovere di confidenzialità e riservatezza configura profili di responsabilità sul piano giuridico.

Art. 9 Organizzazione

I CET rendono pubblicamente disponibili le modalità di valutazione e di adozione dei pareri, tra cui il quorum necessario per la validità della seduta¹, che comunque deve essere superiore alla metà dei componenti; le decisioni sono assunte dalla maggioranza dei presenti aventi diritto al voto.

In caso di parità, prevale il voto del Presidente.

I CET rendono pubblicamente disponibili la propria composizione, il regolamento, i tempi previsti per la valutazione delle sperimentazioni proposte, nel rispetto dei tempi massimi previsti dalla normativa vigente, gli oneri previsti a carico dei Promotori degli studi clinici diversi dalle sperimentazioni cliniche farmacologiche e per la valutazione delle relative modifiche sostanziali, i calendari e gli esiti delle riunioni, fermo restando il rispetto delle norme vigenti in materia di riservatezza e di tutela brevettuale.

La documentazione relativa all'attività del Comitato Etico è archiviata a cura dell'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica e resa 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 e dal Centro di coordinamento nazionale dei Comitati Etici e dei controlli dell'Unione europea.

Art.10 Funzionamento dei CET

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, dalla dichiarazione di Helsinki della World Medical Association sui principi etici per la ricerca biomedica che coinvolge gli esseri umani del giugno 1964 e successive versioni, dai contenuti della Convenzione di Oviedo per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti delle applicazioni della biologia e della medicina, dalle norme di buona pratica clinica e, per quanto concerne le sperimentazioni cliniche, dalle linee guida aggiornate dell'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali in tema di valutazione dell'efficacia delle sperimentazioni cliniche e dai documenti di indirizzo predisposti dal Centro di coordinamento.

¹ Quando l'organismo ha numero pari, la metà più 1. Se l'organismo è dispari, va considerato per difetto e corrisponde al numero che, raddoppiato, supera il totale dei componenti di almeno una unità. A tal proposito, si rimanda alla giurisprudenza: <https://dait.interno.gov.it/pareri/98504>

In tale ambito i diritti, la sicurezza e il benessere delle persone coinvolte nello studio prevalgono su tutti gli altri interessi.

I CET, nell'esprimere le proprie valutazioni, tengono conto, tra l'altro, delle seguenti circostanze:

- a) in linea di principio i pazienti del gruppo di controllo non possono essere trattati con placebo, se sono disponibili trattamenti efficaci noti, oppure se l'uso del placebo comporta sofferenza, prolungamento di malattia o rischio;
- b) l'acquisizione del consenso informato non è una garanzia sufficiente né di scientificità, né di eticità del protocollo di studio e, pertanto, non esime il Comitato Etico dalla necessità di una valutazione globale del rapporto rischio/beneficio del trattamento sperimentale.
- c) che nel protocollo della sperimentazione sia garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte degli sperimentatori che hanno condotto lo studio, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettale, e che non sussistano vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte dello sponsor.

L'acquisizione della documentazione concernente le sperimentazioni cliniche e delle relative informazioni aggiuntive avviene esclusivamente tramite l'Osservatorio per la sperimentazione clinica (OsSC), nel caso di emendamenti sostanziali a sperimentazioni cliniche in corso ai sensi della direttiva n. 2001/20, ovvero esclusivamente tramite il CTIS per le domande e le modifiche sostanziali di una sperimentazione clinica presentate ai sensi del Regolamento (UE) n. 2014/536.

Non è consentito richiedere la presentazione delle domande di sperimentazione clinica mediante modulistica differente o aggiuntiva rispetto a quella definita a livello nazionale sulla base dei requisiti del regolamento (UE) n. 536/2014 e dei modelli elaborati dal Centro di coordinamento nazionale dei Comitati Etici.

Per la parte residuale fanno eccezione i documenti attualmente in uso che saranno oggetto di armonizzazione a livello regionale.

Non sono consentite presentazioni attraverso altri portali che possano causare ritardo nella presentazione della domanda di autorizzazione nell'OsSC o in CTIS, ai sensi dell'art. 2, comma 2, del Decreto 27 gennaio 2023 "Regolamentazione della fase transitoria..." e dell'art. 6, comma 3, del decreto 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici territoriali".

Per quanto attiene l'utilizzo obbligatorio della Piattaforma SIRER, così come richiamato dalla nota regionale prot. PG 2020/99178 DEL 05/02/2020, si rimanda a quelle che saranno le successive disposizioni regionali.

Lo sperimentatore, il promotore o altro personale partecipante alla sperimentazione, non può partecipare alle valutazioni, alle discussioni e al voto del CET per gli studi di competenza esclusiva. Per gli studi residuali tale facoltà è consentita limitatamente agli sperimentatori ed al team di ricerca.

Il parere del CET su una sperimentazione clinica o su uno studio clinico osservazionale con farmaco deve elencare tutti i siti nei quali è approvata la conduzione di tale sperimentazione o studio, ai fini dell'inserimento nella decisione finale caricata in CTIS da AIFA o nel Registro studi osservazionali di AIFA.

In caso di indagine clinica di dispositivi medici, la valutazione del CET, tenuto conto della tipologia di dispositivo medico o del dispositivo medico impiantabile attivo oggetto dello studio clinico, per gli aspetti etici, tecnico-scientifici e metodologici, ha come riferimento anche:

- a) ove esplicitate dagli sponsor delle indagini cliniche, le pertinenti norme tecniche UNI EN ISO 14155:2020 «Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani. Buona pratica clinica» e successive modifiche oppure le norme tecniche alternative equivalenti;
- b) le linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, di cui al volume 10 di Eudralex - Clinical trials guidelines, per quanto applicabili alle indagini cliniche con dispositivi medici.

La valutazione del CET in materia di indagini cliniche di dispositivi medici o di dispositivi medici impiantabili attivi e di studi delle prestazioni di dispositivi medico-diagnostici in vitro deve tener conto anche delle previsioni di cui:

- a) al regolamento (UE) n. 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, nel settore delle indagini cliniche relative ai dispositivi medici e alla circolare del Ministero della salute 25 maggio 2021;
- b) al regolamento (UE) n. 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva n. 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione.
- c) In caso di studi su prodotti alimentari, i CET verificano che il trattamento del gruppo di controllo sia definito in base alle caratteristiche del prodotto oggetto dello studio e delle finalità dello studio stesso.

I CET completano le attività di valutazione e forniscono il relativo parere nei termini previsti dalla normativa vigente. In caso di inerzia, o mancato rispetto dei termini, il Centro di coordinamento nazionale dei Comitati Etici propone la soppressione del CET inadempiente al Ministro della salute, che provvede, con proprio decreto, con la procedura di cui all'art. 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018.

I CET si riuniscono secondo il calendario approvato dai Componenti, proposto dal Presidente, al fine di garantire il regolare adempimento degli obblighi derivanti dalla normativa vigente.

Le sedute possono essere svolte in teleconferenza. In caso di urgenza, per le richieste di uso nominale ma non esclusivamente, la valutazione e l'approvazione si possono svolgere in via telematica asincrona, con ratifica alla prima seduta raggiungibile. Le sedute del CE non sono pubbliche. In casi particolari, per scopi di formazione o di ricerca, il Presidente può autorizzare la presenza di Uditori, legati allo stesso vincolo di riservatezza dei Componenti.

Art. 11 Aspetti Economici

La Regione stabilisce l'importo delle tariffe a carico del Promotore per l'assolvimento dei compiti demandati ai CET differenti dalle sperimentazioni cliniche e dagli studi di cui all'art. 2 del regolamento (UE) n. 536/2014 e modifiche sostanziali.

Tali tariffe sono pubblicate sul sito dei CET, insieme alle modalità per il versamento. Non è consentito esigere oneri aggiuntivi per la valutazione delle sperimentazioni cliniche rispetto a quanto già previsto dal decreto di cui all'art. 2, comma 5, della legge n. 3 del 2018.

Le tariffe relative alla valutazione delle sperimentazioni cliniche farmacologiche e dei relativi emendamenti sostanziali sono stabilite dal decreto ministeriale 30 Gennaio 2023 sulla tariffa unica.

La gestione del fondo del CET rimane a carico dell'azienda ospitante; il controllo della gestione del fondo e del bilancio dei CET è di competenza della Regione e si rinvia al relativo regolamento regionale, anche in merito all'acquisizione di risorse che dovrà essere autorizzato dalla Regione stessa.

I gettoni di presenza spettano a tutti i Componenti che svolgono la propria attività al di fuori dell'orario di servizio e che partecipano ad almeno metà della seduta.

Tali compensi saranno a carico del fondo regionale costituito con gli introiti dei CET.

Il gettone di presenza riconosciuto per i componenti e l'eventuale rimborso delle spese di viaggio viene erogato dall'Azienda ospitante il CET.

La partecipazione del Componente dipendente di una Pubblica Amministrazione senza l'autorizzazione, prevista dall'art. 53 del D. Lgs 165/01, deve considerarsi a titolo gratuito.

Art. 12 Partecipazione di soggetti a scopo formativo

È consentita la partecipazione di soggetti che siano interessati per attività formative o nell'ambito di specifici percorsi (es. corso di studi universitari, di base o in formazione specialistica, master, perfezionamenti, ecc.) alle sedute dei CET e delle rispettive Segreterie.

Tra i soggetti che possono fare richiesta di presenziare ai lavori dei CET si possono identificare:

- laureati tirocinanti o laureati specializzandi iscritti presso una delle Università regionali;
- laureati in medicina e chirurgia iscritti al corso di formazione specifica in medicina generale
- specializzandi iscritti ai corsi di perfezionamento presso altre Università pubbliche, ma che risultino titolari di un rapporto di lavoro all'interno di uno degli Enti appartenenti alle Aree Vaste;
- specializzandi iscritti ai corsi di perfezionamento presso altre Università pubbliche o private al di fuori del territorio regionale, non inseriti in alcun modo all'interno di uno degli Enti appartenenti alle Aree Vaste. In quest'ultimo caso la presenza di Uditori deve essere preventivamente regolamentata tramite la stipula di idonea Convenzione tra Enti.

La Presidenza si riserva di valutare caso per caso eventuali richieste che dovessero pervenire da personale non ricompreso nelle casistiche precedentemente indicate. Al fine di valutare la necessità e la pertinenza della richiesta di partecipazione alle sedute del CET, è necessario che l'interessato produca un Piano Formativo che definisca la reale esigenza di apprendimento e/o perfezionamento all'interno del CET stesso. Il Piano formativo dovrà esplicitare il rationale, gli elementi fondanti la richiesta e il numero di sedute alle quali l'interessato dovrà partecipare in un arco di tempo determinato. La presenza in seduta di Uditori è subordinata all'individuazione, tra i Componenti del CET, di un Componente che possa fungere da Tutor per l'Uditore in sede di seduta plenaria e, preventivamente, per dare indicazioni circa lo svolgimento dei lavori trasmettendo l'importanza del vincolo di riservatezza che deve essere garantito anche da parte dell'Uditore stesso. L'Uditore autorizzato a partecipare ad una o più sedute, dovrà consegnare alla Segreteria Centrale un valido documento di riconoscimento che sarà tenuto agli atti contestualmente alla Dichiarazione di confidenzialità sottoscritta, al termine di ogni seduta, da Uditore, Tutor e Presidente/suo sostituto. L'Uditore non ha diritto di intervenire alla discussione in seduta e, laddove emergessero probabili

situazioni di conflitto di interessi, l'Uditore dovrà uscire dall'aula per la durata della discussione. Le stesse indicazioni valgono anche nel caso in cui la partecipazione come uditore dovesse avvenire per via telematica; in questo caso l'uditore potrà partecipare in affiancamento e con lo stesso collegamento del Tutor individuato.

Il Presidente, previa consultazione con gli altri Componenti, ha il diritto di non autorizzare la presenza di Uditori esterni qualora fosse a conoscenza di possibili conflitti di interessi da parte dell'Uditore che potrebbero interferire con lo svolgimento dei lavori inficiando la riservatezza degli argomenti discussi.

Art. 13 Trasparenza e pubblicità degli atti

Il presente Regolamento, come pure le Procedure Operative, saranno pubblicamente disponibili, insieme con l'elenco dei nomi e le relative qualifiche dei Componenti effettivamente nominati, sul sito regionale, presso gli uffici di Segreteria e sui siti web dei CET. Tutta la documentazione relativa ai singoli studi viene conservata per il periodo indicato dalla normativa vigente e resa disponibile alle parti interessate e aventi diritto. L'accesso è, comunque, subordinato all'accettazione del vincolo di confidenzialità per le eventuali informazioni riservate non pubblicamente disponibili. Entro il 15 maggio dell'anno successivo viene elaborata a cura della Segreteria Centrale, in collaborazione con le Segreterie Locali laddove presenti, e validata dal Presidente, 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

Per i principali riferimenti normativi si rinvia al sito regionale di cui al link:

<https://assr.regione.emilia-romagna.it/leggi-atti-bandi/normativa/governo-ricerca/attivita-ricerca/intro>

Art. 14 Procedura di appello contro il parere negativo

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 appello 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 appello, informando tempestivamente AIFA in caso di accoglimento dello stesso, al fine di consentire la revisione del parere caricato in CTIS.