

GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Questo giorno mercoledì 21 **del mese di** dicembre
dell' anno 2016 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Bonaccini Stefano	Presidente
2) Gualmini Elisabetta	Vicepresidente
3) Bianchi Patrizio	Assessore
4) Caselli Simona	Assessore
5) Corsini Andrea	Assessore
6) Costi Palma	Assessore
7) Donini Raffaele	Assessore
8) Gazzolo Paola	Assessore
9) Mezzetti Massimo	Assessore
10) Petitti Emma	Assessore
11) Venturi Sergio	Assessore

Funge da Segretario l'Assessore Costi Palma

Oggetto: RIORDINO DEI COMITATI ETICI DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA.

Cod.documento GPG/2016/2504

Num. Reg. Proposta: GPG/2016/2504

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Richiamate le proprie deliberazioni n. 996/2013, n. 1668/2013 e n. 414/2014 con le quali si è proceduto ad un primo riordino dei Comitati Etici di questa Regione a seguito dell'entrata in vigore del D.L. 13 settembre 2012, n. 158 convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189 recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" ed, in particolare, l'art. 12, commi 10 e 11, che stabilisce che ciascuna delle regioni e delle province autonome provvede a riorganizzare i Comitati etici istituiti nel proprio territorio sulla base dei criteri ivi indicati e del D.M. 8 febbraio 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 96 del 24 aprile 2013, recante "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici";

Preso atto che a seguito della riorganizzazione operata, i Comitati etici della Regione Emilia-Romagna sono nove, così articolati:

- un Comitato Etico per Piacenza (Azienda USL di Piacenza);
- un Comitato Etico per Parma (Azienda Ospedaliero- Universitaria di Parma, Università degli Studi di Parma e Azienda USL di Parma);
- un Comitato Etico per Reggio Emilia (Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia/IRCCS in Tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia e Azienda USL di Reggio Emilia);
- un Comitato Etico per Modena (Azienda Ospedaliero- Universitaria di Modena, Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia e Azienda USL di Modena);
- un Comitato Etico per Bologna (Azienda Ospedaliero- Universitaria di Bologna e Università degli Studi di Bologna);
- un Comitato Etico per l'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna;
- un Comitato Etico per l'Azienda USL di Bologna/IRCCS Istituto Scienze Neurologiche e l'Azienda USL di Imola;
- un Comitato Etico per Ferrara (Azienda Ospedaliero- Universitaria di Ferrara, Università degli Studi di Ferrara, Azienda USL di Ferrara);
- un Comitato Etico per l'Azienda USL della Romagna /Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST) di Meldola;

Tenuto conto che:

- con la citata propria deliberazione n. 414/2014 si prevedeva di verificare, alla scadenza dei mandati dei componenti dei Comitati etici, se l'assetto organizzativo assunto a seguito della loro riorganizzazione abbia consentito lo snellimento e l'accelerazione delle procedure auspicati dal citato D.M. della Salute 8 febbraio 2013 e si raccomandava ai Comitati Etici di questa Regione di adottare procedure operative il più possibile omogenee, dando mandato all'Agenzia sanitaria e sociale regionale di garantire il necessario supporto tecnico alla realizzazione di tale adempimento;

- con le proprie deliberazioni n. 630/2016 e n. 1173/2016 si è disposto di affidare all'Agenzia sanitaria e sociale regionale il mandato di organizzare il sistema regionale dei Comitati Etici e garantire il coordinamento delle loro Segreterie;

Richiamato il "Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che abroga la direttiva 2001/20/CE" entrato in vigore il 16 giugno 2014 con il quale sono state introdotte sostanziali modifiche alle procedure di autorizzazione della sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, con l'obiettivo di rispondere ad esigenze di semplificazione ed armonizzazione, per assicurare competitività nella ricerca e capacità di innovazione in Europa;

Atteso che il Regolamento richiamato introduce rilevanti innovazioni, quali:

- la centralizzazione delle procedure di autorizzazione e delle procedure amministrative mediante un portale informatico unico a livello europeo;
- la semplificazione e l'armonizzazione delle procedure;
- la riduzione dei tempi massimi previsti per l'autorizzazione;
- il principio che sia l'autorità regolatoria nazionale sia i componenti dei Comitati etici siano indipendenti dal promotore dello studio, dal sito di sperimentazione clinica e dagli sperimentatori coinvolti, nonché esenti da qualsiasi indebito condizionamento;

Preso atto che, a fronte delle significative innovazioni intervenute:

- a livello nazionale è stato avviato dalle Autorità regolatorie (AIFA e Ministero della Salute) un processo di revisione della procedura per le valutazioni delle sperimentazioni dei farmaci e dei dispositivi medici che possa assicurare tempi certi e misurabili;
- a livello regionale è emersa la necessità di promuovere una maggiore armonizzazione delle attività dei Comitati etici esistenti con l'obiettivo di:

- promuovere, a livello regionale, un maggiore coordinamento delle attività dei CE e l'armonizzazione delle pratiche;
- assicurare standard di valutazione dei protocolli di studio comuni e proporzionali al rischio per i soggetti che vi partecipano;
- favorire il progressivo miglioramento della qualità e dell'efficienza delle attività svolte;
- ridurre i costi non necessari (costi fissi legati all'esistenza di CE anche con volumi ridotti di attività e costi legati a pareri duplicati nel caso di studi multicentrici);
- garantire la pubblicità e la trasparenza delle modalità di nomina dei singoli componenti dei Comitati etici.

Alla luce dell'assetto normativo ed istituzionale delineatosi e per rispondere alle esigenze sopra rappresentate, si rende necessario procedere ad una ridefinizione dell'organizzazione dei Comitati Etici di questa Regione;

Valutato l'esito dell'indagine condotta nel 2016 sulle attività svolte nel 2015 dai nove Comitati Etici attualmente esistenti, che ha evidenziato:

- una significativa variabilità nei volumi di attività dei CE esistenti;
- notevoli differenze nelle modalità operative dei diversi CE e delle loro Segreterie;
- difformità di pareri per ricerche multicentriche;

Ritenuto, pertanto, di avviare la riorganizzazione dei Comitati etici di questa Regione nei seguenti termini:

- istituire un Comitato Etico regionale (CER) con compiti di:
 - indirizzo ed armonizzazione dei Comitati Etici locali (Sezione A);
 - valutazione degli studi che interessino più di un Comitato Etico locale (Sezione B);
- accorpate i nove Comitati Etici esistenti nell'ambito delle tre Aree Vaste regionali;
- definire procedure standard condivise;
- utilizzare una piattaforma informatica comune e modelli documentali comuni;
- garantire la pubblicità e la trasparenza delle modalità di nomina dei singoli componenti dei Comitati etici, attraverso un avviso pubblico;

Ritenuto necessario, pertanto:

- avviare il processo di riordino dei Comitati etici di questa Regione, secondo le indicazioni operative contenute nel documento tecnico allegato alla presente deliberazione, quale parte integrante e sostanziale;
- prevedere che la realizzazione del processo di riordino avvenga attraverso fasi diverse, al fine di garantirne la sostenibilità, evitando interruzioni nell'attività dei Comitati Etici;
- dare mandato al Direttore Generale Cura della Persona, Salute e Welfare di provvedere all'istituzione, in primo luogo, della Sezione A del Comitato Etico Regionale;
- autorizzare il Direttore Generale Cura della Persona, Salute e Welfare alla nomina, nelle diverse fasi previste dal riordino, dei componenti delle due Sezioni del Comitato Etico Regionale secondo le indicazioni operative contenute nel documento tecnico allegato;
- dare mandato ai Direttori generali delle strutture di riferimento dei Comitati Etici di procedere, di concerto con i Rettori degli Atenei di rispettiva afferenza, al rinnovo dei Comitati etici esistenti fino al 31 dicembre 2017 e alla nomina dei componenti, secondo le previsioni del citato D.M. 8 febbraio 2013;
- stabilire che i Direttori generali delle strutture ove hanno sede i Comitati Etici trasmettano a questa Regione, per i successivi adempimenti (comunicazione al Ministero della Salute e all'Agenzia Italiana del Farmaco la composizione dei Comitati etici riorganizzati) le delibere di nomina dei componenti;
- prevedere che, nella fase transitoria, i Comitati Etici rinnovati, garantiscano le attività senza soluzione di continuità e comunque fino al 31 dicembre 2017;
- rinviare alla propria deliberazione n. 1668/2013 relativamente alla quantificazione dei gettoni di presenza/compensi previsti per i componenti dei Comitati Etici locali rinnovati nella fase transitoria;
- rinviare a successivi atti: a) la quantificazione dei gettoni di presenza/compensi previsti per i componenti dei Comitati Etici riorganizzati e degli importi delle tariffe per la valutazione degli studi/emendamenti; b) la definizione dei gettoni/compensi dei componenti della sezione B del Comitato Etico Regionale e degli importi delle tariffe per la valutazione degli studi/emendamenti; c) la definizione dei gettoni di presenza/compensi per i componenti della Sezione A del Comitato Etico Regionale, ad eccezione dei componenti ex-officio;
- attivare il processo di accorpamento (individuazione della sede, confronto tra segreterie e Comitati su procedure operative e modulistica) dei nove Comitati Etici esistenti nell'ambito delle tre Aree Vaste, da concludersi entro il 31 dicembre 2017;

- qualora vi siano le condizioni, si possono prevedere organizzazioni intermedie di accorpamento tra CE, previo accordo e condivisione tra le parti interessate, fermo restando che tali aggregazioni devono avvenire all'interno dell'Area Vasta di pertinenza. Tali Comitati etici, che opereranno nella fase transitoria, concluderanno comunque la loro attività entro il 31 dicembre 2017;

- dare mandato al Direttore generale Cura della persona, salute e welfare di disporre la pubblicazione di un avviso pubblico per l'acquisizione della disponibilità alla nomina a componente di Comitato etico, secondo le disposizioni del citato D.M. della Salute 8 febbraio 2013;

Richiamati:

- 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;

- il D.Lgs. n. 33 del 14 marzo 2013 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni", così come modificato dal D.Lgs. n. 97/2016;

- il D.Lgs. n. 159/2011 "Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136";

- le deliberazioni della Giunta Regionale:

- n.2416 del 29/12/2008 e ss.mm.ii. "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008.Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007" e ss.mm.ii.;

- n. 193 del 27 febbraio 2015 "Contratto di lavoro ai sensi dell'art. 43 LR 43/2001 e affidamento dell'incarico di direttore generale "Sanità e Politiche Sociali";

- n.242 dell'11/03/2015 "Nomina del Direttore dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale";

- n.628 del 28/05/2015 "Riorganizzazione della direzione generale sanità e politiche sociali", come rettificata dalla D.G.R. n. 1026 del 27/07/2015;

- n.2189 del 21/12/2015 "Linee di indirizzo per la riorganizzazione della macchina amministrativa regionale" e ss.mm.ii.;

- n.56 del 25/01/2016 "Affidamento degli incarichi di Direttore Generale della Giunta regionale, ai sensi dell'art.43 della L.R. 43/2001";

- n. 66 del 25 gennaio 2016 "Approvazione del piano triennale di prevenzione della corruzione e del programma per la trasparenza e l'integrità. Aggiornamenti 2016-2018"
- n. 106 del 01/02/2016 "Approvazione incarichi dirigenziali prorogati e conferiti nell'ambito delle Direzioni generali - Agenzie - Istituto";
- n.270 del 29/02/2016 "Attuazione prima fase della riorganizzazione avviata con delibera 2189/2015";
- n.622 del 28/04/2016 "Attuazione seconda fase della riorganizzazione avviata con delibera 2189/2015";
- n.630 del 02/05/2016 "Riorganizzazione dell'agenzia sanitaria e sociale regionale: approvazione delle linee di indirizzo per la predisposizione ed attuazione del piano-programma 2016-2018 e degli indirizzi specifici di organizzazione";
- n. 702 del 16/05/2016 "Approvazione incarichi dirigenziali conferiti nell'ambito delle Direzioni Generali - Agenzie - Istituto e nomina dei Responsabili della prevenzione della corruzione, della trasparenza e accesso civico, della sicurezza del trattamento dei dati personali e dell'anagrafe per la stazione appaltante";
- n. 1107 del 11 luglio 2016 ad oggetto "Integrazione delle declaratorie delle strutture organizzative della Giunta regionale a seguito dell'implementazione della seconda fase della riorganizzazione avviata con delibera 2189/2015";
- n. 1681 del 17 ottobre 2016 "Indirizzi per la prosecuzione della riorganizzazione della macchina amministrativa regionale avviata con delibera n. 2189/2015";

Richiamata, infine, la determinazione dirigenziale n. 12096/2016: "Ampliamento della trasparenza ai sensi dell'art. 7, comma 3, D.Lgs.n. 33/2013, di cui alla deliberazione della Giunta regionale 25 gennaio";

Dato atto del parere allegato;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

d e l i b e r a

- 1) di avviare il processo di riordino dei Comitati Etici di questa Regione, secondo le indicazioni operative contenute nel documento tecnico allegato alla presente deliberazione, quale parte integrante e sostanziale;
- 2) di prevedere che la realizzazione del processo di riordino avvenga attraverso fasi diverse per garantirne la sostenibilità, evitando interruzioni nell'attività dei Comitati Etici;

- 3) di istituire la sezione A del Comitato Etico regionale (CER) con compiti di indirizzo ed armonizzazione dei Comitati Etici locali, autorizzando il Direttore Generale Cura della Persona, Salute e Welfare a provvedere alla nomina dei suoi componenti secondo le indicazioni operative contenute nel documento tecnico allegato;
- 4) di dare mandato ai Direttori generali delle strutture di riferimento dei Comitati Etici di procedere, di concerto con i Rettori degli Atenei di rispettiva afferenza, al rinnovo dei Comitati etici esistenti fino al 31 dicembre 2017 e alla nomina dei componenti, secondo le previsioni del citato D.M. 8 febbraio 2013;
- 5) di stabilire, inoltre, che i Direttori generali delle strutture ove hanno sede i Comitati Etici trasmettano le delibere di nomina dei componenti a questa Regione, per i successivi adempimenti consistenti nella trasmissione al Ministero della Salute e all'Agencia Italiana del Farmaco degli elenchi relativi alla composizione dei nove Comitati Etici rinnovati e, successivamente, dei tre Comitati Etici di Area Vasta riorganizzati ai sensi del citato D.M.;
- 6) di prendere atto che, pertanto, nella fase transitoria i Comitati Etici esistenti, come rinnovati, garantiranno le attività senza soluzione di continuità e comunque fino al 31 dicembre 2017;
- 7) di attivare, al contempo, il processo di accorpamento dei nove Comitati Etici nell'ambito delle tre Aree Vaste, da concludersi entro il 31 dicembre 2017;
- 9) di dare mandato al Direttore generale Cura della persona, salute e welfare di disporre la pubblicazione di un avviso pubblico per l'acquisizione della disponibilità alla nomina a componente di Comitato Etico, secondo le disposizioni del citato D.M. della Salute 8 febbraio 2013, autorizzandolo alla nomina dei componenti del Comitato Etico Regionale;
- 10) di rinviare alla propria deliberazione n. 1668/2013 relativamente alla quantificazione dei gettoni di presenza/compensi previsti per i componenti dei Comitati Etici locali rinnovati nella fase transitoria;
- 11) di rinviare a successivi atti: a) la quantificazione dei gettoni di presenza/compensi previsti per i componenti dei Comitati Etici riorganizzati e degli importi delle tariffe per la valutazione degli studi/emendamenti; b) la definizione dei gettoni/compensi dei componenti della sezione B del Comitato Etico Regionale e degli importi delle tariffe per la valutazione degli studi/emendamenti; c) la definizione dei gettoni di presenza/compensi per i componenti della Sezione A del Comitato Etico Regionale, ad eccezione dei componenti ex-officio;
- 12) di pubblicare la presente deliberazione sul Bollettino Ufficiale Telematico della Regione Emilia-Romagna;

13) di dare atto infine che, per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi delle disposizioni normative ed amministrative richiamate in parte narrativa.

Allegato

Riorganizzazione dei Comitati etici della Regione Emilia-Romagna

1. Premessa

A distanza di tre anni dalla riorganizzazione dei Comitati etici, si rende necessario procedere ad una ulteriore ridefinizione dell'organizzazione dei CE alla luce delle motivazioni riportate di seguito:

- nel 2014 è entrato in vigore (seppur non ancora operativo) il nuovo Regolamento Europeo n. 536/2014 che ha introdotto sostanziali modifiche alle procedure di autorizzazione della sperimentazione clinica di medicinali per uso umano. Di conseguenza nei paesi europei è in corso una riorganizzazione delle modalità di autorizzazione alla ricerca clinica, con l'obiettivo di garantire standard comuni, assicurando qualità nella valutazione che sia proporzionata al rischio associato alle diverse tipologie di ricerca;
- le Autorità regolatorie nazionali, AIFA e Ministero della Salute, intendono istituire una procedura veloce per le valutazioni delle sperimentazioni dei farmaci e dei dispositivi medici che possa assicurare tempi certi e misurabili;
- a livello regionale si è evidenziata la necessità di interventi atti a promuovere una maggiore armonizzazione delle attività dei CE e delle loro Segreterie, in quanto da una indagine condotta nel 2016 riferita alle attività svolte nel 2015, e dal confronto con le Segreterie è emerso quanto segue:
 - a) nei 9 Comitati Etici attualmente esiste una significativa variabilità nei volumi di attività;
 - b) vi sono significative differenze nelle modalità operative dei CE e delle rispettive Segreterie;
 - c) sono state rilevate differenze nei tempi di approvazione da parte dei diversi CE e difformità di pareri.

2. Obiettivi della riorganizzazione

- Promuovere, a livello regionale, un maggiore coordinamento delle attività dei CE e l'armonizzazione delle pratiche;
- assicurare standard di valutazione dei protocolli di studio comuni e proporzionali al rischio per i soggetti che vi partecipano;
- garantire la pubblicità e la trasparenza delle modalità di nomina dei singoli componenti dei Comitati etici;
- favorire il progressivo miglioramento della qualità e dell'efficienza delle attività svolte, anche attraverso il monitoraggio e feed-back dei dati;
- ridurre i costi non necessari (costi fissi legati all'esistenza di CE anche con volumi ridotti di attività e costi legati a pareri duplicati nel caso di studi multicentrici).

Tali obiettivi verranno realizzati attraverso:

- l'istituzione di un CE regionale (CER) con compiti di:
 - a) indirizzo ed armonizzazione dei CE locali (Sezione A);
 - b) valutazione degli studi che interessano più di un CE locale (Sezione B);

- l'accorpamento nell'ambito delle tre Aree Vaste dei CE locali attualmente esistenti;
- la definizione di procedure standard condivise e l'utilizzo di modelli documentali comuni;
- l'attivazione di un avviso pubblico di manifestazione di disponibilità alla nomina di componente dei Comitati Etici;
- l'acquisizione di una piattaforma informatica comune;
- la definizione di indicatori e strumenti di monitoraggio, l'analisi e restituzione dei dati; l'armonizzazione delle attività delle Segreterie.

Al fine di garantire la sostenibilità, evitando interruzioni nell'attività dei Comitati Etici si prevede che il processo di riorganizzazione avvenga attraverso le seguenti fasi:

Fase 1. Attivazione immediata della sezione A del CER con la composizione prevista in fase transitoria, come indicato di seguito.

Fase 2. Accorpamento nell'ambito delle tre Aree Vaste dei CE locali attualmente esistenti, da concludere entro il 31/12/2017. Nel corso del 2017 a supporto del processo di accorpamento e tenendo conto degli indirizzi forniti dalla sezione A del CER vi sarà:

- la definizione di procedure standard condivise;
- l'adozione di modelli documentali comuni;
- l'armonizzazione delle attività delle Segreterie;
- l'acquisizione di una piattaforma informatica comune;
- l'attivazione di un avviso pubblico di manifestazione di disponibilità alla nomina di componente dei Comitati Etici.

Nella fase transitoria, nelle more dell'accorpamento per Aree Vaste, i Comitati Etici attuali, rinnovati secondo le disposizioni del D.M. 8/2/2013, garantiranno le attività senza soluzione di continuità e comunque fino al 31 dicembre 2017.

Qualora vi siano le condizioni, si possono prevedere organizzazioni intermedie di accorpamento tra CE, previo accordo e condivisione tra le parti interessate, fermo restando che tali aggregazioni devono avvenire all'interno dell'Area Vasta di pertinenza. Tali comitati etici che opereranno nella fase transitoria, concluderanno comunque la loro attività entro il 31 dicembre 2017.

Fase 3. Attivazione della sezione B del CER.

3. Comitato etico regionale (CER)

Allo scopo di promuovere il coordinamento e l'armonizzazione delle attività dei CE si istituisce il Comitato etico regionale (CER), di seguito più precisamente definito. Il CER sarà costituito da 2 sezioni.

Sezione A

Svolge le funzioni di indirizzo e armonizzazione con il compito di uniformare la valutazione degli aspetti regolatori, normativi, giuridici, metodologici, statistici, farmacologici ed etici,

superando in tal modo la possibile difformità valutativa da parte dei diversi organismi locali.

In particolare il Comitato Etico Regionale, Sezione A, dovrà:

- a) Elaborare linee di indirizzo su problematiche di carattere strategico per lo sviluppo dell'attività di Ricerca e Innovazione nel SSR con particolare riferimento ai temi dell'integrità ed indipendenza della ricerca, della tutela dei soggetti coinvolti e delle necessarie misure di controllo e monitoraggio finalizzate alla gestione delle condizioni di potenziale conflitto di interesse.
- b) Rappresentare l'ambito di ascolto, riflessione e indirizzo sulle problematiche etico-scientifiche che nascono all'interno dell'attività quotidiana dei Comitati Etici locali.
- c) Avviare una riflessione su come promuovere modalità di valutazione da parte dei CE locali, che siano commisurate al rischio atteso in ragione della tipologia di studio.
- d) Declinare e fornire ai CE locali indicazioni e criteri chiari e precisi utili nella valutazione degli studi e sugli aspetti organizzativi e procedurali che hanno un impatto sulla valutazione stessa. A titolo esemplificativo tra le tematiche che possono essere affrontate vi sono quelle relative alla valutazione degli studi no profit, alla valutazione degli studi con disegno particolarmente complesso o problematico, al monitoraggio, all'utilizzo degli introiti delle sperimentazioni, ai criteri di valutazione della fattibilità locale.
- e) Garantire un'attività di analisi e riflessione sulle implicazioni dell'utilizzo di tecnologie ed interventi sanitari.
- f) Promuovere il confronto e favorire l'armonizzazione degli aspetti organizzativi relativi ai rapporti tra Comitati Etici ed Enti di riferimento.
- g) Intraprendere azioni orientate a promuovere l'efficienza dei Comitati Etici locali nel rispetto della loro indipendenza.
- h) Verificare il rispetto da parte dei CE locali della normativa e degli indirizzi/criteri forniti.
- i) Promuovere procedure standard condivise e modelli documentali comuni quali:
 - Contratto per studio farmacologico;
 - Contratto per indagine clinica con dispositivo;
 - Contratto per studio no profit;
 - Contratto per studio osservazionale;
 - Agreement con eventuale terzo erogatore che intenda finanziare uno studio indipendente delle aziende sanitarie;
 - Modulo di rilevazione delle informazioni scientifiche ed economiche da compilarsi da parte dello sperimentatore.

L'obiettivo generale della costituzione del CE regionale è quello di favorire univoche opportunità terapeutiche per i pazienti sotto l'egida rigorosa di criteri chiari, trasparenti ed etico-scientifici incontrovertibili. Così, a livello regionale, si verrebbe a presidiare la partecipazione/non partecipazione di tutti i pazienti in egual modo, in quanto, nel rispetto del principio di equità di accesso, la sicurezza, il benessere e le opportunità di cura devono essere garantite in egual misura a tutti i soggetti.

La sezione A del CER è così costituita:

- Direttore dell'ASSR, coordinatore.
- Presidenti dei 3 CE locali, Presidente della sezione B del CER, membri ex officio.
- un gruppo multi-disciplinare di esperti e da un rappresentante dei pazienti, nominati dal Direttore Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, individuati sulla base

dell'elenco regionale costituito a seguito dell'avviso pubblico di cui al successivo punto 5.

La presenza dei presidenti dei CE di Area Vasta e del presidente della sezione B del CER garantisce la condivisione e il raccordo tra le funzioni di indirizzo e le funzioni di valutazione.

Nelle more dell'accorpamento per Aree Vaste, faranno parte della sezione A, tre presidenti, uno in rappresentanza di ciascuna Area Vasta, individuati di concerto dai presidenti dei Comitati etici presenti nella fase di transizione. In questa fase gli esperti verranno individuati dal Direttore Generale Cura della Persona, Salute e Welfare sulla base delle specifiche competenze.

A conclusione del processo di riorganizzazione del CE locali, faranno parte della Sezione A i 4 membri ex-officio e gli esperti selezionati a partire dall'elenco regionale costituito a seguito dell'avviso pubblico di cui al successivo punto 5.

In relazione a tematiche specifiche la sezione A può avvalersi di esperti invitati di volta in volta a partecipare alle singole sedute.

La sezione A del CER si avvale di una Segreteria Tecnico-scientifica costituita presso l'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale.

Per il suo funzionamento, la sezione A dovrà dotarsi di apposito regolamento.

Sezione B

Esprime parere per l'autorizzazione degli studi multicentrici che coinvolgono almeno due Comitati etici locali di area vasta, allo scopo di evitare pareri multipli.

La sezione B del CER è costituita dai componenti previsti dal citato D.M. 8 Febbraio 2013, la cui nomina avviene da parte della Giunta Regionale su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute, sulla base di apposito elenco di disponibilità, che viene stilato a seguito di un avviso pubblico. La sezione B si avvale della segreteria del CE locale di Area Vasta Centro, opportunamente potenziata e con un proprio Referente dell'Osservatorio sulla Sperimentazione Clinica (OsSC) presso l'AIFA.

Al fine di mantenere separate le funzioni di indirizzo e di valutazione ed evitare quindi possibili conflitti di interesse, i componenti della sezione B non possono essere anche membri della sezione A, ad eccezione del Presidente per il quale è prevista la partecipazione al pari dei Presidenti dei CE locali.

Per il suo funzionamento e per procedurarne le attività il CER, Sezione B, dovrà dotarsi di un apposito regolamento.

4. Comitati etici locali di Area Vasta

Sulla base delle informazioni raccolte nell'indagine regionale effettuata e relativa all'anno 2015, si ritiene sostenibile l'accorpamento dei CE per Area Vasta, a condizione che i tre CE vengano supportati da Segreterie tecnico-scientifiche adeguatamente dimensionate e

che vengano mantenute, a livello di Azienda Sanitaria, presidi locali delle Segreterie stesse.

Inoltre, come già riferito, la segreteria del Comitato etico di Area Vasta Centro dovrà prevedere una sezione dedicata e opportunamente dimensionata per svolgere i compiti della segreteria del CE regionale nella sua funzione di cui alla Sezione B.

Pertanto, i CE di Area Vasta saranno i seguenti:

1) CE Area Vasta Nord (CE-AVEN), di riferimento per le aziende sanitarie di seguito indicate:

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena
Azienda Ospedaliera Arcispedale S. Maria Nuova/IRCCS di Reggio Emilia
Azienda USL di Reggio Emilia
Azienda USL di Modena
Azienda USL di Parma
Azienda USL di Piacenza

2) CE Area Vasta Centro (CE-AVEC) di riferimento per le aziende sanitarie di seguito indicate:

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara
Azienda USL di Ferrara
Azienda USL di Bologna e IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna
Azienda USL di Imola
IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna

3) CE Area Vasta Romagna (CE-AVR), di riferimento per le aziende sanitarie di seguito indicate:

IRCCS IRST di Meldola
Azienda USL della Romagna

Si demanda ai Direttori Generali delle Aziende di riferimento l'individuazione di concerto della sede legale degli organismi in questione e della sede delle rispettive Segreterie Tecnico-Scientifiche.

I Comitati etici locali di Area Vasta adotteranno un proprio Regolamento.

Qualora a seguito della applicazione del Regolamento europeo 536/2014 gli introiti derivanti dalle tariffe per la valutazione degli studi/emendamenti, non risultassero sufficienti per l'adeguato funzionamento dei Comitati Etici e rispettive Segreterie (compresi i presidi locali), si demanda ai Direttori Generali delle Aziende di riferimento la previsione di destinare quota parte degli introiti derivanti dagli studi profit al funzionamento dei Comitati Etici e loro Segreterie e rispettivi presidi locali.

5. Avviso pubblico per l'individuazione di disponibilità alla nomina di componente di Comitato etico regionale e dei CE locali

Viene prevista la pubblicazione di un avviso pubblico per l'acquisizione della disponibilità alla nomina a componente di Comitato etico, secondo le disposizioni del citato D.M. della Salute 8 febbraio 2013.

Tutte le domande ammesse contribuiranno alla formazione di un elenco di disponibilità.

I criteri di scelta dei soggetti cui conferire le nomine saranno fondati sulla valutazione approfondita e comparativa dei curricula acquisiti dai singoli candidati da porre in relazione alla tipologia prestazionale richiesta e per verificare la presenza dei requisiti di competenza ed esperienza richiesti dal D.M. 8 Febbraio 2013 per ciascuna disciplina ed area indicate nel citato Decreto all'art. 2, comma 5.

Tale previsione è in linea con le raccomandazioni del Piano nazionale Anticorruzione vigente.

Per i termini ed i dettagli dell'avviso si rimanda ad apposito atto che sarà adottato dal Direttore generale Cura della Persona, Salute e Welfare.

6. Competenze dei Comitati Etici

La sezione B del CER e i CE locali di Area Vasta hanno i compiti definiti dalla normativa vigente.

I Comitati Etici hanno competenza non solo sulle sperimentazioni cliniche con farmaci, oggetto del nuovo Regolamento Europeo, ma su tutti gli ambiti della ricerca come indicato dalla L. 189/2012 di conversione del D.L. 158/2012 (c.d. "Decreto Balduzzi), che all'art. 12, comma 10, lett. c) recita quanto segue:

"c) la competenza di ciascun comitato può riguardare, oltre alle sperimentazioni cliniche dei medicinali, ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati".

Quanto sopra viene anche espressamente ribadito dal D.M. 8 Febbraio 2013 (Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati etici), che trova la sua base legale nel suo citato "Decreto Balduzzi".

Ritenendosi l'elencazione di cui alla citata normativa esemplificativa e non esaustiva, qualsiasi ricerca che coinvolge pazienti o dati e/o campioni di pazienti, deve essere sottoposta alla valutazione dei Comitati etici, anche in osservanza alla normativa del Garante Privacy.

Le strutture pubbliche e le strutture private si avvarranno in via obbligatoria dei Comitati di riferimento per competenza territoriale.

7. Supporto alla sperimentazione

Per assicurare la piena operatività dei CE così costituiti (CER sezione A e B e CE di Area Vasta), è necessario garantire, da una parte la disponibilità di una piattaforma informatica unica regionale che consenta il lavoro in rete dei CE e dall'altra la piena integrazione tra servizi aziendali dedicati alla ricerca e i CE.

La Piattaforma informatica unica garantirà l'operatività dei Comitati etici, consentendo lo scambio di documenti e informazioni, per rispettiva competenza, tra Comitati etici e rispettive Segreterie, Infrastrutture aziendali per la Ricerca e Innovazione, Direzioni aziendali e scientifiche (nel caso di IRCCS) e Regione. La piattaforma consentirà inoltre il monitoraggio degli studi e delle attività dei Comitati etici.

Tale piattaforma sarà integrata con le alte piattaforme informatiche già esistenti nelle Aziende di riferimento (software di gestione della protocollazione, del bilancio, della farmacia, del personale ed eventuali altre piattaforme informatiche).

L'esatta definizione delle caratteristiche tecniche e di funzionamento della piattaforma, saranno individuate da un apposito gruppo di lavoro coordinato dall'ASSR, le cui risultanze saranno condivise tra le parti interessate.

I Comitati etici e le rispettive Segreterie, tramite i presidi locali, manterranno le dovute interazioni con le Infrastrutture aziendali per Ricerca e l'Innovazione per le necessarie interconnessioni per le attività di rispettiva competenza.

8. Assetto organizzativo del CE regionale – Sezione B e dei CE di Area vasta e delle rispettive segreterie.

1. Per quanto attiene l'approvazione o il rigetto dei protocolli di sperimentazione proposti alle strutture di competenza, nonché il funzionamento degli organismi stessi, i Comitati godono di autonomia e indipendenza ed è assicurata l'assenza di rapporti gerarchici tra gli organismi stessi, ma sempre con l'obbligo dell'osservanza della normativa in materia.
2. La composizione di ciascun Comitato è conforme ai requisiti minimi definiti dal Decreto del Ministro della salute 12 maggio 2006 e dal Decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013 (art. 2, comma 5).
3. I componenti della sezione B del CER sono designati come descritto sopra.
4. I componenti dei Comitati etici di Area Vasta sono designati di concerto tra i Direttori Generali delle aziende sanitarie di riferimento e Rettori degli Atenei di riferimento, attingendo all'elenco di cui sopra (paragrafo 5). Nella selezione dei componenti bisognerà garantire, in accordo con il Regolamento europeo, che i componenti dei CE siano indipendenti dal promotore dello studio, dal sito di sperimentazione e dagli sperimentatori coinvolti.
5. I Comitati saranno dotati di segreterie debitamente potenziate in relazione ai volumi di attività. La Segreteria dell'Area Vasta Centro dovrà essere dotata di un congruo numero figure professionali specificamente dedicate alle attività della sezione B del CER.
6. Le Segreterie dei CE di Area Vasta si articolano in presidi locali di riferimento alle singole Aziende per un migliore raccordo locale con gli sperimentatori, le Infrastrutture Ricerca e gli eventuali Board/Comitato Tecnico Scientifico.

7. Il Fondo dei Comitati Etici di Area Vasta sarà gestito dal Servizio Bilancio e Finanza dell'Azienda ove ha sede l'organismo.
8. Il fondo della sezione B del CER sarà gestito, in contabilità separata, dal Servizio Bilancio e Finanza della Azienda sede della Segreteria.
9. Le attività e i compiti delle segreterie e dei presidi locali saranno declinati nei rispettivi regolamenti di funzionamento.

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Kyriakoula Petropulacos, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa in merito all'atto con numero di proposta GPG/2016/2504

data 15/12/2016

IN FEDE

Kyriakoula Petropulacos

omissis

L'assessore Segretario: Costi Palma

Il Responsabile del Servizio

Affari della Presidenza