



REGIONE TOSCANA  
UFFICI REGIONALI GIUNTA REGIONALE

**ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 02-09-2019 (punto N 17)**

Delibera N 1109 del 02-09-2019

*Proponente*

STEFANIA SACCARDI  
DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

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

*Dirigente Responsabile Katia BELVEDERE*

*Estensore Katia BELVEDERE*

*Oggetto*

DGR n. 418/2013: indirizzi per la riorganizzazione del sistema toscano per la sperimentazione clinica nelle more dell'emanazione delle disposizioni di cui al comma 7 dell' art. 2 della legge 11 gennaio 2018 n. 3 relative ai comitati etici territoriali.

*Presenti*

ENRICO ROSSI	VITTORIO BUGLI	VINCENZO CECCARELLI
STEFANO CIUOFFO	FEDERICA FRATONI	MARCO REMASCHI
STEFANIA SACCARDI		

*Assenti*

CRISTINA GRIECO	MONICA BARNI
-----------------	--------------

## LA GIUNTA REGIONALE

Visti:

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

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

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

-il decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013, «*Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici*»;

- il regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;

-Visto il Piano sanitario e sociale integrato regionale 2012-2015, approvato con deliberazione del Consiglio regionale n. 91 del 5 novembre 2014, ancora in vigore ai sensi dell'articolo 142 novies della l.r. 40/2005 ed, in particolare, il capitolo 7.1– Ricerca Obiettivi - Sviluppare e supportare la ricerca clinica;

-l'art. 99 bis «*Comitato etico regionale per la sperimentazione clinica*» della legge regionale 24 febbraio 2005, n. 40, «*Disciplina del servizio sanitario regionale*»;

Richiamata la deliberazione di Giunta regionale 3 giugno 2013, n. 418 «*Linee di indirizzo alle Aziende sanitarie per la riorganizzazione dei comitati etici toscani per la sperimentazione clinica. Disposizioni attuative del Decreto Legge 13 settembre 2012 n. 158 convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189*»;

Preso atto che la sopra citata deliberazione ai sensi della legge n. 40/2005 e in adempimento di quanto previsto dal decreto legge 13 settembre 2012 n. 158, ha istituito il Comitato etico regionale per la sperimentazione clinica, articolato in 4 sezioni:

- Sezione Comitato Etico Pediatrico con competenza regionale per tutte gli studi clinici in ambito pediatrico, istituito presso l'AOU Meyer
- Sezione Comitato Etico Area Vasta Centro, istituito presso l'AOU Careggi;
- Sezione Comitato Etico Area Vasta Nord Ovest, istituito presso l'AOU Pisana;
- Sezione Comitato Etico Area Vasta Sud Est, istituito presso l'AOU Senese;

Considerato che l'art. 1 della legge 11 gennaio 2018 n. 3 «*Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della Salute*», dispone la delega al Governo ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge, uno o più decreti legislativi per il riassetto e la riforma delle disposizioni vigenti in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano, introducendo specifico riferimento alla medicina di genere e all'età pediatrica, realizzando il necessario coordinamento con le disposizioni vigenti e con il regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014;

Atteso che al comma 7 dell'articolo 2 della medesima legge è previsto che, «*entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, previa*

*intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuati i comitati etici territoriali fino a un numero massimo di quaranta. Nell'individuazione dei comitati etici territoriali si deve tenere conto dei seguenti criteri:*

- a) la presenza di almeno un comitato etico per ciascuna regione;*
- b) l'avvenuta riorganizzazione dei comitati etici, prevista dall'articolo 12, commi 10 e 11, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nei termini previsti dalla citata normativa;*
- c) il numero di sperimentazioni valutate in qualità di centro coordinatore nel corso dell'anno 2016”;*

Visto il decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52 «Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3» nel quale, all'art. 7, è previsto che con decreto del Ministro della salute, adottato entro novanta giorni dalla entrata in vigore del decreto, siano ridefinite le procedure di valutazione e di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche;

Atteso che la Regione Toscana ha intrapreso da anni un percorso di sempre maggiore potenziamento del proprio sistema per la sperimentazione clinica per sviluppare una ricerca di qualità anche sotto il profilo organizzativo e che il sistema regionale per la sperimentazione clinica è stato dotato di un'infrastruttura informatizzata in grado di gestire con modalità uniformi ed integrate a livello regionale tutte le fasi necessarie ai processi autorizzativi delle nuove sperimentazioni cliniche;

Valutato che l'operatività dei comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali costituisce un nodo fondamentale per garantire la continuità delle sperimentazioni svolte all'interno delle strutture sanitarie, per la realizzazione di nuovi studi e la programmazione di nuovi investimenti anche privati;

Preso atto che la presenza di un comitato etico unico regionale per la sperimentazione clinica risponde alle esigenze di efficienza ed uniformità necessarie a garantire la competitività del territorio toscano nel settore della ricerca clinica;

Ritenuto dunque opportuno di confermare il modello organizzativo che prevede un unico comitato etico regionale per la sperimentazione clinica, quale organismo indipendente volto a garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone inserite nei programmi di sperimentazione e a fornire pubblica garanzia di tale tutela;

Ritenuto inoltre di confermare l'opportunità della presenza di una sezione del comitato etico regionale dedicata agli studi pediatrici in ragione della rilevanza della specificità e della particolare vulnerabilità della popolazione coinvolta in tali studi;

Valutata tuttavia la necessità di dare mandato alla Direzione competente in materia di diritto alla salute affinché proceda, anche attraverso l'istituzione di un apposito tavolo di lavoro, ad una verifica dell'attuale articolazione territoriale del Comitato etico regionale al fine di fornire indirizzi per un complessivo efficientamento del sistema che garantisca:

- l'uniformità delle valutazioni delle sezioni del Comitato etico regionale attraverso un'organizzazione che superi le duplicazioni dei pareri, a partire dai pareri relativi agli studi multicentrici svolti in più strutture del servizio sanitario regionale toscano e con l'obiettivo finale di un riassetto complessivo dell'articolazione territoriale del Comitato stesso, coerente alle procedure

previste dal regolamento (UE) n. 536/2014 e ai decreti ministeriali di cui alla legge n. 3/2018;

- la riduzione delle tempistiche autorizzative ai sensi di quanto disposto dal comma 3 dell'art. 6 del citato decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52;

- le funzioni di raccordo tra le attività del Comitato etico regionale per la sperimentazione clinica e le funzioni dei Clinical Trial Office e le Task Force per la sperimentazione clinica istituiti all'interno delle aziende sanitarie della Regione Toscana ai sensi della deliberazione di Giunta regionale del 7 luglio 2014 n. 553 «*Programma per il potenziamento del sistema toscano sperimentazione clinica. Indirizzi attuativi dell'allegato B della deliberazione di giunta regionale 25 giugno 2013 n. 503*»;

Ritenuto inoltre necessario demandare a successivo atto della Giunta regionale la definizione delle funzioni di dettaglio, delle procedure e delle tempistiche per garantire efficienza ed omogeneità per l'operatività dei sopra citati Clinical Trial Office e le Task Force;

Visti gli atti dei Direttori della Aziende Ospedaliere Universitarie presso le quali sono ubicate le sezioni del Comitato etico regionale per la sperimentazioni clinica sopra elencate che, ai sensi della deliberazione di Giunta regionale n. 418/2013, individuano la composizione delle stesse, modificandola o integrandola nel tempo in ragione delle necessità emerse;

Preso atto che i mandati dei vari componenti delle sezioni del Comitato etico regionale per la sperimentazione clinica giungono a naturale scadenza coerentemente allo scadere dei tre anni dalla loro data di nomina, ai sensi del comma 8 dell'art. 2 del decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013, a partire dal mese di luglio 2019;

Rilevata tuttavia l'urgenza, in conformità al dettato normativo di cui al comma 8 dell'art. 2 del decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013, il quale prevede che *“le regioni e le province autonome adottano idonee misure per assicurare la continuità di funzionamento dei comitati etici alla scadenza dei mandati”*, di disporre, nelle more dell'emanazione delle disposizioni previste nelle normative nazionali sopra descritte e del complessivo e conseguente riordino organizzativo del Comitato etico regionale per la sperimentazione clinica, che le sezioni del Comitato etico regionale continuino ad operare nella composizione attuale fino al completamento della sopra citata riorganizzazione e comunque non oltre il 28 febbraio 2020.

A voti unanimi

DELIBERA

Per i motivi espressi in narrativa:

- 1) di confermare il modello organizzativo che prevede un unico comitato etico regionale per la sperimentazione clinica, quale organismo indipendente volto a garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone inserite nei programmi di sperimentazione e a fornire pubblica garanzia di tale tutela;

- 2) di confermare l'opportunità della presenza di una sezione del comitato etico regionale dedicata agli studi pediatrici in ragione della rilevanza della specificità e della particolare vulnerabilità della popolazione coinvolta in tali studi;

- 3) di dare mandato alla Direzione competente in materia di diritto alla salute affinché proceda, anche attraverso l'istituzione di un apposito tavolo di lavoro, ad una verifica dell'attuale articolazione territoriale del Comitato etico regionale, al fine di fornire indirizzi per un complessivo

efficientamento del sistema che garantisca:

- l'uniformità delle valutazioni delle sezioni del Comitato etico regionale attraverso un'organizzazione che superi le duplicazioni dei pareri, a partire dai pareri relativi agli studi multicentrici svolti in più strutture del servizio sanitario regionale toscano e con l'obiettivo finale di un riassetto complessivo dell'articolazione territoriale del Comitato stesso coerente alle procedure previste dal regolamento (UE) n. 536/2014 e ai decreti ministeriali di cui alla legge n. 3/2018;

- la riduzione delle tempistiche autorizzative ai sensi di quanto disposto dal comma 3 dell'art. 6 del citato decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52;

- le funzioni di raccordo tra le attività del Comitato etico regionale per la sperimentazione clinica e i Clinical Trial Office e le Task Force per la sperimentazione clinica di cui alla deliberazione di Giunta regionale del 7 luglio 2014 n. 553;

4) di demandare a successivo atto della Giunta regionale la definizione delle funzioni di dettaglio, delle procedure e delle tempistiche per garantire l'operatività dei Clinical Trial Office e delle Task Force per la sperimentazione clinica sopra citati;

5) di disporre, in conformità al dettato normativo di cui al comma 8 dell'art. 2 del decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013, nelle more dell'emanazione delle disposizioni previste nelle normative nazionali sopra descritte e del complessivo e conseguente riordino organizzativo del Comitato etico regionale per la sperimentazione clinica, che le sezioni del Comitato etico regionale continuino ad operare nella composizione attuale fino al completamento della sopra citata riorganizzazione e comunque non oltre il 28 febbraio 2020.

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

SEGRETERIA DELLA GIUNTA  
IL DIRETTORE GENERALE  
ANTONIO DAVIDE BARRETTA

Il Dirigente Responsabile  
KATIA BELVEDERE

Il Direttore  
CARLO RINALDO TOMASSINI