



REGIONE TOSCANA
UFFICI REGIONALI GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DEL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 29/12/2020 (punto N 12)

Delibera

N 1667

del 29/12/2020

Proponente

SIMONE BEZZINI

DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

Pubblicità / Pubblicazione Atto pubblicato su Banca Dati (PBD)

Dirigente Responsabile Giovanni FORTE

Direttore Carlo Rinaldo TOMASSINI

Oggetto:

D.M. 8 febbraio 2013 - Rinnovo dei componenti delle sezioni del Comitato regionale per la sperimentazione clinica e approvazione procedure operative. Revoca DGR 418/2013 .

Presenti

Eugenio GIANI

Stefania SACCARDI

Stefano BACCELLI

Simone BEZZINI

Stefano CIUOFFO

Leonardo MARRAS

Monia MONNI

Alessandra NARDINI

Serena SPINELLI

Assenti

ALLEGATI N°2

ALLEGATI

<i>Denominazione</i>	<i>Pubblicazione</i>	<i>Riferimento</i>
A	Si	ORGANIZZAZIONE CER
B	Si	PROCEDURE

STRUTTURE INTERESSATE

<i>Denominazione</i>
DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

LA GIUNTA REGIONALE

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

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

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

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

Vista 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 sanitaria del Ministero della salute

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

Vista la legge regionale 24 febbraio 2005, n. 40, «Disciplina del servizio sanitario regionale» con particolare riferimento all'art. 99 bis "Comitato etico regionale per la sperimentazione clinica";

Vista la Legge regionale 28 dicembre 2015, n. 84 «Riordino dell'assetto istituzionale e organizzativo del sistema sanitario regionale. Modifiche alla l.r. 40/2005»;

Vista la legge regionale 25 luglio 2017 n. 36 dal titolo «Disposizioni in merito al nuovo assetto organizzativo delle funzioni di governo clinico regionale, della Commissione regionale di bioetica e i comitati etici della Toscana. Modifiche alla legge regionale 40/2005 e alla legge regionale 51/2009»;

Visto il Piano sanitario e sociale integrato regionale, approvato con deliberazione del Consiglio regionale del 9 ottobre 2019, n. 73 e, in particolare il capitolo "La ricerca e la sperimentazione clinica nelle scienze della vita";

Richiamati gli atti approvati dalla Giunta regionale in materia di sperimentazione clinica, e precisamente:

- 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», con la quale è stato previsto un unico comitato regionale per la sperimentazione clinica articolato in 4 sezioni, di cui tre con competenza per le aziende delle rispettive aree vaste e una regionale con competenza per i soli studi pediatrici;

- la **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 2 giugno 2013 n. 503», che ha adottato un piano per l'informatizzazione del sistema toscano per la sperimentazione clinica realizzato per mezzo di una piattaforma informatizzata unica e integrata a livello regionale e ha istituito, in ciascuna azienda toscana, un Clinical Trial Office (CTO) o Task Force per la sperimentazione clinica (TFA), quale supporto alle attività aziendali di sperimentazione clinica;
- la **deliberazione di Giunta regionale del 3 novembre 2014, n. 950** «D.G.R. 418/2013 - Comitato Etico Regionale per la sperimentazione clinica (C.E.R.): presa d'atto del regolamento di funzionamento»;
- la **deliberazione di Giunta regionale del 2 settembre 2019 n. 1109**, «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», che, richiamando le linee essenziali del modello organizzativo toscano per la sperimentazione clinica, ha dato mandato alla Direzione competente in materia di diritto alla salute di fornire gli indirizzi per un complessivo efficientamento del sistema affinché siano garantiti:
 - a l'uniformità delle valutazioni delle sezioni del Comitato etico regionale (CER) 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;
 - b 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;
 - c le funzioni di raccordo tra le attività del Comitato etico regionale per la sperimentazione clinica e i Clinical Trial Office (CTO) e le Task Force per la sperimentazione clinica (TFA) di cui alla DGR n. 553/2014;
- la **deliberazione di Giunta regionale del 24 febbraio 2020, n. 223** «DGR n. 1109/2019: approvazione degli indirizzi per la riorganizzazione del sistema toscano per la sperimentazione clinica», che ha fornito

indirizzi finalizzati ad ottimizzare le funzioni in essere del sistema regionale per la sperimentazione clinica e a potenziarne l'organizzazione a rete disponendo, al contempo, la redazione delle procedure operative standard delle sezioni del CER e dei CTO/TFA alle disposizioni impartite, nonché le modalità per la gestione degli studi multicentrici presentati in più di un centro sperimentale toscano;

- la **deliberazione di Giunta regionale 15 giugno 2020 n. 738** «L.R. 40/2005 Art. 99 ter - Linee di indirizzo per l'istituzione e il Funzionamento del nucleo di supporto alle attività di bioetica e sperimentazione clinica» il quale svolge, tra le altre, le funzioni di:
 - coordinamento e indirizzo degli interventi in materia di sperimentazione clinica;
 - segreteria dell'Ufficio di presidenza del Comitato etico regionale per la sperimentazione clinica
 - monitoraggio e supporto alla programmazione delle attività di sperimentazione clinica
 - supporto alla programmazione e alla realizzazione delle attività formative in materia di sperimentazione clinica:

Preso atto che la citata legge regionale n. 84/2015 ha ridotto le precedenti dodici aziende USL a tre, e precisamente: Azienda USL Toscana Centro, Azienda USL Toscana Sud Est, Azienda USL Toscana Nord Ovest;

Ritenuto opportuno, inoltre, sulla base dell'evoluzione normativa regionale in materia di sperimentazione clinica sopra citata, di revocare 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», aggiornando l'organizzazione del comitato etico per la sperimentazione clinica regionale secondo quanto descritto nell'Allegato A "Organizzazione del comitato etico regionale per la sperimentazione clinica della Regione Toscana", quale parte integrante del presente atto;

Viste le procedure operative predisposte dall'apposito tavolo previsto dall'art. 6.5 dell'Allegato A della citata deliberazione n. 223/2020 e delle procedure operative per la gestione degli studi che coinvolgono più centri sperimentali in Toscana di cui all'art. 7 dell'Allegato A della medesima deliberazione, prodotte dal tavolo di lavoro delle segreterie tecnico scientifiche delle sezioni del comitato etico regionale per la sperimentazione clinica;

Dato atto che tali procedure sono state approvate dall'Ufficio di presidenza del Comitato etico regionale per la sperimentazione clinica della Toscana nella seduta del 18 dicembre 2020;

Ritenuto di prendere atto delle suddette procedure riportate in Allegato B dal titolo "Procedure per le funzioni di raccordo tra le attività del Comitato etico regionale per la sperimentazione clinica e i Clinical Trial Office (CTO) e le Task Force aziendali (TFA) e per la gestione degli studi multicentrici svolti in

più centri sperimentali del servizio sanitario regionale toscano”, quale parte integrante del presente atto;

Atteso il carattere innovativo delle procedure, la loro adozione è da ritenersi a carattere sperimentale per la durata di un anno a partire dalla data di adozione del presente atto, e che le eventuali successive modifiche siano adottate con decreto del dirigente del settore competente;

Ritenuto opportuno specificare che, nelle procedura per la gestione condivisa dell'istruttoria degli studi multicentrici toscani, sono coinvolte tutte le Sezioni del CER territoriali e la Sezione pediatrica per i soli studi misti (adulti e popolazione pediatrica) nei quali sia presente un centro di arruolamento di terzo livello pediatrico: per tale procedura è disposta l'adozione di un sistema di identificazione della sezione CE Referente a rotazione quadrimestrale tra le tre Sezioni a valenza territoriale;

Atteso che al comma 7 dell'articolo 1 della citata legge 11 gennaio 2018, n. 3 era 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”;

Tenuto conto che il citato decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52, all'art. 7, aveva previsto che con decreto del Ministro della salute, adottato entro novanta giorni dalla entrata in vigore del decreto, fossero ridefinite le procedure di valutazione e di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche;

Considerato che la deliberazione di Giunta regionale n. 223/2020, all'art. 2, 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 citate in premessa, ha disposto che le sezioni del Comitato etico regionale continuino ad operare nella loro composizione fino al completamento del riassetto organizzativo e alla definizione delle relative procedure operative e comunque non oltre il 31 dicembre 2020;

Preso atto che il decreto ministeriale previsto al già citato art. 1 comma 7 della legge n. 3/2018, alla data odierna, non risulta ancora emanato;

Ritenuto pertanto necessario disporre che, nelle more dell'emanazione delle disposizioni previste nell'art. 1 della legge n. 3/2018 e del D.Lgs. n. 52/2019, i direttori generali delle aziende e degli enti del servizio sanitario regionale si adoperino tempestivamente per la sostituzione dei componenti delle sezioni giunti a scadenza del mandato ai sensi del citato DM 8 febbraio 2013 e dell'allegato A al presente atto;

Ritenuto inoltre, al fine di uniformare le azioni di rinnovo sul territorio regionale, che sia da considerarsi concluso il mandato di ogni componente qualora quest'ultimo abbia svolto la propria attività nella sezione del CER per almeno la metà del periodo previsto per ciascun mandato (18 mesi e un

giorno), senza tener conto delle eventuali proroghe intervenute, fermo restante quanto previsto al DM 8 febbraio 2013, il quale prevede che il mandato di ciascun componente abbia durata di tre anni e che non possa essere rinnovato consecutivamente per più di una volta;

Valutato inoltre opportuno che, a partire dalla scadenza del prossimo mandato, le sezioni del CER siano comunque rinnovate nella loro composizione per almeno il 30% dei loro componenti, individuati anche sulla base della partecipazione degli stessi alle sedute e ai lavori della sezione;

Ritenuto necessario impegnare i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie a verificare conformità della composizione e del funzionamento delle segreterie tecnico scientifiche delle sezioni del CER a quanto disposto dall'art. 14 della DGR n. 950/2014, con particolare riferimento alla loro istituzione e alla dotazione di personale in numero idoneo a svolgere tutte le funzioni previste dalla normativa vigente;

Ritenuto inoltre di stabilire che sia fatto obbligo ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie, in ottemperanza dei commi 2 e 3 dell'art.6 del DM 8/02/2013, di utilizzare, per garantire l'operatività delle segreterie tecnico scientifiche di cui sopra, i fondi nei quali confluiscono interamente le tariffe a carico del promotore per l'assolvimento dei compiti demandati al comitato etico, secondo quanto già disposto dal punto 6 della D.G.R. n. 553/2014;

Ritenuto inoltre necessario impegnare i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie a verificare la conformità della composizione e del funzionamento degli Uffici CTO/TFA a quanto disposto nell'Allegato A della DGR n. 533/2014 e nell'Allegato A della DGR n. 223/2020, con particolare riferimento al punto 4.5 concernente gli strumenti operativi e la dotazione di personale in numero idoneo a svolgere tutte le funzioni previste dalla normativa vigente;

Ritenuto altresì di stabilire che sia fatto obbligo ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie, di utilizzare, per garantire l'operatività degli Uffici CTO/TFA, il fondo vincolato alimentato con gli introiti derivanti dalla sperimentazione clinica profit svolta all'interno delle Aziende sanitarie, secondo quanto già disposto dal punto 3 della D.G.R. n. 553/2014;

Rilevata l'urgenza di disporre, ai sensi del 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", che le sezioni del Comitato etico regionale continuino ad operare nella composizione attuale fino all'insediamento dei nuovi componenti e comunque non oltre il 30 aprile 2021.

A voti unanimi

DELIBERA

Per i motivi espressi in narrativa:

1. di revocare 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», aggiornando l'organizzazione del comitato etico per la sperimentazione clinica regionale secondo quanto descritto nell'Allegato A "Organizzazione del comitato etico regionale per la sperimentazione clinica della Regione Toscana", quale parte integrante del presente atto;
2. di prendere atto delle procedure riportate in Allegato B dal titolo "Procedure per le funzioni di raccordo tra le attività del Comitato etico regionale per la sperimentazione clinica e i Clinical Trial Office (CTO) e le Task Force aziendali (TFA) e per la gestione degli studi multicentrici svolti in più centri sperimentali del servizio sanitario regionale toscano", quale parte integrante del presente atto;
3. di prevedere che l'adozione delle procedure previste nell'Allegato B del presente atto abbia carattere sperimentale per la durata di un anno a partire dalla data di adozione del presente atto e che le eventuali successive modifiche siano adottate con decreto del dirigente del settore competente;
4. di specificare che, nella procedura per la gestione condivisa dell'istruttoria degli studi multicentrici toscani, sono coinvolte tutte le Sezioni del CER territoriali e la Sezione pediatrica per i soli studi misti (adulti e popolazione pediatrica) nei quali sia presente un centro di arruolamento di terzo livello pediatrico e che per tale procedura è disposta l'adozione di un sistema di identificazione della sezione CE Referente a rotazione quadrimestrale tra le tre Sezioni a valenza territoriale;
5. di disporre che, nelle more dell'emanazione delle disposizioni previste nell'art. 1 della legge n. 3/2018 e del D.Lgs. n. 52/2019, i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie e degli Enti del servizio sanitario regionale si adoperino tempestivamente per la sostituzione dei componenti delle sezioni giunti a scadenza del mandato ai sensi del citato DM 8 febbraio 2013 e dell'allegato A al presente atto;
6. di considerare concluso il mandato di ogni componente qualora quest'ultimo abbia svolto la propria attività nella sezione del CER per almeno la metà del periodo previsto per ciascun mandato (18 mesi e un giorno), senza tener conto delle eventuali proroghe intervenute, fermo restando quanto previsto al DM 8 febbraio 2013, il quale prevede che il mandato di ciascun componente abbia durata di tre anni e che non possa essere rinnovato consecutivamente per più di una volta;
7. di prevedere che, a partire dalla scadenza del prossimo mandato, le sezioni del CER siano comunque rinnovate nella loro composizione per almeno il 30% dei loro componenti, individuati anche sulla base della partecipazione degli stessi alle sedute e ai lavori della sezione;
8. di impegnare i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie a verificare la conformità della composizione e del funzionamento delle segreterie tecnico

scientifiche delle sezioni del CER a quanto disposto dall'art. 14 della DGR n. 950/2014, con particolare riferimento alla loro istituzione e alla dotazione di personale in numero idoneo a svolgere tutte le funzioni previste dalla normativa vigente;

9. di stabilire che è fatto obbligo ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie, in ottemperanza dei commi 2 e 3 dell'art.6 del DM 8/02/2013, di utilizzare, per garantire l'operatività delle segreterie tecnico scientifiche di cui sopra, i fondi nei quali confluiscono interamente le tariffe a carico del promotore per l'assolvimento dei compiti demandati al comitato etico, secondo quanto già disposto dal punto 6 della D.G.R. n. 553/2014;

10. di impegnare i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie a verificare la conformità della composizione e del funzionamento degli Uffici CTO/TFA a quanto disposto nell'Allegato A della DGR n. 533/2014 e nell'Allegato A della DGR n. 223/2020, con particolare riferimento al punto 4.5 concernente gli strumenti operativi e la dotazione di personale in numero idoneo a svolgere tutte le funzioni previste dalla normativa vigente;

11. di stabilire che è fatto obbligo ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie, di utilizzare, per garantire l'operatività degli Uffici CTO/TFA, il fondo vincolato alimentato con gli introiti derivanti dalla sperimentazione clinica profit svolta all'interno delle Aziende sanitarie, secondo quanto già disposto dal punto 3 della D.G.R. n. 553/2014;

12 di disporre, ai sensi del 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", che le sezioni del Comitato etico regionale continuino ad operare nella composizione attuale fino all'insediamento dei nuovi componenti e comunque non oltre il 30 aprile 2021.

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

SEGRETERIA DELLA GIUNTA
Il Direttore Generale

Il Dirigente
Giovanni Forte

Il Direttore
Carlo Rinaldo Tomassini