

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 4 novembre 2019, n. 1970

**Comitati Etici ai sensi del Decreto-legge n. 158 del 13.09.2012 convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189. Proroga dei Comitati Etici istituiti nella Regione Puglia.**

*Il Presidente, sulla base dell'istruttoria espletata dal Servizio Politiche del Farmaco, così come confermata dal Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche e dal Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti, riferisce quanto segue.*

**Premesso che:**

- il Ministero della Salute con decreto del 12 maggio 2006, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 194 del 22.08.06, ha stabilito i requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali;
- con decreto legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 sono state apportate sostanziali modificazioni all'istituzione, organizzazione e funzionamento dei Comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali;
- l'art. 12, comma 9 del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158 prevede che le competenze in materia di sperimentazione clinica dei medicinali, attribuite dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, in capo all'Istituto Superiore di Sanità siano trasferite all'AIFA;
- il comma 10 dell'art. 12 del Decreto legge n. 158/2012 prevedeva che entro il 30 giugno 2013 ciascuna Regione provvedesse a riorganizzare i comitati etici istituiti nel proprio territorio;
- il comma successivo prevedeva che a decorrere dal 1 luglio 2013 la documentazione riguardante studi clinici sui medicinali disciplinati dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211 fosse gestita esclusivamente con modalità telematiche, attraverso i modelli standard dell'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dell'AIFA;
- con successivo decreto del Ministero della Salute dell'8 febbraio 2013 (pubblicato in G.U. serie Generale n. 96 del 24.04.2013) sono stati stabiliti i criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici;
- il Decreto 8 febbraio 2013, art. 2 comma 8, ha previsto che tutti i Comitati Etici nominati, compresi quelli successivamente modificati, sarebbero rimasti in carica per tre anni, e che, su proposta dei Direttori Generali, sarebbe stata possibile un rinnovo con provvedimento di Giunta regionale per ulteriori tre anni;
- sulla base della sopra citata normativa e per gli adempimenti relativi di competenza regionale, dopo attenta analisi della popolazione residente nelle singole provincie pugliesi, valutata l'attività svolta dai Comitati etici che avevano in precedenza emesso almeno un parere unico, la Giunta regionale ha riorganizzato nella Regione Puglia i Comitati etici, ai sensi della legge n. 189/2012, distinti per le seguenti area di aggregazione:
  - a) Area 1 - Comitato Etico presso l'AOU Ospedali Riuniti di Foggia: competenza territoriale per le Aziende sanitarie della provincia di Foggia e di Barletta-Andria-Trani, come da D.G.R. n. 237/2017;
  - b) Area 2 - Comitato Etico presso l'AOU Consorziale Policlinico di Bari: competenza territoriale per le Aziende Sanitarie della provincia di Bari, come da D.G.R. n. 2169/2016;
  - c) Area 3 - Comitato Etico presso la ASL Lecce: competenza territoriale per la provincia di Lecce, come da D.G.R. n. 2037/2016;
  - d) Area 4 - Comitato Etico presso la ASL Brindisi: competenza territoriale per le provincie di Brindisi e Taranto, come da D.G.R. n. 480/2017 e n. 1629/2017;
  - e) Area 5 - Comitato Etico presso l'IRCCS Oncologico di Bari - Istituto Tumori "Giovanni Paolo II", come da D.G. R. n. 2170/2016;
  - f) sezione del Comitato Etico IRCCS Tumori presso la Fondazione Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo (FG) per la competenza territoriale interprovinciale per gli istituti di Ricovero e Cura a carattere scientifico, come da D.G.R. n. 2035/2016;

- con la D.G.R. n. 2380 del 10.12.2013 con la quale sono stati regolamentati gli aspetti di finanziamento dei Comitati Etici, di cui all'art. 6 del D.M. 8.2.2013 Ministero della Salute;
- sulla base della sopra delle suddette deliberazioni della Giunta regionale i Comitati Etici della Regione Puglia sono in scadenza al 31/10/2019, con l'eccezione di quello di Brindisi in scadenza al 31/3/2020;

**Preso atto che:**

- l'art. 2 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"*, ha istituito presso l'AIFA il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, con funzioni di coordinamento, indirizzo e monitoraggio delle attività di valutazione delle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano demandate ai comitati etici territoriali;
- il 13 aprile 2018, il Coordinamento Tecnico della Commissione Salute, Area Assistenza Farmaceutica e Dispositivi medici, ha chiesto alle Regioni di procedere a una ricognizione delle attività dei suddetti organismi indipendenti;
- l'attività ricognitiva di cui sopra, propedeutica e funzionale alla successiva individuazione e riorganizzazione della distribuzione territoriale dei Comitati Etici attualmente esistenti, non si è ancora conclusa;
- con Decreto del Ministero della Salute 19/04/2018 sono stati nominati i componenti del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici;
- l'art. 2, comma 7 della già citata L. n.3 del 11/01/2018, prevede 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"*;
- il successivo comma 10 dell'art. 2 della legge 11 gennaio 2018, n. 3 prevede che *"fino alla data In vigore del decreti di cui al commi 5 e 7, i comitati etici territoriali esistenti continuano a svolgere i compiti agli stessi demandati dalle norme vigenti"*;
- con d.lgs. 14 maggio 2019, n. 52 recante *"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."*
- pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale n.136 del 12-06-2019, sono state introdotte ulteriori novità in materia di sperimentazione clinica di farmaci.

**Considerato che:**

- non è stato ancora emanato il decreto ministeriale previsto dal già citato art.2 comma 7 della legge n. 3/2018 per la individuazione dei Comitati etici;
- l'art. 2 comma 7 della legge n. 3/2018 prevede che *"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."*
- è necessario garantire la continuità delle attività di valutazione e di monitoraggio degli studi clinici, nelle more della riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione Puglia sulla base anche delle indicazioni nazionali.

Sulla base di quanto sopra, si rende necessario, nelle more della pubblicazione dei decreti di cui all'art.2 comma 7 della legge n. 3/2018, una proroga della scadenza dei Comitati Etici territoriali istituiti nella Regione Puglia fino al 31.03.2020, al fine di garantire il prosieguo delle attività degli stessi.

**“COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.Lgs. n. 118/2011 e DELLA L.R. 28/01 E S.M.E.I.”**

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia in entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il provvedimento del quale si propone l'adozione rientra tra quelli di competenza della Giunta regionale ai sensi dell'art.4, comma 4, lett. k) della Legge regionale n.7/1997.

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale.

**LA GIUNTA**

- udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
- viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento;
- a voti unanimi espressi nei termini di legge;

**DELIBERA**

1. di **disporre**, per le motivazioni indicate in narrativa, che i seguenti Comitati Etici, istituiti nella Regione Puglia ai sensi del Decreto-legge n. 158 del 13.09.2012 convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, rimangano in carica fino al 31.03.2020:
  - Area 1 - Comitato Etico presso l'AOU Ospedali Riuniti di Foggia: competenza territoriale per le Aziende sanitarie della provincia di Foggia e di Barletta-Andria-Trani, come da D.G.R. n. 237/2017;
  - Area 2 - Comitato Etico presso l'AOU Consorziale Policlinico di Bari: competenza territoriale per le Aziende Sanitarie della provincia di Bari, come da D.G.R. n. 2169/2016;
  - Area 3 - Comitato Etico presso la ASL Lecce: competenza territoriale per la provincia di Lecce, come da D.G.R. n. 2037/2016;
  - Area 4 - Comitato Etico presso la ASL Brindisi: competenza territoriale per le provincia di Brindisi e Taranto, come da D.G.R. n. 480/2017 e n. 1629/2017;
  - Area 5 - Comitato Etico presso l'IRCCS Oncologico di Bari - Istituto Tumori "Giovanni Paolo II", come da D.G. R. n. 2170/2016;
  - sezione del Comitato Etico IRCCS Tumori presso la Fondazione Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo (FG) per la competenza territoriale interprovinciale per gli istituti di Ricovero e Cura a carattere scientifico, come da D.G.R. n. 2035/2016;
2. di **dare mandato** alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche di avviare, sentiti le Aziende Sanitarie Locali, le Aziende Ospedaliere Universitarie e gli IRCCS del Servizio Sanitario Regionale, il procedimento di riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione Puglia sulla base di quanto stabilito dalla legge n. 3/2018 e dai relativi decreti attuativi;
3. di **disporre** che il presente atto sia notificato, a cura della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche,

all'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), alle Aziende Sanitarie Locali, alle Aziende Ospedaliero Universitarie e ai IRCCS della Regione Puglia;

4. di **disporre** la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA  
SILVIA PIEMONTE

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA  
MICHELE EMILIANO