

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1365 del 16 settembre 2020

Riorganizzazione del sistema per la sperimentazione clinica. Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica (CERSC).

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento, a modifica della deliberazione n. 1066 del 28 giugno 2013, si riorganizza il supporto della ricerca clinica nelle aziende ed enti del servizio sanitario regionale prevedendo un unico Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica (CERSC), con sede presso Azienda Zero, e una graduale cessazione dell'attività dei comitati etici per la sperimentazione clinica (CESC) istituiti presso le aziende ed enti del SSR.

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

Il d.lgs. 24 giugno 2003, n. 211 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico" definisce il comitato etico un organismo indipendente, composto da personale sanitario e non, che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela, esprimendo un parere sul protocollo di sperimentazione, sull'idoneità degli sperimentatori, sulla adeguatezza delle strutture e sui metodi e documenti che verranno impiegati per informare i soggetti e per ottenerne il consenso informato.

Il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, ha disposto che entro il 30 giugno 2013 ciascuna delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano provvedesse a riorganizzare i comitati etici istituiti nel proprio territorio, attenendosi ai seguenti criteri:

- a) a ciascun comitato etico è attribuita una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti, fatta salva la possibilità di prevedere un ulteriore comitato etico, con competenza estesa a uno o più istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;
- b) la scelta dei comitati da confermare tiene conto del numero dei pareri unici per sperimentazione clinica di medicinali emessi nel corso dell'ultimo triennio;
- 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;
- d) sono assicurate l'indipendenza di ciascun comitato e l'assenza di rapporti gerarchici tra diversi comitati.

Pertanto, ai sensi del menzionato decreto-legge, la competenza dei suddetti comitati può riguardare, oltre che le sperimentazioni cliniche sui 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.

I comitati etici sono inoltre chiamati ad esprimere pareri obbligatori in caso di richieste di farmaci ai sensi del Decreto del Ministro della Salute 16 gennaio 2015 "Disposizioni in materia di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva" e del Decreto del Ministro della Salute 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica".

Il decreto-legge 158/2012 all'articolo 12, comma 11, prevede che "con decreto del Ministro della salute, su proposta dell'AIFA per i profili di sua competenza, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono dettati criteri per la composizione dei comitati etici e per il loro funzionamento. Fino alla data di entrata in vigore del predetto decreto continuano ad applicarsi le norme vigenti alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto".

Ai sensi della predetta disposizione, il Decreto del Ministro della Salute 8 febbraio 2013 ha disciplinato i criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici, confermando le disposizioni di cui al Decreto del Ministro della Salute 12 maggio 2006, recante "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali" per quanto non disciplinato e modificato dallo stesso decreto.

In attuazione della predetta normativa, con deliberazione n. 1066 del 28 giugno 2013 la Giunta regionale ha riorganizzato la rete regionale dei comitati etici per la sperimentazione clinica (CESC), rideterminandone il numero nei seguenti termini: CESC delle province di Verona e Rovigo con sede presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Integrata di Verona; CESC della Provincia di Vicenza con sede presso l'Azienda Ulss 6 "Vicenza"; CESC della Provincia di Padova con sede presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Padova; CESC delle Province di Treviso e Belluno con sede presso l'Azienda ulss 9 di Treviso; CESC della Provincia di Venezia e IRCSS San Camillo con sede presso l'Azienda Ulss 12 Veneziana; CESC dell'IRCSS Istituto Oncologico Veneto (IOV). La medesima deliberazione stabilisce inoltre che ciascuna azienda ulss, azienda ospedaliera, IRCSS, ospedale privato accreditato istituisca al proprio interno un nucleo di ricerca clinica (NRC), indipendente dal CESC, con funzioni di coordinamento e sostegno nelle fasi istruttorie degli studi clinici. Di seguito, con deliberazione n. 925/2016 sono state istituite le unità per la ricerca clinica (URC) in luogo dei nuclei per la ricerca clinica (NRC) presso la Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, l'Azienda Ospedaliera di Padova, e l'IRCSS Istituto Oncologico Veneto (IOV).

Successivamente il "Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano" ha introdotto 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.

Tra le innovazioni introdotte dal Regolamento UE 536/2014 si richiamano:

la centralizzazione delle procedure di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche 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.

Infine, 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", 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. 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."

Ciò esposto, in attesa della piena attuazione della citata legge 3/2018, in linea con i principi organizzativi di razionalizzazione e riduzione del numero dei comitati etici dalla stessa posti, si ritiene opportuno approvare un nuovo modello organizzativo che preveda, in luogo dei comitati etici per la sperimentazione clinica (CESC) istituiti ai sensi della DGR 1066/2013, un unico Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica (CERSC) competente nella valutazione delle richieste di sperimentazione di tutte le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate afferenti all'ambito territoriale regionale già di competenza dei CESC.

La presenza di un comitato etico unico regionale per la sperimentazione clinica risponde alle esigenze di efficienza e uniformità necessarie a garantire la competitività del territorio regionale nel settore della ricerca clinica. In particolare sono soddisfatte le seguenti esigenze:

superamento della variabilità procedurale dei diversi comitati etici;

promozione e centralizzazione, a livello regionale, di un reale coordinamento delle attività richieste ai CE dalla normativa vigente;

riduzione delle tempistiche autorizzative;

utilizzo di un unico standard di valutazione dei protocolli di studio proporzionato al rischio per i soggetti che vi partecipano;

progressivo miglioramento della qualità e dell'efficienza delle attività svolte;

eliminazione dei costi non necessari (costi fissi legati all'esistenza di comitati etici anche con volumi ridotti di attività e costi legati a pareri duplicati nel caso di studi multicentrici).

Alla luce di quanto sopra richiamato, il nuovo assetto organizzativo prevede pertanto, nel territorio della Regione del Veneto:

- un unico Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica (CERSC), con sede presso Azienda Zero, competente nella valutazione delle richieste di sperimentazione di tutte le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate afferenti all'ambito territoriale regionale già di competenza dei CESC, dotato di una segreteria tecnico scientifica qualificata nel rispetto dei compiti già definiti al punto 6) dell'Allegato A alla DGR n. 1066 del 28 giugno 2013;
- la permanenza, presso le aziende del SSR dei nuclei di ricerca clinica (NRC) istituiti ai sensi della DGR n. 1066/2013 e delle unità per la ricerca clinica (URC) istituite ai sensi della DGR n. 925/2016 presso l' Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, l'Azienda Ospedale Università di Padova, e l'IRCSS Istituto Oncologico Veneto (IOV) con funzioni di coordinamento e sostegno nelle fasi istruttorie degli studi clinici.

Il Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica (CERSC) è così composto:

1. da tre fino ad un massimo di sei clinici;
2. da uno sino ad un massimo di due medici di medicina generale territoriale;
3. un pediatra;
4. da uno sino ad un massimo di due biostatistici;
5. da uno sino ad un massimo di due farmacisti del servizio sanitario regionale;
6. da uno sino ad un massimo di due farmacologi;
7. un esperto in materia giuridica e assicurativa;
8. un medico legale;
9. un esperto in bioetica;
10. un infermiere quale rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
11. un rappresentante del volontariato per l'assistenza o associazionismo di tutela dei pazienti;
12. un esperto in dispositivi medici;
13. da ulteriori figure ritenute essenziali per il buon funzionamento del CERSC;
14. dai direttori sanitari o loro sostituti permanenti delle istituzioni sedi della sperimentazione che saranno presenti in relazione agli studi svolti nella propria sede;
15. un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata, in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio;
16. un esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo;
17. un esperto in genetica, in relazione allo studio di genetica;
18. in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore.

Il CERSC è costituito con provvedimento del Direttore Generale dell'Azienda Zero che ne nomina i componenti e provvede alle eventuali sostituzioni, sentito il Comitato dei Direttori generali di cui all'articolo 3 della legge regionale 19/2016. Il Direttore Generale di Azienda Zero provvede altresì alla costituzione e all'attivazione dell'Ufficio di una Segreteria tecnico scientifica qualificata, nel rispetto dei compiti già definiti al punto 6) dell'allegato A alla DGR 1066 del 28 giugno 2013.

Inoltre, si ritiene necessario prevedere una fase transitoria per il trasferimento delle attività dai CESC al Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica istituito presso Azienda Zero in forza del presente atto in modo da evitare possibili interruzioni nelle sperimentazioni o rallentamenti a quelle già in corso tenuto conto del carico lavoro richiesto, con il rischio di non poter intervenire tempestivamente soprattutto a tutela della sicurezza dei pazienti coinvolti.

Pertanto, al fine di assicurare una continuità delle attività in essere, si dispone che i CESC territoriali attualmente esistenti continuino a svolgere i compiti agli stessi demandati con riferimento alla gestione delle sperimentazioni già approvate o in corso di valutazione nonché per ogni richiesta urgente da valutare, secondo le vigenti procedure aziendali, nell'interesse prioritario del paziente, con decadenza degli stessi a seguito del completamento della presa in carico delle procedure da parte del Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica, che comunque dovrà avvenire entro il 1° gennaio 2021.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

Visto il d.lgs. 24 giugno 2003, n. 211

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189

Visto il Regolamento (CE) 16 aprile 2014, n. 536

Visto il Decreto del Ministro della Salute 12 maggio 2006

Visto il Decreto del Ministro della Salute 16 gennaio 2015

Visto il Decreto del Ministro della Salute 8 febbraio 2013

Visto il Decreto del Ministro della Salute 7 settembre 2017

Vista la legge 11 gennaio 2018 n. 3

Vista la legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19

Vista la legge regionale 28 dicembre 2018, n. 48

Vista la legge regionale 31 dicembre 2012, n. 54

Vista la DGR n. 1066 del 28 giugno 2013

Vista la DGR n. 925 del 22 giugno 2016

Vista la DGR. n. 2174 del 23 dicembre 2016

delibera

1. di ritenere le premesse parte essenziale ed integrante del presente atto;
2. di approvare un nuovo modello organizzativo che preveda, in luogo dei comitati etici per la sperimentazione clinica (CESC) istituiti ai sensi della DGR n. 1066/2012, un unico Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica (CERSC), con sede presso Azienda Zero, 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, con competenza in merito a tutte richieste di sperimentazione di tutte le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate afferenti all'ambito territoriale regionale già di competenza dei CESC;
3. di stabilire che il Direttore Generale di Azienda Zero adotti il provvedimento di costituzione del CERSC e di nomina dei suoi componenti, sentito il Comitato dei Direttori generali di cui all'articolo 3 della legge regionale 19/2016, nonché di istituzione di una segreteria tecnico scientifica qualificata nel rispetto dei compiti già definiti al punto 6) dell'allegato A alla DGR 1066 del 28 giugno 2013;
4. di prevedere che il CERSC sia così composto:
 - a) da tre fino ad un massimo di sei clinici;

- b) da uno sino ad un massimo di due medici di medicina generale territoriale;
 - c) un pediatra;
 - d) da uno sino ad un massimo di due biostatistici;
 - e) da uno sino ad un massimo di due farmacisti del servizio sanitario regionale;
 - f) da uno sino ad un massimo di due farmacologi;
 - g) un esperto in materia giuridica e assicurativa;
 - h) un medico legale;
 - i) un esperto in bioetica;
 - j) un infermiere quale rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
 - k) un rappresentante del volontariato per l'assistenza o associazionismo di tutela dei pazienti;
 - l) un esperto in dispositivi medici;
 - m) da ulteriori figure ritenute essenziali per il buon funzionamento del CERSC;
 - n) dai direttori sanitari o loro sostituti permanenti delle istituzioni sedi della sperimentazione che saranno presenti in relazione agli studi svolti nella propria sede;
 - o) un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata, in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio;
 - p) un esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo;
 - q) un esperto in genetica, in relazione allo studio di genetica;
 - r) in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore;
5. di prevedere che i CESC territoriali attualmente esistenti continuino a svolgere i compiti agli stessi demandati con riferimento alla gestione delle sperimentazioni già approvate o in corso di valutazione nonché per ogni richiesta urgente, con decadenza degli stessi a seguito del completamento della presa in carico delle procedure da parte del Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica, che comunque dovrà avvenire entro il 1° gennaio 2021;
 6. di stabilire la permanenza, presso le aziende del SSR dei nuclei di ricerca clinica (NRC) istituiti ai sensi della DGR n. 1066/2013 e delle unità per la ricerca clinica (URC) istituite ai sensi della DGR n. 925/2016 presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, l'Azienda Ospedale Università di Padova, e l'IRCSS Istituto Oncologico Veneto (IOV) con funzioni di coordinamento e sostegno nelle fasi istruttorie degli studi clinici;
 7. di rinviare alla DGR n. 1066/2013 e relativo Allegato A e alla DGR n. 925/2016 per tutto quanto non modificato dal presente atto;
 8. di dare atto che quanto previsto dal presente provvedimento non comporta spese a carico del bilancio regionale;
 9. di incaricare la Direzione Farmaceutico, protesica, dispositivi medici dell'Area Sanità e Sociale dell'esecuzione di quanto disposto con il presente provvedimento;
 10. di pubblicare la presente deliberazione sul Bollettino Ufficiale della Regione.