

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1726 del 09 dicembre 2021

**Comitati Etici per la Sperimentazione Clinica (CESC) e connessa organizzazione a supporto della Ricerca Clinica nelle aziende sanitarie della Regione Veneto. Revoca della DGR n. 1365 del 16.9.2020.**

*[Sanità e igiene pubblica]*

Note per la trasparenza:
--------------------------

In considerazione del perdurare dell'emergenza epidemiologica, si revoca la DGR n. 1365 del 16.9.2020 e si conferma l'organizzazione della rete dei sei Comitati Etici per la Sperimentazione Clinica (CESC).
---

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

Con provvedimento n. 1365 del 16.9.2020 - Riorganizzazione del sistema per la sperimentazione clinica. Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica (CERSC) -, la Giunta regionale deliberava un nuovo modello organizzativo del sistema per la sperimentazione clinica prevedendo, in luogo dei comitati etici per la sperimentazione clinica (CESC) istituiti ai sensi della DGR n. 1066 del 28.6.2013, un unico Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica, con sede presso Azienda Zero, con competenza in merito alle richieste di sperimentazione di tutte le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate afferenti all'ambito territoriale regionale già di competenza dei CESC.

Successivamente, con DGR n. 1691 del 9.12.2020 - Misure connesse all'emergenza COVID-19: rinvio della riorganizzazione del sistema per la sperimentazione clinica di cui alla DGR n. 1365 del 16 settembre 2020 -, si rinviava al secondo semestre 2021 la riorganizzazione del sistema per la sperimentazione clinica e quindi l'adozione da parte di Azienda Zero del provvedimento di costituzione di un unico Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica, prorogando pertanto, per garantire la continuità delle attività connesse alla sperimentazione clinica, la rete dei CESC e la connessa organizzazione a supporto della Ricerca Clinica nelle aziende sanitarie della Regione Veneto, previste dalla DGR n. 1066 del 28.6.2013 fino al 1° gennaio 2022 e fatte salve comunque ulteriori diverse determinazioni.

Ciò premesso, per sopravvenuti motivi di pubblico interesse considerato il perdurare dell'emergenza che vede Azienda Zero tuttora impegnata nell'organizzazione delle misure volte a contenere e contrastare i rischi sanitari derivanti dalla diffusione del virus Covid-19, si ritiene oggi opportuno revocare la suddetta DGR n. 1365 del 16.9.2020 e confermare l'attuale organizzazione della rete dei sei Comitati Etici per la Sperimentazione Clinica di cui alla DGR n. 1066 del 28.6.2013, in attesa della piena attuazione di quanto previsto dalla legge n. 3 del 11.1.2018: si ricorda che tale legge all'articolo 1 delega il Governo ad adottare, uno o più decreti legislativi per il riassetto e la riforma delle disposizioni vigenti in materia di sperimentazioni cliniche dei medicinali, realizzando il necessario coordinamento con il Regolamento (UE) 16.4.2014 n. 536.

Quest'ultimo - *Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE* - prevede la centralizzazione delle procedure di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche e delle procedure amministrative attraverso un portale informatico unico a livello europeo: la Commissione Europea con decisione (UE) 2021/1240 del 13 luglio 2021 (G.U. Unione europea L 275/1 del 31.7.2021) ha stabilito al prossimo 31 gennaio 2022 la data di entrata in vigore del Regolamento stesso ed ha scandito le date del triennio per la transizione dall'attuale sistema (derivante dalla direttiva 2001/20/CE sulla sperimentazione clinica) a quello centralizzato secondo il nuovo Regolamento.

Si attende quindi, a breve, l'emanazione del decreto ministeriale che, ai sensi dell'art. 2 comma 7 della succitata legge n. 3 del 11.1.2018, previa Intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, individuerà, fino ad un numero massimo di quaranta in tutto il Paese, i Comitati Etici territoriali per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di cui all'art. 7 del suddetto Regolamento (UE) n. 536/2014; la nomina dei componenti dei Comitati etici ai sensi del successivo comma 8 sarà, invece, di competenza regionale.

Alla luce dei motivi sopra esposti, si propone pertanto di revocare la DGR n. 1365 del 16.9.2020 confermando quindi l'organizzazione della rete dei sei Comitati Etici di cui alla DGR n. 1066 del 28.6.2013 e la loro operatività.

Si riporta di seguito la rete dei CESC di cui alla DGR n. 1066 del 28.6.2013 (come aggiornata con DGR n. 2174 del 23.12.2016 "Disposizioni in materia sanitaria connesse alla riforma del sistema sanitario regionale approvata con L.R. 25 ottobre 2016, n. 19" Allegato D), che si propone con il presente atto di confermare:

- CESC delle Province di Verona e Rovigo con sede presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;
- CESC della Provincia di Vicenza con sede presso l'Azienda ULSS 8 Berica;
- CESC della Provincia di Padova con sede presso l'Azienda Ospedale - Università Padova;
- CESC delle Province di Treviso-Belluno con sede presso l'Azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana;
- CESC della Provincia di Venezia e IRCCS San Camillo con sede presso l'Azienda ULSS 3 Serenissima;
- CESC dell'IRCCS Istituto Oncologico Veneto (IOV).

I CESC attualmente esistenti, anche se in scadenza di mandato, possono continuare a svolgere i compiti ad essi demandati fino all'emanazione del suddetto decreto del Ministro della salute - di cui all'art. 2 comma 7 della legge n. 3 del 11.1.2018 - che individuerà i nuovi comitati etici territoriali e alla nomina degli stessi a livello regionale.

Si propone, infine, di istituire un tavolo di lavoro formato da Presidenti dei CESC e relative segreterie, Coordinatori dei Nuclei per la Ricerca Clinica previsti dalla sopra citata DGR n. 1066 del 28.6.2013 e Coordinatori delle Unità per la Ricerca Clinica di cui alla DGR n. 925 del 22.6.2016, presieduto dal Direttore della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici o suo delegato, in seno al quale il confronto su comuni problematiche e procedure consenta il coordinamento delle attività e la verifica di eventuali criticità nell'ottica della transizione al citato Regolamento europeo.

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 Regolamento (UE) 16.4.2014 n. 536 *Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE (Testo rilevante ai fini del SEE)*;

VISTO il decreto legislativo n. 211 del 24.6.2003 - *Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico*;

VISTA la legge regionale n. 19 del 25.10.2016 - *Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS*;

VISTA la legge n. 3 del 11.1.2018 - *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*;

VISTA la DGR n. 1066 del 28.6.2013 - *Disposizioni in materia di Comitati Etici per le Sperimentazioni Cliniche; Modifica DGR n. 187 del 01 febbraio 2002 e Abrogazione DGR n. 209 del 3 febbraio 2010*;

VISTA la DGR n. 925 del 22.6.2016 - *Misure per la promozione e il potenziamento della sperimentazione clinica nella Regione del Veneto. Definizione di procedure aziendali per rendere più efficiente l'iter autorizzativo. Istituzione delle Unità per la Ricerca Clinica presso l'Azienda Ospedaliera-Universitaria Integrata di Verona, l'Azienda Ospedaliera di Padova e l'Istituto Oncologico Veneto (IOV). Modifica DGR 1066/2013*;

VISTA la DGR n. 2174 del 23.12.2016 - *Disposizioni in materia sanitaria connesse alla riforma del sistema sanitario regionale approvata con L.R. 25 ottobre 2016, n. 19 - Allegati D ed L*;

VISTA la DGR n. 1365 del 16.9.2020 - *Riorganizzazione del sistema per la sperimentazione clinica. Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica (CERSC)*;

VISTA la DGR n. 1691 del 9.12.2021 - *Misure connesse all'emergenza COVID-19: rinvio della riorganizzazione del sistema per la sperimentazione clinica di cui alla DGR n. 1365 del 16 settembre 2020*.

delibera

1. di revocare, per le motivazioni in premessa descritte, la DGR n. 1365 del 16.9.2020 - Riorganizzazione del sistema per la sperimentazione clinica. Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica (CERSC) - a decorrere dalla data di adozione del presente atto;
2. di confermare, pertanto, il seguente assetto organizzativo della rete dei Comitati Etici per la sperimentazione clinica (CESC) definito con DGR n. 1066 del 28.6.2013 come aggiornata con DGR n. 2174 del 23.12.2016, Allegato D:
  - ◆ CESC delle Province di Verona e Rovigo con sede presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;
  - ◆ CESC della Provincia di Vicenza con sede presso l'Azienda ULSS 8 Berica;
  - ◆ CESC della Provincia di Padova con sede presso l'Azienda Ospedale - Università Padova;
  - ◆ CESC delle Province di Treviso-Belluno con sede presso l'Azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana;
  - ◆ CESC della Provincia di Venezia e IRCCS San Camillo con sede presso l'Azienda ULSS 3 Serenissima;
  - ◆ CESC dell'IRCCS Istituto Oncologico Veneto (IOV);
3. di stabilire che i CESC attualmente esistenti, anche se in scadenza di mandato, possono continuare a svolgere i compiti ad essi demandati fino all'emanazione del decreto del Ministro della salute - di cui all'art. 2 comma 7 della legge n. 3/2018 - che individuerà i nuovi comitati etici territoriali e alla conseguente nomina degli stessi a livello regionale;
4. di istituire un Tavolo di lavoro formato dai Presidenti dei CESC e relative segreterie, dai Coordinatori delle Unità per la Ricerca Clinica (URC) e dei Nuclei per la Ricerca Clinica (NRC), presieduto dal Direttore della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici o suo delegato, per il confronto su comuni problematiche e procedure che consenta il coordinamento delle attività e la verifica di eventuali criticità nell'ottica della transizione al citato Regolamento europeo 16.4.2014 n. 536;
5. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici dell'esecuzione del presente atto;
6. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
7. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino ufficiale della Regione del Veneto.