Bur n. 60 del 16/07/2013

(Codice interno: 252876)

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1066 del 28 giugno 2013

Art. 12, commi 10 e 11, DL 158/2012, convertito con modificazioni dalla L. n. 189/2012: adeguamento delle disposizioni regionali in materia di Comitati Etici per le Sperimentazioni Cliniche. Modifica DGR n. 209/2010 e DGR n. 187/2002.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:
Con la presente deliberazione si adeguano i requisiti propri dei comitati etici per la sperimentazione clinica già definiti dall'Amministrazione regionale alle sopravvenute disposizioni in materia, dettate dal decreto legge n. 158/2012, convertito con modificazioni dalla legge n. 189/2012 e dal decreto del Ministro della salute del 8.2.2013.

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

La Giunta regionale, da ultimo, con deliberazione n. 209 del 3 febbraio 2010,adeguava,a seguito dell'adozione del decreto7 novembre 2008 da parte del Ministro della salute, i requisiti regionali vigentipropri dei comitati etici per la sperimentazione clinicadei medicinali al finedi uniformarne, su tutto il territorio regionale, modalità operative e composizione.

Recentemente il decretolegge 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, è ulteriormente intervenuto in tema di comitati etici stabilendo in particolare al comma 10 dell'art. 12 che: *"entro il 30 giugno 2013 ciascuna delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano provvede a riorganizzare i comitati etici istituiti nel proprio territorio, attenendosi ai seguenti criteri: a) a ciascun comitato etico e' attribuita una competenza territoriale di una o piu' province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti, fatta salva la possibilita' di prevedere un ulteriore comitato etico, con competenza estesa a uno o piu' 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 puo' 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.*" e demandando, al comma 11del medesimo art. 12, la definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati stessi ad un successivo decreto del Ministro della salute.

Il Ministro della salute,in attuazione dell'art.12, comma 11, DL n. 158/2012 e successiva legge di conversione, dettava i criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati eticicon proprio decreto del 8 febbraio 2013 -pubblicato nella GURI serie generale n. 96 del 24.4.2013-.

Ciò premesso, si rende necessario, in applicazione di quanto disposto dal richiamato art. 12, comma 10 del decreto legge in argomento e tenuto conto dei criteri di cui al citato DM 8.2.2013, riorganizzare l'attuale rete regionale dei comitati etici (CESC).

A tale riguardo, si propone in prima analisi di rideterminare il numero dei comitati etici presenti nel territorio veneto secondo il criterio di legge (art. 12, comma 10, lettera a), legge di conversione n. 189/2012) per cui risulti istituito un comitato etico per la sperimentazione clinica per milione di abitanti con sede presso l'Azienda ospedaliera o l'Azienda ULSS. Tale Comitato è competente in merito alle richieste di sperimentazione di tutte le strutture sanitarie pubbliche e private afferenti l'ambito territoriale di riferimento, ivi comprese quelle dell'eventuale Azienda Ospedaliera.

In particolare, si propone l'istituzione dei seguenti comitati: CESC della Provincie 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 6 "Vicenza"; CESC della Provincia di Padova con sede presso l'Azienda Ospedaliera-Universitaria di Padova; CESC delle Provincie di Treviso-Belluno con sede presso l'Azienda ULSS 9 "Treviso"; CESC dellaProvincia di Venezia e IRCCS San Camillo con sede presso l'Azienda ULSS 12 "Veneziana".

Detto riordino, tuttavia, non si basa unicamente su un rapporto numerico comitati etici/abitanti; l'individuazione dei CESC è infatti ricaduta su quelle Aziende ULSS/Ospedaliere che, a seguito di una specifica indagine conoscitiva, hanno dimostrato di avere una maggiore numerosità di pareri unici per sperimentazione clinica di medicinali emessi nel corso dell'ultimo triennio come previsto dalla stessa legge di conversione n. 189/2012 all'art. 12, comma 10, lettera b) e di aver svolto un volume di attività particolarmente significativo in termini di numero di studi clinici esaminati nel corso dell'anno 2011 -cui si è fatto riferimento in ragione della compiutezza dei dati.

Detti criteri si intersecano peraltro con altri fattori, rilevanti ai fini di una oggettiva valutazione, quali la collocazione geografica omogenea, le collaborazioni in essere e il carico di lavoro in rapporto alla strutturazione aziendale; quest'ultimo in particolare è stato oggetto di più simulazioni sulla base di ipotesi di riorganizzazione diverse.

L' art. 12, comma 10, DL n. 158/2012 e successiva legge di conversione alla lettera a) fa salva, inoltre, la possibilità di prevedere un ulteriore comitato etico con competenza estesa a uno o più istituti di ricovero e cura a carattere scientifico.

Nell'ambito di detta fattispecie, si propone di istituire un comitato etico presso l'Istituto Oncologico Veneto (IOV) che per sua stessa natura conta di un ampio numero di sperimentazioni in campo oncologico di evidente rilevanza scientifica.

Per quanto attiene la costituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei CESC, si propone di approvare l'**Allegato A,** che al riguardo detta specifiche e dettagliate linee di indirizzo.

Si ritiene inoltre di raccomandare gli enti sopra individuati, sede dei CESC, di attivare prontamente le procedure necessarie per addivenire in tempi ragionevolmente ravvicinati (auspicabilmente entro 90 gg. dalla data di adozione del presente provvedimento) alla costituzione degli stessi - art. 2allegato A-; in ogni caso, nelle more della loro costituzione,resteranno in carica i CESC attualmente esistenti al fine di garantire continuità alle attività connesse alla sperimentazione; quest'ultimi si intenderanno di conseguenza decaduti una volta costituiti i nuovi.

Con la presente deliberazione si propone altresì di prevedere l'istituzione, presso ciascuna Azienda ULSS, Azienda Ospedaliera, IRCCS, Ospedale privato accreditato, di una articolazione organizzativa denominata "Nucleo per la Ricerca Clinica (NRC)" indipendente dal CESC, ma che con quest'ultimo si interfacci, che garantisca la ricerca indipendente a livello locale, favorisca i ricercatori tramite azioni di sostegno e coordinamento, assicuri una gestione organica degli studi clinici supportandone la fase istruttoria e la conduzione specie in caso di sopravvenienza di particolari criticità.

Si ritiene, in ogni caso, che le strutture con ridotta attività di sperimentazione possanoeventualmente avvalersi, previo accordo, dei nuclei presenti nell'ambito della propria provincia.

Inoltre, al fine di favorire il confronto su problematiche e procedure nonché rendere omogenee le modalità operative dei NRC e dei CESC a livello regionale e in considerazione della dimensione etica dei compiti di detti Comitati , si ritiene opportuna l'istituzione di un Tavolo di lavoro che ne coordini le attività, formato dai rispettivi Presidenti/Coordinatori e presieduto di concerto dal Presidente del Comitato regionale per la Bioetica e dal Dirigente del Servizio farmaceutico regionale.

Le disposizioni per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Nuclei per la ricerca clinica (NCR) e le indicazioni utili al NRC per la predisposizione dell'istruttoria di studi in medicina generale/pediatria di libera scelta sono rispettivamente contenute negli **Allegati B e B1**.

Gli allegati alla presente deliberazione, condivisi da un gruppo di lavoro attivato proprio allo scopo di elaborare dati e informazioni utili e funzionali alla definizione del processo di riorganizzazione dei CESC -coordinato dal Presidente del Comitato regionale di Bioetica di concerto con il Dirigente del Servizio farmaceutico regionale e costituito da tutti i Presidenti dei comitati etici allo stato dell'arte operanti in Veneto-, si ritengono sostitutivi degli allegati di cui alla DGR n. 209/2010 e alla DGR n. 187/2002.

Tutto ciò premesso, il Relatore sottopone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il Relatore, incaricato dell'istruzione dell'argomento in questione ai sensi dell'art. 53, 4° comma dello Statuto, il quale dà atto che la Struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la legislazione regionale e statale;

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 dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

VISTO il decreto del Ministro della Sanità 10 maggio 2001 *"Sperimentazione clinica controllata in medicina generale ed in pediatria di libera scelta."*;

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 del Ministro della salute 7 novembre 2008 *"Modifiche ed integrazioni ai decreti 19 marzo 1998, recante "Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali"; 8 maggio 2003, recante "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica" e 12 maggio 2006, recante "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione ed il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali"*;

VISTO il decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013 *"Criteri per l'istituzione e il funzionamento dei Comitati Etici."*;

VISTA la propria deliberazione 1 febbraio 2002, n. 187 ad oggetto *"Linee guida regionali applicative del decreto del ministro della salute 10 maggio 2001 in materia di sperimentazione clinica controllata in medicina generale e in pediatria di libera scelta."*;

VISTA la propria deliberazione 22 dicembre 2004, n. 4049 ad oggetto *"Interventi in materia di bioetica. Istituzionalizzazione del comitato regionale per la bioetica. Linee guida per la costituzione ed il funzionamento dei comitati etici per la sperimentazione. Linee guida per la costituzione ed il funzionamento dei comitati etici per la pratica clinica."*;

VISTA la propria deliberazione 28 dicembre 2006, n. 4430 ad oggetto *"Linee guida per la costituzione ed il funzionamento dei Comitati etici per la sperimentazione. Modifiche ed integrazioni D.G.R. n. 4049 del 22 dicembre 2004. Linee guida relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria (DM 17.12.2004). Presa d'atto di parere del Comitato regionale per* ;

VISTA la propria deliberazione 18 dicembre 2007, n. 4155 ad oggetto *"Disposizioni in materia di Comitati etici per le sperimentazioni cliniche di medicinali e istituzionalizzazione del Comitato etico per la pratica clinica pediatrica dell'Azienda Ospedaliera di Padova."*;

VISTA la propria deliberazione 3 febbraio 2010, n. 209 ad oggetto *"Disposizioni in materia di comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali. DGR n. 4430 del 28 dicembre 2006 e DGR n. 4155 del 18 dicembre 2007. Modifiche ed Integrazioni."*;

VISTA la nota della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome del 24.1.2013, prot. n. 180/C7SAN e la successiva comunicazione a cura della Segreteria regionale per la Sanità del 19.2.2012, prot. 74811 circa "l'ultrattività" dei comitati etici in scadenza o scaduti;

delibera

1. di ritenere le premesse parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

2. di riorganizzare la rete regionale deicomitati etici per la sperimentazione clinica nei seguenti termini: CESC delleProvincie 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 6 "Vicenza"; CESC della Provincia di Padova con sede presso l'Azienda Ospedaliera-Universitaria di Padova; CESC delle Provincie di Treviso-Belluno con sede presso l'Azienda ULSS 9 "Treviso"; CESC dellaProvincia di Venezia e IRCCS San Camillo con sede presso l'Azienda ULSS 12 "Veneziana"; CESC dell'IRCCS Istituto Oncologico Veneto (IOV);

3. di dare atto che i comitati etici per la sperimentazione clinicaattualmente operanti decadono a seguito della costituzione del nuovo comitato, corrispondente per territorio;

4. di stabilire che ciascuna Azienda ULSS, Azienda Ospedaliera, IRCCS, Ospedale privato accreditato istituisca al proprio interno un "Nucleo per la Ricerca Clinica" (NRC), fatta salva la possibilità per le Strutture con ridotta attività di sperimentazione di avvalersi, previo accordo, dei nuclei presenti nell'ambito della propria provincia;

5. di approvare i seguenti allegati -parti integranti e sostanziali del presente provvedimento in sostituzione degli allegati di cui alle proprie deliberazioni n. 187/2002 e n. 209/2010 -: **Allegato A** "*Linee di indirizzo per l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per la Sperimentazione Clinica*"; **Allegato B** "*Disposizioni per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Nuclei per la Ricerca Clinica*" e **Allegato B1**"*Strumenti per il NRC nella predisposizione dell'istruttoria di studi in medicina generale/pediatria di libera scelta*";

6. di istituire un Tavolo di lavoro per il coordinamento delle attività dei CESC e NRC cui partecipano i Presidenti dei comitati etici per la sperimentazione clinica e i Coordinatori dei Nuclei per la Ricerca Clinica, presieduto di concerto dal Presidente del Comitato Regionale per la Bioetica e dal Dirigente del Servizio Farmaceutico della Regione del Veneto;

7. di trasmettere il presente provvedimento alle Aziende ULSS, alle Aziende Ospedaliere, agli IRCCS e agli Ospedali privati accreditati;

8. di incaricare il Segretario Regionale per la Sanità dell'adozione di tutti i necessari provvedimenti attuativi della presente deliberazione ivi inclusa l'eventuale approvazione di uno schema di convenzione tra Struttura sanitaria e promotore commerciale concernente condizioni e modalità per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche;

9. di dare atto che il presente provvedimento non comporterà incrementi di spesa a carico del bilancio regionale;

10. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto.