

Codice A1423B

D.D. 26 agosto 2024, n. 564

Integrazione all'elenco degli esperti esterni ai Comitati Etici Territoriali della Regione Piemonte approvato con D.D n. 417/A1400B/2024 del 18/06/2024.



ATTO DD 564/A1400B/2024

DEL 26/08/2024

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE
A1400B - SANITA'**

OGGETTO: Integrazione all'elenco degli esperti esterni ai Comitati Etici Territoriali della Regione Piemonte approvato con D.D n. 417/A1400B/2024 del 18/06/2024.

Premesso che:

- con D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023, è stata data attuazione, sul territorio regionale, ai Decreti del Ministro della Salute del 26, 27 e 30 gennaio 2023, inerenti all'individuazione dei Comitati Etici territoriali (CET), alla regolamentazione della fase transitoria, alla definizione dei criteri per la composizione ed il funzionamento dei CET ed alla determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, con conseguente revoca della D.G.R. n. 78-4807 del 4.12.2006, della D.G.R. n. 2-5737 del 23.04.2007 e della D.G.R. n. 25-6008 del 25.06.2013;

- con D.P.G.R. n. 26/2023/XI del 12.06.2023 sono stati nominati i componenti dei due Comitati Etici Territoriali della Regione Piemonte, così come integrato con D.P.G.R. n. 10/2024/XI del 21.03.2024.

Dato atto che:

il D.M. del 30 gennaio 2023, titolato "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali" e pubblicato sulla G.U. n. 31 del 07.02.2023, all'art. 3, "Criteri per la composizione dei comitati etici", dispone:

[...]

- al comma 5 che *"Nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri componenti, il comitato etico convoca, per specifiche consulenze, esperti esterni al comitato stesso. Tali esperti sono individuati in appositi elenchi predisposti dalle regioni mediante bando pubblico"*;

- al comma 6 che *"La partecipazione degli esperti, di cui al precedente comma, ai lavori dei comitati etici e' a titolo gratuito"*.

Attestato che:

- con D.D. 263/A1400B/2024 del 16.04.2024 veniva avviata, a norma del disposto del DM del 30 gennaio 2023 e della citata D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023, la procedura di evidenza pubblica per l'individuazione degli esperti esterni dei Comitati Etici Territoriali (CET) per la sperimentazione clinica della Regione Piemonte per le figure professionali (Psicologo; Psichiatra; Palliativista; Anestesista; Esperto in Radioprotezione; Radioterapista) individuate a seguito di apposita istruttoria espletata dalla Direzione Sanità, in raccordo con i Presidenti e le Segreterie dei due Comitati Etici Territoriali della Regione;

- con D.D. n. 417/A1400B/2024 del 18/06/2024, in esito all'istruttoria espletata dal Gruppo di Lavoro di cui alla D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023, veniva approvato l'elenco degli esperti esterni ai CET della Regione Piemonte, con riguardo alle seguenti aree professionali: psicologo; palliativista; anestesista e radioterapista; nell'ambito della procedura di cui all'alinea precedente, non perveniva, invece, alcuna candidatura con riguardo alle ulteriori professionalità individuate di psichiatra ed esperto in radioprotezione;

- con D.D. 426/A1400B/2024 del 21/06/2024 veniva avviata la procedura di evidenza pubblica per l'integrazione delle aree professionali andate deserte nella procedura di evidenza pubblica avviata con D.D. n. 263/A1400B/2024 del 16/04/2024;

- il termine per l'individuazione degli idonei è stabilito in 50 giorni decorrenti dalla scadenza del termine di presentazione delle domande;

- alla scadenza del termine di presentazione delle domande risultano pervenute n. 2 candidature per la figura professionale di Psichiatra e nessuna candidatura per la figura professionale di Esperto in Radioprotezione;

- il Gruppo di Lavoro individuato con D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023, riunitosi in data 05/08/2024 come da verbale agli atti della Direzione Sanità, ha valutato idonei i profili curriculari presentati tenuto conto della coerenza delle esperienze maturate rispetto alla funzione da esercitare.

Richiamate:

- la D.D. n. 670/A1400A/2023 del 23.03.2023 di avvio della procedura di evidenza pubblica per l'individuazione degli idonei alla nomina di componente dei Comitati Etici Territoriali della Regione Piemonte, a norma del disposto del DM del 26 gennaio 2023, "Individuazione di quaranta Comitati Etici Territoriali" (G.U. Serie Generale n. 31 del 07.02.2023) ed ai sensi della D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023;

- la D.D. n. 1030/A1400A/2023 del 11.05.2023 (pubblicata sul Bollettino della Regione Piemonte n. 20 del 18.05.2023), così come integrata con D.D. n. 1412/A1400A/2023 del 28.06.2023 (pubblicata sul Bollettino della Regione Piemonte n. 27 del 06.07.2023) di approvazione degli elenchi dei candidati idonei alla nomina di componenti dei Comitati Etici Territoriali della Regione Piemonte, ai sensi di quanto previsto dalla suddetta D.D. n. 670/2023;

- il D.P.G.R. n. 26/2023/XI del 12.06.2023 di nomina dei componenti dei due Comitati Etici Territoriali della Regione Piemonte, così come integrato con D.P.G.R. n. 10/2024/XI del 21.03.2024;

Atteso, per tutto quanto poc'anzi premesso, che si rende necessario con il presente provvedimento:

1. approvare, a norma del disposto del D.M. del 30 gennaio 2023 ed in esito all'istruttoria di cui alle premesse, l'integrazione all'elenco degli esperti esterni ai CET della Regione Piemonte, approvato con D.D n. 417/A1400B/2024 del 18/06/2024, con specifico riguardo alla figura professionale di psichiatra, come di seguito dettagliato:

FIGURA PROFESSIONALE	
PSICHIATRA	
1	Marina Mazzucco
2	Manuela Probo

2. dare atto che, all'esito della procedura ad evidenza pubblica avviata con D.D. 426/A1400B/2024 del 21/06/2024, non è pervenuta alcuna candidatura con riguardo alla figura professionale di Esperto in Radioprotezione;

3. stabilire che l'elenco degli Esperti Esterni dei Comitati Etici Territoriali ha validità coincidente con la durata dei Comitati Etici;

4. stabilire che entrambi i Comitati Etici attingono all'elenco nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri componenti, per specifiche consulenze;

5. dare atto che, ai sensi del D.M. 30 gennaio 2023, gli esperti esterni possono essere convocati dai Comitati Etici Territoriali *“nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri componenti, il comitato etico convoca, per specifiche consulenze, esperti esterni al comitato stesso”* e che la partecipazione degli esperti ai lavori del comitato etico è a titolo gratuito.

Attestato che, ai sensi della D.G.R. n. 8-8111 del 25 gennaio 2024, il presente provvedimento non comporta effetti contabili diretti né effetti prospettici sulla gestione finanziaria, economica e patrimoniale della Regione Piemonte, in quanto le disposizioni qui contenute non comportano spese aggiuntive carico del bilancio regionale.

Attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della D.G.R. n. 8-8111 del 25 gennaio 2024.

Tutto ciò premesso,

IL DIRETTORE

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- - il Decreto Legislativo 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;

- - il Decreto-Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" con particolare riferimento all'articolo 12, commi 9, 10 e 11;
- - il Decreto del Ministro della Salute 8 febbraio 2013, recante "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana il 24 aprile 2013, n. 96;
- - il Decreto del Ministro della Salute 27 maggio 2021 con il quale è stato ricostituito, per la durata di tre anni il centro nazionale di coordinamento dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici;
- - il Decreto del Ministro della Salute 31 dicembre 2021 recante "Misure di adeguamento dell'idoneità delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica alle disposizioni del regolamento UE n. 53/2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana il 25 marzo 2022, n. 71;
- - il Decreto del Ministro della Salute 26 gennaio 2023 "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali", pubblicato sulla G.U. Serie Generale , n. 31 del 07 febbraio 2023;
- - il Decreto del Ministro della Salute 27 gennaio 2023, "Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco", pubblicato sulla G.U. Serie Generale , n. 31 del 07 febbraio 2023;
- - il Decreto del Ministro della Salute 30 gennaio 2023, "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali", pubblicato sulla G.U. Serie Generale, n. 31 del 07 febbraio 2023;
- - il Decreto del Ministro della Salute 30 gennaio 2023, "Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale", pubblicato sulla G.U. Serie Generale, n. 31 del 07 febbraio 2023;
- - la L.R. 23 del 28/07/2008 artt 17 e 18;
- - la D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023 di attuazione dei Decreti del Ministro della Salute del 26, 27 e 30 gennaio 2023, inerenti all'Individuazione dei Comitati Etici territoriali (CET), alla regolamentazione della fase transitoria, alla definizione dei criteri per la composizione ed il funzionamento dei CET ed alla determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, con conseguente revoca della D.G.R. n. 78-4807 del 4.12.2006, della D.G.R. n. 2-5737 del 23.04.2007 e della D.G.R. n. 25-6008 del 25.06.2013;
- - la D.D. n. 670/A1400A/2023 del 23.03.2023;
- - la D.D. n. 1030/A1400A/2023 del 11.05.2023, così come integrata con D.D. n. 1412/A1400A/2023 del 28.06.2023;
- - il D.P.G.R. n. 26/2023/XI del 12.06.2023;
- - la D.D. n. 36/A1400B/2024 del 22/01/2024;
- - la D.D. n. 144/A1400B/2024 del 29/02/2024;

- - il D.P.G.R. n. 10/2024/XI del 21/03/2024;
- - la D.D. n. 263/A1400B/2024 del 16/04/2024;
- - la D.D. n. 426/A1400B/2024 del 21/06/2024;

determina

1. di approvare, a norma del disposto del D.M. 30 gennaio 2023 ed in esito all'istruttoria di cui alle premesse, l'integrazione all'elenco degli esperti esterni ai CET della Regione Piemonte, approvato con D.D n. 417/A1400B/2024 del 18/06/2024, con specifico riguardo alla figura professionale di psichiatra, come di seguito dettagliato:

FIGURA PROFESSIONALE	
PSICHIATRA	
1	Marina Mazzucco
2	Manuela Probo

2. di dare atto che, all'esito della procedura ad evidenza pubblica avviata con D.D. 426/A1400B/2024 del 21/06/2024, non è pervenuta alcuna candidatura con riguardo alla figura professionale di Esperto in Radioprotezione;

3. di stabilire che l'elenco degli Esperti Esterni dei Comitati Etici Territoriali ha validità coincidente con la durata dei Comitati Etici;

4. di stabilire che entrambi i Comitati Etici attingono all'elenco nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri componenti, per specifiche consulenze;

5. di dare atto che, ai sensi del D.M. 30 gennaio 2023, gli esperti esterni possono essere convocati dai Comitati Etici Territoriali *“nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri componenti, il comitato etico convoca, per specifiche consulenze, esperti esterni al comitato stesso”* e che la partecipazione degli esperti ai lavori del comitato etico è a titolo gratuito;

6. che, ai sensi della D.G.R. n. 8-8111 del 25 gennaio 2024, il presente provvedimento non comporta effetti contabili diretti né effetti prospettici sulla gestione finanziaria, economica e patrimoniale della Regione Piemonte, per le motivazioni espresse in premessa.

La presente determinazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della LR 22/10.

IL DIRETTORE (A1400B - SANITA')
Firmato digitalmente da Antonino Sottile

