

DELIBERAZIONE 3 giugno 2013, n. 418

Linee di indirizzo alle Aziende sanitarie per la riorganizzazione dei comitati etici toscani per la sperimentazione clinica. Disposizioni attuative del Decreto Legge 13 settembre 2012 n. 158 convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189.

LA GIUNTA REGIONALE

Visto l'art. 12-bis, comma 9, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della L. 23/10/1992, n. 421», il quale prevede che le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano disciplinano l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici;

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 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;

Considerato che il sopra citato decreto legge all'art. 12, comma 10, dispone 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 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 procedura chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati;

d) sono da assicurare l'indipendenza di ciascun comitato e l'assenza di rapporti gerarchici tra diversi comitati»;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 febbraio

2013, «Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici»;

Vista la legge regionale 24 febbraio 2005, n. 40, «Disciplina del servizio sanitario regionale»;

Vista la deliberazione del Consiglio regionale 28 dicembre 1998, n. 293, «Disposizioni attuative del decreto del Ministero della Sanità 18 marzo 1998 "Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali"»;

Preso atto che il decreto del Ministro della salute 12 maggio 2006, sopra citato, all'art. 12 comma 1 lettera b), ha abrogato il decreto del Ministero della Sanità 18 marzo 1998, «Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici per la sperimentazione clinica dei farmaci»;

Considerato che il sistema regionale toscano sin qui adottato prevede 13 comitati etici per la sperimentazione clinica, istituiti quali sottocomitati dei comitati etici locali di cui all'art. 99 della legge regionale 24 febbraio 2005, n. 40;

Preso atto che il modello organizzativo sopra descritto non risulta più essere conforme al vigente quadro normativo nazionale e valutato, pertanto, di procedere alla definizione di un nuovo modello organizzativo;

Valutato tuttavia di garantire, in conformità a quanto previsto allo stesso art. 99 della legge regionale 24 febbraio 2005, n. 40, la permanenza dei comitati etici locali, ai quali saranno demandate esclusivamente le funzioni di comitati etici per l'etica clinica, così come specificate nella normativa regionale e di cui anche all'art. 1 comma 2 del decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013, nonché ai sensi di quanto previsto al punto 2 della deliberazione della Giunta regionale 12 febbraio 2013, n. 85;

Vista la deliberazione della Giunta regionale 30 ottobre 2006, n. 788, «Approvazione di indirizzi per il buon funzionamento dei comitati etici per la sperimentazione clinica ed approvazione dello schema di protocollo per accordi tra Regione Toscana e aziende farmaceutiche per la promozione della ricerca di qualità»;

Vista la deliberazione della Giunta regionale 9 febbraio 2009, n. 81, «Indirizzi alle aziende sanitarie per promuovere le sperimentazioni cliniche attraverso il miglioramento di percorsi di qualità»;

Visto il Piano sanitario regionale 2008-2010, approvato con deliberazione del Consiglio regionale 16

luglio 2008, n. 53, ancora in vigore ai sensi del comma 1 dell'art. 133 della legge regionale 27 dicembre 2011 n. 66, e, in particolare il capitolo 7.2 "Ricerca, innovazione e governance";

Vista la deliberazione di Giunta regionale 29 dicembre 2011, n. 1186, «Approvazione schema di accordo fra la Regione Toscana, le Università degli Studi di Firenze, Pisa e Siena e le Aziende Ospedaliero-Universitarie toscane per l'implementazione delle attività di ricerca e didattica all'interno delle AA.OO.UU. »;

Valutato che l'operatività dei comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali costituisce un nodo fondamentale per garantire la continuità delle sperimentazioni svolte all'interno delle strutture sanitarie, per la realizzazione di nuovi studi e la programmazione di nuovi investimenti anche privati, nonché per ottemperare agli impegni assunti nei protocolli d'intesa stipulati come sopra specificato;

Atteso che la Regione Toscana ha intrapreso da anni un percorso di sempre maggiore potenziamento del proprio sistema sanitario per sviluppare una ricerca di qualità anche sotto il profilo organizzativo;

Considerato inoltre che, con deliberazione della Giunta regionale 12 febbraio 2013, n. 85, l'operatività dei comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali è stata prorogata «a partire dalla data della loro scadenza e fino alla costituzione dei nuovi comitati etici previsti dall'art. 12 del decreto legge 13 settembre 2012 n. 158 e comunque non oltre il 30 giugno 2013»;

Atteso inoltre che, alla luce dei criteri indicati all'art. 12, comma 10, lettera b) del decreto legge 13 settembre 2012 n. 158, sopra citato, e sulla base del prospetto riepilogativo contenuto in allegato al decreto del Ministro della Salute 8 febbraio 2013, il numero più consistente di pareri unici emessi nell'ultimo triennio nel territorio toscano, è stato reso rispettivamente dai comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali operanti nelle aziende ospedaliero universitarie di Pisa (110), Siena (62), Careggi (54) e Meyer (13);

Valutata la necessità di provvedere entro la data del 30 giugno 2013 alla riorganizzazione dei comitati etici istituiti nel territorio toscano secondo i requisiti definiti dalla normativa nazionale, garantendo al contempo la rispondenza di tale riorganizzazione agli standard qualitativi e al patrimonio di impegno e conoscenze già acquisiti dal sistema toscano per la sperimentazione clinica;

Preso atto che 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 toscano nel settore della ricerca clinica;

Ritenuto dunque opportuno di approvare il nuovo modello organizzativo che prevede un unico comitato etico regionale per la sperimentazione clinica, articolato in sezioni, 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;

Considerato che, come definito dalla lettera c), comma 10 dell'art. 12 del decreto legge 13 settembre 2012 n. 158, sopra riportata, la competenza di tale comitato riguarda, oltre alle sperimentazioni cliniche dei medicinali, anche ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedura chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati;

Ritenuto dunque opportuno, in considerazione della mole di attività sperimentale svolta presso le strutture sanitarie toscane e vista la necessità di garantire la tempistica e la qualità dei pareri nei parametri fino ad oggi raggiunti nel territorio toscano, di articolare il comitato etico regionale per la sperimentazione clinica in 4 sezioni, individuate per competenza territoriale, numerosità della popolazione residente e per specificità della popolazione di riferimento e nel rispetto dei criteri contenuti nell'art. 10 lettere a), b), c), e d) del decreto legge 13 settembre 2012 n. 158 sopra citato;

Dato atto che le 4 sezioni, assumano in via permanente la competenza autonoma ed esclusiva per gli ambiti di pertinenza di seguito indicati:

- Comitato Etico Area Vasta Centro, con ubicazione presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi e competenza per le aziende sanitarie:

- AOU Careggi
- Az. USL 10 di Firenze
- Az. USL 3 di Pistoia
- Az. USL 4 di Prato
- Az. USL 11 di Empoli
- ISPO

- Comitato Etico Area Vasta Nord Ovest, con ubicazione presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana e competenza per le aziende sanitarie

- AOU Pisana
- Az. USL 1 di Massa e Carrara
- Az. USL 2 di Lucca
- Az. USL 5 di Pisa
- Az. USL 6 di Livorno
- Az. USL 12 Versilia

- Fondazione Toscana Gabriele Monasterio, per le sperimentazioni non in ambito pediatrico
- Comitato Etico Area Vasta Sud Est, con ubicazione presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Senese e competenza per le aziende sanitarie
 - AOU Senese
 - Az. USL 7 di Siena
 - Az. USL 8 di Arezzo
 - Az. USL 9 di Grosseto
- Comitato Etico Pediatrico, con ubicazione presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer e competenza, per lo specifico delle sperimentazioni in ambito pediatrico, per
 - AOU Meyer
 - IRCCS Stella Maris
 - Fondazione Toscana Gabriele Monasterio, per le sole sperimentazioni in ambito pediatrico
 - tutte le aziende sanitarie della Toscana per le sperimentazioni in ambito pediatrico;

Dato atto che le strutture pubbliche non espressamente previste nel presente atto e le strutture private si avvarranno in via obbligatoria dei comitati etici di area vasta di competenza territoriale o pediatrica sopra indicati;

Ritenuto pertanto di approvare le "Linee di indirizzo alle aziende sanitarie per la riorganizzazione dei comitati etici toscani per la sperimentazione clinica"

Ritenuto necessario fare obbligo ai direttori generali di garantire per l'espressione del parere del comitato etico e per la stipula del contratto con il promotore della sperimentazione, tempi certi e definiti nei termini previsti al comma 6 dell'art. 6, al comma 2 dell'art. 7 e al comma 4 dell'art. 9 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, nonché di demandare a successivo atto lo specifico finanziamento e l'istituzione di un meccanismo di premialità verso le aziende sanitarie che, nel rispetto dei termini previsti, offriranno su questi obiettivi le migliori prestazioni;

Tenuto conto del parere positivo espresso, in data 21 maggio 2013, dalla quarta Commissione consiliare in merito al presente processo di riorganizzazione, a seguito di specifica comunicazione inviata in data 15 maggio 2013, ai sensi della risoluzione del Consiglio regionale 18 dicembre 2012, n. 170;

A voti unanimi

DELIBERA

Per i motivi espressi in narrativa:

1. di approvare le "Linee di indirizzo alle aziende sanitarie per la riorganizzazione dei comitati etici toscani per la sperimentazione clinica" contenute nell'Allegato A al presente atto;

2. di fare obbligo ai direttori generali delle aziende sanitarie toscane di garantire il rispetto dei tempi previsti dalla normativa nazionale e regionale per l'espressione del parere del comitato etico e per l'assolvimento delle procedure autorizzative di competenza, nonché di demandare a successivo atto lo specifico finanziamento e l'istituzione di un meccanismo di premialità verso le aziende sanitarie che, nel rispetto dei termini previsti, offriranno su questi obiettivi le migliori prestazioni;

Il presente atto è pubblicato integralmente sul Bollettino Ufficiale della Regione Toscana (BURT) ai sensi dell'art. 5 comma 1 lett. f) della legge regionale 23/2007 e sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale, ai sensi dell'art. 18 comma 2 della medesima legge regionale 23/2007.

Segreteria della Giunta
Il Direttore Generale
Antonio Davide Barretta

SEGUE ALLEGATO

Linee di indirizzo alle aziende sanitarie per la riorganizzazione dei comitati etici toscani per la sperimentazione clinica

Comitato etico regionale per la sperimentazione clinica

1. Il nuovo modello organizzativo toscano prevede un unico comitato etico regionale per la sperimentazione clinica, articolato in sezioni, quale organismo indipendente volto a garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone inserite nei programmi di sperimentazione svolti nelle strutture del sistema sanitario regionale e a fornire pubblica garanzia di tale tutela.

Articolazione territoriale del comitato etico per la sperimentazione clinica

2. Il comitato etico regionale per la sperimentazione clinica è articolato in 4 sezioni, che assumono in via permanente la competenza autonoma ed esclusiva per gli ambiti di pertinenza di seguito indicati:

- **Comitato Etico Area Vasta Centro**, con ubicazione presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi e competenza per le aziende sanitarie:
 - AOU Careggi
 - Az. USL 10 di Firenze
 - Az. USL 3 di Pistoia
 - Az. USL 4 di Prato
 - Az. USL 11 di Empoli
 - ISPO

- **Comitato Etico Area Vasta Nord Ovest**, con ubicazione presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana e competenza per le aziende sanitarie:
 - AOU Pisana
 - Az. USL 1 di Massa e Carrara
 - Az. USL 2 di Lucca
 - Az. USL 5 di Pisa
 - Az. USL 6 di Livorno
 - Az. USL 12 Versilia
 - Fondazione Toscana Gabriele Monasterio, per le sperimentazioni in ambito non pediatrico

- **Comitato Etico Area Vasta Sud Est**, con ubicazione presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Senese e competenza per le aziende sanitarie:
 - AOU Senese
 - Az. USL 7 di Siena
 - Az. USL 8 di Arezzo
 - Az. USL 9 di Grosseto

- **Comitato Etico Pediatrico**, con ubicazione presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer e competenza, per lo specifico delle sperimentazioni in ambito pediatrico, per
 - AOU Meyer
 - IRCCS Stella Maris

- Fondazione Toscana Gabriele Monasterio, per le sole sperimentazioni in ambito pediatrico
- tutte le aziende sanitarie della Toscana per le sperimentazioni in ambito pediatrico;

3. Le strutture pubbliche non espressamente previste nel presente atto e le strutture private si avvalgono in via obbligatoria dei comitati etici di area vasta o pediatrica sopra indicati.

4. Per quanto attiene l'istruttoria, l'approvazione o il rigetto dei protocolli di sperimentazione proposti alle strutture di competenza, i comitati godono di autonomia e indipendenza ed è assicurata l'assenza di rapporti gerarchici tra i comitati e nei confronti del comitato etico regionale per la sperimentazione clinica.

5. La composizione di ciascun comitato è conforme ai requisiti minimi definiti dal decreto del Ministro della sanità 12 maggio 2006 e dal decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013, e rappresentativa delle strutture del servizio sanitario regionale che si avvalgono di ciascun comitato.

6. I componenti dei comitati di area vasta sono designati dal Comitato di area vasta competente e comunicati agli uffici competenti delle aziende sanitarie presso le quali hanno sede per la successiva nomina da parte del direttore generale.

7. I componenti del comitato pediatrico sono designati dall'organo di coordinamento della rete pediatrica regionale di cui all'Allegato A della deliberazione della Giunta regionale 16 aprile 2012, n. 298, e comunicati agli uffici competenti dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer per la successiva nomina da parte del direttore generale.

8. I presidenti di ciascun comitato etico di area vasta e del comitato etico pediatrico, sono eletti all'interno di ciascun comitato e delegati ad adempiere alle funzioni specifiche previste dalla normativa nazionale.

Ufficio di presidenza del comitato etico per la sperimentazione clinica

9. Il comitato etico regionale per la sperimentazione clinica è dotato di un ufficio di presidenza con funzione di supervisione, coordinamento e indirizzo delle attività dei comitati di area vasta e pediatrico ed è composto dai presidenti dei singoli comitati i quali eleggono a maggioranza, nella prima seduta utile, il presidente del comitato etico regionale.

10. L'ufficio di presidenza è collocato, per quanto concerne l'operatività e gli aspetti organizzativi, presso la Direzione generale diritti di cittadinanza e coesione sociale, settore Qualità dei servizi e partecipazione del cittadino e il raccordo con gli organi regionali è garantito dal dirigente del citato settore.

11. L'ufficio di presidenza dal comitato etico per la sperimentazione clinica svolge le seguenti funzioni:

- a) formulazione dei criteri organizzativi e funzionali e delle metodologie di lavoro in base alle quali operano i comitati di area vasta e pediatrico, ivi compresa la redazione delle linee guida per la stesura del regolamento e delle procedure operative standard;
- b) valutazione della operatività dei singoli comitati e, in caso di impossibilità per sopraggiunti impedimenti al funzionamento di uno di essi, fornire i supporti necessari a garantire la continuità delle funzioni demandate al comitato, per il tempo strettamente necessario alla riattivazione dello stesso;

- c) monitoraggio delle attività sperimentali svolte dalle singole strutture del servizio sanitario regionale;
- d) indirizzo e proposte per la formazione in materia di sperimentazione clinica dei componenti dei comitati e degli operatori del servizio sanitario regionale.

12. Per quanto concerne la dimensione bioetica e di impatto socio-ambientale della ricerca biomedica, in conformità a quanto previsto dall'art. 96, lettera f), della legge regionale 24 febbraio 2005, n. 40, le funzioni sono espletate dalla Commissione regionale di bioetica.

13. Per lo svolgimento delle sue funzioni l'ufficio di presidenza è dotato di una segreteria amministrativa, garantita dal dirigente del settore regionale competente, il quale può delegare un funzionario addetto del suo ufficio, e di una segreteria scientifica che supporta l'attività di coordinamento e di indirizzo tecnico regionale.

14. La segreteria scientifica è affidata a soggetto dotato di documentata esperienza e competenza nella materia e per lo svolgimento di tale funzione si fa riferimento alle competenze di cui all'art. 98 comma 3 della legge regionale 40/2005.

Supporto aziendale alla sperimentazione clinica

15. In ciascuna azienda sanitaria, a prescindere dalla presenza o meno di un comitato etico per la sperimentazione clinica, sono tutelate le competenze e le esperienze professionali già maturate nell'ambito delle procedure finalizzate alla gestione aziendale della sperimentazione clinica e garantite le funzioni di cui alla deliberazione della Giunta regionale 9 febbraio 2009, n. 81, anche attraverso processi di riorganizzazione interna funzionali al nuovo assetto regionale.

16. Le competenze e le funzioni sopra esplicitate sono finalizzate anche alla costruzione di una rete strutturata di servizi interni alle organizzazioni aziendali, tale da garantire l'operatività dei comitati etici per la sperimentazione istituiti ai sensi del presente atto.

Rispetto dei tempi e monitoraggio regionale

17. Le prestazioni rese dalle aziende sanitarie, sia per l'espressione del parere del comitato etico, sia per la stipula del contratto con il promotore della sperimentazione, sono oggetto di monitoraggio regionale, così come previsto al punto 13 dell'Allegato A della deliberazione di Giunta regionale 30 ottobre 2006, n. 788, già in atto da diversi anni in tutto il territorio: è fatto obbligo ai direttori generali delle aziende sanitarie comunicare i dati richiesti dalla Regione nei tempi e nelle modalità richieste.

18. Per l'espressione del parere del comitato etico e per l'assolvimento dell'iter autorizzativo delle sperimentazioni, ai direttori generali delle aziende sanitarie è fatto obbligo di garantire tempi certi e definiti nei termini previsti al comma 6 dell'art. 6, al comma 2 dell'art. 7 e al comma 4 dell'art. 9 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211.

19. Con successivo atto la Regione Toscana provvederà a fornire indirizzi e a stanziare i fondi necessari per l'istituzione di uno specifico meccanismo di premialità verso le aziende sanitarie che, nel rispetto dei termini previsti, offriranno le migliori prestazioni su gli obiettivi menzionati ai due punti precedenti.

Ulteriori indirizzi operativi

20. Si rimanda a successivo atto l'adozione di linee guida operative finalizzate al maggior potenziamento e alla definizione ulteriore del sistema regionale per la sperimentazione clinica,

anche per quanto concerne le pertinenti attività dei DIPINT di cui alla deliberazione di Giunta regionale 29 dicembre 2011, n. 1186.

Comitati etici locali

21. In conformità a quanto previsto all'art. 99 della legge regionale 24 febbraio 2005, n. 40, all'interno delle aziende sanitarie toscane deve essere garantita la permanenza dei comitati etici locali.

22. Fermo restando quanto previsto al punto 2 della deliberazione della Giunta regionale 12 febbraio 2013, n. 85, ai comitati etici locali sono demandate esclusivamente le funzioni di comitati etici per l'etica clinica, così come specificate nella normativa regionale.