



**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

**DELIBERA N. 611 DEL 30/06/2023**

Il Direttore Generale dr.ssa Patrizia Benini  
nominata con D.P.G.R.V. n. 31 del 26 febbraio 2021,

coadiuvato da:

|                          |                          |
|--------------------------|--------------------------|
| DIRETTORE SCIENTIFICO    | prof. Vincenzo Bronte    |
| DIRETTORE SANITARIO      | dr.ssa Anna Maria Saieva |
| DIRETTORE AMMINISTRATIVO | dr. Francesco Favretti   |

**OGGETTO: COMITATO ETICO TERRITORIALE (CET) PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA CON SEDE PRESSO L'ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO - IRCCS. PRESA D'ATTO DELLA NOMINA DEI COMPONENTI.**

*Note per la Trasparenza: con il presente provvedimento si prende atto e si recepisce il Decreto della Regione Veneto n. 78 del 6.06.2023 di nomina del Comitato etico territoriale (CET) per la sperimentazione clinica con sede presso l'Istituto Oncologico Veneto - IRCCS.*

Il Direttore dell'UOC **Affari Generali**, responsabile del procedimento, attestata la regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale e con i regolamenti interni in materia, riferisce quanto segue.

**PREMESSO** che:

- i Comitati etici per la sperimentazione clinica sono organismi indipendenti che hanno la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in tema di sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela;
- l'art. 2 della Legge 11/01/2018, 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”* ha previsto che il 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, individui i Comitati Etici Territoriali (CET) fino a un numero massimo di quaranta;
- la normativa prevede che la nomina dei componenti di ciascun CET è di competenza regionale. Sono in ogni caso assicurate l'indipendenza di ciascun comitato nonché l'assenza di rapporti gerarchici tra diversi comitati;
- fino alla data di entrata in vigore dei decreti di cui ai commi 5 e 7 dell'art. 2 della Legge 3/2018, i comitati etici territoriali esistenti hanno continuato a svolgere i compiti agli stessi demandati dalle norme vigenti;
- con Decreto del Ministro della Salute del 26.01.2023 rubricato *“Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”* sono stati individuati i CET competenti in via esclusiva per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV, per la valutazione degli aspetti relativi al protocollo di studio e per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici, di cui all'articolo 7 del Regolamento (UE) n. 536/2014;
- le competenze/ripartizione dei CET e le relative funzioni/criteri/modalità di funzionamento sono state disciplinate dal Ministero della Salute con il sopracitato D.M. del 26.01.2023 rubricato *“Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”* pubblicato in G.U. n. 31 del 7.02.2023 e con il D.M. 30.01.2023 denominato *“Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”* anch'esso pubblicato in G.U. n. 31 del 7.02.2023;
- con D.G.R. n. 330 del 29.03.2023 la Regione Veneto ha dato seguito agli adempimenti ministeriali approvando la riorganizzazione della rete regionale dei Comitati etici per la sperimentazione clinica che prevede tra l'altro la costituzione del CET *“CESC dell'IRCCS Istituto Oncologico Veneto (IOV)”* per l'area Nord della Regione Veneto, con sede presso l'IRCCS Istituto Oncologico Veneto (IOV) che diviene riferimento per lo IOV stesso e per le Province di Belluno e Treviso includendo, pertanto, le Aziende ULSS n. 1 e 2 e le strutture sanitarie private alle stesse afferenti, che si propone di rinominare *“Comitato Etico Territoriale Area Nord Veneto”*;
- la sopracitata D.G.R.V. n. 330/2023, sotto il profilo tecnico-organizzativo, ha previsto che il Direttore Generale dell'Azienda sanitaria sede del CET provveda alla eventuale modifica/rinomina dell'Ufficio di Segreteria tecnico-scientifica, assicurando che lo stesso Ufficio sia composto da risorse umane, tecniche e amministrative stabili, qualificate e adeguate alle complessità e al numero di studi gestiti;
- l'Ufficio di Segreteria tecnico scientifica del CET ha il compito di predisporre il Regolamento di cui all'art. 5, comma 1 del *“DM di definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento”*, da sottoporre al CET nella seduta d'insediamento per l'approvazione;
- il Regolamento deve definire i compiti, le modalità di funzionamento sia dello stesso CET che dell'Ufficio di Segreteria tecnico-scientifica, le modalità di gestione del conflitto d'interessi, nonché le regole di comportamento in conformità agli indirizzi di cui all'Allegato A della sopracitata D.G.R.V. n. 330/2023;
- l'Ufficio di Segreteria tecnico-scientifica di ciascun CET dovrà trasmettere tempestivamente il regolamento approvato alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici della Regione Veneto per la prevista verifica di uniformità;

**PRESO ATTO** che con nota acquista agli atti interni la Direzione Farmaceutica – Protetica – Dispositivi Medici della Regione Veneto ha trasmesso il Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità Sociale della

Regione Veneto n. 78 del 6.06.2023 con il quale è stato nominato il “Comitato Etico Territoriale Area Nord Veneto” con sede presso l’IRCCS - Istituto Oncologico Veneto (IOV) composto dai sotto menzionati componenti:

1. Dott. Andrea Buda, clinico esperto in materia di sperimentazione clinica;
2. Prof. Piero Muniz, clinico esperto in materia di sperimentazione clinica;
3. Dott. Piero Maria Stefani, clinico esperto in materia di sperimentazione clinica;
4. Dott.ssa Vittorina Zagonel, clinico esperto in materia di sperimentazione clinica;
5. Dott. Massimo Sergi, clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive;
6. Dott.ssa Anna Rosa Marchetti, Medico di Medicina Generale territoriale;
7. Dott. Enrico Opocher, Pediatra;
8. Dott. Franco Noventa, Biostatistico;
9. Prof. Gianluca Trifirò, Farmacologo;
10. Dott. ssa Roberta Joppi, farmacista ospedaliero;
11. Dott.ssa Giulia Cuman, esperto in materia giuridica;
12. Dott.ssa Valentina Veronica Caslini, esperto in materia assicurativa;
13. Dott. Antonio Quaranta, Medico Legale;
14. Dott. Giuseppe Bon, esperto in bioetica;
15. Dott.ssa Ilaria De Barbieri, rappresentante dell’Area delle Professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
16. Sig.ra Adriana Negrisolò, rappresentante delle associazioni di pazienti o cittadini impegnati sui temi della salute;
17. Ing. Nicola Cataudella, esperto in dispositivi medici;
18. Ing. Davide Fasoli, Ingegnere clinico o fisico medico;
19. Dott. Claudio Maffei, esperto in nutrizione in relazione allo studio di prodotti alimentari sull’uomo;
20. Dott.ssa Franca Anglani, esperto in genetica, in relazione agli studi di genetica.

**PRECISATO** che nel Decreto Direttore Generale dell’Area Sanità Sociale della Regione Veneto n. 78/2023, richiamato l’art. 4, comma 1 del Decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023, recante “*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*”, è previsto che ai componenti dei Comitati Etici Territoriali (CET) spetta un gettone di presenza, determinato in euro 300,00, nonché il rimborso delle spese di viaggio per la partecipazione alle rispettive riunioni secondo le tariffe di cui all’Allegato 1 del medesimo decreto;

**VISTI:**

- il Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio (UE) 16.04.2014 n. 536 “*sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE*”;
- il Decreto del Ministro della Salute del 27 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7 febbraio 2023, recante “*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*”;
- il Decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7 febbraio 2023, recante “*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*”;
- il Decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7 febbraio 2023, recante “*Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali*”.

Tutto ciò premesso, si propone pertanto:

- prendere atto e di recepire il Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità Sociale della Regione Veneto n. 78 del 6.06.2023 di nomina dei componenti del "Comitato Etico Territoriale per l'area Nord Veneto" con sede presso questo Istituto – IRCCS;
- di confermare l'Ufficio di Segreteria tecnico-scientifica qualificata del CESC presso la UOC Farmacia, designando quale referente scientifico qualificato di detto Ufficio il Direttore della stessa Unità Operativa;
- di dare atto che i costi verranno imputati al conto di contabilità generale 400201150401 - Sperimentazioni farmaci;
- di dare atto che le tariffe versate dai promotori profit al momento di inoltro della domanda di valutazione vanno a costituire il fondo per il Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica (CESC), i cui requisiti di accesso sono definiti dal Regolamento per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche profit e no-profit IOV-IRCCS.

### **IL DIRETTORE GENERALE**

**PRESO ATTO** dell'attestazione del Direttore della UOC Affari Generali dell'avvenuta regolare istruttoria del provvedimento anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione regionale e nazionale e con i regolamenti interni;

**RITENUTO** di dover adottare in merito i provvedimenti necessari;

**VISTO** il D. Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii.;

**VISTI** il D. Lgs. n. 288/2003 e il D. Lgs. 200/2022;

**VISTA** la Legge Regionale del 22 dicembre 2005, n. 26;

**VISTE** le Leggi Regionali nn. 55 e 56 del 1994;

**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Scientifico, del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo per quanto di loro rispettiva competenza;

**VISTO** il D.P.G.R.V. n. 31 del 26 febbraio 2021;

### **DELIBERA**

per le motivazioni esplicitate nelle premesse del presente atto, che qui si intendono integralmente riportate:

1. di prendere atto della D.G.R.V. n. 330 del 29.03.2023 di riordino dell'assetto organizzativo della rete regionale per la sperimentazione clinica, in applicazione della Legge n. 3/2018 in materia di sperimentazione clinica e successivi Decreti Ministeriali attuativi;
2. di prendere atto e di recepire il Decreto Direttore Generale dell'Area Sanità Sociale della Regione Veneto n. 78 del 6.06.2023 di nomina dei componenti del "Comitato Etico Territoriale per l'area Nord Veneto" con sede presso questo Istituto – IRCCS composto dalle figure di esperti sotto identificati:
  - Dott. Andrea Buda, clinico esperto in materia di sperimentazione clinica;
  - Prof. Piero Muniz, clinico esperto in materia di sperimentazione clinica;
  - Dott. Piero Maria Stefani, clinico esperto in materia di sperimentazione clinica;
  - Dott.ssa Vittorina Zagonel, clinico esperto in materia di sperimentazione clinica;
  - Dott. Massimo Sergi, clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive;
  - Dott.ssa Anna Rosa Marchetti, Medico di Medicina Generale territoriale;
  - Dott. Enrico Opocher, Pediatra;
  - Dott. Franco Noventa, Biostatistico;
  - Prof. Gianluca Trifirò, farmacologo;
  - Dott. ssa Roberta Joppi, farmacista ospedaliero;
  - Dott.ssa Giulia Cuman, esperto in materia giuridica;

- Dott.ssa Valentina Veronica Caslini, esperto in materia assicurativa;
  - Dott. Antonio Quaranta, Medico Legale;
  - Dott. Giuseppe Bon, esperto in bioetica;
  - Dott.ssa Ilaria De Barbieri, rappresentante dell'Area delle Professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
  - Sig.ra Adriana Negrisola, rappresentante delle associazioni di pazienti o cittadini impegnati sui temi della salute;
  - Ing. Nicola Cataudella, esperto in dispositivi medici;
  - Ing. Davide Fasoli, Ingegnere clinico o fisico medico;
  - Dott. Claudio Maffei, esperto in nutrizione in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo;
  - Dott.ssa Franca Anglani, esperto in genetica, in relazione agli studi di genetica;
3. di confermare l'Ufficio di Segreteria tecnico-scientifica qualificata del CET già istituito presso la UOC Farmacia, designando quale referente scientifico qualificato di detto Ufficio il Direttore della stessa Unità Operativa;
  4. di dare atto che, ai sensi del Decreto Direttore Generale dell'Area Sanità Sociale della Regione Veneto n. 78/2023, e dell'art. 4, comma 1 del Decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023, è stabilito un gettone di presenza per i componenti del CET di importo pari a 300,00 euro per ogni riunione, che potrà essere incrementato diversamente a seconda degli effettivi carichi di lavoro dei singoli componenti/consulenti e i cui costi devono essere interamente coperti dalle tariffe a carico del promotore profit;
  5. di dare atto che i costi verranno imputati al conto di contabilità generale 400201150401 - Sperimentazioni farmaci;
  6. di dare atto che le tariffe versate dai promotori profit al momento di inoltro della domanda di valutazione vanno a costituire il fondo per il Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica (CESC), i cui requisiti di accesso sono definiti dal Regolamento per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche profit e no-profit IOV-IRCCS;
  7. di trasmettere il presente provvedimento alla UOC Farmacia per gli adempimenti di competenza;
  8. di pubblicare il presente provvedimento nell'Albo Pretorio on-line presente nel sito istituzionale di questa amministrazione e di provvedere agli obblighi di cui al D. Lgs. n. 33/2013.

Il Direttore Generale  
dr.ssa Patrizia Benini