

**Visti:**

- l'art 12bis, comma 9, del D. Lgs. 30.12.1992 n. 502 relativo a "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della L. 23.10.1992, n. 241", il quale prevede che le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano disciplinino l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici (CE) istituiti presso le aziende sanitarie;
- il D. Lgs. 24.06.2003 n. 211 in tema di: "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico" che disciplina le modalità di conduzione delle sperimentazioni cliniche;
- 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" che regola le attività e il funzionamento dei CE;

**Dato atto** che, ad oggi, nella Regione Friuli Venezia Giulia sono presenti 8 CE istituiti presso i seguenti Enti del SSR:

- Azienda per i servizi sanitari n.1 "Triestina";
- Azienda per i servizi sanitari n. 2 "Isontina";
- Azienda per i servizi sanitari n.6 "Friuli occidentale";
- IRCCS Centro di riferimento oncologico di Aviano;
- IRCCS Burlo Garofolo di Trieste;
- Azienda ospedaliera S. Maria degli Angeli di Pordenone;
- Azienda ospedaliero-universitaria Trieste;
- Azienda ospedaliero-universitaria di Udine.

**Precisato** che le Aziende per i servizi sanitari n.3 "Alto Friuli", n. 4 "Medio Friuli", n.5 "Bassa Friulana" e la Casa di cura Città di Udine hanno demandato al CE dell'Azienda ospedaliero-universitaria di Udine la competenza a valutare le sperimentazioni cliniche da condursi presso i medesimi Enti;

**Rilevato** che il D.L. 13.09.2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8.11.2012 n. 189, recante: "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute, convertito, con modificazioni nella legge dell'8 novembre 2012, n. 189" all'art.12, comma 10 prevede che entro il 30 giugno 2013 ciascuna delle regioni e province autonome di Trento e Bolzano provveda a riorganizzare i CE, istituiti nel proprio territorio, attenendosi ai seguenti criteri;

- a. a ciascun CE è attribuita una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di 1 CE ogni milione di abitanti, fatta salva la possibilità di prevedere un ulteriore CE, con competenza estesa a uno o più istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;
- b. la scelta dei CE da confermare tiene conto del numero di Pareri Unici per sperimentazione clinica di medicinali emessi nel corso dell'ultimo triennio;
- c. la competenza di ciascun CE può 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 CE e l'assenza di rapporti gerarchici tra diversi CE.

**Chiarito** che per Parere Unico si intende quanto riportato all'art.7 del D.Lgs 24.06.2003 n.211 e precisamente "Nel caso di sperimentazioni cliniche multicentriche condotte solo in Italia, o in Italia e in altri Paesi, il parere motivato sulla sperimentazione stessa è espresso

dal comitato etico della struttura italiana alla quale afferisce lo sperimentatore coordinatore per l'Italia, entro trenta giorni a decorrere dalla data di ricevimento della domanda di cui all'articolo 8, presentata dal promotore della sperimentazione nella forma prescritta; la sperimentazione non può avere inizio in nessun sito prima dell'espressione di detto parere”;

**Rilevato** inoltre che il D.L. 13.09.2012 n. 158, citato precedentemente, all'art. 12 comma 11 prevede che “Con decreto del Ministro della salute, su proposta dell'AIFA per i profili di sua competenza, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono dettati criteri per la composizione dei comitati etici e per il loro funzionamento. Fino alla data di entrata in vigore del predetto decreto continuano ad applicarsi le norme vigenti alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto”.

**Dato atto** che, ai sensi del predetto comma 11, sulla Gazzetta Ufficiale del 24.04.2013 è stato pubblicato il Decreto del Ministero della Salute 8.2.2013 di cui sopra ed avente ad oggetto “Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici” in cui sono in parte aggiornate e integrate le disposizioni ad oggi vigenti nonché è riportato un prospetto riepilogativo del numero dei pareri unici resi dai CE nell'ultimo triennio anteriore alla data di entrata in vigore del D.L. 13.09.2012;

**Rilevato che:**

- il prospetto riepilogativo di cui sopra, relativamente ai CE della Regione Friuli Venezia Giulia, riporta:

Comitato Etico	N° Pareri Unici
IRCCS Centro di Riferimento Oncologico di Aviano - CRO	13
Azienda ospedaliero-universitaria di Udine	12
IRCCS Burlo Garofolo di Trieste	5
Azienda ospedaliero-universitaria di Trieste	4
Azienda ospedaliera S. M degli Angeli di Pordenone	3
Azienda per i servizi sanitari 1 “Triestina”	1
Azienda per i servizi sanitari n. 2 “Isontina”	--
Azienda per i servizi sanitari 6 “Friuli Occidentale”	--

- il bilancio demografico per l'anno 1012, pubblicato dall'ISTAT, riporta che la popolazione del Friuli Venezia Giulia ammonta a 1.220.180 abitanti;
- l'art. 8, comma 12 della Legge regionale 8.04.2013 n.5 in tema di “Disposizioni urgenti in materia di attività economiche, tutela ambientale, difesa del territorio, gestione del territorio, infrastrutture, lavori pubblici, edilizia e trasporti, attività culturali, ricreative e sportive, relazioni internazionali e comunitarie, istruzione, correzionali all'estero, ricerca, cooperazione e famiglia, lavoro e formazione professionale, sanità pubblica e protezione sociale, funzione pubblica, autonomie locali, affari istituzionali, economici e fiscali generale ha stabilito che “Ferma restando l'attuazione dell' articolo 12, comma 10, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158 .....in considerazione della peculiarità dei settori di intervento assistenziale e di ricerca degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico "Burlo Garofolo" di Trieste e "Centro di riferimento oncologico" di Aviano, presso ciascuno dei due istituti permane il comitato etico di cui all' articolo 10 della legge regionale 10 agosto 2006, n. 14 “Disciplina dell'assetto istituzionale, organizzativo e

gestionale degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico Burlo Garofolo di Trieste e Centro di riferimento oncologico di Aviano””;

**Valutato** quindi che il modello organizzativo presente in Regione Friuli Venezia Giulia non risulta essere più conforme al vigente quadro normativo nazionale e, valutato, conseguentemente di dover procedere alla definizione di un nuovo modello organizzativo;

**Ritenuto** quindi, in aggiunta ai CE degli IRCCS previsti dell’art.8 comma 12 della L.R. 08.04.2013 n.5, di:

- prevedere un unico CE a cui attribuire la competenza territoriale su tutte le province del territorio regionale sulla base del criterio demografico, in un’ottica di efficienza e uniformità necessarie ad assicurare una competitività della ricerca sul territorio regionale;

- istituire quindi il CE di cui sopra presso l’Azienda ospedaliero-universitaria di Udine, tenuto conto del numero dei pareri unici emessi, con competenza su tutte le province del territorio regionale;

**Ritenuto** quindi che i rappresentanti legali degli IRCCS Burlo Garofalo e CRO, nonché dell’Azienda ospedaliero-universitaria di Udine provvedano a nominare i CE ai sensi del D.M. 08.02.2013;

**Ritenuto** inoltre di prevedere che i componenti del CE istituito presso l’Azienda ospedaliero-universitaria di Udine siano nominati di concerto con le altre aziende sanitarie, in modo che sia assicurata un’adeguata rappresentatività territoriale e delle Università presenti in Regione;

**Considerato** che:

- il D.M. 8.2.2013 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 24.04.2013 n.96 ha introdotto significative modificazioni nell’organizzazione e nel funzionamento dei CE rispetto alle modalità in essere;
- il predetto decreto all’art.2 comma 8 stabilisce tra l’altro che le Regioni e le Province autonome adottino idonee misure per assicurare la continuità di funzionamento dei CE alla scadenza dei mandati;
- da una ricognizione effettuata sulle sperimentazioni in corso, solo una minima parte risulta comune tra i vari CE (circa il 10%) e che pertanto il trasferimento di tutta l’attività istruttoria e di valutazione delle sperimentazioni tra i vari CE, se non adeguatamente programmata, non potrebbe essere assicurata in tempi utili;

**Ritenuto** quindi necessario prevedere una fase transitoria per il trasferimento delle attività dai vari CE a quello a quello da istituirsi presso l’Azienda ospedaliero-universitaria di Udine in modo da evitare possibili interruzioni nelle sperimentazioni o rallentamenti nell’introduzione di modifiche/correttivi a quelle già in corso tenuto conto del carico lavoro richiesto, con il rischio di non poter intervenire tempestivamente soprattutto a tutela della sicurezza dei pazienti coinvolti;

**Preso atto** che dette criticità sono state evidenziate anche nell’ambito della Commissione Salute del 12.06.2013 con nota prot. 251875 del 12.06.2013 prevedendo che le sperimentazioni attualmente in corso possano essere valutate ancora dai CE in essere in attesa dell’effettivo avvio delle attività dei nuovi CE;

**Ritenuto** quindi, al fine di assicurare una continuità delle attività in essere, di mantenere fino al 30.09.2013 i CE attuali esclusivamente per la gestione delle sperimentazioni in corso già approvate o in corso di valutazione nonché per ogni richiesta urgente da valutare, secondo le vigenti procedure aziendali, nell’interesse prioritario del paziente;

**Precisato** che ai sensi dell’art.4 del D.M. 12.06.2006 e confermato dall’art.4 comma 2 del D.M. 08.02.2013 i CE si avvalgono per le proprie attività di idonee strutture di segreteria con funzioni amministrative e tecnico-scientifiche;

**Valutato** inoltre, in considerazione della rilevante attività sperimentale svolta presso le strutture sanitarie regionali, anche al fine di garantire sia una tempistica adeguata sia un'elevata qualità delle sperimentazioni da sottoporre al CE a valenza regionale, di mantenere in essere, presso le varie strutture sanitarie, le segreterie amministrative e/o tecnico-scientifiche degli attuali CE, con il compito in particolare di:

- verificare la correttezza e completezza della documentazione da sottoporre al CE a valenza regionale;
- garantire le attività istruttorie, quali la valutazione da parte della Direzione aziendale dell'opportunità, della fattibilità e l'impatto dello studio proposto nell'ambito della propria organizzazione;
- supportare la Direzione aziendale nella stipula dei contratti economici relativi alle sperimentazioni cliniche;

**Valutato** inoltre opportuno di prevedere, per favorire comportamenti omogenei e perseguire una maggiore efficienza, che:

- sulla base dell'organizzazione aziendale, gli Enti del SSR valuteranno l'opportunità di riorganizzare ovvero unificare le segreterie scientifiche e/o amministrative degli attuali CE;
- di incaricare la Direzione centrale salute integrazione socio-sanitaria e politiche sociali di definire apposite linee guida nonché a fornire le eventuali indicazioni che si rendessero necessarie per l'attuazione delle presente deliberazione nonché del D.M.08.02.2013;

**Ritenuto** inoltre di prevedere eventuali successive modifiche al presente atto alla luce delle possibili criticità operative legate al nuovo riassetto dell'attività dei CE;

**Precisato** infine che ai sensi dell'art.6 comma 3 del D.M.08.02.2013 gli oneri per la copertura delle spese connesse ai compensi eventualmente stabiliti per i membri dei CE e al funzionamento degli stessi, nonché gli oneri relativi agli uffici di segreteria, derivano dalle tariffe che i promotori delle sperimentazioni sono tenute a versare per le attività in questione;

Su proposta dell'Assessore regionale salute, integrazione socio-sanitaria e politiche sociali

la Giunta Regionale, all'unanimità

#### DELIBERA

1. di stabilire che presso l'Azienda ospedaliero universitaria di Udine è istituito il CE con competenza a valutare le sperimentazioni sul territorio regionale relativamente a tutte le Aziende per i Servizi Sanitari, per le Aziende ospedaliero-universitarie di Udine e Trieste e per l'Azienda ospedaliera di Pordenone nonché per le strutture private temporaneamente accreditate;
2. di fissare che i rappresentanti legali degli IRCCS Burlo Garofalo e CRO, nonché dell'Azienda ospedaliero-universitaria di Udine provvedano a nominare i CE ai sensi del D.M. 08.02.2013;
3. di prevedere che i componenti del CE istituito presso l'Azienda ospedaliero-universitaria di Udine siano nominati di concerto con le altre aziende sanitarie, in modo che sia assicurata un'adeguata rappresentatività territoriale e delle Università presenti in Regione;
4. di stabilire che fino al 30.09.2013 continuino ad operare i CE ad oggi in essere per assicurare esclusivamente la gestione delle sperimentazioni in corso già approvate o in

corso di valutazione nonché per ogni richiesta urgente da valutare, secondo le vigenti procedure aziendali, nell'interesse prioritario del paziente;

5. di prevedere il mantenimento, presso le varie strutture sanitarie, delle segreterie amministrative e/o tecnico-scientifiche degli attuali CE, con il compito in particolare di:

- verificare la correttezza e completezza della documentazione da sottoporre al CE a valenza regionale;
- garantire le attività istruttorie, quali la valutazione da parte della Direzione aziendale dell'opportunità, della fattibilità e l'impatto dello studio proposto nell'ambito della propria organizzazione;
- supportare la Direzione aziendale nella stipula dei contratti economici relativi alle sperimentazioni cliniche;

6. di prevedere, per favorire comportamenti omogenei e perseguire una maggiore efficienza, che:

- sulla base dell'organizzazione aziendale, gli Enti del SSR valutino l'opportunità di riorganizzare ovvero unificare alcune segreteria scientifiche e/o amministrative degli attuali CE;
- di incaricare la Direzione centrale salute integrazione sociosanitaria e politiche sociale di definire apposite linee guida nonché a fornire le eventuali indicazioni che si rendessero necessarie per l'attuazione delle presente deliberazione nonché del D.M.08.02.2013;

7. di prevedere eventuali successive modifiche al presente atto alla luce delle possibili criticità operative legate al nuovo riassetto dell'attività dei CE;

Il presente provvedimento è pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione

IL SEGRETARIO GENERALE

IL PRESIDENTE