



*Giunta Regionale della Campania
D.G. 04 - U.O.D. 06
Direzione Generale per la Tutela della Salute e
il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale*

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2023. 0228942 03/05/2023 11,45

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e disposi...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE ARSSLL, AR00, AR00UU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 11 del 2023



Ai Direttori Generali
Ai Direttori Sanitari
AA.OO., AA.OO.UU., AA.SS.LL., IRCCS

Al Direttore Generale
per le Politiche Sociali e Sociosanitarie

E p.c. Al Presidente della Giunta Regionale
per il tramite del Capo di Gabinetto

Oggetto: Trasmissione provvedimento

Si trasmette la Delibera della Giunta Regionale n. 224 del 27.04.2023 – D.G. 04 – tutela della salute e il coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, avente il seguente oggetto:

- RIORGANIZZAZIONE DEI COMITATI ETICI TERRITORIALI (CET) DELLA REGIONE CAMPANIA. MODIFICA DGR N. 597/2021.

Il Direttore Generale
Avv. Antonio Postiglione F.to



Delibera della Giunta Regionale n. 224 del 27/04/2023

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 4 - DG per la tutela della salute e il coordin. del sist. sanitario regionale

Oggetto dell'Atto:

RIORGANIZZAZIONE DEI COMITATI ETICI TERRITORIALI (CET) DELLA REGIONE CAMPANIA. MODIFICA DGR N. 597/2021

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Direzione Generale e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Direttore a mezzo di sottoscrizione della presente

PREMESSO che

- a. con Deliberazione della Giunta della Regione Campania n. 16 del 23 gennaio 2014 *"Riorganizzazione dei Comitati Etici della regione Campania"* è stato recepito in Regione Campania il Decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013 al fine di razionalizzare il numero dei Comitati Etici in ambito regionale e di riorganizzare le attività ed il funzionamento dei medesimi come da allegato alla menzionata Delibera denominato *"Organizzazione e Funzionamento dei Comitati Etici in Regione Campania"*;
- b. con la citata DGR 16/2014 sono stati individuati sette Comitati Etici come di seguito indicato:
 - b.1. "Comitato Etico Campania Nord" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica a cui fanno riferimento le AA.SS.LL. di Avellino, Benevento e Caserta, i Presidi Ospedalieri e le Case di cura del territorio di competenza, l'A.O. MOSCATI di Avellino, la A.O. RUMMO di Benevento e l'A.O. "S. Anna e San Sebastiano" di Caserta;
 - b.2. "Comitato Etico Campania Centro" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica a cui fanno riferimento l'A.S.L. Napoli 1 Centro e l'A.S.L. Napoli 2 Nord, nonché i Presidi Ospedalieri e le Case di cura del territorio di competenza;
 - b.3. "Comitato Etico Campania Sud" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica a cui fanno riferimento la A.S.L. Napoli 3 Sud e l'A.S.L. di Salerno, nonché i Presidi Ospedalieri e le Case di cura del territorio di competenza e l'A.O.U. "RUGGI D'ARAGONA"
 - b.4. "Comitato Etico Seconda Università – A.O. dei Colli" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica, a cui fanno riferimento l'AOU S.U.N. e l'A.O. DEI COLLI,; v. "Comitato Etico Università Federico II" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica a cui fa riferimento l'A.O.U. "FEDERICO II";
 - b.5. "Comitato A.O. CARDARELLI – SANTOBONO" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica, a cui fanno riferimento l'A.O. Cardarelli e l'A.O. "Santobono-Pausilipon";
 - b.6. "Comitato Etico IRCCS PASCALE" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica, a cui fanno riferimento l'IRCCS SDN e l'IRCCS MAUGERI;
- c. con Delibera della Giunta Regionale n. 597 del 28.12.2021 *"Razionalizzazione Comitati Etici in Regione Campania"* si è provveduto ad una ulteriore rimodulazione dei Comitati Etici della regione Campania, istituendo i seguenti 6 Comitati Etici:
 - c.1. "Comitato Etico Campania Nord" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'A.O.R.N. Moscati di Avellino, A.O.R.N. Rummo di Benevento, A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta e delle AA. SS. LL. di Avellino, Benevento e Caserta e dei Presidi Ospedalieri e Case di cura del territorio di loro competenza;
 - c.2. "Comitato Etico Campania Centro" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'A.S.L. Napoli 1 Centro, A.S.L. Napoli 2 Nord e dei Presidi Ospedalieri e Case di cura del territorio di loro competenza;
 - c.3. "Comitato Etico Campania Sud" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'A.O.U. "San Giovanni di Dio e Ruggi di Aragona" con l'Università di Salerno, dell'A.S.L. Napoli 3 Sud, A.S.L. di Salerno e dei Presidi Ospedalieri e Case di cura del territorio di loro competenza;
 - c.4. "Comitato Etico Università Vanvitelli- A.O.R.N. dei Colli" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'A.O.U. Vanvitelli con l'Università Vanvitelli e dell'A.O.R.N. dei Colli;
 - c.5. "Comitato Etico Università Federico II – A.O.R.N. Cardarelli" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'A.O.U. "FEDERICO II con l'Università Federico II e dell'A.O.R.N. Cardarelli;
 - c.6. "Comitato Etico IRCCS Pascale – A.O.R.N. Santobono-Pausilipon" competente per le attività di sperimentazione e ricerca dell'IRCCS Pascale, A.O.R.N. Santobono-Pausilipon, IRCCS SDN e IRCCS Maugeri;
- d. con la menzionata DGR 597/2021 è stato fra l'altro, precisato che: *"- l'individuazione della sede dei Comitati*

Etici e la nomina dei componenti del medesimo Organismo è effettuata di concerto dai Direttori Generali delle Aziende di afferenza, acquisito il parere del Rettore in caso di comitati etici cui afferiscono le Aziende Ospedaliere Universitarie; - il Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria della struttura dove ha sede la sperimentazione o Suo delegato è individuato quale responsabile della stipula del contratto di sperimentazione; - il Direttore Generale deve garantire la definizione dei contratti economici relativi agli studi contestualmente alle riunioni del comitato etico o tassativamente entro tre giorni lavorativi dall'espressione del parere del comitato etico; - il Direttore Generale della Azienda individuata quale sede dei Comitati Etici deve trasmettere alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale per le successive validazioni, le delibere di nomina dei componenti; - tutti i comitati etici devono trasmettere alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, entro novanta giorni dall'insediamento, il regolamento adottato";

- e. infine, con la predetta DGR n. 597/2021 è stato dato mandato ai Direttori Generali delle AA.OO., AA.OO.UU., AA.SS.LL, IRCSS di provvedere entro il termine del 31/12/2021 alle nuove nomine e/o al rinnovo del mandato dei componenti dei comitati etici e dato incarico di trasmettere all'Agenzia Italiana del Farmaco l'elenco dei comitati etici validati dalla Regione;

PREMESSO, altresì, che

- a. ai sensi del comma 7 dell'art. 2, della legge n. 3 del 11 gennaio 2018, è competenza del 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, individuare - fino ad un massimo di quaranta - il numero dei comitati etici territoriali a livello nazionale nonché il numero spettante a ciascuna Regione;
- b. il medesimo comma dell'art 2 della legge n. 3/2018 definisce i seguenti criteri per l'individuazione dei Comitati Etici Territoriali (CET):
 - la presenza di almeno un comitato etico per ciascuna regione;
 - l'avvenuta riorganizzazione dei comitati etici, prevista dall'articolo 12, commi 10 e 11, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nei termini previsti dalla citata normativa;
 - il numero di sperimentazioni valutate in qualità di centro coordinatore nel corso dell'anno 2016;
- c. ai sensi dell'art 2, comma 8, L. n. 3/2018, la nomina dei componenti di ciascun comitato etico territoriale è di competenza regionale e che i comitati etici territoriali sono competenti per le valutazioni delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III, IV per gli aspetti compresi nella parte II della relazione di valutazione di cui all'articolo 7 del regolamento UE n. 536/2014 (art. 2, comma 10);
- d. 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" prevede che il Regolamento sulle sperimentazioni cliniche e il Clinical Trials Information System (CTIS) che è stato disegnato con lo scopo di rafforzare il settore delle sperimentazioni cliniche in Europa, supportando la sua attrattività in materia, ma soprattutto rafforzando il coinvolgimento dei pazienti e il livello di garanzia sulle sperimentazioni e sui dati che queste potranno generare e che per la relativa attuazione è stabilito un regime transitorio al 2022 nelle more della assunzione dei decreti ministeriali volti a disciplinare i comitati etici;
- e. il decreto del Ministro della Salute 1° febbraio 2022 recante "Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale" individua i tre comitati etici a valenza nazionale;
- f. l'art. 3 del succitato Decreto Ministeriale del 26 gennaio 2023 contiene una disciplina transitoria che assegna alle Regioni il termine di centoventi giorni dalla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, al fine di consentire alle regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano di provvedere, entro detto termine, all'espletamento delle procedure per la nomina dei componenti di ciascun comitato etico territoriale individuato nell'elenco all'allegato al Decreto ed in ogni caso stabilisce la decadenza dei comitati etici esistenti decorso il termine di centoventi giorni d'anzì citato;

- g. il decreto del Ministro della Salute del 27 gennaio 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”* regola la fase transitoria 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;
- h. il 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”* sancisce che, a decorrere dall'8 febbraio 2023, data della sua entrata in vigore, per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici sono competenti in via esclusiva i comitati etici territoriali (indicati anche come «CET») e i comitati etici a valenza nazionale (indicati anche come «CEN»);
- i. il decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023 *“Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”* reca la disciplina di dettaglio relativamente ai comitati etici territoriali;
- j. in particolare, il comma 4 dell'art 3 del citato decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023 stabilisce che *“la composizione dei comitati etici territoriali e locali deve garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti e ad assolvere alle funzioni attribuite. I componenti dei comitati etici devono essere in possesso di una documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del comitato etico. A tal fine la composizione dei comitati etici deve comprendere: a) tre clinici esperti in materia di sperimentazione clinica, di cui uno esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive; b) un medico di medicina generale territoriale; c) un pediatra; d) un biostatistico; e) un farmacologo; f) un farmacista ospedaliero; g) un esperto in materia giuridica h) un esperto in materia assicurativa; i) un medico legale; j) un esperto di bioetica; k) un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione; l) un rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute; m) un esperto in dispositivi medici; n) un ingegnere clinico o un fisico medico; o) in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione; p) in relazione agli studi di genetica, un esperto in genetica”*;

RILEVATO che

- a. il decreto del Ministro della Salute del 26 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7/02/2023, recante *“Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”*, individua nel relativo allegato i comitati etici nell'ambito regionale prevedendo per la Regione Campania tre comitati;
- b. il medesimo provvedimento precisa che la nomina dei componenti di ciascun comitato etico territoriale è di competenza delle regioni, indica che la scelta dei componenti di ciascun comitato è effettuata fra persone dotate di alta e riconosciuta professionalità e competenza nel settore delle sperimentazioni cliniche e nelle altre materie di competenza del comitato etico e che i componenti del comitato etico territoriale non devono trovarsi nelle situazioni di conflitto di interesse ivi specificate;

RAVVISATO che

- a. occorre dare attuazione alle disposizioni richiamate in premessa affinché si possano, mediante l'armonizzazione delle regole, offrire processi di valutazione e supervisione delle sperimentazioni cliniche tali da contribuire a garantire standard più elevati in termini di output, di sicurezza dei partecipanti e di trasparenza delle informazioni;
- b. risulta necessario rivedere l'organizzazione della rete dei comitati etici configurata nel 2021, alla luce dell'evoluzione normativa successiva nonché della esigenza di rispondere, anche nell'ambito peculiare delle sperimentazioni cliniche, ad un elevato livello di efficienza delle attività in essere e future;

CONSIDERATO che

- a. ai CET sono riservate in via esclusiva le competenze per le valutazioni delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV per gli aspetti compresi nella parte II della relazione di valutazione di cui all'art. 7 del Regolamento (UE) n. 536/2014, ivi compresa la valutazione degli elementi relativi al protocollo di studio, compresi nella parte I della relazione di valutazione di cui all'articolo 9 del citato Regolamento UE, congiuntamente con l'Autorità competente;
- b. ai CET sono altresì riservate in via esclusiva le competenze per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici;

PRESO ATTO che, dall'istruttoria condotta dalla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario regionale emerge che:

- a. in applicazione del criterio riguardante la numerosità delle sperimentazioni valutate nel corso dell'anno 2016, integrato dai dati disponibili fino all'anno 2020, risulta possibile la puntuale identificazione di n. 3 strutture - sede di CET o loro sezioni - aventi elevata percentuale di pareri unici rilasciati in relazione alle attività previste al comma 10, art. 2 della Legge n. 3/2018;
- b. le tre strutture identificate che hanno rilasciato la maggior percentuale di pareri unici risultano essere il "Comitato Etico IRCCS Pascale – A.O.R.N. Santobono-Pausilipon", il "Comitato Etico Università Vanvitelli - A.O.R.N. dei Colli" ed il "Comitato Etico Università Federico II – A.O.R.N. Cardarelli";
- c. risulta proficuo adottare lo stesso criterio riguardante la numerosità dei pareri unici rilasciati per l'individuazione delle Segreterie Scientifiche dei Comitati
- d. al fine di ottimizzare ulteriormente la produttività dei Comitati risulta utile sfruttare appieno le sinergie territoriali fra gli operatori coinvolti procedendo ad un loro parziale accorpamento in base ai volumi di attività;
- e. risulta di particolare rilievo sostenere e favorire la sperimentazione clinica attuata all'interno delle strutture regionali mediante interventi atti a garantire tempi certi ed uniformi, tali da permettere ai promotori della sperimentazione clinica un iter amministrativo che risulti efficace e trasparente ed a tal fine emerge la necessità di individuare procedure di semplificazione amministrativa e di ottimizzare tutte le attività inerenti alle sperimentazioni cliniche e gli studi osservazionali anche attraverso l'istituzione di un Osservatorio regionale sulla sperimentazione clinica con compiti di coordinamento e monitoraggio delle attività;
- f. sulla base della disciplina richiamata in normativa, in particolare, quella che definisce le funzioni dei Comitati Etici, i criteri per il riparto delle competenze tra Comitati Etici territoriali e Comitati Etici a valenza nazionale, i criteri per la composizione dei Comitati Etici, emerge la necessità, nella individuazione dei relativi componenti che i medesimi siano in possesso di una documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del comitato etico, garantendone in ogni caso l'indipendenza;

VISTI

- a. il Regolamento UE n. 2014/536 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;
- b. il Regolamento UE n. 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;
- c. il Regolamento UE n. 2017/746 del Parlamento Europeo relativo ai dispositivi medico- diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione;
- c. la legge 11 gennaio 2018, n. 3, recante *"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"* e successive modificazioni;
- d. 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"*;

- e. 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;
- f. il decreto del Ministro della salute 30 novembre 2021, recante *"Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52"*;
- g. 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"*;
- h. il decreto del Ministro della Salute 1° febbraio 2022 recante *"Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale"*;
- i. il decreto del Ministro della Salute del 26 gennaio 2023 recante *"Individuazione di quaranta comitati etici territoriali"*;
- j. il decreto del Ministro della Salute del 27 gennaio 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"*;
- k. il 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"*;
- l. il decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023 *"Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali"*;

RITENUTO di

- a. dover disporre la riorganizzazione dei Comitati Etici attualmente presenti sul territorio regionale, in attuazione delle disposizioni richiamate in narrativa, a parziale modifica e aggiornamento di quanto stabilito con precedente DGR n. n. 597/2021, come di seguito indicato:
 - **Comitato Etico Campania 1:** con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso IRCCS Pascale comprendente: *"Comitato Etico IRCCS Pascale – A.O.R.N. Santobono-Pausilipon"* competente per le attività di sperimentazione e ricerca dell'IRCCS Pascale, A.O.R.N. Santobono-Pausilipon, IRCCS SDN e IRCCS Maugeri e *"Comitato Etico Campania Centro"* competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell' A.S.L. Napoli 1 Centro, A.S.L. Napoli 2 Nord e dei Presidi Ospedalieri e Case di cura del territorio di loro competenza;
 - **Comitato Etico Campania 2:** con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso AOU Vanvitelli comprendente: *"Comitato Etico Campania Sud"* competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'A.O.U. "San Giovanni di Dio e Ruggi di Aragona" con l'Università di Salerno, dell' A.S.L. Napoli 3 Sud, A.S.L. di Salerno e dei Presidi Ospedalieri e Case di cura del territorio di loro competenza e *"Comitato Etico Università Vanvitelli - A.O.R.N. dei Colli"* competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'A.O.U. Vanvitelli con l'Università Vanvitelli e dell'A.O.R.N. dei Colli;
 - **Comitato Etico Campania 3:** con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso AORN Cardarelli comprendente : *"Comitato Etico Università Federico II – A.O.R.N. Cardarelli"* competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'A.O.U. "FEDERICO II con l'Università Federico II e dell'A.O.R.N. Cardarelli e *"Comitato Etico Campania Nord"* competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'A.O.R.N. Moscati di Avellino, A.O.R.N. Rummo di Benevento, A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta e delle AA. SS. LL.

di Avellino, Benevento e Caserta e dei Presidi Ospedalieri e Case di cura del territorio di loro competenza;

- b. dover formulare indirizzo affinché le Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie garantiscano una continuità funzionale e una appropriata valorizzazione delle Segreterie Tecnico Scientifiche dei CE all'interno dell'organigramma aziendale;
- c. dover demandare alla Direzione Generale per la Tutela della salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario regionale il compito di fornire indicazioni sull'effettivo trasferimento delle competenze ai nuovi Comitati Etici Territoriali, nelle more i Comitati Etici in essere proseguiranno le proprie attività fino alla decadenza e comunque non oltre il termine del 6 giugno 2023, come disposto nei DM del 26, 27 e 30 gennaio 2023;
- d. dover rinviare alla disciplina contenuta nei DM del 26, 27 e 30 gennaio 2023 in ordine alle modalità di gestione economica, funzionamento, nonché alla nomina dei membri così come disciplinato dai summenzionati decreti ministeriali e ss.mm.ii.;
- e. dover disporre la riorganizzazione dei Comitati Etici Territoriali, i cui membri e rispettivi Presidenti e Vicepresidenti saranno designati con successivo Decreto del Presidente della Giunta della Regione Campania previa istruttoria di individuazione da parte della Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale della Campania;
- f. dover dare mandato alla Direzione Generale per la Tutela della salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario regionale di attivare la procedura di selezione per la formazione della rosa di nominativi dalla quale verranno scelti gli esperti a supporto dei Comitati Etici Territoriali istituiti in Regione Campania, la cui partecipazione sarà a titolo gratuito;
- g. dover istituire, per il tramite della Direzione Generale per la Tutela della salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario regionale, l'Osservatorio regionale sulla sperimentazione clinica, la cui partecipazione sarà a titolo gratuito, con funzioni di coordinamento e di monitoraggio e supporto ai Comitati Etici Territoriali, al fine di adottare indicazioni procedurali di carattere generale per garantirne l'uniformità e l'omogeneità, la cui composizione prevederà, tra l'altro, i tre Presidenti dei CET, i tre Responsabili delle Segreterie Scientifiche dei CET, i Dirigenti regionali dell'Assistenza Ospedaliera, Assistenza Territoriale e Politica del Farmaco e Dispositivi.

Propone e la Giunta, in conformità, a voto unanime

DELIBERA

per tutto quanto espresso in premessa che qui si intende integralmente riportato,

- 1) di disporre la riorganizzazione dei Comitati Etici attualmente presenti sul territorio regionale, in attuazione delle disposizioni richiamate in narrativa, a parziale modifica e aggiornamento di quanto stabilito con precedente DGR n. n. 597/2021, come di seguito indicato:

- Comitato Etico Campania 1: con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso IRCCS Pascale comprendente: *"Comitato Etico IRCCS Pascale – A.O.R.N. Santobono-Pausilipon"* competente per le attività di sperimentazione e ricerca dell'IRCCS Pascale, A.O.R.N. Santobono-Pausilipon, IRCCS SDN e IRCCS Maugeri e *"Comitato Etico Campania Centro"* competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell' A.S.L. Napoli 1 Centro, A.S.L. Napoli 2 Nord e dei Presidi Ospedalieri e Case di cura del territorio di loro competenza;

- Comitato Etico Campania 2: con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso AOU Vanvitelli comprendente: *"Comitato Etico Campania Sud"* competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'A.O.U. "San Giovanni di Dio e Ruggi di Aragona" con l'Università di Salerno, dell' A.S.L. Napoli 3 Sud, A.S.L. di Salerno e dei Presidi Ospedalieri e Case di cura del territorio di loro competenza e *"Comitato Etico Università Vanvitelli - A.O.R.N. dei Colli"* competente per le attività di

sperimentazione e ricerca biomedica dell'A.O.U. Vanvitelli con l'Università Vanvitelli e dell'A.O.R.N. dei Colli;

- Comitato Etico Campania 3: con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso AORN Cardarelli comprendente : "*Comitato Etico Università Federico II – A.O.R.N. Cardarelli*" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'A.O.U. "FEDERICO II con l'Università Federico II e dell'A.O.R.N. Cardarelli e "Comitato Etico Campania Nord" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'A.O.R.N. Moscati di Avellino, A.O.R.N. Rummo di Benevento, A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta e delle AA. SS. LL. di Avellino, Benevento e Caserta e dei Presidi Ospedalieri e Case di cura del territorio di loro competenza;

- 2) di formulare indirizzo affinché le Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie garantiscano una continuità funzionale e una appropriata valorizzazione delle Segreterie Tecnico Scientifiche dei CE all'interno dell'organigramma aziendale;
- 3) di demandare alla Direzione Generale per la Tutela della salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario regionale il compito di fornire indicazioni sull'effettivo trasferimento delle competenze ai nuovi Comitati Etici Territoriali e, nelle more della attivazione, i Comitati Etici ancora in essere proseguiranno le proprie attività fino alla decadenza e comunque non oltre il termine del 6 giugno 2023, come disposto nei DM del 26, 27 e 30 gennaio 2023;
- 4) di rinviare alla disciplina contenuta nei DM del 26, 27 e 30 gennaio 2023 in ordine alle modalità di gestione economica, funzionamento, nonché alla nomina dei membri così come disciplinato dai sopra menzionati decreti ministeriali e ss.mm.ii.;
- 5) di disporre la riorganizzazione dei Comitati Etici Territoriali, i cui membri e rispettivi Presidenti e Vicepresidenti saranno designati con successivo Decreto del Presidente della Giunta della Regione Campania previa istruttoria di individuazione da parte della Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale della Campania;
- 6) di dare mandato alla Direzione Generale per la Tutela della salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario regionale di attivare la procedura di selezione per la formazione della rosa di nominativi dalla quale verranno scelti gli esperti a supporto dei Comitati Etici Territoriali istituiti in Regione Campania, la cui partecipazione sarà a titolo gratuito;
- 7) di istituire, per il tramite della Direzione Generale per la Tutela della salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario regionale, l'Osservatorio regionale sulla sperimentazione clinica, la cui partecipazione sarà a titolo gratuito, con funzioni di coordinamento e di monitoraggio e supporto ai Comitati Etici Territoriali, al fine di adottare indicazioni procedurali di carattere generale per garantirne l'uniformità e l'omogeneità, la cui composizione prevederà, tra l'altro, i tre Presidenti dei CET, i tre Responsabili delle Segreterie Scientifiche dei CET, i Dirigenti regionali dell'Assistenza Ospedaliera, Assistenza Territoriale e Politica del Farmaco e Dispositivi;
- 8) di trasmettere il presente provvedimento al Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale della Campania, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario regionale, anche per la notifica alle Aziende Sanitarie, alla Direzione Generale per le Politiche sociali e Sociosanitarie ed al BURC per la pubblicazione, nonché alla sezione "Amministrazione Trasparente-Casa di Vetro" per l'assolvimento degli obblighi di trasparenza.