Regione Lazio

DIREZIONE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 6 giugno 2023, n. G07870

Costituzione dei Comitato Etici Territoriali della Regione Lazio. Nomina dei componenti.

OGGETTO: Costituzione dei Comitato Etici Territoriali della Regione Lazio. Nomina dei componenti.

IL DIRETTORE REGIONALE AD INTERIM

Su proposta del Dirigente dell'Area Farmaci e Dispositivi

VISTA la legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n.3;

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la legge Regionale 18 febbraio 2002 n. 6 e ss. mm. ii., concernente "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale";

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002 n. 1 e ss. mm. e ii. concernente "Regolamento di organizzazione degli Uffici";

VISTO il D.Lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTA la deliberazione di Giunta Regionale n. 159 del 5 maggio 2023 con la quale viene conferito l'incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria al dr. Paolo Iannini;

VISTA 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";

VISTO 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'art. 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3";

VISTO 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*", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 19 febbraio 2022, n. 42;

VISTO decreto del Ministro della Salute 31 dicembre 2021 recante "*Misure di adeguamento dell'idoneità delle strutture preso cui viene condotta la sperimentazione clinica alle disposizioni del*

regolamento UE n. 536/2014", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana il 25 marzo 2022, n. 71;

VISTO decreto del Ministro della Salute 1° febbraio 2022 recante "*Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana 16 marzo 2022, n. 63 con il quale sono stati individuati i tre comitati etici a valenza nazionale*;

RICHIAMATA la normativa europea in materia di sperimentazione clinica e, in particolare:

- 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;

- 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;

- il Regolamento UE n. 2017/746 del Parlamento Europeo relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/797CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione;

VISTO 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*";

VISTO il decreto del Ministro della Salute del 27 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7/02/2023, 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*";

VISTO il decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7/02/2023, 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*";

VISTO il decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7/02/2023, recante "*Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali*";

VISTA la determinazione regionale n. G01659 del 10/02/2023 "*Riorganizzazione dei Comitati Etici Territoriali (CET) operanti nella Regione Lazio ai sensi del Dlg.s 3/2018*.", attraverso la quale cono

stati riorganizzati i Comitati Etici Locali attualmente presenti sul territorio della Regione Lazio, di cui alla Deliberazione n. 146 del 12.06.2013 "Riorganizzazione dei Comitati Etici della regione Lazio" pubblicata su BUR Lazio 52 del 27.06.2013;

CONSIDERATO CHE l'art 3 comma 8 del decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7/02/2023, recante "*Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali*"; prevede che le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano assicurano l'uniformità dei regolamenti di funzionamento per i rispettivi Comitati Etici Territoriali, di seguito CET, laddove ne insistano più di uno;

VISTA la determinazione regionale n. G02012 16/02/2023, con la quale è stato costituito il gruppo di Coordinamento Regionale dei Comitati Etici Territoriali, della regione Lazio; nel quale vengono inoltre individuati i responsabili delle Segreterie Tecnico-Scientifiche dei 5 CET regionali;

TENUTO CONTO che il gruppo sopra citato ha funzioni di coordinamento, supporto, consulenza, al fine di fornire direttive di carattere generale e garantire l'uniformità procedurale e l'omogeneità di tutti gli aspetti dei CET regionali, indicando linee di indirizzo e di monitoraggio delle attività di valutazione degli aspetti etici relativi alle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano, sui dispositivi medici e su ogni altra tipologia di studio riguardante gli esseri umani;

PRESO ATTO che l'art. 2, comma 8, della suindicata Legge n. 3/2018, prevede che "La nomina dei componenti di ciascun comitato etico territoriale è di competenza regionale. Sono in ogni caso assicurate l'indipendenza di ciascun comitato nonché l'assenza di rapporti gerarchici tra diversi comitati.";

PRESO ATTO che, secondo quanto disposto dall'art. 2, comma 10 della suindicata Legge n. 3/2018, i CET 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 ivi compresa la valutazione degli aspetti 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;

PRECISATO che, come previsto dall'art 1, comma 3 e 4 del decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7/02/2023, recante "*Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali*" "i CET e i CEN possono esercitare anche le attività sin qui svolte dai comitati etici esistenti, di seguito indicati come "comitati etici locali", concernenti 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, inclusa qualsiasi altra tipologia di studio avente altro oggetto di indagine solitamente sottoposta al parere dei comitati, nonché le funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività di

ricerca clinica e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona, ove non già attribuite a specifici organismi. I CET possono altresì proporre iniziative di formazione di operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica.";

PRECISATO altresì che l'art.1 comma 1 del DM 30 gennaio 2023 "*Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali*" prevede che "i CET e i CEN sono, altresì, competenti in via esclusiva per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici".

VISTA la determinazione regionale n. G01659 del 10/02/2023 con la quale sono stati riorganizzati i Comitati Etici che insistono sul territorio della regione Lazio, come di seguito indicato:

- Comitato Etico Lazio Area 1 con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso AOU Policlinico Umberto 1 comprendente le strutture sanitarie e territori:

- AOU Policlinico Umberto I;
- AOU Sant'Andrea;
- ASL Latina;
- ASL Rieti
- ASL RM 1
- AO San Giovanni Addolorata

- Comitato Etico Lazio Area 2: con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso AOU Policlinico Tor Vergata comprendente le strutture sanitarie e territori:

- AOU Policlinico Tor Vergata;
- Fondazione Policlinico Universitario Campus Biomedico;
- ASL RM 2
- ASL RM 6
- ASL Frosinone

- Comitato Etico Lazio Area 3: con sede e Segreteria presso Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS comprendente le strutture sanitarie:

- IRCCS Policlinico Agostino Gemelli;
- Ospedale S. Giovanni Calibita Fatebenefratelli – Isola Tiberina
- ASL RM 4
- ASL RM 5

- Comitato Etico Lazio Area 4 con sede e Segreteria presso IRCCS Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" (INMI) comprendente le strutture sanitarie:

- IRCCS Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" (INMI).
- AO San Camillo-Forlanini
- ASL RM 3
- ASL Viterbo

- Comitato Etico Lazio Area 5: con sede e segreteria presso: IRCCS Istituti Fisioterapici Ospedalieri comprendente le strutture sanitarie:

- IRCCS Istituti Fisioterapici Ospedalieri;
- IRCCS San Raffaele Pisana
- IRCCS Fondazione Santa Lucia;
- IRCCS Fondazione G.B. Bietti;
- IRCCS Istituto Dermopatico dell'Immacolata

CONSIDERATO l'art. 3 del DM 30 gennaio 2023 richiama i criteri per la composizione dei CET;

PRESO ATTO che l'art. 2 comma 2 del DM 26 gennaio 2023 *"individuazione dei quaranta comitati etici territoriali"* dispone che la scelta dei componenti di ciascun CET 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;

PRESO ATTO che l'art. 2 comma 3 del DM 26 gennaio 2023 *"individuazione dei quaranta comitati etici territoriali"* dispone che i componenti dei CET non devono trovarsi in situazioni di conflitto di interesse dirette o indirette, devono essere indipendenti dal promotore della sperimentazione, dal sito di sperimentazione così come dettagliato dall'art 4 comma 2 del DM 30 gennaio 2023;

PRESO ATTO che l'art. 3 comma 4 del DM 30 gennaio 2023 dispone 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.";

PRESO ATTO che l'art. 5 comma 3 del DM 30 gennaio 2023 dispone che i componenti non possano far parte di più CET o CEN contemporaneamente;

PRESO ATTO che l'art. 3 comma 7 del DM 30 gennaio 2023 dispone che i componenti dei CET restano in carica tre anni. Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta a partire dall'entrata in vigore del presente decreto. Il presidente non può ricoprire tale carica per più di due mandati consecutivi;

CONSIDERATA la legge 14 maggio 2019, n. 52 comma 2, che prevede "i soggetti incaricati delle attività di validazione e di successiva valutazione della domanda di autorizzazione ad una sperimentazione clinica, per garantire terzietà e imparzialità, rendono una dichiarazione circa l'assenza di conflitti d'interesse personali e finanziari, da rendersi, con cadenza annuale, ai sensi degli articoli 46, 73 e 76 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445" ;

CONSIDERATA la legge 14 maggio 2019, n. 52 comma 4, che prevede “fatta salva ogni altra disposizione normativa in materia, lo sperimentatore, a tutela dell'indipendenza e dell’imparzialità della sperimentazione clinica, dichiara preventivamente alla struttura presso la quale si svolge lo studio clinico, l'assenza, rispetto allo studio proposto, d'interessi finanziari propri, del coniuge o del convivente o di parente entro il secondo grado, nel capitale dell'azienda farmaceutica titolare del farmaco oggetto di studio, nonché l'assenza di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con il promotore”;

CONSIDERATO quanto stabilito dall’art 4 del DM 30 gennaio 2023 “*Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali*” che, “l'organizzazione e il funzionamento del comitato etico ne devono garantire l'indipendenza, anche rispetto al sito di sperimentazione clinica. Per “sito di sperimentazione clinica” si intendono le strutture operative afferenti ad una istituzione sanitaria coinvolte nelle attività connesse alla realizzazione, progettazione o conduzione dello studio clinico o dell'indagine clinica;

L'indipendenza del comitato etico deve essere garantita almeno:

a) dalla mancanza di subordinazione gerarchica del comitato etico nei confronti della struttura ove esso opera;

b) dalla estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse dei votanti rispetto alla sperimentazione proposta; a tal fine, i componenti del comitato etico devono firmare annualmente una dichiarazione in cui si obbligano ad astenersi dalla partecipazione alla valutazione di quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto, tra cui: il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione; l'esistenza di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con lo sperimentatore o con il promotore dello studio sperimentale o dell’azienda che produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare o altro prodotto coinvolto nella sperimentazione come meglio indicato al successivo comma 3, nonché' nel provvedimento di cui all'art. 6, comma 1, del decreto legislativo n. 52 del 2019;

c) dall'assenza di cointeressenze di tipo economico-finanziario tra i membri del comitato e le aziende private del settore interessato;

d) dalle ulteriori norme di garanzia e incompatibilità previste dal regolamento del comitato etico di cui all'art. 5;

e) dall'assenza di qualsiasi indebito condizionamento.

Il componente del comitato etico che sia alle dipendenze dell'istituzione sanitaria ove si svolge la sperimentazione clinica ha l'obbligo di astenersi dalla valutazione di studi clinici o indagini cliniche nella cui progettazione, conduzione o direzione sia stato o sia coinvolto ovvero che gli studi clinici

o le indagini cliniche vengano condotti nelle strutture dell'istituzione sanitaria al quale il componente afferisce.

La dichiarazione di cui al comma 2, lettera b), da rinnovare su base annuale e in caso di modifiche alla stessa, costituisce oggetto di valutazione da parte degli organismi della regione e viene acquisita e archiviata dalla segreteria del rispettivo comitato etico. Tale dichiarazione deve essere resa anche dai componenti della segreteria tecnico-scientifica del comitato etico";

TENUTO CONTO di quanto stabilito dall'art 3, comma 4 del decreto ministeriale 30 gennaio 2023 "*Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali"*, che la composizione dei CET deve comprendere almeno:

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.

CONSIDERATO che, secondo quanto disposto dall'art 3, comma 2, del decreto ministeriale 30 gennaio 2023 i componenti dei CET possono provenire anche da precedenti comitati etici ed altri organismi regionali;

TENUTO CONTO dei criteri di indipendenza dei componenti dei CET previsti dalla legge 52/2019 e del DM 30 gennaio 2023 come sopra descritti;

DATO ATTO che l'art.3 comma 1 e 2 del DM 26 gennaio 2023 *"Individuazione di quaranta comitati etici territoriali"*, dispone che i restanti comitati etici attualmente esistenti sul territorio regionale di cui alla DGR n. 146 del 12 giugno 2013 "Riorganizzazione dei Comitati Etici della regione Lazio" pubblicata su BURL n. 52 del 27 giugno 2013, decadono decorsi centoventi giorni dalla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del DM suddetto e che pertanto tale termine è il 7 giugno 2023;

DATO ATTO inoltre che entro detto termine le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano devono provvedere all'espletamento delle procedure per la nomina dei componenti di ciascun comitato etico territoriale;

RITENUTO pertanto necessario procedere alla nomina dei componenti dei CET della Regione Lazio come da prospetti allegati;

RITENUTO necessario stabilire che i componenti del CET restano in carica tre anni e che il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta a partire dall'entrata in vigore del presente provvedimento;

TENUTO CONTO che, nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri componenti, il CET può convocare, per specifiche consulenze, esperti esterni al comitato stesso. Tali esperti saranno individuati dalla Regione Lazio mediante bando pubblico e inseriti in appositi elenchi in conformità all'art.3 comma 5 del D.M.30 gennaio 2023;

TENUTO CONTO che, al fine di garantire l'ottimale funzionamento dei CET, la Regione provvederà alla nomina di nuovi componenti aggiuntivi o di sostituzione di componenti rinunciatari e/o decaduti a qualsiasi titolo dall'incarico oppure, nel caso si debba procedere alla sostituzione di componenti che vengano a trovarsi in situazione di incompatibilità, a seguito di nuove normative e/o provenienti da organi dello stato;

CONSIDERATO CHE tutti i componenti individuati negli allegati al presente atto dovranno provvedere, prima della seduta di insediamento del CET, ad inviare il curriculum vitae aggiornato e la dichiarazione di assenza di conflitto di interesse e di incompatibilità;

PRECISATO che nella Regione Lazio sono riconosciuti esclusivamente i CET individuati dalla determinazione regionale n. G01659 del 10/02/2023 ai sensi del DM 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*"; ed operanti ai sensi del DM 30 gennaio 2023 decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7/02/2023, recante "*Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali*";

DATO ATTO che la Regione Lazio non ha competenza su eventuali Comitati Etici Locali presenti sul territorio regionali ma extraterritoriali;

RITENUTO necessario dare le seguenti disposizioni relative al funzionamento dei CET:

1. entro 30 giorni dall'insediamento il CET approva il Regolamento come da determinazione della Regione Lazio n. G05811 28/04/2023, che dettaglia compiti, modalità di funzionamento e regole di comportamento dei componenti e dell'Ufficio di segreteria tecnico-scientifica, e ne comunica eventuali richieste di modifica alla Regione;

2. secondo le procedure definite nel regolamento, il CET elegge al proprio interno un presidente e un componente che lo sostituisce in caso di assenza. I membri dei comitati etici non possono delegare le proprie funzioni;

3. il presidente non può ricoprire tale carica per più di due mandati consecutivi;

4. il CET deve essere dotato di un Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica qualificata in possesso di risorse umane, tecniche e amministrative, adeguate al numero di studi gestiti, nonché delle infrastrutture necessarie ad assicurare il collegamento alle banche dati nazionali e internazionali. Il referente per il Clinical Trials Information System (CTIS) è individuato tra i componenti della segreteria attualmente abilitato dall' AIFA con tale ruolo;

5. la segreteria tecnico-scientifica è l'unica struttura tecnica deputata all'attività di istruttoria, validazione, gestione e archiviazione della documentazione relativa alle sperimentazioni cliniche/studi;

6. si dà mandato alle Direzioni Strategiche delle Strutture individuate come sede di CET dalla Regione Lazio di garantire il corretto funzionamento della Segreteria Tecnico-Scientifica;

7. si dà mandato alle Direzioni Strategiche delle Strutture di confermare i responsabili delle Segreterie Tecnico Scientifiche come già individuati nella determinazione n. G02012 del 16.02.2023;

8. i CET sono coordinati dal gruppo di Coordinamento Regionale dei Comitati Etici Territoriali della regione Lazio come da determinazione della Regione Lazio n. G02012 del 16.02.2023;

9. i Direttori Generali / Commissari Straordinari delle strutture ove è stata posta la sede della Segreteria Tecnico Scientifica, predisporranno opportuno provvedimento di recepimento del presente atto;

RILEVATO che la presente determinazione dirigenziale non comporta oneri a carico del bilancio regionale;

Per le motivazioni espresse in premessa, che si intendono integralmente accolte:

DETERMINA

- Di procedere alla nomina dei componenti dei CET della Regione Lazio come da prospetti allegati;

- di stabilire che i componenti del CET restano in carica tre anni. Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta a partire dall'entrata in vigore della presente determina;

- di stabilire che nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri componenti, il CET può convocare, per specifiche consulenze, esperti esterni al comitato stesso. Tali esperti saranno individuati dalla Regione Lazio mediante bando pubblico e inseriti in appositi elenchi *in conformità all'art.3 comma 5 del D.M.30 gennaio 2023;*

- di provvedere alla nomina di nuovi componenti aggiuntivi o di sostituire componenti rinunciatari e/o decaduti a qualsiasi titolo dall'incarico oppure nel caso si debba procedere alla sostituzione di componenti che vengano a trovarsi in situazione di incompatibilità a seguito di nuove normative e/o provenienti da organi dello stato;

- tutti i componenti individuati negli allegati al presente atto dovranno provvedere, prima della seduta di insediamento del CET, ad inviare il curriculum vitae aggiornato e la dichiarazione di assenza di conflitto di interesse e di incompatibilità;

- che nella Regione Lazio sono riconosciuti esclusivamente i CET individuati dalla determinazione regionale n. G01659 del 10/02/2023 ai sensi del DM 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"; ed operanti ai sensi del DM 30 gennaio 2023 decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7/02/2023, recante "*Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali*";

- che la Regione Lazio non ha competenza su eventuali Comitati Etici Locali presenti sul territorio regionali ma extraterritoriali;

- di dare le seguenti disposizioni relative al funzionamento dei CET:

1. entro 30 giorni dall'insediamento il CET approva il Regolamento come da determinazione della Regione Lazio n. G05811 28/04/2023, che dettaglia compiti, modalità di funzionamento e regole di comportamento dei componenti e dell'Ufficio di segreteria tecnico-scientifica, e ne comunica eventuali richieste di modifica alla Regione;

2. secondo le procedure definite nel regolamento, il CET elegge al proprio interno un presidente e un componente che lo sostituisce in caso di assenza. I membri dei comitati etici non possono delegare le proprie funzioni;

3. il presidente non può ricoprire tale carica per più di due mandati consecutivi;

4. il CET deve essere dotato di un Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica qualificata in possesso di risorse umane, tecniche e amministrative, adeguate al numero di studi gestiti, nonché delle infrastrutture necessarie ad assicurare il collegamento alle banche dati nazionali e internazionali. Il referente per il Clinical Trials Information System (CTIS) è individuato tra i componenti della segreteria attualmente abilitato dall' AIFA con tale ruolo.

5. la segreteria tecnico-scientifica è l'unica struttura tecnica deputata all'attività di istruttoria, validazione, gestione e archiviazione della documentazione relativa alle sperimentazioni cliniche/studi;

6. si dà mandato alle Direzioni Strategiche delle Strutture individuate come sede di CET dalla Regione Lazio di garantirne il corretto funzionamento della Segreteria Tecnico-Scientifica;

7. si dà mandato alle Direzioni Strategiche delle Strutture di confermare i responsabili delle Segreterie Tecnico Scientifiche come già individuati nella determinazione n. G02012 del 16.02.2023:

8. i CET sono coordinati dal gruppo di Coordinamento Regionale dei Comitati Etici Territoriali della regione Lazio come da determinazione della Regione Lazio n. G02012 del 16.02.2023;

9. i Direttori Generali / Commissari Straordinari delle strutture ove è stata posta la sede della Segreteria Tecnico Scientifica, predisporranno opportuno provvedimento di recepimento del presente atto.

La presente determinazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

IL DIRETTORE AD INTERIM
Paolo Iannini

CET LAZIO AREA 1

Clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive	Vito Cantisani
Clinico	Agostino Tafuri
Clinico	Antonio Salerno
Medico di medicina generale territoriale	Marco Trifogli
Pediatra	Elisabetta Cortis
Biostatistico	Antonino Bella
Farmacologo	Nadia Mores
Farmacista ospedaliero	Gabriella Martini
Esperto in materia giuridica	Marco Callori
Esperto in materia assicurativa	Alessia Alesii
Medico legale	Vittorio Fineschi
Esperto di bioetica	Rita Salotti
Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione	Laura Tibaldi
Rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute	Elio Rosati
Esperto in dispositivi medici	Fausta Mazzuca
Ingegnere clinico o un fisico medico	Raffaella Marchettini
In relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione	Alessandro Laviano
In relazione agli studi di genetica, un esperto in genetica.	Antonio Pizzuti
Componente aggiuntivo 1 Clinico	Marcello Arca
Componente aggiuntivo 2 Clinico	Isabella Screpanti

CET LAZIO AREA 2

Clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive	Valerio Da Ros
Clinico	William G. Arcese
Clinico	Elena Campione
Medico di medicina generale territoriale	Alberto Chiriatti
Pediatra	Maria Luisa Manca Bitti
Biostatistico	Stefania Proietti
Farmacologo	Marfia Luisa Barbaccia
Farmacista ospedaliero	Maria Grazia Celeste
Esperto in materia giuridica	Franca Liani
Esperto in materia assicurativa	Fabrizio Ciprani
Medico legale	Michele Treglia
Esperto di bioetica	Don Andrea Manto
Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione	Rosaria Alvaro
Rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute	Patrizia Danieli
Esperto in dispositivi medici	Marcella Marletta
Ingegnere clinico o un fisico medico	Paolo Abundo
In relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione	Sara Emerenziani
In relazione agli studi di genetica, un esperto in genetica.	Maurizio Genuardi
Componente aggiuntivo 1 Clinico	Francesco Pallone
Componente aggiuntivo 2 Clinico	Giuseppe Tisone
Componente aggiuntivo 3 Clinico	Maria Grazia Marciani

CET LAZIO AREA 3

Clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive	ROSARIO FRANCESCO GRASSO
Clinico	ANDREA BACIGALUPO
Clinico	SEBASTIANO FILETTI
Medico di medicina generale territoriale	FABIO VALENTE
Pediatra	FABIO MIDULLA
Biostatistico	MASSIMO CICCOZZI
Farmacologo	PIERLUIGI NAVARRA
Farmacista ospedaliero	SALVATORE ACCORDINO
Esperto in materia giuridica	FILIPPO ELVINO LEONE
Esperto in materia assicurativa	DANILO GALLITELLI
Medico legale	SAVERIO POTENZA
Esperto di bioetica	ANTONIO GIOACCHINO SPAGNOLO
Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione	ANTONELLO COCCHIERI
Rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute	GIUSEPPINA LOFFREDI
Esperto in dispositivi medici	CLAUDIO PISANELLI
Ingegnere clinico o un fisico medico	FRANCESCO PAOLO MACCHIA
In relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione	MAURIZIO MUSCARITOLI
In relazione agli studi di genetica, un esperto in genetica.	FIORELLA GURRIERI
Componente aggiuntivo 1 Clinico	MARIA RITA MIGLIORINO
Componente aggiuntivo 2 Clinico	ROBERTO COPPOLA

CET LAZIO AREA 4

Clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive	Antonella Ciabattoni
Clinico	Massimo Andreoni
Clinico	Manuela Di Franco
Medico di medicina generale territoriale	Mauro Perfetto
Pediatra	Salvatore Scommegna
Biostatistico	Annarita Vestri
Farmacologo	Grazia Graziani
Farmacista ospedaliero	Marzia Mensurati
Esperto in materia giuridica	Angela Soccio
Esperto in materia assicurativa	Paola Frati
Medico legale	Giovanni Maria Vincentelli
Esperto di bioetica	Giuseppe Guaglianone
Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione	Carlo Turci
Rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute	Francesca Moccia
Esperto in dispositivi medici	Paolo Faccendini
Ingegnere clinico o un fisico medico	Carlotta Piacentini
In relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione	Silvia Migliaccio
In relazione agli studi di genetica, un esperto in genetica.	Irene Bottillo
Componente aggiuntivo 1 – Clinico	Enrico Cortesi
Componente aggiuntivo 2 – Clinico	Marco Montanaro

CET LAZIO AREA 5

Clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive	Antonello Vidiri
Clinico	Federica Mazzuca
Clinico	Alfonso Bellia
Medico di medicina generale territoriale	Pier Luigi Bartoletti
Pediatra	Raffaele Cozza
Biostatistico	Diana Giannarelli
Farmacologo	Carlo Tomino
Farmacista ospedaliero	Giampiero Forte
Esperto in materia giuridica	Claudio Franchini
Esperto in materia assicurativa	Rosa D'Arca
Medico legale	Enrico Marinelli
Esperto di bioetica	Alessia Amore
Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione	Fabrizio Petrone
Rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute	Elisabetta Iannelli
Esperto in dispositivi medici	Andrea Di Mattia
Ingegnere clinico o un fisico medico	Fabrizio Vecchio
In relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione	Maria Rita Luparelli
In relazione agli studi di genetica, un esperto in genetica.	Federica Sangiuolo
Componente aggiuntivo 1- Clinico	Prof. Giovanni Pellacani
Componente aggiuntivo 2-Clinico	Dott. Emilio Bria