

VISTI

- l'art.77 della l.r. 7/12/2006 n.41 e s.m.i. laddove, in attuazione dell'art.12, commi 10 e 11 del D.L. 13/09/2012 n.158, convertito con modificazioni dalla Legge 8/11/2012 n.158, viene costituito il Comitato Etico regionale organizzato in tre sezioni;
- le proprie deliberazioni n.787 del 28/06/2013 di nomina dei componenti del Comitato Etico regionale, nonché n. 591 del 30/06/2016 e n.1180 del 20/12/2016 con le quali la composizione originaria dello stesso è stata confermata sino alla data del 30/04/2017;

PRESO, pertanto, atto della necessità di provvedere a una nuova nomina dei componenti delle tre sezioni del Comitato Etico regionale;

RICHIAMATA la propria deliberazione n. 890 del 19/07/2013 con la quale è stato disciplinato il funzionamento e l'organizzazione del Comitato Etico regionale;

RILEVATO, tuttavia, che successivamente:

- il Regolamento (UE) N. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 "Sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e di abrogazione della direttiva 2001/20/CE" (con particolare attenzione agli artt. 1,2,4,8,44) ha previsto, con decorrenza dalla funzionalità del portale europeo prevista per il 2018, procedure di autorizzazione e di modifica delle sperimentazioni cliniche, nonché modalità di presentazione delle domande, di acquisizione del consenso e di sicurezza della sperimentazione clinica fissando, infine, criteri per la conduzione e la vigilanza della sperimentazione;
- la possibilità acconsentita e promossa a livello nazionale, a seguito di un specifico protocollo d'intesa sottoscritto da Ministero della Salute, Aifa, Istituto superiore di sanità, Farmaindustria, Assobiotech e Assiobiomedica, di adottare procedure veloci ("fast track") per la valutazione della sperimentazione clinica dei farmaci e dei dispositivi medici;

RITENUTA, pertanto, la necessità di rivedere le attuali modalità di funzionamento e di organizzazione del Comitato Etico regionale in modo tale - fermo restando le prevalenti funzioni di garanzia della tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone in sperimentazione - da assicurare un processo valutativo che garantisca massima efficienza,

trasparenza, uniformità di giudizio e programmazione delle tempistiche necessarie per la valutazione e l'avvio delle sperimentazioni;

PRESO ATTO che:

- ai sensi del richiamato regolamento europeo, gli stati membri sono tenuti a garantire l'allineamento tra la tempistica e le procedure per la revisione da parte del Comitato Etico con quelle per la valutazione della domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica;
- in relazione alla modifica del quadro normativo e delle necessità sopra evidenziate l'Azienda Ligure Sanitaria, con deliberazione n.53 del 22/05/2017, ha affidato alla professoressa Antonietta Martelli, docente di Farmacologia dell'Università degli Studi di Genova-Dipartimento di Medicina interna e specialità mediche (DIMI) - un incarico non retribuito: a) di revisione e di riorganizzazione dell'attività della Segreteria tecnico-scientifica del Comitato Etico della regione Liguria per renderla conforme alle recente normativa europea; b) di predisposizione di una procedura di suo coordinamento con le Segreterie amministrative delle strutture delle aziende ed enti del sistema sanitario regionale; fissando un termine di tre mesi di tempo per la redazione di un documento recante proposte programmatiche e operative;

RITENUTO, pertanto, di riservarsi l'adozione di un successivo provvedimento al fine di modificare e di integrare la citata deliberazione n. 890 del 19/07/2013 "Funzionamento e organizzazione del Comitato Etico Regionale" in ragione delle proposte di riorganizzazione di funzionamento del Comitato Etico che l'Azienda Sanitaria Ligure è stata chiamata a predisporre dalla D.G.R. n. 228 del 24.03.17 "Attribuzione funzioni A.Li.Sa., Art. 3 comma 2, lett. p) l.r.17/16";

RIAFFERMATA, nuovamente, l'assoluta necessità di assicurare comunque la continuità di funzionamento del Comitato Etico regionale;

RITENUTO, conseguentemente, di nominare i componenti del Comitato Etico regionale sino al 30 novembre 2017 termine entro il quale l'Azienda Ligure Sanitaria definirà le proposte per la sua riorganizzazione e il funzionamento;

ACQUISITA la proposta per la nomina dei componenti del Comitato Etico regionale espressa dall'Azienda Ligure Sanitaria con nota prot. n. 7570 del 25.5.2017;

VISTO il DM 8/02/2013 “Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici”, in particolare all’art.2 laddove, fissando i criteri per la composizione dei Comitati Etici, richiede, tra l’altro, alle Regioni di adottare idonee misure per assicurare la continuità di funzionamento dei Comitati Etici;

SU PROPOSTA dell’Assessore alla Sanità, Politiche Sociali, Terzo Settore, Sicurezza e Immigrazione e Vice Presidente della Giunta Regionale;

DELIBERA

Per le motivazioni di cui in premessa che si richiamano integralmente:

1. di determinare all’allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, la composizione sino al 30 novembre 2017 delle tre sezioni del Comitato Etico regionale;
2. di dare atto che sono membri di diritto:
 - a) delle sezioni operanti presso l’ IRCCS “AOU San Martino Ist - Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro” il Direttore Scientifico e il Direttore Sanitario o loro sostituti;
 - b) della sezione operante presso l’IRCCS “Giannina Gaslini” il Direttore Scientifico e il Direttore Sanitario o loro sostituti;
 - c) in relazione agli studi svolti nella propria sede il Direttore Sanitario dell’Azienda o dell’Ente o un suo sostituto permanente;
3. di disporre la pubblicazione della presente deliberazione:
 - sul Bollettino Ufficiale della Regione Liguria;
 - sul sito web della Regione Liguria.