VISTO l'art. 77 della L.R. 7.12.2006, n. 41 così come sostituito dall'art. 12, della L.R. 14 maggio 2013, n.12;

RICHIAMATO in particolare, il comma 5, del predetto articolo, laddove prevede che la Giunta Regionale disciplini il funzionamento e l'organizzazione del Comitato Etico Regionale e delle sue sezioni;

PRESO ATTO che la norma soprarichiamata prevede che il Comitato Etico Regionale si articoli in tre distinte sezioni operanti, rispettivamente, le prime due presso l'IRCCS "Azienda Ospedaliera Universitaria S. Martino – IST Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro" e la terza presso l'IRCCS "Istituto Giannina Gaslini";

VISTO e RICHIAMATO il D.M 8.2.2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici";

DATO ATTO che con propria deliberazione n. 890 del 19.07.2013 si è provveduto, tra l'altro, a disciplinare il funzionamento e l'organizzazione del Comitato Etico Regionale e delle sue sezioni;

RICHIAMATA la propria deliberazione n. 412 del 26.05.2017 con la quale sono stati individuati i componenti delle tre sezioni del Comitato Etico Regionale fino al 30.11.2017, nelle more della definizione da parte di A.Li.Sa. di una proposta di riorganizzazione del Comitato Etico Regionale;

RILEVATO che il Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che abroga la direttiva 2001/20/CE ha previsto, con decorrenza dalla prossima funzionalità del portale europeo, 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, in attesa degli adeguamenti nazionali al nuovo regolamento sui Dispositivi medici (Regolamento UE n. 745/2017);

EVIDENZIATO che l'attuale assetto del Comitato Etico regionale come identificato nella richiamata D.G.R. n. 890 del 19.07.2013, presenta profili di disomogeneità rispetto alle correnti applicazioni del Portale OsSC, strettamente aderente alla vigente normativa nazionale, che generano considerevoli criticità con conseguenti rallentamenti delle attività di registrazione e corretta determinazione del quorum delle sedute;

DATO ATTO che tutti gli Stati membri hanno avviato l'iter di modifica dei propri sistemi nazionali al fine di renderli conformi alle disposizioni del sopracitato Regolamento europeo e che è in fase di avanzata discussione il disegno di legge di adeguamento della normativa nazionale;

ATTESO che è stata promossa a livello nazionale, a seguito di specifico protocollo d'intesa sottoscritto da Ministero della Salute, Aifa, Istituto Superiore di Sanità, Farindustria,

Assobiotech e Assobiomedica, la possibilità di adottare procedure veloci (“fast track”) per la valutazione della sperimentazione clinica dei farmaci e dei dispositivi medici;

VISTA la deliberazione A.Li.Sa. n. 53 del 22.05.2017 con la quale, in considerazione della modifica del quadro normativo e delle necessità sopra evidenziate, l’Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria ha affidato alla Prof.ssa Antonietta Martelli, docente di Farmacologia dell’Università degli Studi di Genova – Dipartimento di Medicina interna e specialità mediche (DIMI), un incarico non retribuito concernente la revisione e la riorganizzazione dell’attività della segreteria tecnico-scientifica del Comitato Etico per renderla conforme alla normativa europea e la predisposizione di una procedura di suo coordinamento con le segreterie amministrative delle strutture delle Aziende ed Enti del sistema sanitario regionale;

ACQUISITA la proposta di riorganizzazione dell’attività della segreteria del Comitato Etico pervenuta da A.Li.Sa. con nota prot. n. 17604 del 23.11.2017, a compimento dell’incarico conferito alla Prof.ssa Antonietta Martelli;

RITENUTO per quanto sopra:

- di apportare alla citata deliberazione n. 890/2013 le modificazioni necessarie al superamento delle evidenziate criticità, attraverso l’individuazione di un unico Comitato Etico Regionale, ferma restando l’articolazione in tre distinte sezioni prevista dall’art. 77 della L.R. n. 41/2006 e s.m.i. da intendersi quale mero criterio organizzativo interno per la valutazione delle sperimentazioni proposte;
- di individuare quali componenti di diritto, esclusivamente in relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario o suo sostituto permanente e, nel caso degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, il direttore scientifico della istituzione sede della sperimentazione;
- di provvedere alla riorganizzazione delle attività della segreteria del Comitato Etico Regionale, prevedendo un’articolazione della stessa in grado di garantire il necessario supporto al Comitato e l’indispensabile coordinamento con le segreterie amministrative delle strutture delle Aziende ed Enti del sistema sanitario regionale;
- di affidare ad A.Li.Sa. le funzioni di gestione delle attività del Comitato Etico Regionale, ferma restando la competenza regionale per la disciplina del funzionamento e dell’organizzazione, ai sensi dell’art. 77, comma 5, della L.R. n. 41/2006 e ss.mm.ii.;

VISTO il disciplinare allegato sub A) al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, recante “Funzionamento e organizzazione del Comitato Etico Regionale”, che sostituisce integralmente l’allegato A) alla deliberazione n. 890/2013;

DATO ATTO che le restanti determinazioni contenute nella deliberazione n. 890/2013 non modificate dal presente provvedimento si intendono confermate, fatto salvo il recepimento dell’emananda normativa a livello nazionale;

ACQUISITA da A.Li.Sa. la proposta per la nomina dei componenti del Comitato Etico regionale espressa con nota prot. n. 17702 del 24.11.2017 e, successivamente modificata in data 24.11.2017;

RITENUTO di fissare la decorrenza dell'efficacia del presente provvedimento all'1.1.2018, al fine di definire entro tale data i necessari assetti giuridici, amministrativi, organizzativi e operativi;

SU PROPOSTA del Vice Presidente della Giunta regionale, Assessore alla Sanità, Politiche Sociosanitarie e terzo Settore, Sicurezza, Immigrazione ed Emigrazione

D E L I B E R A

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

1. di disciplinare all'allegato A), parte integrante e necessaria del presente provvedimento, il funzionamento e l'organizzazione del Comitato Etico Regionale, sostituendo integralmente l'allegato A) alla deliberazione n. 890/2013;
2. di determinare all'allegato B), parte integrante e necessaria del presente provvedimento, la composizione del Comitato Etico Regionale a far data dall'1.1.2018 e fino al 31.12.2018, nelle more della compiuta definizione del quadro normativo nazionale, con possibilità di conferma per ulteriori due anni;
3. di provvedere alla riorganizzazione delle attività della segreteria del Comitato Etico Regionale, prevedendo un'articolazione della stessa in grado di garantire il necessario supporto al Comitato e l'indispensabile coordinamento con le segreterie amministrative delle strutture delle Aziende ed Enti del sistema sanitario regionale;
4. di affidare ad A.Li.Sa. le funzioni di gestione delle attività del Comitato Etico Regionale, ferma restando la competenza regionale per la disciplina del funzionamento e dell'organizzazione, ai sensi dell'art. 77, comma 5, della L.R. n. 41/2006 e ss.mm.ii.;
5. di dare atto che le restanti determinazioni contenute nella deliberazione n. 890/2013 non modificate dal presente provvedimento si intendono confermate, fatto salvo il recepimento dell'emananda normativa a livello nazionale;
6. di dare atto che dall'adozione del presente provvedimento non devono discendere oneri a carico del Fondo Sanitario Regionale;
7. di fissare la decorrenza dell'efficacia del presente provvedimento all'1.1.2018;
8. di disporre la pubblicazione della presente deliberazione:
 - sul Bollettino ufficiale della Regione Liguria;
 - sul sito web della Regione Liguria.