

Codice A1423B

D.D. 18 giugno 2024, n. 417

Approvazione elenco degli esperti dei Comitati Etici Territoriali della Regione Piemonte, a norma del disposto del DM del 30 gennaio 2023, titolato "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali" (G.U. Serie Generale n. 31 del 07.02.2023) ed ai sensi della D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023.



ATTO DD 417/A1400B/2024

DEL 18/06/2024

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE
A1400B - SANITA'**

OGGETTO: Approvazione elenco degli esperti dei Comitati Etici Territoriali della Regione Piemonte, a norma del disposto del DM del 30 gennaio 2023, titolato "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali" (G.U. Serie Generale n. 31 del 07.02.2023) ed ai sensi della D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023.

Premesso che:

con D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023, è stata data attuazione, sul territorio regionale, ai Decreti del Ministro della Salute del 26, 27 e 30 gennaio 2023, inerenti all'individuazione dei Comitati Etici territoriali (CET), alla regolamentazione della fase transitoria, alla definizione dei criteri per la composizione ed il funzionamento dei CET ed alla determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, con conseguente revoca della D.G.R. n. 78-4807 del 4.12.2006, della D.G.R. n. 2-5737 del 23.04.2007 e della D.G.R. n. 25-6008 del 25.06.2013.

Dato atto che:

il D.M. del 30 gennaio 2023, titolato "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali" e pubblicato sulla G.U. n. 31 del 07.02.2023, dispone, all'art. 3, "Criteri per la composizione dei comitati etici";

[...]

il comma 5 dell'art. 3 prevede che nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri componenti, il comitato etico convoca, per specifiche consulenze, esperti esterni al comitato stesso. Tali esperti sono individuati in appositi elenchi predisposti dalle regioni mediante bando pubblico.

Il comma 6 dell'art. 3 prevede che la partecipazione degli esperti, di cui al precedente comma, ai lavori dei comitati etici e' a titolo gratuito.

[...]

Atteso che:

- con D.D. N.263/A1400B/2024 del 16/04/2024 si è dato avvio alla procedura pubblica per l'individuazione degli esperti dei CET della Regione Piemonte, a norma del DM del 30 gennaio 2023, stabilendo, fra l'altro, che il termine di scadenza per la presentazione delle domande era il 22.05.2024 e a seguito di apposita istruttoria espletata dalla Direzione Sanità in raccordo con i Presidenti e le Segreterie dei due Comitati Etici Territoriali della Regione, sono state individuate le seguenti aree nell'ambito delle quali individuare un elenco di esperti nei CET medesimi:

1. Psicologo
2. Psichiatra
3. Palliativista
4. Anestesista
5. Esperto in Radioprotezione
6. Radioterapista

- con la citata D.D. è stato approvato il bando per la formazione degli elenchi degli esperti esterni dei Comitati Etici Territoriali della Regione Piemonte, definendone il termine per l'individuazione in 30 giorni decorrenti dalla scadenza del termine di presentazione delle domande; - all'esito del bando sono state presentate domande per le aree professionali di psicologo, palliativista, anestesista e radioterapista, che sono state sottoposte al Gruppo di Lavoro per la valutazione dei requisiti di idoneità;

Richiamate:

- la D.D. n. 670/A1400A/2023 del 23.03.2023 di avvio della procedura di evidenza pubblica per l'individuazione degli idonei alla nomina di componente dei Comitati Etici Territoriali della Regione Piemonte, a norma del disposto del DM del 26 gennaio 2023, "Individuazione di quaranta Comitati Etici Territoriali" (G.U. Serie Generale n. 31 del 07.02.2023) ed ai sensi della D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023;

- la D.D. n. 1030/A1400A/2023 del 11.05.2023 (pubblicata sul Bollettino della Regione Piemonte n. 20 del 18.05.2023), così come integrata con D.D. n. 1412/A1400A/2023 del 28.06.2023 (pubblicata sul Bollettino della Regione Piemonte n. 27 del 06.07.2023) di approvazione degli elenchi dei candidati idonei alla nomina di componenti dei Comitati Etici Territoriali della Regione Piemonte, ai sensi di quanto previsto dalla suddetta D.D. n. 670/2023;

- il D.P.G.R. n. 26/2023/XI del 12.06.2023 di nomina dei componenti dei due Comitati Etici Territoriali della Regione Piemonte, così come integrato con D.P.G.R. n. 10/2024/XI del 21.03.2024;

Atteso, per tutto quanto sopra, che si rende ora necessario:

1. approvare, secondo le previsioni del D.M. 30 gennaio 2023, l'elenco degli esperti per ciascuna delle aree professionali individuate per le quali sono pervenute candidature. Gli elenchi sono stati definiti sulla base dei profili ritenuti idonei dal Gruppo di Lavoro, di cui alla D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023, come da verbale dell' 11/06/2024, agli atti del Settore competente della Direzione Sanità, in base alla coerenza dei profili curriculari presentati ed alle esperienze maturate rispetto alla funzione da esercitare, come di seguito dettagliato:

FIGURA PROFESSIONALE	
PSICOLOGO	
1	CAVALLO Marco
2	CANAVESE Monica
3	CIOFANI Maria Grazia
4	MORERO Daniela
FIGURA PROFESSIONALE	
PALLIATIVISTA	
1	PIAZZA Simone
FIGURA PROFESSIONALE	
ANESTESISTA	
1	VERGANO Marco
FIGURA PROFESSIONALE	
RADIOTERAPISTA	
1	REALI Alessia

2 stabilire che l'elenco degli Esperti Esterni dei Comitati Etici Territoriali ha validità coincidente con la durata dei Comitati Etici;

3 stabilire che entrambi i Comitati Etici attingano all'elenco, di cui al punto 1, per specifiche consulenze, nei casi di valutazioni inerenti aree non coperte dalle figure professionali già ricomprese fra i componenti del Comitato;

Attestato che, ai sensi della D.G.R. n. 8-8111 del 25 gennaio 2024, il presente provvedimento non comporta effetti contabili diretti né effetti prospettici sulla gestione finanziaria, economica e patrimoniale della Regione Piemonte, in quanto le disposizioni qui contenute non comportano spese aggiuntive carico del bilancio regionale.

Attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della D.G.R. n. 8-8111 del 25 gennaio 2024.

Tutto ciò premesso,

IL DIRETTORE

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- 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;
- il Decreto-Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" con particolare riferimento all'articolo 12, commi 9, 10 e 11;
- il Decreto del Ministro della Salute 8 febbraio 2013, recante "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana il 24 aprile 2013, n. 96;
- 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;
- 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, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana il 25 marzo 2022, n. 71;
- il Decreto del Ministro della Salute 26 gennaio 2023 "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali", pubblicato sulla G.U. Serie Generale , n. 31 del 07 febbraio 2023;
- il Decreto del Ministro della Salute 27 gennaio 2023, "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", pubblicato sulla G.U. Serie Generale , n. 31 del 07 febbraio 2023;
- il Decreto del Ministro della Salute 30 gennaio 2023, "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali", pubblicato sulla G.U. Serie Generale, n. 31 del 07 febbraio 2023;
- il Decreto del Ministro della Salute 30 gennaio 2023, "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", pubblicato sulla G.U. Serie Generale, n. 31 del 07 febbraio 2023;
- la L.R. 23 del 28/07/2008 artt 17 e 18;
- la D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023 di attuazione dei Decreti del Ministro della Salute del 26, 27 e 30 gennaio 2023, inerenti all'Individuazione dei Comitati Etici territoriali (CET), alla regolamentazione della fase transitoria, alla definizione dei criteri per la composizione ed il funzionamento dei CET ed alla determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, con conseguente revoca della D.G.R. n. 78-4807 del 4.12.2006, della D.G.R. n. 2-5737 del 23.04.2007 e della D.G.R. n. 25-6008 del 25.06.2013;
- la D.D. n. 670/A1400A/2023 del 23.03.2023;
- la D.D. n. 1030/A1400A/2023 del 11.05.2023, così come integrata con D.D. n. 1412/A1400A/2023 del 28.06.2023;

- il D.P.G.R. n. 26/2023/XI del 12.06.2023;
- la D.D. n. 36/A1400B/2024 del 22/01/2024;
- la D.D. n. 144/A1400B/2024 del 29/02/2024;
- il D.P.G.R. n. 10/2024/XI del 21/03/2024;
- la D.D. n. 263/A1400B/2024 del 16/04/2024.;

determina

1. di approvare, secondo le previsioni del D.M. 30 gennaio 2023, l'elenco degli esperti per ciascuna delle aree professionali individuate per le quali sono pervenute candidature. Gli elenchi sono stati definiti sulla base dei profili ritenuti idonei dal Gruppo di Lavoro, di cui alla D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023, come da verbale dell' 11/06/2024, agli atti del Settore competente della Direzione Sanità, in base alla coerenza dei profili curriculari presentati ed alle esperienze maturate rispetto alla funzione da esercitare, come di seguito dettagliato:

FIGURA PROFESSIONALE	
PSICOLOGO	
1	CAVALLO Marco
2	CANAVESE Monica
3	CIOFANI Maria Grazia
4	MORERO Daniela
FIGURA PROFESSIONALE	
PALLIATIVISTA	
1	PIAZZA Simone
FIGURA PROFESSIONALE	
ANESTESISTA	
1	VERGANO Marco
FIGURA PROFESSIONALE	
RADIOTERAPISTA	
1	REALI Alessia

2 stabilire che l'elenco degli Esperti Esterni dei Comitati Etici Territoriali ha validità coincidente con la durata dei Comitati Etici;

3 stabilire che entrambi i Comitati Etici attingano all'elenco, di cui al punto 1, per specifiche consulenze, nei casi di valutazioni inerenti aree non coperte dalle figure professionali già ricomprese fra i componenti del Comitato;

4 che, ai sensi della D.G.R. n. 8-8111 del 25 gennaio 2024, il presente provvedimento non comporta effetti contabili diretti né effetti prospettici sulla gestione finanziaria, economica e patrimoniale della Regione Piemonte, per le motivazioni espresse in premessa.

La presente determinazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della LR 22/10.

IL DIRETTORE (A1400B - SANITA')
Firmato digitalmente da Antonino Sottile