



**REGIONE TOSCANA**

DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

SETTORE CONSULENZA GIURIDICA, RICERCA E SUPPORTO ORGANISMI DI GOVERNO CLINICO

**Il Dirigente Responsabile:** BELVEDERE KATIA

Incaricato con DECR. DIRIG. CENTRO DIREZIONALE n. 3928 del 01-09-2015

Decreto non soggetto a controllo ai sensi della D.G.R. n. 548/2012

**Numero adozione: 414 - Data adozione: 10/02/2016**

Oggetto: DGR 950/2014 - Comitato Etico Regionale per la sperimentazione clinica (CER): presa d'atto della modulistica finalizzata ai procedimenti autorizzativi degli studi clinici quale appendice al regolamento di funzionamento del CER

Il presente atto è pubblicato integralmente sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'art.18 della l.r. 23/2007.

Data certificazione: 10/02/2016

Numero interno di proposta: 2016AD000528

## IL DIRIGENTE

Visto l'art. 12-bis, comma 9, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della L. 23/10/1992, n. 421», il quale prevede che le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano disciplinano l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici;

Visto il decreto del Ministro della salute 12 maggio 2006, «Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali»;

Visto l'art. 12, comma 10, del decreto legge 13 settembre 2012 n. 158 recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, con il quale è stata disposta la riorganizzazione dei comitati etici istituiti nei territori di competenza delle regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013, «Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici»;

Vista la legge regionale 28 dicembre 2015, n. 84 «Riordino dell'assetto istituzionale e organizzativo del sistema sanitario regionale. Modifiche alla legge regionale 40/2005»;

Vista la deliberazione della Giunta regionale 30 ottobre 2006, n. 788, «Approvazione di indirizzi per il buon funzionamento dei comitati etici per la sperimentazione clinica ed approvazione dello schema di protocollo per accordi tra Regione Toscana e aziende farmaceutiche per la promozione della ricerca di qualità»;

Vista la deliberazione della Giunta regionale 3 giugno 2013, n. 418 con cui si è proceduto ad approvare il nuovo modello organizzativo dei comitati etici, che prevede un unico Comitato Etico Regionale per la sperimentazione clinica (di seguito CER), quale organismo indipendente volto a garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone inserite in programmi di sperimentazione e a fornire pubblica garanzia di tale tutela;

Atteso che il CER è articolato in quattro sezioni: Comitato Etico Area Vasta Centro, Comitato Etico Area Vasta Nord Ovest, Comitato Etico Area Vasta Sud Est, Comitato Etico Pediatrico, tutte validamente istituite con delibere dei direttori generali delle aziende ospedaliere universitarie sedi delle sezioni del CER;

Valutato che l'operatività dei comitati etici per la sperimentazione clinica costituisce un nodo fondamentale per garantire la continuità delle sperimentazioni svolte all'interno delle strutture sanitarie, per la realizzazione di nuovi studi e la programmazione di nuovi investimenti anche privati, nonché per ottemperare agli impegni assunti nei protocolli d'intesa stipulati ai sensi della deliberazione di Giunta regionale 30 ottobre 2006, n. 788 sopra citata;

Atteso che la Regione Toscana ha intrapreso da anni un percorso di sempre maggiore potenziamento del proprio sistema sanitario per sviluppare una ricerca di qualità anche sotto il profilo organizzativo, attraverso specifiche azioni di governo e proprie direttive, con particolare riguardo alle deliberazioni della Giunta regionale 25 giugno 2013 n.503 e 7 luglio 2014 n. 553 finalizzate al raggiungimento di livelli di eccellenza nell'ambito delle sperimentazioni cliniche, nel

convincimento che tale obiettivo comporterà benefici di salute, sociali ed economici significativi per l'intera collettività toscana;

Valutato quindi che tra gli indicatori di eccellenza vi è anche una riduzione significativa dei tempi di attesa per l'autorizzazione allo svolgimento degli studi clinici e che, a tale obiettivo è indispensabile il buon funzionamento delle sezioni del CER e l'armonizzazione delle prassi adottate a livello regionale;

Vista la deliberazione della Giunta regionale 3 ottobre 2014 n. 950 «D.G.R. 418/2013 – Comitato Etico Regionale per la sperimentazione clinica: presa d'atto del regolamento di funzionamento»;

Considerato che il punto 4 della suddetta deliberazione dispone che «successivi eventuali aggiornamenti delle appendici al regolamento siano oggetto di atti dirigenziali del competente settore della direzione generale ditti di cittadinanza e coesione sociale»;

Visto inoltre l'art. 22, comma 4 del regolamento di funzionamento del CER di cui all'Allegato A della citata deliberazione di Giunta regionale 3 ottobre 2014 n. 950, che recita: «A tal fine l'ufficio di presidenza del CER valida le procedure operative standard (Standard Operative Procedure) redatte congiuntamente agli uffici di segreteria delle sezioni, in conformità alle disposizioni vigenti, nonché le loro eventuali e successive revisioni e ne cura l'inserimento come aggiornamento alle appendici del presente regolamento. Le SOP disciplinano le attività e la modulistica delle sezioni e degli uffici di segreteria. Le SOP così validate sono applicate in tutte le sezioni e rese pubblicamente disponibili, ed hanno validità per tutte le aziende sanitarie della Regione Toscana e gli altri soggetti serviti dalle sezioni del CER»;

Considerato che l'ufficio di presidenza del CER, validamente insediatosi nella seduta del 17 dicembre 2013, ha portato a compimento i lavori effettuati congiuntamente alle segreterie delle sezioni del CER, per la redazione di una modulistica standard necessaria alle procedure finalizzate all'autorizzazione degli studi clinici da parte delle sezioni del CER;

Preso atto che la suddetta modulistica, contenuta nell'Allegato A, parte integrante del presente atto, è stata approvata definitivamente dall'ufficio di presidenza in data 18 gennaio 2016;

Reputato opportuno prendere atto del contenuto della suddetta modulistica quale appendice al regolamento di funzionamento già approvato con deliberazione di Giunta regionale 3 ottobre 2014 n. 950:

Ritenuto necessario prevedere, in ottemperanza del regolamento di funzionamento del CER adottato con deliberazione di Giunta regionale 3 ottobre 2014 n. 950 sopra citata, che la suddetta modulistica sia applicata in tutte le sezioni del Comitato etico regionale per la sperimentazione clinica e abbia validità per tutte le aziende sanitarie della Regione Toscana e per tutti altri soggetti serviti dalle sezioni del CER;

Ritenuto necessario invitare le aziende sanitarie della Regione Toscana ad adottare tutte le misure necessarie a rendere pubblicamente disponibile tale modulistica;

Valutato opportuno che ogni futura eventuale integrazione o modificazione della modulistica contenuta in Allegato A debba essere preventivamente approvata dell'ufficio di presidenza del CER, di concerto con gli uffici di segreteria delle sezioni, e divenire successivamente oggetto di atti dirigenziali del settore competente della direzione Diritti di cittadinanza e coesione sociale;

## DECRETA

per le motivazioni espresse in narrativa:

1. di prendere atto della modulistica approvata dall'ufficio di presidenza del Comitato Etico Regionale per la sperimentazione clinica, come contenuta nell'Allegato A, parte integrante del presente atto;
2. di prevedere che la suddetta modulistica sia applicata in tutte le sezioni del Comitato etico Regionale per la sperimentazione clinica e abbia validità per tutte le aziende sanitarie della Regione Toscana e per tutti gli altri soggetti serviti dalle sezioni del Comitato etico Regionale per la sperimentazione clinica;
3. di invitare le aziende sanitarie della Regione Toscana ad adottare tutte le misure necessarie a rendere pubblicamente disponibile tale modulistica;
4. di prevedere che ogni futura eventuale integrazione o modificazione della modulistica contenuta in Allegato A debba essere preventivamente approvata dell'ufficio di presidenza del CER, di concerto con gli uffici di segreteria delle sezioni, e divenire successivamente oggetto di atti dirigenziali del settore competente della direzione Diritti di cittadinanza e coesione sociale.

*Il Dirigente*

*Allegati n. 1*

A

*Allegato A*

7cd07a30b0b355a66b8fed50d29502e368cdf0911eecd27e535cb1526fcbbc5

**CERTIFICAZIONE**