

Regione Lazio

DIREZIONE SALUTE ED INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 17 dicembre 2019, n. G17833

Rinnovo o proroga dei Comitati Etici e della loro composizione, operanti nella Regione Lazio.

OGGETTO: Rinnovo o proroga dei Comitati Etici e della loro composizione, operanti nella Regione Lazio.

IL DIRETTORE REGIONALE

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”*;

VISTA la Delibera di Giunta Regionale n. 271 del 5 giugno 2018, con la quale è stato conferito al Dr. Renato Botti l'incarico di Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria;

VISTO il decreto ministeriale 12 maggio 2006, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 194 del 22 agosto 2006, recante *“Requisiti minimi per l'istituzione e il finanziamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali”*;

VISTO il decreto legislativo 24 giugno 2003, n.211, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n.184 del 9 agosto 2003, recante *“Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione delle norme della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”*;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 146 del 12 giugno 2013, pubblicata sul BURL n. 52 del 27 giugno 2013, con la quale si è provveduto alla riorganizzazione dei Comitati Etici presenti sul territorio regionale, come espressamente disposto dalla vigente normativa;

VISTA la Legge 11 gennaio 2018, n. 3 *“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, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n.160 del 12 giugno 2019, 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.”*;

TENUTO CONTO che con decreto del Ministero della Salute, previa intesa con la Conferenza Stato-Regioni, verranno individuati i *“comitati etici territoriali”*;

TENUTO CONTO che la durata del mandato dei componenti dei Comitati Etici, compreso il Presidente, è di tre anni rinnovabili consecutivamente una sola volta per un totale di sei anni;

PRESO ATTO della necessità di individuare procedure di semplificazione amministrativa e di ottimizzare tutte le attività inerenti le sperimentazioni cliniche e gli studi osservazionali, nonché garantire una adeguata continuità a tali attività;

VISTA la determinazione regionale n. G07729 del 6 giugno 2019 con la quale si stabiliva la proroga dei Comitati Etici operanti nella Regione Lazio, così come composti fino al 31 dicembre 2019;

RILEVATA pertanto, per quanto sopra espresso la necessità, nelle more del decreto ministeriale, dell'individuazione dei "comitati etici territoriali, di rinnovare o prorogare i Comitati Etici operanti nella Regione Lazio fino alla nuova ridefinizione a livello nazionale;

TENUTO CONTO di demandare la decisione ai Direttori Generali delle strutture presso cui ha sede logistica il Comitato Etico, sentito il parere dei Direttori Generali delle strutture afferenti, la possibilità di proroga o rinnovo degli stessi;

DETERMINA

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

- di dare mandato ai Direttori Generali delle strutture presso cui ha sede logistica il comitato etico, sentito il parere dei Direttori Generali delle strutture afferenti, di provvedere al rinnovo o alla proroga dei Comitati Etici operanti nella Regione Lazio, fino alla ridefinizione a livello nazionale, garantendo la continuità per ogni processo relativo alle approvazioni delle Sperimentazioni Cliniche, delle competenze ancillari dei Comitati Etici e delle segreterie tecnico-scientifiche;
- di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della regione Lazio.

Il Direttore Regionale
Renato Botti