



Al Signor Presidente del Consiglio Regionale
Dott. Filippo Mancuso

E p c. Alla Consigliera
Dott ssa Amalia Bruni

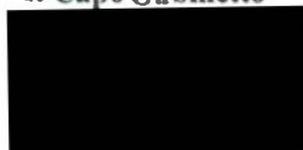
Segretariato Generale
Settore Atti del Presidente
e Rapporti con il Consiglio Regionale

LORO SEDI

Oggetto: Interrogazione a risposta scritta n.135/12^ "Attività e istituzione del Comitato Etico Territoriale" – Proponente la Consigliera regionale Bruni. Trasmissione risposta

Con riferimento all'interrogazione consiliare in oggetto, si trasmette per gli adempimenti di competenza, la risposta, completa di allegati, del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio-Sanitari, prot. 219316 del 15 maggio 2023.

**D'ordine del Presidente
Il Capo Gabinetto**



Al.02



REGIONE CALABRIA
Dipartimento "Tutela della Salute, Servizi Socio-Sanitari"

Il Dirigente Generale

Capo di Gabinetto
del Presidente della Giunta Regionale

e p.c. Segretariato Generale della Giunta Regionale

Oggetto: Interrogazione a risposta scritta n. 135/12[^] presentata dall'On.le Amalia Cecilia Bruni avente ad oggetto "Attività ed istituzione del Comitato Etico territoriale".

In riscontro all'interrogazione consiliare di cui in oggetto, al fine di fornire utili elementi di risposta in riferimento a quanto richiesto, si trasmette la relazione pervenuta dal Dirigente del Settore "Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica, Farmacie Convenzionate, Educazione all'uso consapevole del Farmaco" avente prot. n. 206690 del 08/05/2023.

Ad ogni buon fine si sintetizzano i riscontri meglio dettagliati nella suddetta relazione in merito ai punti oggetto dell'interrogazione.

- 1) In ottemperanza a quanto previsto dal Decreto del Ministro della Salute del 26 gennaio 2023, il Dipartimento Tutela della Salute, a seguito di apposita istruttoria predisposta, ha trasmesso, con proposta n. 186 del 24 aprile 2023 (antecedente alla data di presentazione dell'interrogazione qui in riscontro), il D.C.A., recante "Riorganizzazione del Comitato Etico Regione Calabria
- 2) Verrà, a seguito dell'istituzione del nuovo "Comitato Etico Regione Calabria", potenziata la segreteria scientifica.
- 3) In merito ai due progetti di ricerca menzionati nell'interrogazione si rimanda ai punti 3.1 e seguenti della relazione citata

In merito

Si rimane a disposizione.

Distinti saluti

Il Dirigente Generale

Ing.  



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari
Settore n. 3 "Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica,
Farmacie Convenzionate, Educazione all'uso consapevole del Farmaco"

Al Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute
Ing. [REDACTED]

**OGGETTO: Riscontro interrogazione a risposta scritta n. 135/12^A del 27 aprile 2023 -
"Attività ed istituzione del Comitato Etico Territoriale".**

In riscontro all'interrogazione a risposta scritta di cui alla nota prot. n. 192491 del 28 aprile 2023, inviata alla scrivente con p.e.c. del 2 maggio 2023, si osserva, partitativamente, quanto segue.

1.- Inquadramento normativo della fattispecie.

Il Decreto del Ministro della Salute del 26 gennaio 2023 (in *Gazz. Uff.* n. 31 del 7 febbraio 2023) ha individuato, per l'intero territorio nazionale, n. 40 Comitati Etici Territoriali (CET), prevedendo per la Regione Calabria n. 1 Comitato Etico Territoriale (CET), denominato "Comitato Etico Regione Calabria".

Nello stesso Decreto Ministeriale è previsto che la nomina dei componenti di ciascun CET debba essere effettuata tra persone dotate di alta e riconosciuta professionalità e competenza nel settore delle sperimentazioni cliniche e nelle altre materie di competenza del Comitato Etico e che gli stessi non debbano trovarsi in situazioni di conflitto di interesse dirette o indirette, debbano essere indipendenti dal promotore della sperimentazione, dal sito di sperimentazione clinica e dagli sperimentatori coinvolti, nonché dai finanziatori della sperimentazione clinica, oltre che essere esenti da qualsiasi indebito condizionamento.

L'art. 3 D.M. cit. specifica che le Regioni entro 120 gg. dalla pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* del decreto debbano procedere all'espletamento delle procedure per la nomina dei componenti del CET, prevedendo, altresì, la decadenza dei comitati etici esistenti una volta decorso il suddetto termine (art. 3, comma 2).

2.- Attività amministrativa posta in essere.

In ottemperanza a quanto previsto dal succitato Decreto Ministeriale, il Dipartimento Tutela della Salute, a seguito di apposita istruttoria predisposta, ha trasmesso, con proposta n. 186 del 24 aprile 2023 (antecedente alla data di presentazione dell'interrogazione qui in riscontro), il D.C.A., recante "Riorganizzazione del Comitato Etico Regione Calabria".

Nella proposta di D.C.A., ad oggi in fase di pubblicazione, viene recepito quanto previsto dai Decreti Ministeriali Decreti del 26 gennaio, del 27 gennaio e del 30 gennaio 2023 (in *Gazz. Uff.* n. 31 del 7 febbraio 2023) e viene demandato al Dipartimento Tutela della Salute il compito procedere, con apposita manifestazione d'interesse, all'individuazione dei componenti del Comitato Etico Territoriale (CET), denominato

“Comitato Etico Regione Calabria” e alla formazione di un elenco di esperti ai sensi del D.M. 30 gennaio 2023.

A tale manifestazione, che verrà pubblicata nel mese di maggio, seguirà l'avvio di tutte le procedure di valutazione delle domande pervenute con definizione delle graduatorie di merito per ciascuna delle figure professionali previste; all'esito, verrà emesso il provvedimento regionale di nomina dei componenti del CET “Comitato Etico Regione Calabria” e di approvazione dell'elenco degli esperti nei tempi previsti.

Il tutto, ovvio intendere, entro il termine del 7 giugno 2023.

3.- Osservazioni in ordine ai progetti di ricerca.

Premesso l'indiscutibile ruolo strategico rivestito dal Comitato Etico Regionale, di cui verrà - a seguito dell'istituzione del nuovo “Comitato Etico Regione Calabria” - potenziata la segreteria scientifica, si osserva quanto segue in merito ai due progetti di ricerca menzionati nell'interrogazione.

3.1.- Entrambi i progetti sono stati valutati nella seduta del Comitato Etico del 16 febbraio 2023.

Per uno dei due progetti (Progetto di ricerca cod. PNRR-MAD-2022-123761 10 dal titolo “*Precision medicine in neurodegenerative diseases: feasibility study on plasma diagnostic and prognostic markers*”, PI/Coordinator Prof. [REDACTED] - Università di Brescia) sono stati formulati dei rilievi da parte del Comitato, in ordine ai quali sono stati chiesti dei chiarimenti.

Alla luce delle integrazioni trasmesse, pervenute in data 7 marzo 2023, il progetto è stato discusso nuovamente nella seduta del Comitato Etico del 16 marzo 2023.

I verbali di entrambi i progetti sono stati trasmessi dalla Segreteria Scientifica agli interessati in data 3 maggio 2023.

3.2.- Per quanto riguarda lo studio sul test di *screening* per le immunodeficienze geneticamente determinate, la documentazione è stata trasmessa alla Segreteria regionale del Comitato Etico in data 19 gennaio 2023.

Il progetto è stato discusso nella prima seduta utile del 16 marzo 2023, con approvazione e trasmissione del verbale agli interessati il 4 maggio 2023.

Da ultimo, solo a fini di mera completezza espositiva, si soggiunge che le istanze da trasmettere al Comitato etico regionale vengono istruite, esaminate e discusse nelle prime sedute utili, in considerazione dell'ordine di protocollazione delle stesse e della relativa priorità in base alla tipologia di studio.

Tanto si doveva, restandosi a disposizione per ogni eventuale ulteriore chiarimento in merito.

Cordiali saluti.

Il Dirigente del Settore

dott.ssa [REDACTED]