



REGIONE TOSCANA

Decreto del presidente della Giunta Regionale N° 120 del 06 luglio 2023

Oggetto:

Nomina dei Comitati Etici Territoriali della Regione Toscana.

Dipartimento Proponente: DIREZIONE GENERALE DIREZIONE GENERALE DELLA GIUNTA REGIONALE

Struttura Proponente: **DIREZIONE GENERALE DIREZIONE GENERALE DELLA GIUNTA REGIONALE**

Pubblicità / Pubblicazione: **Atto pubblicato su BURT e Banca Dati (PBURT/PBD)**

ALLEGATI N°0

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE

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*”, e in particolare l’art. 2, in base al quale sono individuati appositi comitati etici territoriali per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano;

Visto il decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52 “*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*”;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 26 gennaio 2023 “*Individuazione di quaranta comitati etici territoriali*”, in base al quale per la Toscana sono individuati i seguenti comitati etici territoriali:

- Comitato Etico Regione Toscana – Area Vasta Centro
- Comitato Etico Regione Toscana – Area Vasta Nord Ovest
- Comitato Etico Regione Toscana – Area Vasta Sud Est
- Comitato Etico Regione Toscana – Pediatrico

Visto l’art. 2 del sopracitato DM 26/01/2023, in base al quale:

- la nomina dei componenti di ciascun comitato etico territoriale è di competenza delle regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano;
- la scelta dei componenti di ciascun comitato è effettuata fra persone dotate di alta e riconosciuta professionalità e competenza nel settore delle sperimentazioni cliniche e nelle altre materie di competenza del comitato etico;
- i componenti del comitato etico territoriale non devono trovarsi in situazioni di conflitto di interesse dirette o indirette, devono essere indipendenti dal promotore della sperimentazione, dal sito di sperimentazione clinica e dagli sperimentatori coinvolti, nonché dai finanziatori della sperimentazione clinica e devono essere esenti da qualsiasi indebito condizionamento;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023 “*Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali*”, che:

- detta disposizioni dettagliate sulla composizione dei comitati etici territoriali, prevedendo inoltre che i componenti restino in carica tre anni e che l’incarico non possa essere rinnovato consecutivamente più di una volta;
- stabilisce che le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano disciplinano le modalità di nomina dei componenti dei comitati etici istituiti nel proprio territorio;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 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*”, in base al quale ai componenti dei comitati etici territoriali spetta un gettone di presenza, determinato in euro 300,00, nonché il rimborso per le spese di viaggio per la partecipazione alle rispettive riunioni;

Vista la deliberazione della Giunta regionale n. 413 del 18 aprile 2023 “*Decreto del Ministro della Salute del 30 Gennaio 2023 (“Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”) – Composizione dei Comitati Etici Territoriali per la sperimentazione clinica della Toscana*”, che:

- stabilisce in venti il numero massimo dei componenti di ciascun CET;
- prevede dettagliatamente le figure professionali che devono far parte di ogni comitato, come segue:
 - a) cinque clinici esperti in materia di sperimentazione clinica, di cui uno esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive;
 - b) un medico di medicina generale territoriale;
 - c) un pediatra;
 - d) un biostatistico;
 - e) un farmacologo;
 - f) un farmacista ospedaliero;
 - g) un esperto in materia giuridica;
 - h) un esperto in materia assicurativa;
 - i) un medico legale;
 - j) un esperto di bioetica;
 - k) un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
 - l) un rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute;
 - m) un esperto in dispositivi medici;
 - n) un ingegnere clinico o un fisico medico;
 - o) in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione;
 - p) in relazione agli studi di genetica, un esperto in genetica;
- dispone che l'individuazione dei rappresentanti dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione e delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute, sia richiesta, rispettivamente, all'Osservatorio per le professioni sanitarie di cui all' art. 49 decies della l.r. 40/2005 ed al Consiglio dei cittadini per la salute di cui all'art. 16 bis della medesima l.r. 40/2005 o, in caso di non operatività di tali organismi, al direttore della direzione competente in materia di diritto alla salute;

Vista la legge regionale 8 febbraio 2008, n. 5 "*Norme in materia di nomine e designazioni e di rinnovo degli organi amministrativi di competenza della Regione*", e in particolare:

- l'art. 2, comma 2, lett. d, in base al quale le nomine negli organismi che svolgono funzioni di natura tecnica sono di competenza degli organi di governo;
- l'art. 2, comma 5, in base al quale tutte le nomine di competenza degli organi di governo sono effettuate dal Presidente della Giunta regionale;
- l'art. 7, comma 1, lettere a) ed e), in base al quale la nomina dei componenti dei CET non deve essere preceduta dalla presentazione di candidature a seguito di avviso pubblico;
- l'art. 19, comma 2, in base al quale gli atti di nomina o designazione contestuale di due o più componenti contengono un numero pari di nominativi di entrambi i generi;

Viste le note del 23/06/2023 e del 03/07/2023, e successive integrazioni, del Direttore della Direzione Sanità, welfare e coesione sociale, con le quali:

- vengono proposti, attestando il possesso da parte degli stessi dei requisiti previsti dalla normativa, i nominativi dei soggetti da nominare nei quattro Comitati Etici Territoriali della Toscana, compresi quelli indicati dal Consiglio dei cittadini per la salute;
- viene comunicato che, causa la non operatività dell'Osservatorio per le professioni sanitarie, di cui all'art. 49 decies della legge regionale n. 40/2005, non è stato possibile richiedere a tale organismo l'individuazione dei componenti nel ruolo di rappresentanti dell'area delle professioni sanitarie interessate alla sperimentazione, e che pertanto l'individuazione è avvenuta ad opera dello stesso Direttore della Direzione Sanità, welfare e coesione sociale;
- viene trasmessa, per ogni soggetto individuato, la documentazione necessaria alla nomina;
- viene attestata l'impossibilità di rispettare la parità di genere di cui all'art. 19 comma 2 della l.r. 5/2008, in quanto i componenti proposti sono gli unici a possedere una documentata e comprovata esperienza richiesta dal D.M. 30 gennaio 2023;

Viste le dichiarazioni rese ai sensi dell'articolo 47 d.p.r. 445/2000, con le quali i soggetti proposti per la nomina, oltre ad accettare l'incarico attestano, in ottemperanza a quanto disposto dalla legge regionale 5/2008, il possesso dei requisiti richiesti per la nomina in questione e l'assenza di cause ostative alla stessa;

Rilevato che i soggetti proposti per la nomina risultano in regola con le limitazioni per l'esercizio degli incarichi di cui all'art. 13 della l.r. 5/2008, ad eccezione della Sig.ra Francesca Torricelli, che risulta titolare di altro incarico retribuito conferito da Regione Toscana ai sensi della l.r. 5/2008;

Considerato che la Sig.ra Torricelli ha dichiarato la propria disponibilità a dimettersi dall'incarico già ricoperto entro dieci giorni dalla comunicazione del presente provvedimento di nuova nomina, pena la decadenza dalla stessa;

Rilevato che per i soggetti dipendenti di pubbliche amministrazioni proposti per la nomina sono stati assolti gli adempimenti previsti dall'art. 53 del D.Lgs. 165/2001 "*Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche*";

Rilevato, infine, che la nomina di soggetti in quiescenza quali componenti dei CET risulta in regola con le disposizioni di cui al decreto legge 6 luglio 2012, n. 95 "*Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini*";

Ritenuto, per tutto quanto sopra esposto, di procedere alla nomina dei Comitati etici territoriali della Toscana;

Visto l'art. 34 dello Statuto regionale;

DECRETA

- di nominare i Comitati etici territoriali della Toscana, nella seguente composizione:

Comitato Etico Regione Toscana – Area Vasta Centro

a) cinque clinici esperti in materia di sperimentazione clinica, di cui uno esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive:

- Francesco Cappelli (esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive)
- Luca Livraghi
- Pietro Grieco
- Giancarlo Landini
- Giuseppe Pepe

b) un medico di medicina generale territoriale:

- Alessandro Bussotti

c) un pediatra:

- Antonina Chiccoli

d) un biostatistico;

- Michela Baccini

e) un farmacologo:

- Renato Corradetti

f) un farmacista ospedaliero:

- Manuela Angileri

- g) un esperto in materia giuridica:
 - Leonardo Lascialfari
- h) un esperto in materia assicurativa:
 - Stefano Pastorelli
- i) un medico legale:
 - Donato Genzano
- j) un esperto di bioetica:
 - Matteo Galletti
- k) un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione:
 - Yari Bardacci
- l) un rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute:
 - Maria Grazia Laureano
- m) un esperto in dispositivi medici:
 - Silvia Asaro
- n) un ingegnere clinico o un fisico medico:
 - Francesca Satta
- o) in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione:
 - Francesco Sofi
- p) in relazione agli studi di genetica, un esperto in genetica:
 - Francesca Torricelli

Comitato Etico Regione Toscana – Area Vasta Nord Ovest

- a) cinque clinici esperti in materia di sperimentazione clinica, di cui uno esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive.
 - Massimo Falchini (esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive)
 - Lorenzo Ghiadoni
 - Andrea Mambrini
 - Paola Migliorini
 - Claudia Baratè
- b) un medico di medicina generale territoriale:
 - Luca Puccetti
- c) un pediatra:
 - Alessandro Orsini
- d) un biostatistico:
 - Maria Laura Manca
- e) un farmacologo:
 - Vincenzo Calderone
- f) un farmacista ospedaliero:
 - Ielizza Desideri
- g) un esperto in materia giuridica:
 - Elettra Stradella
- h) un esperto in materia assicurativa:
 - Lorenzo Gremigni Francini
- i) un medico legale:
 - Marco Di Paolo
- j) un esperto di bioetica:
 - Tommaso Greco
- k) un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione:
 - Luca Pulizia
- l) un rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute:
 - Maurizio Ulacco

- m) un esperto in dispositivi medici:
 - Luigi Spaziante
- n) un ingegnere clinico o un fisico medico:
 - Nicola Vanello
- o) in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione:
 - Domenico Tricò
- p) in relazione agli studi di genetica, un esperto in genetica:
 - Filippo Maria Santorelli

Comitato Etico Regione Toscana – Area Vasta Sud Est

- a) cinque clinici esperti in materia di sperimentazione clinica, di cui uno esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive:
 - Rino Migliacci (esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive)
 - Massimo Alessandri
 - Carla Caffarelli
 - Angelo Martignetti
 - Stefano Gonnelli
- b) un medico di medicina generale territoriale:
 - Federico Perotti
- c) un pediatra:
 - Alessandro Monaci
- d) un biostatistico:
 - Daniela Nuvolone
- e) un farmacologo:
 - Sandra Donnini
- f) un farmacista ospedaliero:
 - Maria Teresa Bianco
- g) un esperto in materia giuridica:
 - Antonio Riga
- h) un esperto in materia assicurativa:
 - Giacomo Gualtieri
- i) un medico legale:
 - Rossano Santori
- j) un esperto di bioetica:
 - Patrizia Funghi
- k) un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione:
 - Lorenzo Baragatti
- l) un rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute:
 - Ivana Cannoni
- m) un esperto in dispositivi medici:
 - Giovanna Gallucci
- n) un ingegnere clinico o un fisico medico:
 - Pietro Barberini
- o) in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione:
 - Barbara Paolini
- p) in relazione agli studi di genetica, un esperto in genetica:
 - Francesca Mari

Comitato Etico Regione Toscana – Pediatrico

- a) cinque clinici esperti in materia di sperimentazione clinica, di cui uno esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive:

- Niccolò Parri (esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive)
 - Salvatore De Masi
 - Stefano Berlofffa
 - Leila Bianchi
 - Giuseppe Indolfi
- b) un medico di medicina generale territoriale:
- Paolo Fatarella
- c) un pediatra:
- Rachele Mazzantini
- d) un biostatistico:
- Emanuele Crocetti
- e) un farmacologo:
- Alessandro Mugelli
- f) un farmacista ospedaliero:
- Barbara Meini
- g) un esperto in materia giuridica:
- Annalisa Parenti
- h) un esperto in materia assicurativa:
- Mirko Romoli Fenu
- i) un medico legale:
- Beatrice Defraia
- j) un esperto di bioetica:
- Sara Casati
- k) un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione:
- Daniele Ciofi
- l) un rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute:
- Alessandra Deborah Kidd
- m) un esperto in dispositivi medici:
- Antonio Marzola
- n) un ingegnere clinico o un fisico medico:
- Roberto Pini
- o) in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione:
- Sebastiano Giallongo
- p) in relazione agli studi di genetica, un esperto in genetica:
- Domenico Coviello

I comitati così composti resteranno in carica tre anni, ai sensi del DM 30/01/2023.

Il presente provvedimento è pubblicato integralmente sul B.U.R.T. ai sensi degli articoli 4, 5 e 5 bis della legge regionale n. 23/2007 e nella banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'articolo 18 della medesima legge.

Il Direttore generale
PAOLO PANTULIANO

Il Presidente
EUGENIO GIANI