



REGIONE TOSCANA

DIREZIONE SANITA', WELFARE E COESIONE SOCIALE

Direttore Federico GELLI

Incarico: DECRETO PRESID. GIUNTA REGIONALE n. 15 del 18-02-2026

Decreto soggetto a verifica di cui all'art. 7 del disciplinare di controllo ai sensi della DGR n. 521/2024

Numero adozione: 16522 - Data adozione: 22/07/2026

Oggetto: Nomina dei componenti dei Comitati Etici Territoriali della Regione Toscana per la sperimentazione clinica.

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

Data certificazione e pubblicazione in banca dati ai sensi L.R. 23/2007 e ss.mm.: 23/07/2026

Numero interno di proposta: 2026AD018523

IL DIRETTORE

Vista la Legge 11 gennaio 2018 n. 3 (“Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica dei 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 (“Attuazione della delega per il riassetto e la riforma normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell’art. 1 commi 1 e 2, della Legge 11 gennaio 2018 n. 3”);

Visti i seguenti Decreti del Ministro della Salute, pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 31 del 7 febbraio 2023:

- 26 gennaio 2023 (“Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”), in base al quale per la Toscana sono individuati i seguenti Comitati Etici Territoriali (da ora in avanti: “CET”):
 - 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;
- 30 gennaio 2023 (“Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”), d’ora in avanti “DM Criteri” ed in particolare l’art. 3, che stabilisce i criteri per la composizione dei CET e prevede che, nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri componenti, il CET convoca, per specifiche consulenze, esperti esterni al comitato stesso, che sono individuati in appositi elenchi predisposti dalle Regioni mediante bando pubblico;
- Vista la Legge Regionale 24 febbraio 2005 n. 40 (“Disciplina del servizio sanitario regionale”) ed in particolare il comma 2 dell’art. 99 bis (“Comitati etici per la sperimentazione clinica”), con il quale si affida la nomina dei componenti dei CET al Direttore della competente Direzione regionale;

Vista la Delibera 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”), la quale:

- 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 Legge Regionale 24 febbraio 2005 n. 40 ("Disciplina del servizio sanitario regionale") ed al Consiglio dei cittadini per la salute di cui all'art. 16 bis della medesima Legge Regionale n. 40/2005 o, in caso di non operatività di tali organismi, al direttore della direzione competente in materia di diritto alla salute;

Vista la Delibera della Giunta Regionale n. 1426 del 4 dicembre 2023 ("Organizzazione dei Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Toscana. Determinazione delle tariffe a carico dei promotori degli studi clinici. Revoca delle DGR n. 979/2014, 774/2015, 1109/2019, 223/2020, 1667/2020") ed in particolare i seguenti paragrafi dell'Allegato A:

- paragrafo 9: *"La composizione di ciascun CET è conforme ai requisiti minimi definiti dal DM Criteri e alle disposizioni contenute nella già citata Delibera della Giunta Regionale n. 413 del 18 aprile 2023."*

- paragrafo 10: *"Ai sensi del comma 2 dell'art. 99 bis della Legge Regionale n. 40/2005, eventuali sostituzioni di componenti dei CET nominati con Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 120 del 6 luglio 2023 che si rendano necessarie a partire dall'entrata in vigore del presente atto, sono affidate al Direttore della Direzione regionale competente in materia di diritto alla salute. Sono altresì affidate al medesimo Direttore:*

- *la nomina dei componenti dei CET al rinnovo di ciascun mandato, mediante il ricorso ad avviso pubblico;*
- *la costituzione, tramite avviso pubblico, dell'elenco degli esperti dei CET di cui al comma 5 dell'art. 3 del DM Criteri.*

Tale elenco è aggiornato periodicamente sulla base delle manifestazioni di interesse ricevute e varrà anche ai fini dell'individuazione degli esperti dell'Ufficio di coordinamento di cui al successivo paragrafo 29."

- paragrafo 11: *"Alla scadenza del mandato dei componenti dei CET, di durata pari a tre anni, la composizione dei CET è comunque rinnovata per almeno il 30% dei componenti, individuati dal Direttore della Direzione regionale competente in materia di diritto alla salute anche sulla base della partecipazione degli stessi alle sedute e ai lavori del CET. È dichiarato decaduto da componente del CET chi risulti assente, per tre volte consecutive o per oltre il 50% delle sedute in un anno solare: sono fatti salvi solo i casi di assenze documentate per malattia o gravi problemi personali."*

- paragrafo 12: *"La Regione Toscana, ai sensi del comma 7 dell'art. 3 del DM Criteri, adotta misure idonee per assicurare la continuità di funzionamento dei CET alla scadenza dei mandati dei loro componenti."*

- paragrafo 13: *"Nei casi di valutazioni inerenti aree non coperte dai propri componenti, il CET convoca, per specifiche consulenze, esperti esterni al Comitato stesso. Tali esperti sono individuati in appositi elenchi predisposti dalla Direzione regionale competente in materia di diritto alla salute mediante l'avviso pubblico di cui al paragrafo 10. Gli esperti partecipano alle sedute dei CET, se convocati, a titolo gratuito e non hanno diritto di voto";*

Vista la Delibera della Giunta Regionale n. 348 del 25 marzo 2024 ("Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Toscana. Adozione del "Regolamento di funzionamento");

Visto il decreto dirigenziale n. 7163 del 7 aprile 2026 ("Approvazione dell'Avviso pubblico per la presentazione delle manifestazioni di interesse per la formazione di un elenco di soggetti idonei alla nomina quali componenti dei Comitati Etici Territoriali della Regione Toscana e di un elenco di soggetti idonei quali esperti dei Comitati Etici Territoriali della Regione Toscana");

Visto il decreto dirigenziale n. 13780 del 22 giugno 2026 (“Approvazione dell’elenco di soggetti idonei alla nomina quali componenti dei Comitati Etici Territoriali della Regione Toscana e dell’elenco di soggetti idonei quali esperti dei Comitati Etici Territoriali della Regione Toscana”);

Considerato che il mandato degli attuali componenti dei CET, nominati con Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 120 del 6 luglio 2023 (“Nomina dei Comitati Etici Territoriali della Regione Toscana”), è scaduto il 5 luglio 2026 e che, in ragione di quanto disposto al comma 7 dell’art. 3 del DM Criteri, al fine di assicurare la continuità di funzionamento dei CET, è stata applicata la prorogatio prevista dall’art. 3 comma 1 del Decreto Legge 16 maggio 1994, n. 293 convertito in Legge 15 luglio 1994 n. 444 fino alla nomina dei nuovi componenti e comunque non oltre il 19 agosto 2026;

Ritenuto pertanto di procedere alla nomina dei componenti dei CET così come riportato nei seguenti Allegati, parti integranti e sostanziali del presente atto, e di far decorrere l’efficacia della nomina dal 27 luglio 2026 per le medesime finalità di continuità operativa già espresse nel paragrafo precedente:
Allegato 1 – Elenco componenti del Comitato Etico Regione Toscana - Area Vasta Centro;
Allegato 2 – Elenco componenti del Comitato Etico Regione Toscana - Area Vasta Nord Ovest;
Allegato 3 – Elenco componenti del Comitato Etico Regione Toscana - Area Vasta Sud Est;
Allegato 4 – Elenco componenti del Comitato Etico Regione Toscana - Pediatrico;

Dato atto che per la ricostituzione dei CET i componenti sono stati scelti tra i nominativi dei soggetti idonei contenuti nell’Elenco di cui Allegato 1 al decreto dirigenziale n. 13780/2026, ad eccezione di alcuni profili/professionalità che risultavano carenti di candidati idonei e per i quali, fermi restando i requisiti previsti dalla normativa, si è proceduto intuitu personae, così come già previsto dall’Avviso pubblico per la presentazione delle manifestazioni di interesse;

Dato atto inoltre che, in ragione di quanto previsto nel già citato paragrafo 11 dell’Allegato A della deliberazione n. 1426/2023, per ciascun comitato si è proceduto alla modifica della composizione per almeno il 30% dei componenti rispetto al mandato precedente, secondo quanto riportato negli allegati al presente atto;

Viste le dichiarazioni rese ai sensi dell’art. 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445, con le quali i soggetti indicati negli Allegati da 1 a 4, oltre ad accettare l’incarico, attestano il possesso dei requisiti richiesti per le nomine in questione nonché l’assenza di cause ostative alle stesse e l’impegno ad eventualmente rimuovere la causa ostativa di cui al punto 2) del paragrafo 2 dell’Avviso pubblico di cui all’Allegato 1 del citato decreto n. 7163/2026, entro il termine di dieci giorni dal ricevimento della comunicazione di avvenuta nomina, pena la decadenza da quest’ultima, dandone immediato avviso alla Regione Toscana;

Dato atto inoltre che per ciascuno dei componenti di cui al paragrafo precedente, che risultano essere dipendenti pubblici e che hanno dichiarato di voler svolgere l’incarico fuori dell’orario di lavoro, sono state acquisite le autorizzazioni all’extraimpiego previste dalla normativa vigente e che tali autorizzazioni sono conservate agli atti d’ufficio;

Dato atto che uno dei componenti di cui al paragrafo precedente, come meglio individuato nell’Allegato 2 al presente atto, ha presentato un’autorizzazione all’extra impiego valida per i primi 12 mesi del mandato, impegnandosi, con comunicazione formale conservata agli atti d’ufficio, al rinnovo tempestivo della stessa per le successive annualità;

Dato atto infine che il presente provvedimento non comporta oneri per il bilancio della Regione Toscana;

DECRETA

1) di nominare i componenti dei CET così come riportato nei seguenti Allegati, parti integranti e sostanziali del presente atto:

Allegato 1 – Elenco componenti del Comitato Etico Regione Toscana - Area Vasta Centro;

Allegato 2 – Elenco componenti del Comitato Etico Regione Toscana - Area Vasta Nord Ovest;

Allegato 3 – Elenco componenti del Comitato Etico Regione Toscana - Area Vasta Sud Est;

Allegato 4 – Elenco componenti del Comitato Etico Regione Toscana - Pediatrico;

2) di precisare che il mandato dei componenti dei CET di cui al paragrafo precedente ha durata pari a tre anni a decorrere dalla nomina di cui al presente provvedimento che sarà efficace, per le motivazioni espresse in narrativa, a partire dal 27 luglio 2026.

IL DIRETTORE

Allegati n. 4

- 1 *Elenco componenti Comitato Etico Regione Toscana – Area Vasta Centro.
e0ee7114e7cf1675fbccc43dcd087a6a62e066bfb62ae0651b46814f52d5c25c*
- 2 *Elenco componenti Comitato Etico Regione Toscana – Area Vasta Nord Ovest.
d585365ae79f7af67a26d924ce0ada52cc92cfbd68f04f14215b1a2d99a860b9*
- 3 *Elenco componenti Comitato Etico Regione Toscana – Area Vasta Sud Est.
313e54505c5a91b2478bf18cdd5c6aa4e045de90519315dcb755603211c6487e*
- 4 *Elenco componenti Comitato Etico Regione Toscana – Pediatrico.
3c3711117e87ec19bf70d5a138065dce104c054929ca8fb3094d80c4447265d8*

CERTIFICAZIONE