



COMMISSARIO AD ACTA

**per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario
Deliberazione del Consiglio dei ministri in data 03.08.2023**

DECRETO

N. 48

IN DATA 02-11-2023

OGGETTO: LEGGE 11 GENNAIO 2018, N. 3 E DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 26 GENNAIO 2023 – COMITATO ETICO TERRITORIALE PER LA REGIONE MOLISE PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI – NOMINA COMPONENTI.

L'Istruttore/Responsabile d'Ufficio

ANTONELLA LAVALLE

Il Direttore del Servizio
SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO.
PROTESICA. INTEGRATIVA. CURE
ALL'ESTERO. INDENNIZZI. REGISTRO BLSD
Il Direttore Generale per la Salute

ANTONELLA LAVALLE

DOTT.SSA LOLITA GALLO

**IL COMMISSARIO AD ACTA
AFFIANCATO DAL SUBCOMMISSARIO AD ACTA**

RICHIAMATA la delibera adottata in data 3 agosto 2023 dal Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, con la quale:

- l'Avv. Marco Bonamico è stato nominato quale Commissario ad acta per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR molisano, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e successive modificazioni;

- il dott. Ulisse di Giacomo è stato nominato quale subcommissario unico per l'attuazione del Piano di rientro con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione del mandato commissariale sia con riferimento agli aspetti economico-patrimoniali, finanziari che assistenziali;

VISTA la legge regionale 23 marzo 2010, n. 10 e ss.mm. ii;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro di individuazione degli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico della Regione Molise, stipulato ai sensi dell'articolo 1, comma 180, della Legge 30 dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni, tra il Ministro della Salute, il Ministro dell'Economia e delle Finanze e il Presidente della Regione Molise in data 27 marzo 2007, poi recepito con Delibera di Giunta Regionale del 30 marzo 2007, n. 362;

VISTA la legge 11 gennaio 2018, n. 3, recante *"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 successive modificazioni che, fra l'altro, all'articolo 2, comma 7, prevede l'individuazione dei Comitati Etici Territoriali (C.E.T.) fino ad un numero massimo di quaranta con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

DATO ATTO che:

- con decreto del Ministro della Salute del 26 gennaio 2023 sono stati individuati quaranta comitati etici territoriali, di cui n. 1 comitato etico regionale per la Regione Molise;
- con decreto del Ministro della Salute del 27 gennaio 2023 sono state impartite disposizioni in merito alla regolamentazione della fase transitoria relativamente alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di Coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'AIFA;
- con decreti del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023 sono stati definiti i criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali, nonché per la determinazione dei relativi costi;

RICHIAMATA la Deliberazione della Giunta Regionale del Molise n. 149 del 21 aprile 2023, con la quale è stato dato corso alla nuova organizzazione dei Comitati Etici regionali per la sperimentazione clinica dei medicinali, mediante l'approvazione delle Linee di Indirizzo e l'adozione di provvedimenti finalizzati all'istituzione, presso l'Azienda Sanitaria Regionale per il Molise (A.S.Re.M), dell'unico Comitato Etico Territoriale (C.E.T.) previsto per la Regione Molise con il decreto del Ministro della Salute del 26 gennaio 2023;

ATTESO che:

- la nomina dei componenti di ciascun comitato etico territoriale è di competenza regionale (art. 2, comma 8, L. n. 3/2018);
- la sopra citata deliberazione n. 149 del 21 aprile 2023 ha demandato alla A.S.Re.M la costituzione dell'Ufficio di Segreteria Tecnico -Scientifica e l'individuazione dei componenti il Comitato Etico Territoriale (C.E.T.), nel rispetto delle indicazioni dettate dal sopra richiamato D.M. Salute del 30 gennaio 2023;
- con la Deliberazione del Commissario Straordinario A.S.Re.M. n. 155 del 26 maggio 2023 è stato, fra l'altro,

costituito l'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico Territoriale (C.E.T.);

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale A.S.Re.M. n. 819 del 26 ottobre 2023 con la quale, a seguito di avviso pubblico, è stata proposta la designazione dei componenti il Comitato Etico Territoriale (C.E.T.), presso l' A.S.Re.M., denominato ai sensi di legge "Comitato Etico ASREM";

PRESO ATTO che, con il sopra citato provvedimento, sono stati individuati quali componenti il Comitato Etico Territoriale (C.E.T.), denominato Comitato Etico ASREM, per i corrispondenti profili, i seguenti n. 18 esperti:

Dr. Giovanni DE GAETANO	clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
Prof. Ennio LUBRANO DI SCORPANIELLO	clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
Dr. Antonio BUONDONNO	clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
Dr. Ernesto LA VECCHIA	medico di medicina generale territoriale
Dr. Ettore NAPOLEONE	pediatra
Prof. Giancarlo RIPABELLI	biostatistico
Dr.ssa Marianna LAMENTA	farmacologo
Dr.ssa Stefania FALCIGLIA	farmacista ospedaliero
Dr.ssa Cristiana SCASSERRA	esperto in materia giuridica
Avv. Fabio COFELICE	esperto in materia assicurativa
Dr. Paolo SCARANO	medico legale
Prof. Dario SACCHINI	esperto di bioetica
Dr.ssa Antonietta D'ABATE	rappresentante dell'area delle prof. sanitarie
Dr.ssa Rita NOCERA	rappresentante associazioni di pazienti/cittadini impegnati sui temi della salute
Dr.ssa Mariarita FANTOZZI	esperto di dispositivi medici
Dr. Savino CILLA	ingegnere clinico/fisico medico
Dr. Pasquale DI BIASE	esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo
Prof. Silvio GAROFALO	esperto in genetica, in relazione agli studi di genetica

EVIDENZIATO che, ai sensi del DM 30 gennaio 2023, tutti i costi relativi al funzionamento e alle attività del Comitato Etico Territoriale (C.E.T.), denominato "Comitato Etico ASREM", saranno finanziati esclusivamente con i proventi delle tariffe versate dai promotori delle singole sperimentazioni cliniche senza alcun onere a carico del Bilancio Regionale;

TENUTO CONTO che con il medesimo atto sono stati individuati, ai sensi del comma 5 dell'art. 3 del DM 30 gennaio 2023, ulteriori n. 2 esperti che il Comitato Etico Territoriale (C.E.T.), denominato Comitato Etico ASREM, può convocare nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri componenti e la cui partecipazione ai lavori è resa a titolo gratuito, nelle persone di: dott.ssa Rosa Liccario – farmacista ospedaliero – farmacologo - esperto in dispositivi medici; dottor Gianfranco Piano – medico di medicina generale;

ATTESO che i Comitati Etici Territoriali sono censiti, presso l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), mediante una procedura di accreditamento gestita con la piattaforma informatica "Osservatorio Sperimentazione Clinica" (OsSC);

ATTESO, altresì, che il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici (CCNCE) ha emanato le Linee di indirizzo per i regolamenti di funzionamento che i Comitati Etici Territoriali devono adottare ai sensi dell'art. 5 del D.M.30 gennaio 2023;

VISTO il documento anzidetto, ad oggetto: "*LINEE DI INDIRIZZO PER I REGOLAMENTI DI FUNZIONAMENTO DEI COMITATI ETICI TERRITORIALI ("CET")*", emanato dal sopra citato CCNCE;

VALUTATA la necessità di recepire le Linee di indirizzo sopra menzionate;

RITENUTO urgente provvedere alla nomina dei componenti il Comitato Etico Territoriale (C.E.T.) per la Regione Molise, denominato ai sensi di legge Comitato Etico ASREM, onde consentire l'immediato avvio delle attività;

DATO ATTO che l'oggetto del presente decreto rientra nell'ambito del mandato commissariale rispondendo all'obiettivo di cui al punto *"i. adozione delle iniziative volte a garantire la puntuale ed appropriata erogazione dei Livelli essenziali di assistenza, ferma restando la garanzia dell'equilibrio economico finanziario del Servizio sanitario regionale"* della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 3 agosto 2023;

su conforme proposta del Direttore del competente Servizio, col parere favorevole del Direttore Generale della Salute e d'intesa con il subcommissario ad acta, come risultante dalle sottoscrizioni apposte sul frontespizio del presente provvedimento

DECRETA

Articolo 1

1. E' recepita la designazione dei componenti il Comitato Etico Territoriale (C.E.T.) per la Regione Molise, de nominato ai sensi di legge "Comitato Etico ASREM", di cui alla Deliberazione del Direttore Generale A.S.Re.M . n. 819 del 26 ottobre 2023.

Articolo 2

1. Sono nominati componenti il Comitato Etico Territoriale (C.E.T.) per la Regione Molise, denominato "Comitato Etico ASREM", ai sensi del Decreto del Ministro della Salute 30 gennaio 2023 - art. 3, comma 2 - gli esperti di seguito indicati con i corrispondenti profili:

Dr. Giovanni DE GAETANO	clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
Prof. Ennio LUBRANO DI SCORPANIello	clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
Dr. Antonio BUONDONNO	clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
Dr. Ernesto LA VECCHIA	medico di medicina generale territoriale
Dr. Ettore NAPOLEONE	pediatra
Prof. Giancarlo RIPABELLI	biostatistico
Dr.ssa Marianna LAMENTA	farmacologo
Dr.ssa Stefania FALCIGLIA	farmacista ospedaliero
Dr.ssa Cristiana SCASSERRA	esperto in materia giuridica
Avv. Fabio COFELICE	esperto in materia assicurativa
Dr. Paolo SCARANO	medico legale
Prof. Dario SACCHINI	esperto di bioetica
Dr.ssa Antonietta D'ABATE	rappresentante dell'area delle prof. sanitarie
Dr.ssa Rita NOCERA	rappresentante associazioni di pazienti/cittadini impegnati sui temi della salute
Dr.ssa Mariarita FANTOZZI	esperto di dispositivi medici
Dr. Savino CILLA	ingegnere clinico/fisico medico
Dr. Pasquale DI BIASE	esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo
Prof. Silvio GAROFALO	esperto in genetica, in relazione agli studi di genetica

Art. 3

1. È dato atto della individuazione, ai sensi del comma 5 dell'art. 3 del DM 30 gennaio 2023, con la Deliberazione del Direttore Generale A.S.Re.M. n. 819 del 26 ottobre 2023, di ulteriori n. 2 esperti che il Comitato Etico Territoriale (C.E.T.), denominato Comitato Etico ASREM, può convocare nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri componenti e la cui partecipazione ai lavori è resa a titolo gratuito, nelle persone di: dott.ssa Rosa Liccardo – farmacista ospedaliero – farmacologo - esperto in dispositivi medici; dottor Gianfranco Piano – medico di medicina generale.

Art. 4

1. È dato atto della costituzione dell'Ufficio di Segreteria Tecnico – Scientifica con la Deliberazione del Commissario Straordinario A.S.Re.M. n. 155 del 26 maggio 2023 e successiva Deliberazione del Direttore Generale A.S.Re.M. n. 819 del 26 ottobre 2023, così composto: prof. Claudio Russo – titolare di incarico di Programma Assistenziale UOC Controllo Spesa Farmaceutica ASReM e P.O. Cardarelli – Referente per il Cli

nical Trials Information System (CTIS); dottor Giovanni Di Giorgio – Responsabile ff della SC di Epidemiologia; sig.ra Roberta Vallone – Collaboratore amministrativo professionale in servizio presso il DSB di Termoli – Responsabile e Referente dell'Ufficio di Segreteria del Comitato Etico ASReM.

Art. 5

1. Tutti i costi relativi al funzionamento e alle attività del Comitato Etico Territoriale (C.E.T.), denominato "Comitato Etico ASREM", sono finanziati esclusivamente con i proventi delle tariffe versate dai promotori delle singole sperimentazioni cliniche senza alcun onere a carico del Bilancio Regionale, ai sensi delle disposizioni di cui al DM 30 gennaio 2023.

Art. 6

1. E' disposto l'accreditamento del Comitato Etico Territoriale (C.E.T), denominato Comitato Etico ASREM, sulla piattaforma informatica "OsSC" dell'Agenzia Italiana del Farmaco "AIFA".

Articolo 7

1. E' recepito il documento recante: Linee di Indirizzo emanate dal CCNCE: *"LINEE DI INDIRIZZO PER I REGOLAMENTI DI FUNZIONAMENTO DEI COMITATI ETICI TERRITORIALI ("CET")*", parte integrante e sostanziale del presente decreto.

Articolo 8

1. Il Regolamento di cui all'art. 5 del D.M.30 gennaio 2023 è adottato dal Comitato Etico Territoriale (C.E.T.), denominato Comitato Etico ASREM, sulla base delle Linee di Indirizzo sopra citate e successivamente trasmesso al CCNCE, a cura del Comitato anzidetto.

Articolo 9

1. E' demandato il seguito del presente decreto commissariale alla Direzione Generale per la Salute.

Articolo 10

1. Il presente decreto è notificato al Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Regionale del Molise, ai componenti il Comitato Etico Territoriale (C.E.T.), denominato Comitato Etico ASREM, agli Esperti esterni al Comitato Etico ASReM, all'Ufficio di Segreteria Tecnico – Scientifica.

Articolo 11

1. Il presente provvedimento è trasmesso al Ministero della Salute, al Ministero dell'Economia e delle Finanze, all'Agenzia Italiana del Farmaco, nonché pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione Molise.

**IL SUBCOMMISSARIO AD ACTA
ULISSE DI GIACOMO**

**IL COMMISSARIO AD ACTA
MARCO BONAMICO**

Documento informatico sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'Art.24 del D.Lgs. 07/03/2005, 82