

Deliberazione N. 335AssessorePresidente Roberto FICO

SPL	SSL	STL
204	04	02

Regione Campania

GIUNTA REGIONALE

SEDUTA DEL 30/06/2026

PROCESSO VERBALE

Oggetto:

Proroga del mandato dei componenti dei Comitati Etici Territoriali della Regione Campania di cui al decreto del Presidente della Giunta regionale n. 65 del 16/06/2023 e riorganizzazione del sistema regionale di supporto alla ricerca clinica

1)	Presidente	Roberto	FICO	<u>Presidente</u>
2)	Vicepresidente	Mario	CASILLO	<u></u>
3)	Assessore	Fulvio	BONAVITACOLA	<u></u>
4)	Assessore	Vincenzo	CUOMO	<u></u>
5)	Assessore	Onofrio Giustino Angelo	CUTAIA	<u></u>
6)	Assessore	Vincenzo	MARAIIO	<u></u>
7)	Assessore	Andrea	MORNIROLI	<u></u>
8)	Assessore	Claudia	PECORARO	<u></u>
9)	Assessore	Angelica	SAGGESE	<u></u>
10)	Assessore	Maria Carmela	SERLUCA	<u></u>
11)	Assessore	Fiorella	ZABATTA	<u></u>
	Segretario	Mauro	FERRARA	<u></u>

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Direzione Generale e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Direttore a mezzo di sottoscrizione della presente

PREMESSO che:

- a. il Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 disciplina le sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano, prevedendo procedure armonizzate per la presentazione, la valutazione e l'autorizzazione degli studi clinici;
- b. la legge 11 gennaio 2018, n. 3, ha previsto il riordino della disciplina in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano e dei Comitati etici;
- c. il decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52, ha dettato disposizioni per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano;
- d. il decreto del Ministro della Salute 26 gennaio 2023 ha individuato quaranta Comitati Etici Territoriali sul territorio nazionale, prevedendone n. 3 per la Regione Campania;
- e. il decreto del Ministro della Salute 30 gennaio 2023 ha definito i criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici Territoriali;
- f. con Deliberazione di Giunta Regionale n. 224 del 27.04.2023 è stata disposta la riorganizzazione dei Comitati Etici Territoriali della Regione Campania, con l'individuazione delle relative sedi e delle strutture afferenti, come di seguito indicato:
 - f.1 Comitato Etico Campania 1: con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso l'IRCCS Pascale, comprendente: "*Comitato Etico IRCCS Pascale – A.O.R.N. Santobono-Pausilipon*" competente per le attività di sperimentazione e ricerca dell'IRCCS Pascale, dell'A.O.R.N. Santobono-Pausilipon, dell'IRCCS SDN e dell'IRCCS Maugeri e "*Comitato Etico Campania Centro*" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'A.S.L. Napoli 1 Centro, dell'A.S.L. Napoli 2 Nord e dei Presidi Ospedalieri e Case di cura del territorio di loro competenza;
 - f.2 Comitato Etico Campania 2: con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso l'AOU Vanvitelli, comprendente: "*Comitato Etico Campania Sud*" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'A.O.U. "San Giovanni di Dio e Ruggi di Aragona" con l'Università di Salerno, dell'A.S.L. Napoli 3 Sud, dell'A.S.L. di Salerno e dei Presidi Ospedalieri e Case di cura del territorio di loro competenza e "*Comitato Etico Università Vanvitelli - A.O.R.N. dei Colli*" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'A.O.U. Vanvitelli con l'Università Vanvitelli e dell'A.O.R.N. dei Colli;
 - f.3 Comitato Etico Campania 3: con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso l'AORN Cardarelli, comprendente: "*Comitato Etico Università Federico II – A.O.R.N. Cardarelli*" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'A.O.U. "FEDERICO II con l'Università Federico II e dell'A.O.R.N. Cardarelli e "*Comitato Etico Campania Nord*" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'A.O.R.N. Moscati di Avellino, dell'A.O.R.N. Rummo di Benevento, dell'A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta e delle AA. SS. LL. di Avellino, Benevento e Caserta e dei Presidi Ospedalieri e Case di cura del territorio di loro competenza;
- g. con decreto del Presidente della Giunta regionale n. 65 del 16.06.2023 sono stati nominati i componenti dei Comitati Etici Territoriali della Regione Campania;
- h. con Decreto Dirigenziale n. 2 del 29.09.2023 è stato istituito l'Osservatorio Regionale sulla Sperimentazione Clinica, in attuazione della D.G.R. n. 224 del 27.04.2023;

PRESO ATTO, dall'istruttoria dei competenti uffici regionali, che:

- a. ai sensi dell'articolo 3, comma 7, del decreto del Ministro della Salute 30 gennaio 2023, i componenti dei Comitati Etici Territoriali restano in carica tre anni e le Regioni adottano idonee misure per assicurarne la continuità di funzionamento alla scadenza dei mandati;
- b. il mandato dei componenti nominati con decreto del Presidente della Giunta regionale n. 65 del 16.06.2023 è giunto a scadenza;
- c. occorre assicurare, senza soluzione di continuità, il regolare svolgimento delle attività di valutazione di competenza dei Comitati Etici Territoriali;

- d. risulta, pertanto, necessario prorogare, in via transitoria, il mandato degli attuali componenti per la durata di non oltre sei mesi, nelle more della complessiva revisione dell'assetto regionale dei Comitati Etici Territoriali, da avviare attraverso una nuova manifestazione di interesse per l'individuazione dei componenti ed una rimodulazione delle afferenze delle Aziende sanitarie e degli ulteriori enti interessati a ciascun Comitato Etico Territoriale;

PRESO ATTO, altresì, dall'istruttoria dei competenti uffici regionali, che:

- a. l'articolo 4, comma 2, del decreto del Ministro della Salute 12 maggio 2006 prevede che il Comitato etico si avvalga di una Segreteria tecnico-scientifica qualificata e dotata delle necessarie infrastrutture;
- b. il funzionamento dei Comitati Etici Territoriali richiede il rafforzamento e l'uniforme organizzazione delle rispettive Segreterie tecnico-scientifiche, quali strutture di supporto amministrativo, gestionale e metodologico;
- c. risulta necessario assicurare un raccordo operativo stabile tra la Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, i Comitati Etici Territoriali, le relative Segreterie tecnico-scientifiche e le strutture sanitarie afferenti;
- d. a tal fine, risulta opportuno istituire, presso la Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, un Centro di riferimento regionale per il supporto e il coordinamento della ricerca clinica e trasferimento tecnologico, distinto dall'Osservatorio Regionale sulla Sperimentazione Clinica, finalizzato a supportare le Segreterie tecnico-scientifiche, a favorire l'uniformità delle procedure e dei flussi informativi, ad assicurare il raccordo tra le strutture coinvolte nella ricerca clinica ed a coordinare funzionalmente la piattaforma informatica regionale;
- e. risulta, altresì, necessario dotare il sistema regionale di una piattaforma informatica unica e integrata per la gestione degli studi da parte delle Segreterie tecnico-scientifiche, la tracciabilità dei procedimenti e il monitoraggio regionale delle attività;
- f. con nota prot. n. 0326004 del 01.04.2026, la Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale ha avviato l'istruttoria relativa alla ricostituzione dei Comitati Etici Territoriali, all'esito della quale sono state acquisite agli atti le dichiarazioni di disponibilità, di insussistenza di cause ostative, incompatibilità e conflitto di interesse, nonché la verifica della permanenza dei requisiti di professionalità e competenza richiesti dalla normativa vigente;
- g. con nota prot. n. 0423221/2026 del 07.05.2026, l'Università degli Studi di Napoli "Parthenope" ha richiesto alla Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale l'integrazione dell'Ateneo nell'ambito dei Comitati Etici Territoriali operanti nella Regione Campania. Tale richiesta, all'esito dell'istruttoria degli uffici regionali, risulta accoglibile;

VISTI:

- a. il Regolamento (UE) n. 536/2014;
- b. la legge 11 gennaio 2018, n. 3;
- c. il decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52;
- d. il decreto del Ministro della Salute 15 luglio 1997;
- e. il decreto del Ministro della Salute 12 maggio 2006;
- f. il decreto del Ministro della Salute 8 febbraio 2013;
- g. i decreti del Ministro della Salute del 26, 27 e 30 gennaio 2023;
- h. la Deliberazione di Giunta Regionale n. 224 del 27.04.2023;
- i. il Decreto Dirigenziale n. 247 del 10.05.2023;
- j. il decreto del Presidente della Giunta regionale n. 65 del 16.06.2023;
- k. il Decreto Dirigenziale n. 2 del 29.09.2023;

RITENUTO di dover:

- a. prorogare, quale misura transitoria volta ad assicurare la continuità di funzionamento dei Comitati Etici Territoriali in attuazione dell'articolo 3, comma 7, del decreto del Ministro della Salute 30 gennaio 2023, il mandato dei componenti nominati con decreto del Presidente della Giunta regionale n. 65 del 16.06.2023, per la durata di non oltre sei mesi a decorrere dalla data di

pubblicazione del presente atto e comunque sino alla ricostituzione dei menzionati Comitati Etici Territoriali;

- b. approvare, nelle more della ricostituzione dei Comitati Etici Territoriali e della rimodulazione delle relative afferenze, l'integrazione dell'Università degli Studi di Napoli "Parthenope" nell'ambito del Comitato Etico Territoriale Campania 2;
- c. istituire, presso la Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, il Centro di riferimento regionale per il supporto e il coordinamento della ricerca clinica e trasferimento tecnologico, quale struttura organizzativa regionale distinta dall'Osservatorio Regionale sulla Sperimentazione Clinica, la cui partecipazione sarà a titolo gratuito con funzioni di raccordo operativo tra la medesima Direzione Generale, i Comitati Etici Territoriali, le Segreterie tecnico-scientifiche e le strutture sanitarie afferenti, di supporto alle Segreterie tecnico-scientifiche, di uniformazione delle procedure e dei flussi informativi, di coordinamento delle attività di ricerca clinica e di supporto ai processi di trasferimento tecnologico, nonché di coordinamento funzionale della piattaforma informatica regionale per la sperimentazione clinica, ferme restando le funzioni attribuite al menzionato Osservatorio Regionale;
- d. formulare indirizzo alla Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, al fine di affidare a So.Re.Sa. S.p.A., in conformità alla normativa vigente in materia, lo sviluppo e l'implementazione di una piattaforma informatica regionale unica e integrata per la gestione degli studi da parte delle Segreterie tecnico-scientifiche, la tracciabilità dei procedimenti e il monitoraggio regionale delle attività;
- e. demandare alla Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale gli adempimenti finalizzati:
 - e.1 all'avvio della manifestazione di interesse per l'individuazione dei componenti dei Comitati Etici Territoriali e del procedimento di rimodulazione delle afferenze delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere, delle Aziende Ospedaliere-Universitarie, degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico e degli ulteriori enti interessati a ciascun Comitato;
 - e.2 alla riorganizzazione delle Segreterie tecnico-scientifiche dei Comitati Etici Territoriali, al fine di assicurarne l'uniformità operativa e un adeguato supporto amministrativo, gestionale e metodologico;
 - e.3 alla definizione delle modalità organizzative e di funzionamento del Centro di riferimento regionale per il supporto e il coordinamento della ricerca clinica e trasferimento tecnologico;

PROPONE e la Giunta, in conformità, a voto unanime

DELIBERA

per i motivi espressi in narrativa che qui si intendono integralmente riportati e confermati:

- 1. di **PROROGARE**, quale misura transitoria volta ad assicurare la continuità di funzionamento dei Comitati Etici Territoriali in attuazione dell'articolo 3, comma 7, del decreto del Ministro della Salute 30 gennaio 2023, il mandato dei componenti nominati con decreto del Presidente della Giunta regionale n. 65 del 16.06.2023, per la durata di non oltre sei mesi a decorrere dalla data di pubblicazione del presente atto e comunque sino alla ricostituzione dei menzionati Comitati Etici Territoriali;
- 2. di **APPROVARE**, nelle more della ricostituzione dei Comitati Etici Territoriali e della rimodulazione delle relative afferenze, l'integrazione dell'Università degli Studi di Napoli "Parthenope" nell'ambito del Comitato Etico Territoriale Campania 2;
- 3. di **ISTITUIRE**, presso la Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, il Centro di riferimento regionale per il supporto e il coordinamento della ricerca clinica e trasferimento tecnologico, quale struttura organizzativa regionale distinta dall'Osservatorio Regionale sulla Sperimentazione Clinica, la cui partecipazione sarà a titolo gratuito con funzioni di raccordo operativo tra la medesima Direzione Generale, i Comitati Etici Territoriali, le Segreterie tecnico-scientifiche e le strutture sanitarie afferenti, di supporto alle Segreterie tecnico-scientifiche, di uniformazione delle procedure e dei flussi informativi, di coordinamento delle attività di ricerca clinica e di supporto ai processi di trasferimento tecnologico, nonché di coordinamento funzionale della piattaforma informatica regionale per la sperimentazione clinica, ferme restando le funzioni attribuite al menzionato Osservatorio Regionale;
- 4. di **FORMULARE INDIRIZZO** alla Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, al fine di affidare a So.Re.Sa. S.p.A., in conformità alla normativa

vigente in materia, lo sviluppo e l'implementazione di una piattaforma informatica regionale unica e integrata per la gestione degli studi da parte delle Segreterie tecnico-scientifiche, la tracciabilità dei procedimenti e il monitoraggio regionale delle attività;

5. di **DEMANDARE** alla Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale gli adempimenti finalizzati:
 - 5.1 all'avvio della manifestazione di interesse per l'individuazione dei componenti dei Comitati Etici Territoriali e del procedimento di rimodulazione delle afferenze delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere, delle Aziende Ospedaliero-Universitarie, degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico e degli ulteriori enti interessati a ciascun Comitato;
 - 5.2 alla riorganizzazione delle Segreterie tecnico-scientifiche dei Comitati Etici Territoriali, al fine di assicurarne l'uniformità operativa e un adeguato supporto amministrativo, gestionale e metodologico;
 - 5.3 alla definizione delle modalità organizzative e di funzionamento del Centro di riferimento regionale per il supporto e il coordinamento della ricerca clinica e trasferimento tecnologico;
6. di **TRASMETTERE** il presente provvedimento al Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale della Campania, alla Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario regionale, all'Ufficio speciale per l'amministrazione digitale della Regione Campania, anche per la notifica ai soggetti interessati e alle Aziende Sanitarie ed al BURC per la pubblicazione, nonché alla sezione "Amministrazione Trasparente- Casa di Vetro" per l'assolvimento degli obblighi di trasparenza.



GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

DELIBERAZIONE n°	335	del	30/06/2026	SPL 204	SSL 04	STL 02
------------------	-----	-----	------------	------------	-----------	-----------

OGGETTO:

Proroga del mandato dei componenti dei Comitati Etici Territoriali della Regione Campania di cui al decreto del Presidente della Giunta regionale n. 65 del 16/06/2023 e riorganizzazione del sistema regionale di supporto alla ricerca clinica

QUADRO A	CODICE	NOME E COGNOME	FIRMA
PRESIDENTE / ASSESSORE		<i>Presidente Roberto FICO</i>	30/06/2026
DIREZIONE GENERALE	204.00.00	<i>Sostituto del Direttore Generale Ugo TRAMA</i>	30/06/2026
SETTORE / UOS PARTICOLARE	204.04.00	<i>Ugo TRAMA</i>	30/06/2026

DATA ADOZIONE	30/06/2026	VISTO SEGRETERIA DI GIUNTA
COGNOME <i>FERRARA</i>	NOME <i>Mauro</i>	INVIATO PER L'ESECUZIONE IN DATA 30/06/2026

AI SEGUENTI UFFICI:

1010000 UFFICIO DI GABINETTO
2040000 DIREZIONE GENERALE TUTELA DELLA SALUTE E COORDINAMENTO DEL SISTEMA SANITARIO REGIONALE
3010000 UFFICIO PER L'AMMINISTRAZIONE DIGITALE

Dichiarazione di conformità della copia cartacea:

Il presente documento, ai sensi del T.U. dpr 445/2000 e successive modificazioni è copia conforme cartacea dei dati custoditi in banca dati della Regione Campania.

Firma

*SPL = Direzione Generale**SSL = Settore**STL = UOS*