



GIUNTA REGIONALE

DETERMINAZIONE n° DPF / 40

del 11 maggio 2023

DIPARTIMENTO SANITA'

Servizio Assistenza Farmaceutica

Ufficio //

Oggetto **Avviso pubblico per l'acquisizione di disponibilità alla nomina dei componenti del Comitato Etico della Regione Abruzzo (CEtRA) e per l'istituzione dell'elenco degli esperti di cui all'art. 3, comma 5 del D.M. 30 gennaio 2023.**

IL DIRETTORE DI DIPARTIMENTO

VISTI

- il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, recante “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione delle buone pratiche cliniche nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”;
- il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché la direttiva 2003/94/CE”, e successive modificazioni;
- il decreto del Ministro della Salute 17 dicembre 2004, recante “Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 22 febbraio 2005, n. 43;
- il decreto del Ministero della Salute del 12 maggio 2006, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 194 del 22.08.06, con cui sono stati stabiliti i requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali;
- il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 con cui sono state apportate sostanziali modificazioni all'istituzione, organizzazione e funzionamento dei Comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali;
- il decreto del Ministro della Salute del 27 aprile 2015, recante “Modalità di esercizio delle funzioni in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali trasferite dall'Istituto superiore di sanità all'Agenzia italiana del farmaco”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 9 giugno 2015, n. 131;
- 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 sanitarie del Ministero della salute” e successive modificazioni;

VISTA la normativa europea in materia di sperimentazione clinica e, in particolare:

- il regolamento UE n. 2014/536 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;
- il regolamento UE n. 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;
- il regolamento UE n. 2017/746 del Parlamento Europeo relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione;

RICHIAMATE

- la DGR n. 325 del 03.06.2021 avente ad oggetto: “Decreto-legge n. 158 del 13.09.2012 convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 - Disposizioni concernenti il Comitato Etico Regionale (CER) della Regione Abruzzo”;
- la Determinazione n. DPF/83 del 05.08.2022 che istituisce il Comitato Etico Regionale con contestuale individuazione dei componenti delle Sezioni Nord (L’Aquila -Teramo) e Sud (Chieti-Pescara);
- la DGR n. 206 del 06.04.2023 recante: “Armonizzazione delle disposizioni concernenti il Comitato Etico Regionale (CER) della Regione Abruzzo ai Decreti Ministeriali sui Comitati etici pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale del 7 febbraio 2023 – Modifica DGR 325 del 03.06.2021 - Definizione tariffe di sottomissione degli studi”;

VISTI

- il decreto del Ministro della salute 26 gennaio 2023 che individua quaranta comitati etici territoriali;
- il decreto del Ministro della salute 27 gennaio 2023 che regola la fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione 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'Agenzia italiana del farmaco;
- il decreto del Ministro della salute 30 gennaio 2023 che determina la tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, nonché l'entità 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;
- il decreto del Ministro della salute 30 gennaio 2023 che definisce i criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali;
- la Circolare del Ministero della Salute emanata il 28 febbraio 2023 avente ad oggetto: <<Indicazioni per il coinvolgimento dei Comitati etici nelle indagini cliniche relative ai dispositivi medici in conseguenza dei decreti ministeriali sulla “Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali” e sulla “Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”>>;

CONSIDERATO che:

- tra i quaranta comitati etici territoriali individuati nell'elenco di cui all'Allegato 1 al D.M. 26 gennaio 2023 è compreso il Comitato Etico della Regione Abruzzo (denominato CEtRA);
- i comitati etici di cui al comma 1 del suddetto D.M. sono competenti in via esclusiva per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV per gli aspetti compresi nella parte II della relazione di valutazione, di cui all'articolo 7 del regolamento (UE) n. 536/2014 (art. 2, comma 10, L. n. 3/2018) e sono, altresì, competenti in via esclusiva per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici;

PRESO ATTO che con il citato D.M. del 26/01/2023 è stato disposto che “...i comitati etici esistenti decadono comunque decorso il termine di centoventi giorni...” dalla data di pubblicazione dello stesso avvenuta sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7 febbraio 2023 (art. 3 comma 2);

ATTESO che:

- la nomina dei componenti di ciascun comitato territoriale è di competenza delle regioni;
- 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;
- ai sensi dell'art. 1, comma 3 del D.M. 30 gennaio 2023 i comitati etici territoriali possono esercitare anche le attività sin qui svolte dai comitati etici esistenti (c.d. “comitati etici locali”),

concernenti ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati, inclusa qualsiasi altra tipologia di studio avente altro oggetto di indagine solitamente sottoposta al parere dei comitati, nonché le funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività di ricerca clinica e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona, ove non già attribuite a specifici organismi;

PRESO ATTO, altresì, che con il citato D.M. 30 gennaio 2023 c.d di “armonizzazione”:

- nel ribadire che le Regioni provvedono a nominare i componenti dei Comitati etici territoriali, si dispone che le stesse disciplinino, altresì, le relative modalità di nomina (art. 3 commi 2 e 3);
- viene definita la composizione dei CET che *“deve garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti e ad assolvere alle funzioni attribuite. I componenti dei comitati etici devono essere in possesso di una documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del comitato etico. A tal fine la composizione dei comitati etici deve comprendere:*
 - *a) tre 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...*(art. 3 comma 4);
- viene disposto che *“...nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri componenti, il comitato etico convoca, per specifiche consulenze, esperti esterni al comitato stesso. Tali esperti sono individuati in appositi elenchi predisposti dalle regioni mediante bando pubblico”...* (art. 3 comma 5);
- viene disposto che *“...i componenti dei comitati etici restano in carica tre anni. Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta a partire dall'entrata in vigore del presente decreto. Il presidente non può ricoprire tale carica per più di due mandati consecutivi. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano adottano idonee misure per assicurare la continuità di funzionamento dei comitati etici alla scadenza dei mandati”...*(art. 3 comma 7);

CONSIDERATO che con D.G.R. n. 206 del 06.04.2023 è stato demandato al Dipartimento Sanità di definire le modalità di individuazione dei componenti del Comitato Etico della Regione Abruzzo (CEtRA), di cui al decreto del Ministro della salute 26 gennaio 2023, entro i termini decadenziali previsti e a provvedere, conseguentemente, alla nomina dei componenti medesimi;

RITENUTO pertanto:

- di dover avviare, in considerazione del mutato quadro normativo, apposita procedura per l'individuazione dei componenti del Comitato Etico Regione Abruzzo (CEtRA) e per la formazione dell'elenco degli Esperti di cui all'art. 3 comma 5 del D.M. 30 gennaio 2023;

- di dover approvare l'“Avviso pubblico per l'acquisizione di disponibilità alla nomina dei componenti del Comitato Etico della Regione Abruzzo (CEtRA) e per l'istituzione dell'elenco degli esperti di cui all'art. 3, comma 5 del D.M. 30 gennaio 2023” – (Allegato 1 - parte integrante e sostanziale del presente provvedimento), corredato da:
 - o “Fac-simile di domanda” per l'acquisizione di disponibilità alla nomina dei componenti del Comitato Etico della Regione Abruzzo (CEtRA) e per l'istituzione dell'elenco degli esperti di cui all'art. 3, comma 5 del D.M. 30 gennaio 2023 (Allegato 1.a e Allegato 1.b);
 - o “Dichiarazione pubblica di interessi” (Allegato 1.c) ;
 - o “Dichiarazione inconfiribilità e incompatibilità”(Allegato 1.d);
- di stabilire che le istanze presentate per l'acquisizione di disponibilità alla nomina dei componenti del Comitato Etico della Regione Abruzzo (CEtRA) saranno valutate da apposita commissione interna, istituita con successivo provvedimento direttoriale;
- di stabilire che le istanze presentate per la disponibilità all'inserimento nell'elenco degli esperti di cui all'art. 3, comma 5 del D.M. 30 gennaio 2023, nonché le istanze presentate ai fini dell'individuazione quale membri del Comitato Etico Regione Abruzzo (CEtRA), i cui candidati risultati ammessi/inseriti in graduatoria ma non individuati in seno al Comitato stesso quali componenti, costituiranno un elenco di professionalità cui attingerà il Comitato Etico, nei casi di valutazioni inerenti aree non coperte dai propri componenti e comunque in caso di necessità;
- di dare atto che la procedura oggetto del presente provvedimento sarà automaticamente adeguata alle eventuali modifiche normative che dovessero intervenire;

VISTA la L.R. n. 77 del 14.09.1999 e ss.mm.ii.;

DETERMINA

per le motivazioni specificate in premessa, che qui si intendono integralmente trascritte

1. **di approvare** l'“Avviso pubblico per l'acquisizione di disponibilità alla nomina dei componenti del Comitato Etico della Regione Abruzzo (CEtRA) e per l'istituzione dell'elenco degli esperti di cui all'art. 3, comma 5 del D.M. 30 gennaio 2023”, (Allegato 1) - parte integrante e sostanziale del presente provvedimento – comprensivo dei relativi allegati come di seguito:
 - o “Fac-simile di domanda” per l'acquisizione di disponibilità alla nomina dei componenti del Comitato Etico della Regione Abruzzo (CEtRA) e per l'istituzione dell'elenco degli esperti di cui all'art. 3, comma 5 del D.M. 30 gennaio 2023 (Allegato 1.a e Allegato 1.b); ;
 - o “Dichiarazione pubblica di interessi” (Allegato 1.c);
 - o “Dichiarazione inconfiribilità e incompatibilità” (Allegato 1.d); ;
2. **di provvedere** alla pubblicazione del predetto avviso pubblico sulla home-page della regione Abruzzo, nonché nella sezione dedicata ai Concorsi e di disporre la pubblicazione sul portale dell'attuale comitato etico regionale (link: <https://comitatoetico.regione.abruzzo.it/>);
3. **di stabilire** che le domande ammissibili pervenute saranno valutate da apposita commissione di valutazione interna, istituita con successivo provvedimento direttoriale, che: verificherà la correttezza e completezza delle istanze presentate, esaminerà il possesso dei requisiti e della professionalità previsti dal bando, opererà una valutazione dei curricula vitae e professionali sulla base dei criteri previsti dal bando;
4. **di stabilire** che le istanze presentate per la disponibilità all'inserimento nell'elenco degli esperti di cui all'art. 3, comma 5 del D.M. 30 gennaio 2023, nonché le istanze presentate ai fini dell'individuazione quale membri del Comitato Etico Regione Abruzzo (CEtRA), i cui candidati risultati ammessi/inseriti in graduatoria ma non individuati in seno al Comitato stesso quali componenti, costituiranno un elenco di professionalità cui attingerà il Comitato Etico, nei casi di valutazioni inerenti aree non coperte dai propri componenti e comunque in caso di necessità;
5. **di stabilire** che i componenti del CEtRA saranno nominati con provvedimento direttoriale;
6. **di stabilire** che, al fine di garantire la piena operatività dei nuovi organismi a decorrere dal 7 giugno 2023, secondo quanto previsto dall'art. 3, comma 2 del D.M. 26 gennaio 2023, saranno valutate le candidature spedite entro il termine perentorio previsto dall'allegato avviso;

7. **di pubblicare** il presente provvedimento sulla sezione Amministrazione Trasparente in ottemperanza agli obblighi di cui al D. Lgs. n. 33/2013.

L'Estensore
Dr.ssa Ludovica Palomba
Firmato elettronicamente

Il Dirigente del Servizio
Dr.ssa Stefania Melena
Firmato digitalmente

Il Direttore del Dipartimento
dr.Claudio D'Amario
(firmato digitalmente)