



GIUNTA REGIONALE

DETERMINAZIONE N. DPF/60

del 24.04.2024

Dipartimento Sanità

UFFICIO DI SUPPORTO, AFFARI GENERALI E LEGALI

Oggetto **Determinazione direttoriale DPF/49 del 5.06.2023. Integrazione componenti del Comitato etico della Regione Abruzzo (Cetra) con componente per le discipline: "Medicina Legale" e "Oncologia" ad esito procedura selettiva indetta con determinazione DPF/35/2024.**

IL DIRETTORE REGIONALE

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;
- il decreto del Ministro della Salute 26 gennaio 2023 che ha individuato quaranta comitati etici territoriali, tra i quali è espressamente compreso il Comitato Etico della Regione Abruzzo (denominato CEtRA);
- il decreto del Ministro della Salute 27 gennaio 2023 che ha regolamentato 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 ha definito i criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali;

DATO ATTO

- della DGR n. 325 del 09.06.2021 recante "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" con la quale è stato approvato il nuovo modello organizzativo dei Comitati Etici in Abruzzo, definito ai sensi del D.lgs. 52/2019, al fine di un riassetto complessivo dei

predetti Comitati coerente alle procedure previste dal regolamento (UE) n. 536/2014 e ai decreti ministeriali di cui alla legge n. 3/2018;

- della 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” , con la quale , tra l’altro, 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;

RICHIAMATA la determinazione direttoriale DPF/49 del 05.06.2023, con la quale – ad esito dell’espletamento della procedura correlata all’emanato Avviso pubblico per l’acquisizione di disponibilità alla nomina dei componenti del Comitato Etico della Regione Abruzzo – sono stati designati i componenti del Comitato Etico della Regione Abruzzo (Cetra);

DATO ATTO

- a) dell’avvenuto insediamento del Cetra in data 03.07.2023 con contestuale individuazione del Presidente p.t;
- b) della definizione, nella successiva seduta del 06.07.2023, da parte del Cetra, del Regolamento che dettaglia, tra l’altro, compiti, modalità di funzionamento e regole di comportamento dei componenti;

PRESO ATTO delle dimissioni prodotte dal componente Dr. Pietro Falco – componente individuato per la disciplina della Medicina Legale - giusta dichiarazione acquisita al prot.n. RA 0033150/24 del 26.01.2024;

RILEVATO che l’elenco di professionalità di cui all’allegato 2 della determinazione direttoriale DPF/49/2023 - da cui ragionevolmente attingere per la sostituzione del dr. Falco - non recava alcun nominativo di esperto disponibile a ricoprire l’incarico di componente per l’area della Medicina Legale del Cetra, stante l’essere stato il dr. Falco l’unico candidato propostosi;

VISTA la nota prot.0112213/24 del 14.03.2024 con la quale il Presidente del CEtRA ha richiesto al Direttore del Dipartimento Sanità di integrare la composizione del Comitato Etico regionale con la figura di uno “specialista oncologo” in possesso di una documentata conoscenza ed esperienza in epidemiologia clinica e nelle sperimentazioni cliniche dei farmaci date le numerose istanze di usi compassionevoli sottoposti alla valutazione del comitato;

RICHIAMATA la determinazione direttoriale DPF/35 del 18.03.2024 recante “Preso d’atto delle dimissioni di componente ed approvazione nuovo avviso pubblico per l’acquisizione della disponibilità alla nomina a componente Cetra per le discipline Medicina Legale e Oncologia”;

PRESO ATTO della nota prot.0163220/24 del 18.04.2024 con la quale la dottoressa Stefania Melena, dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica e coordinatore della Commissione interna costituita con determinazione DPF/47 del 23.05.2023 per la valutazione delle istanze di partecipazione all’avviso di cui sopra, ha trasmesso il relativo verbale e relativi allegati a conclusione delle attività svolte dalla Commissione stessa sulle istanze di partecipazione pervenute entro i termini stabiliti dall’avviso;

RITENUTO di prendere atto delle risultanze delle procedure di valutazione condotte dalla Commissione interna e di procedere pertanto alla integrazione dei Componenti del Comitato Etico della Regione Abruzzo (Cetra), come designati con la surriferita Determinazione DPF/49 del 5.06.2023, con il componente individuato per la “Medicina Legale” e con il componente “Oncologo”;

VISTA la L.R. 77/1999 e ss.mm.ii.;

DETERMINA

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

1. di approvare le risultanze del verbale della Commissione interna di valutazione, trasmesso al Direttore del Dipartimento con nota prot. 0163220/24 del 18.04.2024;
2. di nominare componente del CEtRA per la disciplina della "Medicina Legale" il Dr. Rocco Di Mascio;
3. di nominare componente del CEtRA per l'area "Oncologica" il Dr. Maurizio Belfiglio;
4. di aggiornare, per effetto delle nomine di cui sopra, l'Elenco dei Componenti del CEtRA come approvato con la determinazione direttoriale DPF/49/2023, secondo l'allegato 1 al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
5. di stabilire che l'istanza presentata dal Dott. Ciro Montemitro ai fini dell'individuazione quale membro per l'Area "Medicina Legale", ammesso/inserito in graduatoria e non individuato in seno al Comitato stesso quale componente per la disciplina surriferita, andrà ad integrare e aggiornare l'Elenco degli esperti già individuati dalla determinazione direttoriale DPF/49/2023, secondo l'allegato 2 al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
6. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento nella sezione Amministrazione Trasparente del portale della Regione Abruzzo e sul portale del CetRA;
7. di notificare il presente atto ai Componenti della Commissione e di trasmettere lo stesso alla componente la GR preposta alla Sanità, al vigente Comitato Etico Regionale, alle Direzioni Generali delle AASSLL della Regione Abruzzo, all'Università degli Studi "G. d'Annunzio" di Chieti-Pescara ed all'Università degli Studi dell'Aquila, per opportuna conoscenza;
8. di trasmettere il presente provvedimento al Servizio Assistenza Farmaceutica del Dipartimento Sanità, competente in materia di Comitati Etici ex D.G.R. n. 150/2020, per i successivi adempimenti attuativi dello stesso.

Il Direttore di Dipartimento

Dr. Claudio D'Amario

f.to digitalmente

L'estensore
Dott. Francesco Flamminio
f.to elettronicamente

La Responsabile dell'Ufficio
Dott.ssa Manuela Di Giacomo
f.to elettronicamente
