



GIUNTA REGIONALE

DETERMINAZIONE N. DPF/35

18 marzo 2024

Dipartimento Sanità

UFFICIO DI SUPPORTO, AFFARI GENERALI E LEGALI

Oggetto

Determinazione direttoriale DPF/49/2023 di Designazione componenti del Comitato Etico della Regione Abruzzo (Cetra). Presa 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".

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);
- è stato espressamente stabilito 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 fossero stati ammessi/inseriti in graduatoria ma non individuati in seno al Comitato stesso quali componenti, avrebbero costituito 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, elenco constatato nell’allegato 2 della prefata determina;

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 reca 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;

RITENUTO alla luce di quanto sopra, procedere, alla approvazione di un nuovo Avviso Pubblico per l’acquisizione di disponibilità alla nomina di un Componente del Comitato Etico della Regione Abruzzo (CEtRA) esperto in materia di “Medicina Legale” e di un Componente esperto in “Oncologia” di cui all’Allegato 1 del presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

RITENUTO contestualmente di approvare i 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) (Allegato 1.a);
- o “Dichiarazione pubblica di interessi” (Allegato 1.b);
- o “Dichiarazione inconfiribilità e incompatibilità” (Allegato 1.c);

RITENUTO, altresì

- che le istanze presentate al fine di cui sopra saranno valutate dalla Commissione istituita con la determinazione DPF47 del 23 maggio 2023 che restituirà i relativi esiti al Direttore di Dipartimento entro il termine di 10 giorni dalla scadenza del termine di partecipazione all'Avviso di cui sopra;
- che i candidati risultati ammessi/inseriti in graduatoria, ma non individuati in seno al Comitato stesso quali componenti per la Medicina Legale e Oncologia, integreranno l'elenco di professionalità di cui all'allegato 2 alla determinazione direttoriale DPF/49/2023;

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 prendere 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;
2. di approvare l'“Avviso pubblico per l'acquisizione di disponibilità alla nomina di componente del Comitato Etico della Regione Abruzzo (CEtRA) per l'area della “Medicina Legale” e per L'area “Oncologia” – quest'ultima date le numerose istanze di usi compassionevoli sottoposti alla valutazione del comitato;
3. di approvare i relativi allegati al surriferito Avviso come di seguito:
 - ✓ “Fac-simile di domanda” per l'acquisizione di disponibilità alla nomina di componente del Comitato Etico della Regione Abruzzo (CEtRA) (Allegato 1.a);
 - ✓ “Dichiarazione pubblica di interessi” (Allegato 1.b);
 - ✓ “Dichiarazione inconfiribilità e incompatibilità” (Allegato 1.c);
4. 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 del CetRA;
5. di demandare alla Commissione istituita con la determinazione DPF47 del 23 maggio 2023 la valutazione delle istanze presentate, previo vaglio di ammissibilità, che verificherà la correttezza e completezza delle stesse, esaminerà il possesso dei requisiti e della professionalità previsti dall'avviso, opererà una valutazione dei curricula vitae e professionali sulla base dei criteri previsti all'avviso, restituendo l'esito delle proprie valutazioni al Direttore di Dipartimento entro 10 giorni dalla scadenza del termine perentorio di partecipazione, previsto nell'avviso ;
6. di stabilire che le istanze presentate ai fini dell'individuazione quale membro del Comitato Etico Regione Abruzzo (CEtRA) per l'area della “Medicina Legale” e per l'Area “Oncologia”, i cui candidati risultati ammessi/inseriti in graduatoria non siano stati individuati in seno al Comitato stesso quale componente per le discipline surriferite, integreranno l'elenco degli esperti di cui all'allegato 2 della determinazione direttoriale DPF/49/2023;
7. di stabilire che con provvedimento direttoriale si procederà a prendere atto degli esiti delle valutazioni offerte dalla Commissione di cui al precedente punto 5, provvedendo ad integrare con il componente individuato per la “Medicina Legale” e con il componente “Oncologo” il CetRA istituito con determinazione direttoriale DPF/49/2023, nonché l'elenco degli esperti sopra citato;
8. di pubblicare il presente provvedimento sulla sezione Amministrazione Trasparente in ottemperanza agli obblighi di cui al D. Lgs. n. 33/2013.

Il Direttore di Dipartimento

Dr. Claudio D'Amario

f.to digitalmente

L'estensore
Dr.ssa Manuela Di Giacomo
f.to.elettronicamente

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

