



GIUNTA REGIONALE

DETERMINAZIONE N. DPF/49

DEL 05.06.2023

Dipartimento Sanità

Oggetto **DGR n. 206 del 06.04.2023 : Nomina dei componenti del Comitato Etico della Regione Abruzzo (CEtRA) ed istituzione dell'elenco degli esperti di cui all'art. 3, comma 5 del D.M. 30 gennaio 2023.**

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 Ministro 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;

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 con le procedure previste dal regolamento (UE) n. 536/2014 e con i decreti ministeriali di cui alla legge n. 3/2018;

RICHIAMATA

- la Determinazione direttoriale DPF/61 del 23.06.2021, con la quale è stato approvato l'avviso pubblico finalizzato all'acquisizione della disponibilità alla nomina di componenti del Comitato Etico Regionale (CER) - Sezione Area Nord e Sezione Area Sud e dell'Ufficio di Coordinamento regionale per la Sperimentazione clinica;
- 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 (ChietiPescara);

VISTI, altresì

- il decreto del Ministro della Salute 26 gennaio 2023 che individua 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 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 definisce i criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali;

DATO ATTO 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 di provvedere, conseguentemente, alla nomina dei componenti medesimi;

RICHIAMATA

- 1) la determinazione direttoriale DPF/40/2023, con la quale
 - è stato approvato 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";
 - è stato stabilito che le domande ammissibili pervenute fossero vagliate da apposita commissione di valutazione interna, istituita con successivo provvedimento direttoriale, specificamente deputata alla verifica della correttezza e completezza delle istanze presentate dai candidati, alla disamina del possesso dei requisiti e della professionalità previsti dal bando ed alla valutazione dei curricula vitae e professionali sulla base dei criteri previsti dall'Avviso pubblico;
- 2) la determinazione direttoriale DPF/47 del 23.05.2023, con la quale è stata costituita la commissione competente in ordine agli adempimenti di cui al precedente punto ;

DATO ATTO della nota prot.RA 0232389/23 del 30/05/2023 con la quale il Segretario della Commissione:

- ha comunicato la conclusione dei lavori della Commissione medesima;
- ha trasmesso l'elenco dei candidati idonei a ricoprire la funzione di componente il Comitato Etico Regionale (CEtRA), distinguendoli per ruolo ed indicando, per ciascun candidato, lo specifico punteggio attribuito, ad esito della valutazione effettuata secondo i criteri previsti dall'Avviso *de quo*;
- ha trasmesso l'elenco dei candidati idonei a ricoprire la funzione di Esperti di cui all'art.3 DM. 30.01.2023;
- ha significato la mancanza di candidature per il ruolo di "Esperto in materia assicurativa";

RITENUTO

- a) procedere all'individuazione dei componenti il comitato indicando la professionalità cui è attribuito il punteggio maggiore, per ciascun ruolo ;
- b) precisare, in ragione di quanto indicato al precedente punto a):
 - nel caso di partecipante che abbia offerto la propria candidatura per una pluralità di ruoli e sia risultato assegnatario del punteggio maggiore per più ruoli, si procede alla nomina a componente per il ruolo per il quale il candidato ha acquisito maggiore esperienza e/o competenza, ciò determinando – di conseguenza – la nomina a componente del candidato successivo, avente maggior punteggio per il ruolo che si è reso disponibile;
 - in caso di parità di punteggio, è nominato il candidato più giovane, ex art. 3, comma 7, L. 15 maggio 1997, n. 127, come modificato dall'art. 2, L. 16 giugno 1998, n. 191;

DATO ATTO del disposto dal Decreto del Ministro della Salute 26 gennaio 2023 in ordine alla decadenza dei comitati etici esistenti alla data di emanazione dello stesso, fissata decorrere del centoventesimo giorno dalla data di pubblicazione in G.U. e, dunque, ricadente al prossimo 7 giugno 2023;

RITENUTO che,

- a fronte dell'assenza delle candidature per il ruolo di "Esperto in materia assicurativa", la definizione di un nuovo Avviso pubblico indirizzato ad acquisire disponibilità alla copertura di tale incarico non consentirebbe, allo stato, di ossequiare i termini del decreto ministeriale 30.01.2023;
- sia di preminente interesse la tempestiva costituzione del Comitato nei termini sopra indicati - onde evitare soluzioni di continuità nell'esercizio delle funzioni cui lo stesso Comitato è preposto -, ravvisandosi, pertanto ed in ragione degli stringenti termini di procedura, l'esigenza di addivenire alla nomina d'ufficio di colui/colei, tra i candidati partecipanti all'avviso, dal cui *curriculum vitae* si evinca esperienza e competenza in materia di Medicina delle Assicurazioni ;

RITENUTO, per tutto quanto sopra indicato:

- 1) di addivenire alla nomina dei componenti il Comitato Etico della Regione Abruzzo (CEtRA), come indicati nell'allegato 1 al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale (**ALL.1**);
- 2) definire l'Elenco degli Esperti di cui all'art. 3, comma 5 del D.M. 30 gennaio 2023, composto dai candidati che hanno presentato candidatura *ad hoc* partecipando all'Avviso Pubblico sopra emarginato, nonché - secondo quanto espressamente previsto dal punto 4 del dispositivo della determina direttoriale di approvazione dell'Avviso (DPF/40/2023) - dai candidati che hanno presentato istanza ai fini dell'individuazione quale membri del Comitato Etico Regione Abruzzo (CEtRA), risultati ammessi/inseriti in graduatoria ma non individuati in seno al Comitato stesso quali componenti (**ALL.2**);

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 dare atto delle risultanze dei lavori della Commissione di valutazione istituita con determinazione direttoriale DPF/47 del 23.05.2023 e, per l'effetto, di designare quali componenti il Comitato Etico della Regione Abruzzo (CEtRA) le professionalità di cui all'**allegato 1** al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
2. di definire - in ragione del punto 1 - l'Elenco degli Esperti di cui all'art. 3, comma 5 del D.M. 30 gennaio 2023, composto dagli aspiranti che hanno presentato candidatura *ad hoc* partecipando all'Avviso Pubblico sopra emarginato, nonché - secondo quanto espressamente previsto dal punto 4 del dispositivo della determina direttoriale di approvazione dell'Avviso (DPF/40/2023) - dai candidati che hanno presentato istanza ai fini dell'individuazione quale membri del Comitato Etico Regione Abruzzo (CEtRA), risultati ammessi/inseriti in graduatoria, ma non individuati in seno al Comitato stesso quali componenti (**allegato 2 parte integrante e sostanziale**);
3. di provvedere alla pubblicazione del presente provvedimento sul sito web della Regione Abruzzo, nella sezione dedicata ai Concorsi, alla pagina già dedicata all'Avviso sopra meglio specificato;
4. 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 di L'Aquila, per opportuna conoscenza;
5. 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

Dr.ssa Monica Cori Carlitto
f.to.elettronicamente
