



---

**GIUNTA REGIONALE**

---

**DETERMINAZIONE n°**     DPF003 / 97

**21 luglio 2023**

---

**DIPARTIMENTO SANITA'**

**Servizio**     ASSISTENZA FARMACEUTICA

**Ufficio**     APPROPRIATEZZA FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI

**Oggetto**     Presa d'atto e recepimento Regolamento del Comitato Etico Regionale (CEtRA)

***IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO***

**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 98/797CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione;

## **VISTI**

- il decreto del Ministro della salute 26 gennaio 2023 individua quaranta comitati etici territoriali;
- il decreto del Ministro della salute 27 gennaio 2023 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 determina la tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, 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 definisce i criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali;

## **RICHIAMATE**

- 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);
- la Determinazione direttoriale n. DPF/68 del 18.07.2023 recante, in fase di prima attuazione, la designazione dei componenti regionali della Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico della Regione Abruzzo (CEtRA);

**DATO ATTO** dell'avvenuto insediamento del Cetra in data 03.07.2023 con contestuale individuazione del Presidente p.t;

**CONSIDERATO** che ai sensi dell'art. 5 del suddetto D.M. del 30 gennaio 2023 *“ciascun comitato etico deve adottare... un regolamento che dettagli compiti, modalità di funzionamento e regole di comportamento dei componenti e dell'Ufficio di segreteria tecnico-scientifica, unica struttura tecnica deputata all'attività di istruttoria, validazione, gestione e archiviazione della documentazione relativa alle sperimentazioni cliniche/studi”*;

**ATTESO** che il punto 2) della citata D.G.R. 206/23 dispone che *“...il CER – entro 15 giorni...dalla data di approvazione della medesima... adottati, conformemente alla normativa vigente, un regolamento che dettagli compiti, modalità di funzionamento e regole di comportamento dei componenti e dell'Ufficio di segreteria tecnico scientifica, unica struttura tecnica deputata all'attività di istruttoria, validazione, gestione e archiviazione della documentazione relativa alle sperimentazioni cliniche/studi, ridefinendo, pertanto, i compiti e le funzioni precedentemente assegnati, con DGR 325/2021, alla Segreteria tecnico-scientifica...”*;

**PRESO ATTO** del Regolamento redatto dal Comitato Etico della Regione Abruzzo (CEtRA) trasmesso con peo in data 07/07/2023 e acquisto agli atti del Servizio Assistenza farmaceutica DPF003 con prot. n. 0310899/23 del 18/07/2023;

**RITENUTO** pertanto, di dover prendere atto e recepire il Regolamento del Comitato Etico (Allegato A) che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

**VISTE** la L.R. n.6 del 30.04.2009 e s.m.i , la L.R. 25.03.2009 n.3 e la L.R. n.77/1999 e s.m.i.

**DETERMINA**

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

1. **Di dichiarare** la premessa parte integrante e sostanziale del presente provvedimento costituendone anche motivazione e presupposto.
2. **Di prendere atto e recepire** il Regolamento del Comitato Etico (Allegato A) che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
3. **Di trasmettere** il presente provvedimento al Presidente del Comitato Etico Regione Abruzzo;
4. **Di procedere**, ai sensi dell'art. 20 della Legge regionale n. 1 del 11/01/2022 "Proroga di termini previsti da disposizioni legislative e ulteriori disposizioni urgenti", alla pubblicazione della presente determinazione dirigenziale sul sito della Giunta Regionale nell'apposito spazio "*Amministrazione aperta. Trasparenza*".

**Pescara li, 21 luglio 2023**

*L'Estensore*  
*(Dr.ssa Ludovica Palomba)*  
*f.to elettronicamente*

*Il Dirigente del Servizio*  
*(Dr.ssa Stefania Melena)*