



GIUNTA REGIONALE

DETERMINAZIONE N. DPF/48

DEL 12 AGOSTO 2026

DIPARTIMENTO SANITÀ

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. Costituzione Commissione .**

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;

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;

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*", siccome modificata dalla DGR n. 206 del 06.04.2023, 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;

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;
- il Decreto del Ministro della salute 30 gennaio 2023, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, 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;

TENUTO CONTO che il DM 30 gennaio 2023 “Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”, all'art. 1 definisce i compiti dei Comitati Etici Territoriali (CET):

“1. I comitati etici territoriali (di seguito indicati anche come «CET») di cui all'art. 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018, e i comitati etici a valenza nazionale (di seguito indicati anche come «CEN») di cui all'art. 2, comma 9, della medesima legge n. 3 del 2018, sono organismi indipendenti ai quali sono attribuite le competenze di cui al comma 10 del citato art. 2, ivi inclusa la valutazione degli aspetti relativi al protocollo di studio, compresi nella parte I della relazione di valutazione di cui all'art. 6 del regolamento (UE) n. 536/2014 congiuntamente con l'Autorità competente. I CET e i CEN sono, altresì, competenti in via esclusiva per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici.

“2. I CET e i CEN hanno la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela e sono incaricati di rendere pareri ai fini del regolamento (UE) n. 536/2014 che tengano conto della prospettiva dei non addetti ai lavori, in particolare dei pazienti o delle loro organizzazioni.”

TENUTO CONTO che l'attuale Comitato Etico Territoriale della Regione Abruzzo nell'arco dei tre anni di attività:

- è entrato a far parte della rete dei Comitati Etici Territoriali operanti su Clinical Trials Information System, CTIS- portale europeo per le sperimentazioni cliniche- e garantisce la valutazione degli aspetti relativi al protocollo di studio, compresi nella parte I della relazione di valutazione di cui all'art. 6 del Regolamento (UE) n. 536/2014 congiuntamente con l'Autorità competente;
- è entrato nella rete dei trenta Comitati che hanno aderito al progetto **FAST-EU** (Facilitating and Accelerating Strategic Clinical Trials in the EU), progetto pilota volontario supportato dall'HMA (Head of Medicines Agencies) nato dall'impegno di innovazione e cooperazione tra i diversi Stati membri con l'obiettivo di accrescere la competitività globale dell'Europa nella ricerca biomedica e garantire ai pazienti europei un più rapido beneficio dei progressi scientifici ed è stato già selezionato e ha terminato una procedura di valutazione (come da Elenco pubblicato sul portale istituzionale AIFA al link <https://www.aifa.gov.it/fast-eu>);

PRECISATO che a seguito dell'entrata in vigore del Regolamento Europeo, il portale CTIS, nato con lo scopo di creare un ambiente favorevole allo svolgimento delle sperimentazioni cliniche in Europa, armonizza regole e processi di valutazione, garantendo standard più elevati per la sicurezza dei partecipanti e la trasparenza delle informazioni;

PRECISATO altresì che il progetto FAST EU ha l'obiettivo di incrementare la fiducia dell'industria nel sistema regolatorio europeo e, nell'intento di semplificare ed accelerare le procedure, mira ad attrarre gli investimenti in ricerca, mantenendo al contempo elevati standard scientifici, di sicurezza ed etici;

ATTESO che ai sensi dell'art. 3, comma 7, del D.M. 30 gennaio 2023:

“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”;

e che i Componenti del Comitato Etico della Regione Abruzzo “CEtRA” istituito con Determinazione Direttoriale n. DPF/49 del 05.06.2023, sono cessati dall’incarico per scadenza del mandato, garantendo il principio di continuità dell’Organismo, nelle more della definizione della procedura di costituzione ed insediamento del nuovo Comitato Etico della Regione Abruzzo “CEtRA”, limitatamente agli adempimenti indicati nell’avviso pubblico di cui alla Determinazione Direttoriale n. DPF/34 del 18/06/2026 recante *“Approvazione Avviso pubblico per l’acquisizione di disponibilità alla nomina dei componenti del Comitato Etico della Regione Abruzzo (CEtRA) e per l’integrazione dell’elenco degli esperti esterni di cui all’art. 3, comma 5, del D.M. 30 gennaio 2023. Disposizioni di continuità funzionale nelle more della costituzione del nuovo Comitato”;*

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;

VISTA la determinazione direttoriale DPF/34 del 18/06/2026, recante *“Approvazione Avviso pubblico per l’acquisizione di disponibilità alla nomina dei componenti del Comitato Etico della Regione Abruzzo (CEtRA) e per l’integrazione dell’elenco degli esperti esterni di cui all’art. 3, comma 5, del D.M. 30 gennaio 2023. Disposizioni di continuità funzionale nelle more della costituzione del nuovo Comitato”*, con la quale è stata indetta la procedura per acquisire la disponibilità di professionisti, in qualità di componenti del costituendo Comitato Etico della Regione Abruzzo (CEtRA);

RICHIAMATA la determinazione direttoriale DPF/34 del 18/06/2026, recante *“Approvazione Avviso pubblico per l’acquisizione di disponibilità alla nomina dei componenti del Comitato Etico della Regione Abruzzo (CEtRA) e per l’integrazione dell’elenco degli esperti esterni di cui all’art. 3, comma 5, del D.M. 30 gennaio 2023. Disposizioni di continuità funzionale nelle more della costituzione del nuovo Comitato”* con cui sono stati stabiliti i criteri di selezione dei componenti, e stabilito altresì che le domande ammissibili pervenute saranno valutate da apposita commissione di valutazione, da istituirsi con nuovo provvedimento direttoriale, con compiti di verifica della correttezza e completezza delle istanze presentate dai candidati, all’ accertamento 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;

TENUTO CONTO altresì che presso l’Università degli studi dell’Aquila e l’Università G. D’Annunzio Chieti-Pescara sono presenti le Facoltà di Medicina e Chirurgia, di Farmacia e C.T.F, di Odontoiatria e altre Professioni Sanitarie, presso le quali vengono svolte attività di ricerca di alto profilo;

RITENUTO pertanto che i rappresentanti delle due Università citate siano parte attiva, unitamente ai rappresentanti del Dipartimento Sanità, nella valutazione dei profili professionali dei candidati del predetto Avviso pubblico in accordo ai criteri stabiliti nel medesimo Bando di cui alla Determina DPF/34/2026 per la costituzione del nuovo Comitato Etico Territoriale della Regione Abruzzo, con compiti, tra l’altro, di valutazione della validità dei protocolli di studio sperimentale in ambito farmacologico, delle procedure e dei Dispositivi Medici;

PRECISATO che tale scelta intende qualificare al meglio l’efficacia della valutazione degli aspetti relativi al protocollo di studio sperimentali, delle indagini cliniche sui dispositivi medici nonché degli studi osservazionali farmacologici, da parte del costituendo Comitato Etico Territoriale della Regione Abruzzo, fermo restando lo standard di qualità raggiunto dal con il precedente Comitato Etico della Regione Abruzzo;

PRESO ATTO della disponibilità dei Magnifici Rettori, Prof Fabio Graziosi – Università degli Studi dell’Aquila e Prof. Liborio Stuppia Università degli studi G. D’Annunzio di Chieti-Pescara;

RITENUTO di dover provvedere alla costituzione della Commissione di cui alla Determina DPF34/2026, come di seguito composta da:

- Dirigente Regionale del Servizio - Sanità Digitale, Investimenti e Territorio -DPF025-del Dipartimento SANITA' - **–Dott.ssa Alessia Valentina Parlatore**, in qualità di Coordinatore;
- Funzionario regionale Responsabile dell'Ufficio Assetti e Rapporti Istituzionali del Dipartimento Sanità - **Dott.ssa Alessandra Marescalco**, in qualità di Componente;
- Magnifico Rettore Università degli studi G. D'Annunzio, Chieti-Pescara- **Prof. Liborio Stuppia**- in qualità di Componente;
- Magnifico Rettore Università degli studi dell'Aquila - **Prof. Fabio Graziosi** – in qualità di Componente;

e per la Segreteria Amministrativa dalla **dott.ssa Alessia Di Lorenzo**- in servizio presso il Dipartimento Sanità

- di precisare che il coordinatore ed i componenti della Commissione – nonché gli incaricati della Segreteria della stessa - non percepiranno compenso alcuno per le attività da porre in essere in seno alla stessa, in conformità alle vigenti disposizioni normative in materia;

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 costituire – per quanto stabilito con l'Avviso pubblico – giusta determinazione direttoriale DPF/34 del 18/06/2026, recante *“Approvazione Avviso pubblico per l'acquisizione di disponibilità alla nomina dei componenti del Comitato Etico della Regione Abruzzo (CEtRA) e per l'integrazione dell'elenco degli esperti esterni di cui all'art. 3, comma 5, del D.M. 30 gennaio 2023. Disposizioni di continuità funzionale nelle more della costituzione del nuovo Comitato”*, ai fini dell'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 – la Commissione con compiti di verifica della correttezza e completezza delle istanze presentate dai candidati, all'accertamento del possesso dei requisiti e della professionalità previsti dal bando ed alla valutazione dei curricula vitae e professionali sulla base dei criteri previsti dal bando, come di seguito composta da:
 - Dirigente Regionale del Servizio - Sanità Digitale, Investimenti e Territorio -DPF025-del Dipartimento SANITA' - **–Dott.ssa Alessia Valentina Parlatore**, in qualità di Coordinatore;
 - Funzionario regionale Responsabile dell'Ufficio Assetti e Rapporti Istituzionali del Dipartimento Sanità - **Dott.ssa Alessandra Marescalco**, in qualità di Componente;
 - Magnifico Rettore Università degli studi G. D'Annunzio Chieti-Pescara- **Prof. Liborio Stuppia**- in qualità di Componente;
 - Magnifico Rettore Università degli studi dell'Aquila - **Prof. Fabio Graziosi** – in qualità di Componente;
 - di affidare la Segreteria Amministrativa della Commissione alla **dott.ssa Alessia Di Lorenzo**- dipendente regionale in servizio presso il Dipartimento Sanità;
2. di precisare che il coordinatore ed i componenti della Commissione – nonché la Segreteria della stessa - non percepiranno compenso alcuno per le attività da porre in essere in seno alla stessa, in conformità alle vigenti disposizioni normative in materia;
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 Giunta Regionale preposta alla Sanità.

***Il Direttore di Dipartimento
Ing. Camillo Odio***