

L'Estensore

Dr.ssa Stefania Melena  
f.to. digitalmente

Il Responsabile dell'Ufficio

Dott.ssa Barbara Morganti  
f.to elettronicamente



GIUNTA REGIONALE

**DETERMINAZIONE N. DPF/61**

**DEL 23.06.2021**

**Dipartimento Sanità  
UFFICIO DI SUPPORTO, AFFARI GENERALI E LEGALI**

Oggetto **AVVISO PUBBLICO PER L'ACQUISIZIONE DELLA DISPONIBILITÀ ALLA NOMINA A COMPONENTE DELLE SEZIONI NORD (L'AQUILA – TERAMO) E SUD (CHIETI-PESCARA) DEL COMITATO ETICO REGIONALE (CER) E DELL'UFFICIO DI COORDINAMENTO DEL CER .**

### **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;

**VISTO, altresì**, il decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013, recante "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 24 aprile 2013, n. 96;

**VISTA** la 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;

**DATO ATTO** che la precitata DGR 325/2021 dispone, tra l'altro, quanto di seguito:

- di istituire un unico Comitato Regionale (CER) per tutti gli Enti del Servizio Sanitario Regionale, con sede presso il Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo;
- di dare mandato al Dipartimento Sanità di procedere, siccome previsto nell'allegato A – parte integrante della predetta deliberazione:
  - alla pubblicazione, sentito il Dirigente p.t. del Servizio Assistenza Farmaceutica, dell'avviso pubblico per la individuazione dei componenti delle Sezioni del CER e dell'Ufficio di Coordinamento del CER;
  - entro il 31 luglio 2021 alla definizione con provvedimento dirigenziale della composizione del nuovo CER, ad esito delle procedure di selezione dei componenti avendo cura – ove possibile – di garantire un'adeguata rappresentatività delle AASSLL e delle Università afferenti le singole Sezioni;
- di disporre, al fine di garantire la continuità delle attività di valutazione e di monitoraggio degli studi clinici effettuate dal Comitato Etico per le province di Chieti e Pescara e dal Comitato Etico per le province di L'Aquila e Teramo - istituiti nella Regione Abruzzo ai sensi del Decreto-legge n. 158 del 13.09.2012 convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 e prorogati con DDGGRR n. 861/2019, n. 369//2020 e n. 818/2020 - e nelle more della definizione della composizione del nuovo CER:
  - una proroga della scadenza degli stessi, fino a nuovo provvedimento regionale da adottarsi entro e non oltre 31 luglio 2021 ovvero sino alla pubblicazione dei decreti di cui all'art.2 comma 7 della legge n. 3/2018;
  - la prosecuzione degli effetti giuridici dell'attività dei Comitati Etici territoriali istituiti nella Regione Abruzzo senza soluzione di continuità a far data dal 1 aprile 2021;
- di dare mandato al Dipartimento Sanità di definire, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 comma 2 del D.M. 08.02.2013, le tariffe di sottomissione degli studi nonché l'importo del gettone di presenza eventualmente spettante, in ragione della vigente normativa disciplinatrice della materia, a ciascun componente del Comitato Etico il compenso aggiuntivo spettante al componente del Comitato che risulti Relatore di un Protocollo di studio ed i compensi spettanti ai componenti della Segreteria Tecnico-Scientifica e della Segreteria Tecnico-Amministrativa;

**PRESO ATTO** dell'avviso pubblico (allegato A– parte integrante e sostanziale del presente provvedimento) con cui si intende acquisire la disponibilità alla nomina di componenti del Comitato Etico Regionale (CER) - Sezione Area Nord e Sezione Area Sud, composte come di seguito:

1. Comitato Etico Regionale – Sezione Area Nord, con ubicazione presso la ASL 201 Avezzano-Sulmona-L'Aquila per le Province di L'Aquila e di Teramo, con competenza per:
  - ASL201- Avezzano, Sulmona, L'Aquila
  - ASL204 - Teramo
  - Università degli Studi di L'Aquila
2. Comitato Etico Regionale – Sezione Area Sud, con ubicazione presso la ASL 202 Lanciano- Vasto- Chieti per le Province di Chieti e di Pescara, con competenza per:
  - ASL202 – Lanciano, Vasto, Chieti
  - ASL203 – Pescara
  - Università degli Studi “G. d’Annunzio” di Chieti-Pescara

e dell'Ufficio di Coordinamento regionale per la Sperimentazione clinica, i cui compiti e funzioni sono definiti nella DGR 325/2021 pubblicata sul sito istituzionale della Regione Abruzzo alla pagina <https://www.regione.abruzzo.it/content/dgr-n-325-del-03062021> ;

**PRESO ATTO** altresì del modello di istanza (allegato 1 – parte integrante e sostanziale del predetto Allegato A ) e del modello di dichiarazione pubblica di interessi (allegato 2 – parte integrante e sostanziale del predetto Allegato A );

**SENTITO** il Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica del Dipartimento Sanità;

**RITENUTO**, pertanto, di approvare l'avviso pubblico con cui si intende acquisire la 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, (allegato A– parte integrante e sostanziale del presente

provvedimento) unitamente al modello di istanza ed al modello di dichiarazione pubblica di interessi (allegati 1 e 2 - parti integranti e sostanziali del predetto Allegato A );

**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 l'avviso pubblico con cui si intende acquisire la 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, (allegato A– parte integrante e sostanziale del presente provvedimento) unitamente al modello di istanza ed al modello di dichiarazione pubblica di interessi (allegati 1 e 2 - parti integranti e sostanziali del predetto Allegato A );
2. 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 Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo (BURA);
3. di precisare che, ai sensi della DGR 325/2021, ad esito della procedura di selezione - entro il 31 luglio 2021 - con provvedimento del Direttore del Dipartimento Sanità verrà definita la composizione del nuovo CER;
4. di precisare che i soggetti cui conferire la nomina saranno scelti sulla base della valutazione comparativa dei curricula, in correlazione con la tipologia della prestazione richiesta, secondo il profilo di cui al DM 02.02.2013;
5. di stabilire che, al fine di garantire la piena operatività dei nuovi organismi a decorrere dal 1° agosto 2021, saranno valutate le candidature spedite entro il termine perentorio previsto dall'allegato avviso (10/07/2021);
6. di trasmettere il presente atto al Comitato Etico per le province di L'Aquila e Teramo, al Comitato Etico per le province di Chieti, 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.

**Il Direttore di Dipartimento**  
**Dr. Claudio D'Amario**  
**f.to digitalmente**