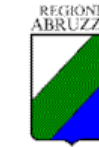


L'Estensore

Dr.ssa Barbara Morganti
f.to.elettronicamente

Il Responsabile dell'Ufficio

Dott.ssa Barbara Morganti
f.to. elettronicamente



GIUNTA REGIONALE

DETERMINAZIONE N. DPF/81

DEL 26.07.2021

**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 . 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;

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:
 - entro il 20 giugno 2021 alla pubblicazione - sentito il Dirigente p.t. del Servizio regionale 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;

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;

RITENUTO

- di provvedere alla costituzione della Commissione deputata alla verifica della correttezza e completezza delle istanze presentate, nonché della sussistenza in capo ai candidati dei requisiti richiesti per la designazione a componente del Comitato Etico Regionale e dell'Ufficio di Coordinamento dello stesso, come di seguito composita:
 - Dr. Claudio D'Amario** - Direttore del Dipartimento Sanità– Presidente –
 - Dr.ssa Stefania Melena** - Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica del Dipartimento Sanità –Componente-
 - Dr.Luigi Patregnani** – Dirigente Posizione di funzione Assistenza farmaceutica dell'Agenzia Sanitaria Regionale della Regione Marche – Componente
- di affidare il coordinamento amministrativo delle attività della Commissione al Responsabile dell'Ufficio di "Supporto, affari generali e legali" del Dipartimento Sanità dr.ssa Barbara Morganti;
- di precisare che la commissione provvederà a definire, sulla base delle domande ammesse, un elenco di disponibilità, dal quale attingere al fine della nomina dei componenti delle Sezioni Chieti-Pescara e L'Aquila-Teramo del Comitato Etico Regionale e dell'Ufficio di Coordinamento regionale, sentiti i Direttori generali delle strutture di riferimento ed i Rettori degli Atenei di rispettiva afferenza, secondo le previsioni del D.M. 08.02.2013;
- di precisare che i componenti interni al Dipartimento Sanità ed il coordinatore amministrativo non percepiranno compenso alcuno per le attività da porre in essere in seno alla Commissione, in conformità alle vigenti disposizioni normative in materia;
- che al dr.Luigi Patregnani sarà riconosciuto il rimborso spese di viaggio, vitto ed alloggio, occorrenti, in conformità alla normativa in materia, all'uopo utilizzando i fondi disponibili sul capitolo di bilancio corrente n.81502 – centro di responsabilità DPF - ;

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 - in ragione dell'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 Commissione deputata alla verifica della correttezza e completezza delle istanze presentate, nonché della sussistenza in capo ai candidati dei requisiti richiesti per la designazione a componente del Comitato Etico Regionale e dell'Ufficio di Coordinamento dello stesso, come di seguito composita:
 - Dr. Claudio D'Amario - Direttore del Dipartimento Sanità – Presidente –
 - Dr.ssa Stefania Melena - Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica del Dipartimento Sanità –Componente-

- Dr.Luigi Patregnani – Dirigente Posizione di funzione Assistenza farmaceutica dell'Agenzia Sanitaria Regionale della Regione Marche – Componente ;
2. di affidare il coordinamento amministrativo delle attività della Commissione al Responsabile dell'Ufficio di "Supporto, affari generali e legali" del Dipartimento Sanità dr.ssa Barbara Morganti;
 3. di precisare che la commissione provvederà a definire, sulla base delle domande ammesse, un elenco di disponibilità, dal quale attingere al fine della nomina dei componenti delle Sezioni Chieti-Pescara e L'Aquila-Teramo del Comitato Etico Regionale e dell'Ufficio di Coordinamento regionale, sentiti i Direttori generali delle strutture di riferimento ed i Rettori degli Atenei di rispettiva afferenza, secondo le previsioni del citato D.M. 08.02.2013;
 4. di stabilire i componenti interni al Dipartimento Sanità ed il coordinatore amministrativo non percepiranno compenso alcuno per le attività da porre in essere in seno alla Commissione, in conformità alle vigenti disposizioni normative in materia;
 5. che al dr.Luigi Patregnani sarà riconosciuto il rimborso spese di viaggio, vitto ed alloggio, occorrenti, in conformità alla normativa in materia, all'uopo utilizzando i fondi disponibili sul capitolo di bilancio corrente n.81502 – centro di responsabilità DPF - ;
 6. 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;
 7. di notificare il presente atto ai Componenti della Commissione e di trasmettere lo stesso alla componente la GR. preposta alla Sanità, nonché 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