



GIUNTA REGIONALE

**DETERMINAZIONE N. DPF/24**

**DEL 21.03.2023**

**Dipartimento Sanità**

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

Oggetto

**Revoca ex art. 21 quinquies L.241/1990 e ss.mm. e ii della determinazione direttoriale DPF/112 del 22.11.2022, recante "2^ 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)".**

## **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;
- 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 con le procedure previste dal regolamento (UE) n. 536/2014 e con i decreti ministeriali di cui alla legge n. 3/2018 emanati alla data di approvazione del disposto giuntale;

### **RICHIAMATA**

1) la determinazione direttoriale DPF/61 del 23.06.2021 con la quale è stato approvato l'avviso pubblico finalizzato ad acquisire la disponibilità alla nomina di componenti del Comitato Etico Regionale (CER) – nella deliberata composizione Sezione Area Nord e Sezione Area Sud - per la Sperimentazione clinica,

puntualmente pubblicata sulla home-page della regione Abruzzo, nella sezione dedicata ai Concorsi e sul Bollettino Ufficiale ;

**2)** la determinazione direttoriale DPF/83 del 05.08.2022, con la quale si è disposto, tra l'altro, di:

- a) Istituire il Comitato Etico Regionale, con contestuale composizione delle Sezioni Nord e Sud, ad esito di procedura comparativa dei candidati;
- b) Definire un nuovo avviso pubblico per l'acquisizione della disponibilità alla nomina di componente delle Sezioni Nord e Sud del Comitato Etico Regionale, esclusivamente per i ruoli per i quali non sono state effettuate/individuate candidature idonee;
- c) Indicare nel 15.09.2022 la data di cessazione dalle funzioni degli attuali Comitati Etici, in regime di *prorogatio*, con contestuale decorrenza del nuovo Comitato Etico Regionale, il cui insediamento è stato previsto, in seduta plenaria, presso gli Uffici Giuntali del Dipartimento Sanità;

**3)** la determinazione direttoriale n.112 del 22.11.2022, con la quale, dato atto della mancanza di diversi ruoli presso le sezioni nord e sud e ravvisata altresì la necessità di integrare ciascuna delle sezioni con ulteriori ruoli ritenuti opportuni, è stato definito un nuovo Avviso Pubblico, per l'acquisizione delle professionalità come di seguito indicati:

**A. Comitato Etico Regionale – Sezione Area Nord:**

- o Farmacista del Servizio Sanitario Regionale
- o Esperto in bioetica
- o Psicologo del Servizio Sanitario Regionale
- o Esperto in Nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo;
- o Esperto in genetica, in relazione allo studio di genetica;
- o in relazione allo studio di oncologia ed ematologia: un oncologo ed un ematologo del Servizio Sanitario Regionale
- o in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore;

**B. Comitato Etico Regionale – Sezione Area Sud:**

- o Esperto in Nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo;
- o Esperto clinico del settore, in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive;
- o Psicologo del Servizio Sanitario Regionale;
- o tra componenti esperti da convocare in relazione a studi specifici: in relazione allo studio di oncologia ed ematologia: un oncologo ed un ematologo del Servizio Sanitario Regionale;

**DATO ATTO che**, in ragione del prefato avviso pubblico, sono state presentate le manifestazioni di interesse da parte di una pluralità di professionisti interessati, agli atti dipartimentali;

**ATTESO CHE**, nelle more della conclusione delle attività procedimentali volte all'individuazione degli ulteriori componenti il CER, sono stati pubblicati - su G.U. n.31 del 07.02.2023 - per gli effetti di cui all'art.2 commi 5-7-11-15 L. n.3/2018 recante "*Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della Salute*", i seguenti decreti:

- o Decreto 26 gennaio 2023 recante "*Individuazione di quaranta comitati etici territoriali*", la cui entrata in vigore è stabilita a far data dal 7 giugno 2023 (di seguito per brevità indicato "DM 40 CET");
- o Decreto 27 gennaio 2023 recante "*Regolamentazione della 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*", la cui entrata in vigore è stabilita a far data dal 22 febbraio 2023 (di seguito per brevità indicato "DM FASE TRANSITORIA");
- o Decreto 30 gennaio 2023 recante "*Determinazione della 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*", la cui entrata in vigore è stabilita a far data dal 22 febbraio 2023;
- o Decreto 30 gennaio 2023 recante "*Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali*", la cui entrata in vigore è stabilita a far data dal giorno 8 febbraio 2023.

**RILEVATO** che, nello specifico, il DM 30.01.2023 disciplinante la composizione ed il funzionamento del comitato etico territoriale ha espressamente disposto, al comma 2 dell'art.10, l'abrogazione del DM 8 febbraio 2013, con decorrenza dal 08.02.2023;

**PRECISATO CHE** la procedura selettiva avviata con la determinazione direttoriale DPF 112/2022 è stata definita sulla scorta delle criteri per la composizione e funzionamento del Comitati etici siccome definiti dal DM 8 febbraio 2013, siccome espressamente abrogato;

**RITENUTO**, nella attuale fase transitoria, peraltro prevista dal DM 27 gennaio 2023 sopra meglio emarginato, confacente addivenire alla revoca ex art. 21 quinquies L.241/1990 e ss.mm. e ii della determinazione direttoriale DPF/112 del 22.11.2022, recante "2^ 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)", stante:

- l'essere le modifiche sostanziali apportate dai decreti ministeriali summenzionati – in primis il DM 30.01.2023 - ascrivibili al novero dei mutamenti di fatto che impongono una nuova valutazione dell'interesse pubblico e legittimano il ricorso da parte dell'amministrazione all'istituto della revoca di cui all'art. 21 quinquies L. 241/90;
- l'essere l'attuale comitato etico regionale, nella formulazione plenaria derivante dalla summa dei componenti delle Sezioni Nord e Sud (per un numero di componenti di circa 40 unità), allo stato idoneo a garantire la funzionalità dello stesso, in coerenza con quanto disciplinato dal DM FASE TRANSITORIA, nonché dal DM 40 CET, sino all'entrata in vigore del quale i comitati etici attualmente esistenti, responsabili della valutazione di sperimentazioni cliniche e relativi emendamenti/modifiche sostanziali, presentate ai sensi della Direttiva 2001/20/CE, nonché ai sensi del Regolamento UE n. 536/2014, devono garantire continuità nello svolgimento delle attività;
- la necessità di addivenire, entro la data del 07.06.2023 alla costituzione di un nuovo Comitato Etico Regionale, che risponda, quanto a composizione (per un numero di componenti pari a 18 e di comprovata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materia di competenza del comitato etico) e modalità di funzionamento , ai nuovi criteri definiti dal DM 40 CET;

**RITENUTO** potersi procedere in giustificata assenza dell'applicazione delle disposizioni di cui agli artt.7 e ss. L.241/1990 e ss.mm. e ii, nella spiegata considerazione per cui:

- sussistono ragioni di celerità del procedimento, stante il termine imposto dal DM 40 CET per l'individuazione del nuovo comitato etico regionale, per l'effetto del quale dovrà essere espletata una complessa attività procedimentale;
- il presente provvedimento è definito al fine di dare un corretto bilanciamento dell'attività procedimentale rispetto alla nuova disciplina regolante la composizione ed il funzionamento dei comitati etici regionali, per la quale alcun arricchimento al quadro conoscitivo può derivare dalla eventuale partecipazione al procedimento amministrativo da parte delle professionalità che hanno presentato la candidatura in esito all'avviso di che trattasi;

**RITENUTO** di rinviare a successivo provvedimento – da definirsi ad esito della necessaria armonizzazione delle disposizioni di cui alla DGR. 325 del 03.06.2021 con la disciplina di cui ai decreti ministeriali sopra mentovati (DDMM 26-27-30 gennaio 2023) - l'avvio della procedura di costituzione del nuovo Comitato Etico della Regione Abruzzo (CETRA) ;

**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 revocare, ai sensi e per gli effetti dell'art. 21 quinquies L.241/1990 e ss.mm. e ii, la determinazione direttoriale DPF/112 del 22.11.2022, recante "2^ 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 la procedura allo stesso correlata;

2. di rinviare a successivo provvedimento – da definirsi ad esito della necessaria armonizzazione delle disposizioni di cui alla DGR. 325 del 03.06.2021 con la disciplina di cui ai decreti ministeriali sopra mentovati (DDMM 26-27-30 gennaio 2023) - l'avvio della procedura di costituzione del nuovo Comitato Etico della Regione Abruzzo (CETRA) ;
3. di precisare che nelle more dell'attivazione della procedura di cui al precedente punto 2 - e, ad ogni buon conto, sino al limite massimo della data di entrata in vigore del DM 40 CET (07.06.2023) - l'attuale comitato etico regionale, nella formulazione plenaria derivante dalla summa dei componenti delle Sezioni Nord e Sud (per un numero di componenti di circa 40 unità), allo stato idoneo a garantire la funzionalità dello stesso, in coerenza con quanto disciplinato dal DM FASE TRANSITORIA, nonché dal DM 40 CET, è tenuto garantire continuità nello svolgimento delle attività, quali responsabile della valutazione di sperimentazioni cliniche e relativi emendamenti/modifiche sostanziali, presentate ai sensi della Direttiva 2001/20/CE nonché ai sensi del Regolamento UE n. 536/2014;
4. di provvedere alla pubblicazione del predetto provvedimento nella sezione dedicata ai Concorsi della regione Abruzzo e di disporre la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della medesima (BURA);
5. di trasmettere il presente atto al 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.

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

L'Estensore

Il Responsabile dell'Ufficio

Dr.ssa Barbara Morganti  
f.to. elettronicamente

---

Dr.ssa Barbara Morganti  
f.to elettronicamente

---