



GIUNTA REGIONALE

**DETERMINAZIONE N. DPF/47**

**DEL 23.05.2023**

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

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;

**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" 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;

### **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;

- la Determinazione n. DPF/83 del 05.08.2022 che istituisce il Comitato Etico Regionale con contestuale individuazione dei componenti delle Sezioni Nord (L'Aquila -Teramo) e Sud (ChietiPescara);

#### **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;

**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 a provvedere, conseguentemente, alla nomina dei componenti medesimi;

**RICHIAMATA** la determinazione direttoriale DPF/40/2023, con la quale

- a) è stato approvato l'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;
- b) è stato stabilito che le domande ammissibili pervenute fossero valutate da apposita commissione di valutazione interna, istituita con successivo provvedimento direttoriale, deputata alla verifica della correttezza e completezza delle istanze presentate dai candidati, alla disamina 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;

**RITENUTO**, alla luce di quanto sopra :

- di provvedere alla costituzione della Commissione di cui al punto b) del precedente capoverso, come di seguito composta:  
**Dr.ssa Stefania Melena** - Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica del Dipartimento Sanità – Coordinatore -;  
**Dr.ssa Barbara Morganti** - funzionario regionale in servizio presso il Dipartimento Sanità - Componente;  
**Dr.ssa Arianna Cutilli** - funzionario regionale in servizio presso il Dipartimento Sanità - Componente;
- di affidare la Segreteria Amministrativa della Commissione alla dr.ssa Ludovica Palomba - funzionario regionale in servizio presso il Dipartimento Sanità - ;
- di precisare che il coordinatore ed i componenti della Commissione – nonché la Segretaria 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 - in ragione dell'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- la Commissione deputata alla verifica

della correttezza e completezza delle istanze presentate dai candidati, alla disamina 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 composita:

- Dr.ssa Stefania Melena - Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica del Dipartimento Sanità –Coordinatore -;
  - Dr.ssa Barbara Morganti - funzionario regionale in servizio presso il Dipartimento Sanità - Componente;
  - Dr.ssa Arianna Cutilli - funzionario regionale in servizio presso il Dipartimento Sanità - Componente;
2. di affidare la Segreteria Amministrativa della Commissione alla dr.ssa Ludovica Palomba - funzionario regionale in servizio presso il Dipartimento Sanità - ;
  3. di precisare che il coordinatore ed i componenti della Commissione – nonché la Segretaria 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;
  4. 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;
  5. di notificare il presente atto ai Componenti della Commissione e di trasmettere lo stesso alla componente la GR. preposta alla Sanità, al vigente 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

Dr.ssa Barbara Morganti  
f.to.elettronicamente

---

Il Responsabile dell’Ufficio

Dott.ssa Barbara Morganti  
f.to. elettronicamente

---