



GIUNTA REGIONALE

Seduta in data Deliberazione N.

Negli uffici della Regione Abruzzo, si è riunita la Giunta Regionale presieduta dal
Sig. Presidente

con l'intervento dei componenti:

	P	A
1. IMPRUDENTE Emanuele	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. CAMPITELLI Nicola	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. D'AMARIO Daniele	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. LIRIS Guido Quintino	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. QUARESIMALE Pietro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. VERI' Nicoletta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Svolge le funzioni di Segretario

OGGETTO

**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**

LA GIUNTA 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;

RICHIAMATO 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;

DATO ATTO che, sulla base della sopra citata normativa e per gli adempimenti relativi di competenza regionale, la Giunta regionale, con DGR n. 723 del 14/10/2013 ha provveduto alla riorganizzazione dei comitati etici della Regione Abruzzo, ai sensi del Decreto Legge 13.09.2012 n. 158 convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, su base territoriale, identificando il Comitato di riferimento per ciascun raggruppamento anche sulla base dell’attività espletata nel triennio 2009/2011 e del numero di pareri unici espressi nel medesimo arco temporale, così come di seguito indicato:

- un Comitato Etico per le province di L’Aquila e Teramo - con sede presso la ASL di Avezzano-Sulmona-L’Aquila - e con competenza a valutare le sperimentazioni sul territorio regionale per la ASL Avezzano-Sulmona-L’Aquila, per la ASL Teramo, per l’Università degli Studi dell’Aquila e per le strutture private temporaneamente accreditate del medesimo ambito territoriale;
- un Comitato Etico per le province di Chieti e Pescara - con sede presso la ASL di Lanciano-Vasto-Chieti - e con competenza a valutare le sperimentazioni sul territorio regionale per la ASL Lanciano-Vasto-Chieti, per la ASL Pescara, per l’Università degli studi “G. D’Annunzio” Chieti-Pescara e per le strutture private temporaneamente accreditate del medesimo ambito territoriale;

RICHIAMATE le deliberazioni istitutive dei predetti comitati etici di seguito indicate:

1. deliberazione del Direttore Generale della ASL di Lanciano-Vasto-Chieti n. 1711 del 04.12.2013 e le successive delibere n. 1410 del 09.12.2016 e n. 254 del 14.03.2017;
2. deliberazione del Direttore Generale della ASL di Avezzano-Sulmona-L’Aquila n. 1808 del 10.12.2013 e le successive delibere n. 651 del 20.04.2017, n. 2288 del 14.12.2018 e n. 193 del 30.10.2019;

VISTA la legge 11 gennaio 2018, n. 3, recante “Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica dei medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute”, entrata in vigore il 15 febbraio 2018;

CONSIDERATO che la precitata L. 3/2018, all’art. 1, comma 1 delega il Governo ad adottare entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della medesima legge, uno o più decreti legislativi per il riassetto e la riforma delle disposizioni vigenti in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano, introducendo specifico riferimento alla medicina di genere e all’età pediatrica;

DATO ATTO che, con Decreto del 19 aprile 2018 recante “Costituzione del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, ai sensi dell’articolo 2, comma 1, della legge 11 gennaio 2018, n. 3” è stato istituito presso l’Agenzia italiana del farmaco (AIFA) il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, avente funzioni di coordinamento, di indirizzo e di monitoraggio delle attività di valutazione degli aspetti etici relativi alle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano demandate ai comitati etici territoriali,;

PRECISATO che l’articolo 2, comma 7 della citata legge 11 gennaio 2018, n. 3 dispone di individuare i comitati etici territoriali, fino a un numero massimo di quaranta, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della medesima L. 3/2018, con decreto del Ministro della Salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, con la precisazione che, nell’individuazione dei comitati etici territoriali si deve tenere conto dei seguenti criteri:

- a) la presenza di almeno un comitato etico per ciascuna regione;
- b) l’avvenuta riorganizzazione dei comitati etici, prevista dall’articolo 12, commi 10 e 11, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nei termini previsti dalla citata normativa;
- c) il numero di sperimentazioni valutate in qualità di centro coordinatore nel corso dell’anno 2016;

RICHIAMATO il Decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52 recante “Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell’articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3” - pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della

Repubblica Italiana – Serie generale 12 giugno 2019, n. 136 – con cui sono state attuate alcune delle deleghe al Governo stabilite dall'art. 1 della legge 3/2018;

RICHIAMATA la DGR n. 861 del 27/12/2019 recante “Legge 11 gennaio 2018, n. 3 - Sperimentazione clinica dei medicinali - Proroga dei Comitati Etici istituiti nella Regione Abruzzo ai sensi del Decreto-legge n. 158 del 13.09.2012 convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189”, con la quale è stato disposto che il Comitato Etico per le province di Chieti e Pescara e il Comitato Etico per le province di L'Aquila e Teramo rimanessero in carica fino al 30.06.2020 ovvero sino alla pubblicazione dei decreti di cui all'art.2 comma 7 della legge n. 3/2018;

PRESO ATTO che le condizioni causate dall'emergenza epidemiologica COVID-19 hanno condotto inevitabilmente a un rallentamento delle tempistiche di svolgimento delle attività amministrative, ivi compresa l'attività di valutazione e definizione del nuovo modello organizzativo dei Comitati Etici in Abruzzo;

RICHIAMATE altresì:

- la DGR n. 369 del 06/07/2020 con cui è stato disposto che il Comitato Etico per le province di Chieti e Pescara e il Comitato Etico per le province di L'Aquila e Teramo rimanessero in carica senza soluzione di continuità fino al 31.10.2020 ovvero sino alla pubblicazione dei decreti di cui all'art.2 comma 7 della legge n. 3/2018;
- la DGR n. 818 del 16/12/2020 con cui è stata disposta, nelle more della predisposizione e approvazione di un nuovo modello organizzativo dei Comitati Etici in Abruzzo, una proroga della scadenza dei Comitati Etici per le province di Chieti e Pescara e per le province di L'Aquila e Teramo degli stessi fino a nuovo provvedimento regionale ovvero sino alla pubblicazione dei decreti di cui all'art.2 comma 7 della legge n. 3/2018;

CONSIDERATO che il modello organizzativo dei Comitati Etici attualmente in essere nella Regione Abruzzo non risulta più conforme al vigente quadro normativo nazionale e che si rende necessario provvedere alla riorganizzazione degli stessi garantendo la rispondenza di tale riorganizzazione agli standard qualitativi ed al patrimonio di impegno e conoscenze già acquisiti nel campo delle sperimentazioni cliniche;

DATO ATTO altresì che alla data odierna, i decreti istitutivi dei CE territoriali e dei CE a valenza nazionale, siccome previsto dall'art. 2 comma 7 della precitata L. 3/2018, nonché i decreti del Ministro della Salute da emanarsi entro il 31 ottobre 2019, siccome previsto dal Decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52, non sono ancora stati adottati;

CONSIDERATO che:

- il più volte citato Decreto 8 febbraio 2013, all'art. 2 comma 8 dispone che “...*le regioni e le province autonome adottano idonee misure per assicurare la continuità di funzionamento dei comitati etici alla scadenza dei mandati...*”;
- il comma 10 dell'art. 2 della legge 11 gennaio 2018, n. 3 prevede che “*fino alla data In vigore dei decreti di cui al commi 5 e 7, i comitati etici territoriali esistenti continuano a svolgere i compiti agli stessi demandati dalle norme vigenti*”;

VALUTATO che l'operatività dei comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali costituisce un nodo fondamentale per garantire la continuità delle sperimentazioni svolte all'interno delle strutture sanitarie, per la realizzazione di nuovi studi e la programmazione di nuovi investimenti anche privati;

PRECISATO che la precitata DGR 818/2020 ha dato espressamente mandato al competente Servizio Assistenza Farmaceutica DPF003 del Dipartimento Sanità di predisporre il nuovo modello organizzativo dei Comitati Etici in Abruzzo, ai sensi del D.lgs. 52/2019;

VISTE le disposizioni concernenti la riorganizzazione del CER della Regione Abruzzo contenute nell'**allegato A** (parte integrante e sostanziale della presente deliberazione) contenenti il nuovo modello organizzativo dei Comitati Etici in Abruzzo, 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 tesa ad un efficientamento del sistema che garantisca l'uniformità delle valutazioni dei Comitati etici regionali;

RITENUTO necessario al fine di garantire la piena efficienza e la maggiore uniformità dell'attività sul territorio Abruzzese e sulla scorta di analoghe esperienze in altri contesti regionali, di procedere alla definizione di un nuovo modello organizzativo che prevede un unico Comitato Etico Regionale per la sperimentazione clinica articolato in sezioni, quale organismo indipendente volto a garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone inserite nei programmi di sperimentazione ed a fornire pubblica garanzia di tale funzione, secondo quanto espressamente previsto nel predetto allegato A titolato "*Disposizioni concernenti la riorganizzazione del Comitato Etico Regionale (CER) per la sperimentazione clinica*";

RITENUTO altresì di dare mandato al Dipartimento Sanità di procedere:

- 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 20 giugno 2021;
- alla definizione con provvedimento dirigenziale della composizione del nuovo CER entro il 31 luglio 2021, avendo cura – ove possibile – di garantire un'adeguata rappresentatività delle AASSLL e delle Università afferenti le singole Sezioni;
- 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 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;

PRECISATO che il Decreto 8 febbraio 2013, all'art. 2 comma 8, ha previsto che i componenti del comitato etico restano in carica 3 anni tutti i Comitati Etici e che il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta;

RILEVATA la necessità nonché opportunità di disporre, nelle more dell'emanazione delle disposizioni previste nelle normative nazionali sopra descritte e della piena attuazione di quanto previsto nel citato allegato A alla presente deliberazione, che il Comitato Etico per le province di Chieti e Pescara ed il Comitato Etico per le province di L'Aquila e Teramo continuino ad operare nella composizione e con le modalità attuali fino al completamento della sopra citata riorganizzazione;

RITENUTO pertanto necessario, al fine di garantire il prosieguo delle attività del Comitato Etico per le province di L'Aquila e Teramo e del Comitato Etico per le province di Chieti e Pescara, disporre, nelle more della pubblicazione dell'avviso pubblico per la individuazione dei componenti del nuovo Comitato Regionale (CER) e della definizione della composizione del nuovo CER, di stabilire

- 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 dal 1 aprile 2021;

CONSIDERATO che:

- per effetto della clausola di invarianza finanziaria (art. 8 del citato DM 8 febbraio 2013) dall'attuazione del decreto ministeriale non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica;
- l'attuazione della predetta deliberazione non comporta pertanto nuovi o maggiori oneri economici a carico del bilancio regionale;

VISTA la L.R. n.77/1999 e s.m.d.;

DATO ATTO:

- della sottoscrizione del provvedimento resa dal Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica DPF003, competente nelle materie trattate nel presente provvedimento, per la regolarità tecnico amministrativa dello stesso;
- che il Direttore del Dipartimento Sanità, apponendo la sua firma sul presente provvedimento, sulla base della istruttoria effettuata dal Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica DPF003, attesta la regolarità tecnico amministrativa e la legittimità del provvedimento nonché la conformità agli indirizzi, funzioni ed obiettivi assegnati al Dipartimento medesimo;

CONSIDERATO che le motivazioni sopra addotte a sostegno del presente atto indicano l'urgenza e l'indifferibilità della emanazione dello stesso, tale da procrastinarne la trasmissione al Tavolo di Monitoraggio del Piano di Risanamento del Servizio Sanitario Regionale per la dovuta valutazione, ordinariamente preventiva;

A VOTI UNANIMI, espressi nelle forme di legge

DELIBERA
***per le motivazioni specificate in premessa,
che qui si intendono integralmente trascritte e approvate***

- 1) di istituire un unico Comitato Regionale (CER) per tutti gli Enti del Servizio Sanitario Regionale, con sede presso il Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo;
- 2) di approvare le disposizioni concernenti la riorganizzazione del CER della Regione Abruzzo contenute nell'**allegato A** (parte integrante e sostanziale della presente deliberazione) concernenti 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;
- 3) di dare mandato al Dipartimento Sanità di procedere, siccome previsto nell'allegato A di cui al precedente punto 2):
 - 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;
- 4) 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 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;
- 5) 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 - 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;
- 6) di precisare che i Comitati Etici attualmente operanti decadono a seguito della costituzione del CER della Regione Abruzzo;
- 7) di trasmettere il presente atto al Comitato Etico per le province di L'Aquila e Teramo, al Comitato Etico per le province di Chieti nonché alle Direzioni Generali delle AASSLL della Regione Abruzzo ed all'Agenzia Italiana del Farmaco, per opportuna conoscenza e per gli adempimenti di competenza;
- 8) di dare mandato al Servizio Assistenza Farmaceutica DPF003 del Dipartimento Sanità di provvedere a tutti gli adempimenti attuativi della presente deliberazione;

- 9) di dare atto che l'attuazione della predetta deliberazione non comporta oneri economici a carico del bilancio regionale;
- 10) di dare atto che il presente provvedimento non è soggetto a pubblicazione ai sensi degli artt. 23, 26 e 27 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 e ss.mm.ii.;
- 11) di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo;
- 12) di trasmettere il presente atto al Tavolo di monitoraggio del Piano di Risanamento del Sistema Sanitario Regionale, costituito dal Ministero della Salute e dal Ministero dell'Economia e delle Finanze, per la dovuta validazione.

DIPARTIMENTO SANITA'

SERVIZIO: ASSISTENZA FARMACEUTICA

UFFICIO: PIANIFICAZIONE ASSISTENZA FARMACEUTICA

L' Estensore

Dott. ssa Stefania Melena
Firmato Digitalmente

Il Responsabile dell'Ufficio

Dott.ssa Dina Erasmo
Firmato elettronicamente

Il Dirigente del Servizio

Dott. ssa Stefania Melena
Firmato Digitalmente

Il Direttore Regionale

Dott. Claudio D'Amario
Firmato Digitalmente

Il Componente la Giunta regionale

Dott.ssa Nicoletta Veri
Firmato Digitalmente

=====

Approvato e sottoscritto:

Il Presidente della Giunta

(firma)

Il Segretario della Giunta

(firma)

=====

