

REGIONE  
ABRUZZO



## GIUNTA REGIONALE

### DETERMINAZIONE n. DPF/34 del 18/06/2026

#### DIPARTIMENTO SANITA'

**Oggetto** Approvazione Avviso pubblico per l'acquisizione di disponibilità alla nomina dei componenti del Comitato Etico della Regione Abruzzo (CEtRA) e per l'integrazione dell'elenco degli esperti esterni di cui all'art. 3, comma 5, del D.M. 30 gennaio 2023. Disposizioni di continuità funzionale nelle more della costituzione del nuovo Comitato.

#### IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

##### 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;
- la legge 11 gennaio 2018, n. 3 recante "Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali, nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitarie del Ministero della salute" e successive modificazioni;

**VISTA** la normativa europea in materia di sperimentazione clinica e, in particolare:

- il regolamento UE n. 2014/536 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;
- il regolamento UE n. 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;

- il regolamento UE n. 2017/746 del Parlamento Europeo relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione;

## **VISTI**

- il Decreto del Ministro della salute 26 gennaio 2023 che individua quaranta comitati etici territoriali;
- 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 determina la tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, nonché l'entità 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;
- il Decreto del Ministro della salute 30 gennaio 2023 che definisce i criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali;
- la Circolare del Ministero della Salute emanata il 28 febbraio 2023 avente ad oggetto: "Indicazioni per il coinvolgimento dei Comitati etici nelle indagini cliniche relative ai dispositivi medici in conseguenza dei decreti ministeriali sulla "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali" e sulla "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali";
- la Legge 15 luglio 1994 n. 444 che disciplina la *prorogatio* degli organi amministrativi;

## **CONSIDERATO** che:

- tra i quaranta comitati etici territoriali individuati nell'elenco di cui all'Allegato 1 al D.M. 26 gennaio 2023 è compreso il Comitato Etico della Regione Abruzzo (denominato CEtRA);
- i comitati etici di cui al comma 1 del suddetto D.M. sono competenti in via esclusiva per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV per gli aspetti compresi nella parte II della relazione di valutazione, di cui all'articolo 7 del regolamento (UE) n. 536/2014 (art. 2, comma 10, L. n. 3/2018) e sono, altresì, competenti in via esclusiva per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici;

## **RICHIAMATE**

- la Determinazione Direttoriale n. DPF/40/2023, con cui 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;
- la Determinazione Direttoriale n. DPF/47 del 23.05.2023, con la quale è stata costituita la commissione competente in ordine agli adempimenti di cui al precedente punto;
- la Determinazione Direttoriale n. DPF/49 del 05.06.2023 di nomina dei componenti del Comitato Etico della Regione Abruzzo (CEtRA) ed istituzione dell'elenco degli esperti di cui all'art. 3, comma 5 del D.M. 30 gennaio 2023;
- la Determinazione Dirigenziale n. DPF003/97 del 21/07/2023 di "Presca d'atto e recepimento Regolamento del Comitato Etico Regionale (CEtRA)";
- la Determinazione Direttoriale n. DPF/35 del 18/03/2024 di Designazione dei componenti del Comitato Etico della Regione Abruzzo (CEtRA), di presa d'atto delle dimissioni di componente e di approvazione del nuovo avviso pubblico per l'acquisizione della disponibilità alla nomina a componente del CEtRA per le discipline: "Medicina Legale" e "Oncologia";
- la Determinazione Direttoriale n. DPF/60 del 24.04.2024 ad oggetto: Determinazione direttoriale DPF/49 del 5.06.2023. Integrazione componenti del Comitato etico della Regione Abruzzo (Cetra) con componente per le discipline: "Medicina Legale" e "Oncologia" ad esito procedura selettiva indetta con determinazione DPF/35/2024;

**ATTESO** che:

- la nomina dei componenti di ciascun comitato territoriale è di competenza delle regioni;
- la scelta dei componenti di ciascun comitato è effettuata fra persone dotate di alta e riconosciuta professionalità e competenza nel settore delle sperimentazioni cliniche e nelle altre materie di competenza del comitato etico;
- ai sensi dell'art. 1, comma 3 del D.M. 30 gennaio 2023 i comitati etici territoriali possono esercitare anche le attività sin qui svolte dai comitati etici esistenti (c.d. "comitati etici locali"), concernenti ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati, inclusa qualsiasi altra tipologia di studio avente altro oggetto di indagine solitamente sottoposta al parere dei comitati, nonché le funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività di ricerca clinica e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona, ove non già attribuite a specifici organismi;

**PRESO ATTO**, altresì, che con il citato D.M. 30 gennaio 2023 c.d di "armonizzazione":

- nel ribadire che le Regioni provvedono a nominare i componenti dei Comitati etici territoriali, si dispone che le stesse disciplinino, altresì, le relative modalità di nomina (art. 3 commi 2 e 3);
- viene definita la composizione dei CET che *"deve garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti e ad assolvere alle funzioni attribuite. I componenti dei comitati etici devono essere in possesso di una documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del comitato etico. A tal fine la composizione dei comitati etici deve comprendere:*
  - a) tre clinici esperti in materia di sperimentazione clinica, di cui uno esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive;*
  - b) un medico di medicina generale territoriale;*
  - c) un pediatra;*
  - d) un biostatistico;*
  - e) un farmacologo;*
  - f) un farmacista ospedaliero;*
  - g) un esperto in materia giuridica*
  - h) un esperto in materia assicurativa;*
  - i) un medico legale;*
  - j) un esperto di bioetica;*
  - k) un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;*
  - l) un rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute;*
  - m) un esperto in dispositivi medici;*
  - n) un ingegnere clinico o un fisico medico;*
  - o) in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione;*
  - p) in relazione agli studi di genetica, un esperto in genetica ... (art. 3 comma 4);*
- si dispone che *"...nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri componenti, il comitato etico convoca, per specifiche consulenze, esperti esterni al comitato stesso. Tali esperti sono individuati in appositi elenchi predisposti dalle regioni mediante bando pubblico"...* (art. 3 comma 5);

**TENUTO CONTO** che, ai sensi dell'art. 3 comma 7 del Decreto del Ministero della Salute del 30 gennaio 2023 *"...i componenti dei comitati etici restano in carica tre anni. Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta .... Il presidente non può ricoprire tale carica per più di due mandati consecutivi. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano adottano idonee misure per assicurare la continuità di funzionamento dei comitati etici alla scadenza dei mandati" ...;*

**RICHIAMATO**, in particolare, l'art. 5 del DMS del 30 gennaio 2023 che definisce i criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali a tenore di cui:

- ciascun comitato etico deve adottare un regolamento che dettagli compiti, modalità di funzionamento e regole di comportamento dei componenti e dell'Ufficio di segreteria tecnico-

scientifico, unica struttura tecnica deputata all'attività di istruttoria, validazione, gestione e archiviazione della documentazione relativa alle sperimentazioni cliniche/studi;

- Il comitato etico è dotato di un Ufficio di segreteria tecnico-scientifica qualificata in possesso di risorse umane, tecniche e amministrative, adeguate al numero di studi gestiti, nonché delle infrastrutture necessarie ad assicurare il collegamento alle banche dati nazionali e internazionali: il referente per il Clinical trials information system (CTIS) è nominato tra i componenti della segreteria;
- Il comitato etico elegge al proprio interno un presidente e un componente che lo sostituisce in caso di assenza, secondo le procedure definite nel regolamento del comitato stesso, i membri dei comitati etici non possono delegare le proprie funzioni e non possono essere componenti di più CET o CEN contemporaneamente;

**CONSIDERATO** che i Componenti del Comitato Etico della Regione Abruzzo "CEtRA" istituito con Determinazione Direttoriale n. DPF/49 del 05.06.2023 ai sensi del DM della Salute del 30 gennaio 2023 restano in carica tre anni;

**RILEVATO** che risulta necessario assicurare, senza soluzione di continuità, lo svolgimento delle funzioni attribuite al CEtRA dalla normativa vigente, con particolare riferimento agli adempimenti connessi al Clinical Trials Information System (CTIS), alla valutazione delle sperimentazioni cliniche, degli studi osservazionali, delle indagini cliniche sui dispositivi medici, delle richieste di uso terapeutico/compassionevole e di ogni ulteriore richiesta di valutazione urgente o indifferibile, ove necessaria alla tutela della salute, della sicurezza, della dignità e dei diritti dei cittadini-utenti e dei partecipanti agli studi;

**RITENUTO** pertanto necessario, nelle more della conclusione della procedura avviata con il presente Avviso e della formale costituzione del nuovo Comitato Etico, garantire la continuità funzionale del CEtRA uscente, limitatamente agli atti di ordinaria amministrazione e agli atti urgenti e indifferibili, con specifica motivazione in relazione alla natura e ai termini delle singole attività da espletare;

**DATO ATTO** che tale prosecuzione temporanea costituisce misura tecnica di continuità funzionale, non configura rinnovo del mandato né nuova nomina dei componenti uscenti e cessa automaticamente con l'insediamento del nuovo CEtRA e, comunque, allo spirare del termine massimo indicato nel dispositivo del presente provvedimento;

**RAVVISATA** la necessità di consentire al CEtRA lo svolgimento delle funzioni di cui al DM del 30 gennaio 2023 senza soluzione di continuità;

**VISTA** la D.G.R. n. 206 del 06.04.2023 che demanda 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 previsti e a provvedere, conseguentemente, alla nomina dei componenti medesimi;

**RITENUTO** pertanto:

- di dover avviare apposita procedura per l'individuazione dei componenti del Comitato Etico Regione Abruzzo (CEtRA) e per l'integrazione dell'elenco degli esperti esterni di cui all'art. 3, comma 5, del D.M. 30 gennaio 2023;
- di dover approvare l'Avviso pubblico - "Allegato 1", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento - per l'acquisizione di disponibilità alla nomina dei componenti del Comitato Etico della Regione Abruzzo (CEtRA), valevole anche per l'integrazione dell'elenco degli esperti esterni di cui all'art. 3, comma 5, del D.M. 30 gennaio 2023, istituito con Determinazione Direttoriale n. DPF/49 del 05.06.2023 e gli ulteriori documenti a corredo, consistenti nei seguenti allegati, che formano parte costitutiva ed integrante del provvedimento:
  - Allegato 1.a - "Domanda di partecipazione alla manifestazione di interesse per l'individuazione dei componenti del Comitato Etico Regionale CEtRA";
  - Allegato 1.b - "Domanda di partecipazione alla manifestazione di interesse per l'iscrizione all'elenco degli esperti della Regione Abruzzo";
  - Allegato 1.c - "Dichiarazione pubblica di interessi";

- Allegato 1.d - “Dichiarazione sull’insussistenza di cause di inconferibilità e incompatibilità”;
- Allegato 1.e – “Dichiarazione integrativa per i candidati collocati in quiescenza”;

## **RITENUTO**

- di stabilire che le istanze presentate per l’acquisizione di disponibilità alla nomina dei componenti del Comitato Etico della Regione Abruzzo (CEtRA) saranno valutate da apposita commissione interna, istituita con successivo provvedimento direttoriale;
- di stabilire che le istanze presentate per la disponibilità all’inserimento nell’elenco degli esperti di cui all’art. 3, comma 5 del D.M. 30 gennaio 2023 e le istanze presentate ai fini dell’individuazione quale membri del Comitato Etico Regione Abruzzo (CEtRA), i cui candidati risultati ammessi/inseriti in graduatoria ma non individuati in seno al Comitato stesso quali componenti, implementeranno l’elenco degli esperti istituito con Determinazione Direttoriale n. DPF/49 del 05.06.2023;
- di stabilire che le istanze ammesse costituiranno un elenco di professionalità cui il Comitato Etico potrà attingere, nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri componenti e comunque in caso di specifiche esigenze istruttorie o consultive;
- di stabilire che coloro che manifestano interesse alla nomina di componente del CEtRA in qualità di: clinico esperto in sperimentazione clinica, farmacista ospedaliero, farmacologo, biostatistico/metodologo e esperto in dispositivi medici faranno parte della Segreteria tecnico-scientifica senza corresponsione di compensi aggiuntivi rispetto al gettone di presenza eventualmente spettante per la partecipazione alle sedute del Comitato;

**DATO ATTO** del contributo e della predisposizione degli atti relativi all’Avviso pubblico per l’acquisizione di disponibilità alla nomina dei componenti del Comitato Etico della Regione Abruzzo (CEtRA) effettuato dal Servizio Assistenza Farmaceutica- DPF003 del Dipartimento Sanità competente per materia;

**TENUTO CONTO** della mail del 16 giugno 2026 con cui il Dott. Alberto Costantini, Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica, comunica al Direttore del Dipartimento Sanità Ing. Camillo Odio la sua impossibilità a sottoscrivere tutti gli atti del presente avviso - pur avendoli materialmente redatti in quanto rientranti nelle competenze del Servizio a cui è assegnato - in vista di una sua potenziale candidatura a membro dello stesso Comitato Etico;

**EVIDENZIATO** che dal presente provvedimento non derivano oneri di spesa per il bilancio regionale;

**VISTA** la L.R. n. 77 del 14.09.1999 e ss.mm.ii.;

## **D E T E R M I N A**

*per le motivazioni espresse in narrativa*

**1. di approvare** l’Avviso pubblico - “Allegato 1”, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento - per l’acquisizione di disponibilità alla nomina dei componenti del Comitato Etico della Regione Abruzzo (CEtRA), valevole anche per l’integrazione dell’elenco degli esperti esterni di cui all’art. 3, comma 5, del D.M. 30 gennaio 2023, istituito con Determinazione Direttoriale n. DPF/49 del 05.06.2023 e gli ulteriori documenti a corredo, consistenti nei seguenti allegati, che formano parte costitutiva ed integrante del provvedimento:

- Allegato 1.a - “*Domanda di partecipazione alla manifestazione di interesse per l’individuazione dei componenti del Comitato Etico Regionale CEtRA*”;
- Allegato 1.b - “*Domanda di partecipazione alla manifestazione di interesse per l’iscrizione all’elenco degli esperti della Regione Abruzzo*”;
- Allegato 1.c - “*Dichiarazione pubblica di interess*”;
- Allegato 1.d - “*Dichiarazione sull’insussistenza di cause di inconferibilità e incompatibilità*”;
- Allegato 1.e – “*Dichiarazione integrativa per i candidati collocati in quiescenza*”;

**2. di disporre** la pubblicazione dell’Avviso sul BURAT con valore di notifica;

**3. di stabilire** che le domande ammissibili pervenute saranno valutate da apposita Commissione di valutazione interna, istituita con successivo provvedimento direttoriale, che verificherà la completezza delle istanze presentate, il possesso dei requisiti previsti dal bando e la coerenza della professionalità dichiarata rispetto al profilo richiesto, procedendo alla valutazione dei curricula sulla base dei criteri indicati nell'Avviso;

**4. di stabilire** che le istanze presentate per la disponibilità all'inserimento nell'elenco degli esperti esterni di cui all'art. 3, comma 5, del D.M. 30 gennaio 2023, nonché le istanze presentate ai fini dell'individuazione dei componenti del CEtRA i cui candidati risultino idonei ma non individuati in seno al Comitato, implementeranno l'elenco degli esperti istituito con Determinazione Direttoriale n. DPF/49 del 05.06.2023, cui il Comitato Etico potrà attingere nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri componenti e comunque in caso di specifiche esigenze istruttorie o consultive;

**5. di stabilire** che i componenti del CEtRA saranno nominati con successivo provvedimento direttoriale;

**6. di stabilire** che coloro che manifestano interesse alla nomina di componente del CEtRA in qualità di: clinico esperto in sperimentazione clinica, farmacista ospedaliero, farmacologo, biostatistico/metodologo e esperto in dispositivi medici faranno parte della Segreteria tecnico-scientifica senza corresponsione di compensi aggiuntivi rispetto al gettone di presenza eventualmente spettante per la partecipazione alle sedute del Comitato;

**7. di dare atto** che il referente per il Clinical Trials Information System (CTIS) è individuato nell'ambito dell'Ufficio di Segreteria tecnico-scientifica del CEtRA, in coerenza con l'art. 5 del D.M. 30 gennaio 2023 e con le Linee di indirizzo del Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici;

**8. di disporre**, nelle more della conclusione della procedura di acquisizione delle candidature, della valutazione delle istanze e della costituzione del nuovo Comitato Etico della Regione Abruzzo - CEtRA, la prosecuzione temporanea delle funzioni del Comitato Etico attualmente in carica, per il tempo strettamente necessario al completamento del procedimento e comunque per un periodo non superiore a quarantacinque giorni dalla data di scadenza del mandato;

**9. di precisare** che, durante tale periodo, il Comitato Etico uscente opera esclusivamente per gli atti di ordinaria amministrazione e per gli atti urgenti e indifferibili, con specifica motivazione delle ragioni di urgenza e indifferibilità, ivi inclusi gli adempimenti connessi al CTIS, le valutazioni relative a sperimentazioni cliniche, studi osservazionali, indagini cliniche sui dispositivi medici, richieste di uso terapeutico/compassionevole, emendamenti, comunicazioni di sicurezza e ogni altra attività non differibile necessaria ad assicurare la tutela della salute, della sicurezza, della dignità e dei diritti dei cittadini-utenti e dei soggetti coinvolti negli studi;

**10. di stabilire** che la predetta prosecuzione temporanea non costituisce rinnovo del mandato né nuova nomina dei componenti uscenti, ma esclusiva misura tecnica di continuità funzionale, finalizzata a evitare interruzioni nell'esercizio di funzioni pubbliche essenziali e non rinviabili;

**11. di dare atto** che la prosecuzione temporanea cessa automaticamente con l'insediamento del nuovo CEtRA e, comunque, allo spirare del termine massimo indicato al punto 8;

**12. di demandare** a determinazione successiva l'approvazione del Regolamento del CEtRA, in coerenza con il D.M. 30 gennaio 2023 e con le Linee di indirizzo del Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici;

**13. di dare atto** che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico del bilancio regionale;

**14. di pubblicare** il presente provvedimento sul portale della Regione Abruzzo nella sezione Concorsi e sul portale del CEtRA, in ottemperanza agli obblighi di cui al D. Lgs. n. 33/2013.

*Il Direttore del Dipartimento*  
**Ing. Camillo Odio**