



**REGIONE CALABRIA  
GIUNTA REGIONALE**

**DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE E SERVIZI SOCIO-SANITARI  
SETTORE 03 - ASSISTENZA FARMACEUTICA-ASSISTENZA INTEGRATIVA E  
PROTESICA - FARMACIE CONVENZIONATE - EDUCAZIONE ALL'USO CONSAP.LE  
DEL FARMACO**

---

*Assunto il 31/07/2023*

*Numero Registro Dipartimento 754*

=====

DECRETO DIRIGENZIALE

**“Registro dei decreti dei Dirigenti della Regione Calabria”**

**N°. 11125 DEL 01/08/2023**

**Oggetto:** Comitato Etico Territoriale “Comitato Etico Regione Calabria” – Regolamento

Dichiarazione di conformità della copia informatica

Il presente documento, ai sensi dell'art. 23-bis del CAD e successive modificazioni è copia conforme informatica del provvedimento originale in formato elettronico, firmato digitalmente, conservato in banca dati della Regione Calabria.

## IL DIRIGENTE DI SETTORE

### PREMESSO CHE:

- con DPGR n. 2 del 13 Gennaio 2014, avente ad oggetto “*Adempimenti D.L. 13/09/2012 n°158, convertito, con modificazioni, dalla L. 08/11/2012 n°189: Riorganizzazione Comitati Etici*”, è stato istituito in Calabria il Comitato Etico Regionale per la sperimentazione clinica, articolato in tre sezioni: Area Nord con ubicazione presso l’AO “Annunziata” di Cosenza, Area Centro con ubicazione presso l’AOU “Mater Domini” di Catanzaro, Area Sud con ubicazione presso l’AO “Bianchi – Melacrino - Morelli” di Reggio di Calabria;
- Nello stesso DPGR è stato stabilito di istituire presso il Settore Farmaceutico del Dipartimento Tutela della Salute un Ufficio di coordinamento delle attività delle Sezioni, dotato di una segreteria scientifica affidata ad una persona dotata di documentata esperienza e competenza nella materia, al fine di supportare l’attività di coordinamento e di indirizzo tecnico regionale;
- con DCA n. 78 del 09/05/2017 è stata valutata la necessità di individuare un unico Comitato Etico Regionale, tenendo conto del più alto numero di pareri unici emessi per la sperimentazione clinica dei medicinali, al fine di garantire gli obiettivi di omogeneità nei criteri di valutazione, standardizzazione delle procedure per ogni tipologia di studio, riduzione della frammentazione del processo di valutazione, oltre che lo snellimento delle procedure e la certezza dei tempi di valutazione delle sperimentazioni cliniche di farmaci così come previsto dal Regolamento UE (n. 536/2014);
- in virtù di tale necessità, nello stesso DCA si è provveduto ad individuare, quale unico Comitato Etico Regionale per la sperimentazione clinica di farmaci, la sede unica nella Sezione Area Centro, con assunzione della competenza delle altre due sezioni Area Nord e Area Sud, definendo, altresì, il seguente ambito di pertinenza:
  - Azienda Ospedaliera “Annunziata” di Cosenza;
  - Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza;
  - INRCA di Cosenza;
  - Azienda Ospedaliera Universitaria “Materdomini” di Catanzaro;
  - Azienda Ospedaliera “Pugliese-Ciaccio” di Catanzaro;
  - Azienda Sanitaria Provinciale di Catanzaro;
  - Azienda Sanitaria Provinciale di Crotona;
  - Azienda Sanitaria Provinciale di Vibo Valentia;
  - Azienda Ospedaliera “Bianchi – Melacrino - Morelli” di Reggio di Calabria;
  - Azienda Sanitaria Provinciale di Reggio di Calabria;
- con DCA n. 143 del 02/11/2017 è stata definita l’ubicazione della sede unica del Comitato Etico Regionale presso l’Azienda Ospedaliero-Universitaria “Mater Domini” di Catanzaro, mantenendo le attività di coordinamento e di controllo in capo al competente Settore Farmaceutico del Dipartimento Tutela della Salute;

## **CONSIDERATO CHE:**

- il Decreto del Ministro della Salute del 26 gennaio 2023 (G.U. n. 31 del 07/02/2023) ha individuato, per l'intero territorio nazionale, n. 40 Comitati Etici Territoriali (CET), specificando che gli stessi 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 dell'art. 7 del regolamento (UE) n. 2014/536, e, come consentito dall'art. 4 del medesimo regolamento, congiuntamente con l'Autorità competente, per la valutazione degli aspetti relativi al protocollo di studio, compresi nella parte I della relazione di valutazione di cui all'art. 6 del citato regolamento (UE) n. 2014/536. I CET sono, altresì, competenti in via esclusiva per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici;
- nel suddetto Decreto Ministeriale, è stato individuato per la Regione Calabria n. 1 Comitato Etico Territoriale (CET), denominato "*Comitato Etico Regione Calabria*";
- con DCA n.131 del 16.05.2023 è stato demandato il Dipartimento Tutela della Salute a procedere all'indizione di specifica manifestazione di interesse per l'individuazione dei componenti del Comitato Etico Territoriale (CET), denominato "*Comitato Etico Regione Calabria*" e alla formazione di un elenco di esperti ai sensi del decreto del 30 gennaio 2023 del Ministero della Salute.
- in ottemperanza al DCA di cui sopra, con DDG n. 6738 del 17.05.2023 è stata approvata apposita manifestazione d'interesse finalizzata alla costituzione del Comitato Etico Territoriale (CET), "*Comitato Etico Regione Calabria*", e alla formazione di un elenco di esperti.
- con DDG n. 7927 del 07.06.2023 sono stati nominati i componenti del nuovo CET "*Comitato Etico Regione Calabria*".

**DATO ATTO CHE** con DDG n. 1574 del 04.03.2015 è stato approvato il regolamento del Comitato Etico Regionale per la sperimentazione clinica;

**RITENUTO NECESSARIO** aggiornare il suddetto regolamento regionale, condiviso e approvato dal CET, insediatosi in data 06.07.2023;

**PRESO ATTO** del Regolamento del comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche in ambito pediatrico, pubblicato sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco pubblicato in data 15-3-2023;

## **VISTI:**

- la legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n.3;
- il decreto del Ministro della salute 30 novembre 2021, recante "Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 19 febbraio 2022, n. 42;
- il decreto del Ministro della Salute 31 dicembre 2021 recante "Misure di adeguamento dell'idoneità delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica alle

- disposizioni del regolamento UE n. 53/2014”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana il 25 marzo 2022, n. 71;
- il decreto del Ministro della Salute 1 febbraio 2022 recante “Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale” pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana 16 marzo 2022, n. 63 con il quale sono stati individuati i tre comitati etici a valenza nazionale;
  - il decreto del Ministro della Salute del 26 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7/02/2023, recante “Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”;
  - il decreto del Ministro della Salute del 27 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7/02/2023, 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”;
  - il decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7/02/2023, 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”;
  - il decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7/02/2023, recante “Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”;

#### **VISTI:**

- la L.R. 13.5.96 n. 7 “Norme sull’ordinamento della struttura organizzativa della Giunta regionale e sulla dirigenza regionale” e ss.mm.ii.;
- il D.P.G.R. n. 354 del 24.6.1999 e successive modifiche
- la L.R. 12.8.2002, n. 34, “Riordino delle funzioni amministrative regionali e locali” e ss.mm.ii. e ravvisata la propria competenza;
- la circolare prot. n. 397568 del 18/11/2019, a firma del Dirigente Generale del Dipartimento “Organizzazione – Risorse Umane”, ad oggetto “Disposizioni per la redazione e la pubblicazione dei decreti dirigenziali della Regione Calabria”;
- il D.D.G. n. 4990 del 05 maggio 2022 recante “Adempimenti conseguenti alla D.G.R. n. 159 del 20 aprile 2022. Approvazione micro-struttura organizzativa del dipartimento “Tutela della Salute, Servizi Socio-Sanitari.”;
- la D.G.R. n.665 del 14 dicembre 2022, avente ad oggetto: “Misure per garantire la funzionalità della struttura organizzativa della Giunta Regionale - Approvazione Regolamento di riorganizzazione delle strutture della Giunta Regionale. Abrogazione regolamento regionale 20 aprile 2022, n.3 e ss.mm.ii.”;
- il Regolamento Regionale nr. 12/2022 recante “Regolamento di organizzazione delle strutture della Giunta Regionale” approvato con DGR n.665 del 14 dicembre 2022;
- la D.G.R. n. 3 del 18 gennaio 2022 e il successivo D.P.G.R n. 3 del 25 gennaio 2022 con i quali è stato conferito alla Dott.ssa Rita Francesca Scarpelli l’incarico di Dirigente del Settore n. 3 “Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica, Farmacie Convenzionate, Educazione all’uso consapevole del farmaco del Dipartimento “Tutela della Salute, Servizi Socio Sanitari” della Giunta della Regione Calabria;

#### **DECRETA**

per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono riportate quale parte integrante e sostanziale:

**DI APPROVARE** l’aggiornamento del regolamento del Comitato Etico Territoriale “Regione Calabria”, validato dai componenti del CET;

**DI NOTIFICARE** il presente provvedimento ai componenti del Comitato Etico Territoriale “Regione Calabria”, alla segreteria scientifica del CET e alle Aziende del SSR;

**DI PUBBLICARE** il presente decreto sul Bollettino Ufficiale della Regione Calabria e sul sito istituzionale del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari

Sottoscritta dal Responsabile del Procedimento

**Claudia Chiefalo**

(con firma digitale)

Sottoscritta dal Dirigente

**RITA FRANCESCA SCARPELLI**

(con firma digitale)