



GIUNTA REGIONALE

DETERMINAZIONE DPF003 / 12

del 05/02/2026

DIPARTIMENTO SANITA'

Servizio **ASSISTENZA FARMACEUTICA**

Ufficio **PIANIFICAZIONE ASSISTENZA FARMACEUTICA**

Oggetto **Comitato Etico area L'Aquila - Teramo – Presa d'atto sentenza TAR Abruzzo - L'Aquila n. 24 pubblicata il 15 gennaio 2026.**

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

PREMESSO che il Comitato Etico è un organismo autonomo e indipendente deputato in via esclusiva per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici, sui medicinali per uso umano e sugli usi compassionevoli, ai sensi della 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 sanitaria del Ministero della salute”*;

VISTO il Decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013 recante: *“Criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici”*, in particolare il comma 8 dell'art. 2 che prevede che *“...le regioni e le province autonome adottano idonee misure per assicurare la continuità di funzionamento dei Comitati Etici alla scadenza dei mandati...”*;

VISTA la D.G.R. n. 723 del 14.10.2013 con la quale:

- sono stati riorganizzati nella Regione Abruzzo n. 2 Comitati Etici di riferimento, uno per le province di L'Aquila – Teramo e l'altro per le province di Chieti- Pescara;
- è stato dato mandato ai Direttori Generali delle AA.SS.LL. presso cui avevano sede i nuovi Comitati Etici di nominare i componenti in modo tale da garantire una adeguata rappresentatività territoriale e delle Università presenti in Regione Abruzzo;
- è stato disposto che ciascun Comitato Etico adottasse un Regolamento che definisse dettagliatamente compiti, modalità, funzionamento e regole di comportamento dei componenti del Comitato stesso;
- è stato disposto che le indicazioni sugli aspetti economici previsti dall'art. 6 del D.M. 08 febbraio 2013, per la definizione delle tariffe, per la valutazione di studi ed emendamenti, nonché dei gettoni di presenza, per la partecipazione alle sedute, sarebbero state definite con successivo provvedimento regionale;

ATTESO che

- il Direttore Generale della Asl di Avezzano-Sulmona-L'Aquila con l'adozione della Delibera 408 del 10.03.2014 aveva approvato il Regolamento e le Procedure Operative del Comitato Etico per le province di L'Aquila e Teramo, fissando i compensi per *“il gettone di presenza onnicomprensivo”* al di fuori dell'orario di servizio (€ 300,00 per i componenti area L'Aquila e € 350,00 per i componenti dell'area di Avezzano e Teramo);
- il suddetto Direttore Generale della medesima Asl con l'adozione delle successive Delibere n. 1841 del 05.10.2018 e Delibera n. 1983 del 30.10.2018, aveva rideterminato il *quantum* dei gettoni di presenza differenziandolo tra componenti esterni ed interni del Comitato Etico di L'Aquila-Teramo;

- alcuni componenti del Comitato Etico area Aquila-Teramo hanno promosso ricorso in sede giudiziale avverso le Delibere del Direttore Generale della Asl di L'Aquila nn. 1841 e 1983, dichiarate illegittime con sentenza della Corte di Appello dell'Aquila n. 540/2024, Sezione Lavoro;

ATTESO che con Delibera n. 582 del 25.05.2016 il Direttore Generale della Asl di Lanciano- Vasto- Chieti ha approvato un nuovo Regolamento del Comitato Etico di Chieti – Pescara, stabilendo all'art. 11 che: “*...il gettone di presenza spettante a ciascun componente del Comitato che partecipi alla seduta plenaria del C.E. resta provvisoriamente determinato in misura pari a quanto stabilito dagli Enti Istitutivi del precedente Comitato Etico di Chieti, ovvero in euro 300,00 (trecento/00) a seduta*”;

VISTA la D.G.R. n. 325 del 09.06.2021, ad 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*” con la quale, tra l'altro:

- veniva istituito “*un unico Comitato Regionale (CER) per tutti gli Enti del Servizio Sanitario Regionale, con sede presso il Dipartimento Sanità*” e approvate “*le disposizioni concernenti la riorganizzazione del CER della Regione Abruzzo*, di cui all'Allegato A, al fine di un riassetto complessivo dei predetti comitati”;
- veniva precisato che “*I Comitati Etici attualmente operanti decadono a seguito della costituzione del CER della Regione Abruzzo*”;
- al punto 4 dell'Allegato A, veniva stabilito che “*Il gettone di presenza a favore dei Componenti a vario titolo del Comitato Etico e gli eventuali rimborsi aggiuntivi per i componenti che effettuano l'istruttoria dei protocolli, vengono liquidati dall'amministrazione dove ha sede la Sezione del Comitato Etico di riferimento*”;

VISTI

- il Decreto del Ministero della salute del 26 gennaio 2023 che ha “*definitivamente*” individuato, per l'intero territorio nazionale, n. 40 (quaranta) Comitati Etici Territoriali;
- il Decreto del Ministero della Salute del 27 gennaio 2023 che ha regolamentato la fase transitoria ai sensi dell'art. 2, co. 15, legge del 11.01.2018 n.3, in relazione alle attivita' di valutazione e alle modalita' di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco;

VISTO il Decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023 di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze 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.*” che all'art. 4 “*Gettone di presenza e rimborso spese*” ha previsto che:

- ai componenti dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale, “*spetta un gettone di presenza determinato in euro 300,00 nonchè il rimborso per le spese di viaggio per la partecipazione alle rispettive riunioni a valere sulle entrate da tariffe che costituiscono il relativo tetto di spesa*”;
- “*Il gettone di presenza e' previsto per ciascuna giornata di sedute indipendentemente dalla natura commerciale ovvero non a scopo di lucro delle sperimentazioni cliniche o relative modifiche sostanziali in valutazione*”;
- al comma 4 dell'art. 4 “*Il gettone di presenza e il rimborso delle spese di viaggio per i comitati etici territoriali sono ricompresi nelle quote percentuali delle tariffe trasferite dall'AIFA ai comitati etici competenti ai sensi dell'art. 3 comma 5 del presente decreto*”;

VISTA la D.G.R. n. 206 del 6 aprile 2023 “*Armonizzazione delle disposizioni concernenti il CER della regione Abruzzo ai Decreti Ministeriali sui Comitati Etici pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale del 7 Febbraio 2023 - Modifica DGR 325/2021 - Definizione tariffe di sottomissione degli studi*” con la quale, tra l'altro, è stato disposto:

- una nuova organizzazione del Comitato Etico Regionale (CER) per la sperimentazione clinica di cui alla DGR n. 325/2021;
- la modifica della D.G.R. n. 325/2021 stabilendo una unica sezione la composizione del Comitato Etico della regione Abruzzo mediante la riunione dei componenti delle ex sezioni presso le AA.SS.LL.;

- di recepire le tariffe di cui allegato 1 del D.M. 30 gennaio 2023, demandando 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;

VISTA la determinazione DPF/49 del 05.06.2023 del Dipartimento Sanità ad oggetto: "DGR n. 206 del 06.04.2023: *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*";

RICHIAMATA la determinazione dirigenziale DPF003/97 del 21.07.2023 del Servizio Assistenza Farmaceutica del Dipartimento Sanità, con la quale è stato recepito il Regolamento redatto del Comitato Etico (CEtRA) che all'art. 20 intitolato "Compensi", stabilisce che "a ciascun componente del CEtRA spetta un gettone di importo pari ad € 300 (euro trecento), oltre eventuali accessori di legge. I componenti del Comitato, che siano dipendenti delle AA.SS.LL. /Università avranno diritto al compenso stabilito solo per il lavoro svolto al di fuori del proprio orario di servizio";

DATO ATTO del ricorso ex art. 117 c.p.a. proposto dinanzi al Tar Abruzzo – L'Aquila contro la Regione Abruzzo e la Asl di Avezzano – Sulmona – L'Aquila, con il quale alcuni componenti del Comitato Etico per le province di Teramo e L'Aquila hanno richiesto "di sentir riconoscere e dichiarare illegittimo il silenzio serbato dalla Regione Abruzzo e l'obbligo dello stesso ente di determinare, anche ora per allora, i compensi spettanti ai componenti dei Comitati Etici";

PRESO ATTO della sentenza n. 24/2026 del Tar Abruzzo - L'Aquila, pubblicata il 15 gennaio 2026 - acquisita agli atti del Servizio Assistenza Farmaceutica del Dipartimento Sanità al prot. RA/17751/26 del 19.01.2026 - con il quale la predetta Autorità Giudiziaria ha accolto il ricorso e per l'effetto, ai sensi dell'art. 117, secondo comma c.p.a., ha ordinato alla Regione Abruzzo "di provvedere espressamente sull'istanza dei ricorrenti sopra indicata";

TENUTO CONTO del Decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023 di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, in particolare dell'art. 4 commi 1 e 4, che stabilisce che ai componenti dei Comitati Etici territoriali "spetta un gettone di presenza, determinato in euro 300,00 nonché il rimborso per le spese di viaggio per la partecipazione alle rispettive riunioni a valere sulle entrate da tariffe di cui all'allegato 1, che costituiscono il relativo tetto di spesa" e che "Il gettone di presenza e il rimborso delle spese di viaggio per i comitati etici territoriali sono ricompresi nelle quote percentuali delle tariffe trasferite dall'AIFA ai comitati etici competenti ai sensi dell'art. 3 comma 5 del presente decreto;

D E T E R M I N A *per le motivazioni espresse in narrativa che si intendono richiamate*

1. di prendere atto della sentenza n. 24/2026 del Tar Abruzzo - L'Aquila, pubblicata il 15 gennaio 2026 - acquisita agli atti del Servizio Assistenza Farmaceutica del Dipartimento Sanità al prot. RA/17751/26 del 19.01.2026 - con la quale la predetta Autorità Giudiziaria ha accolto il succitato ricorso e per l'effetto, ai sensi dell'art 117, secondo comma cpa, ha ordinato alla Regione Abruzzo "di provvedere espressamente sull'istanza dei ricorrenti sopra indicata";
2. di ottemperare alla sentenza n. 24 del 15 gennaio 2026 del Tar Abruzzo - L'Aquila, provvedendo a determinare gli "importi dei gettoni per le sedute del Comitato Etico a far data dal 10 dicembre 2013", pari ad € 300,00 (eurotrecento/00) sulla base di quanto previsto dall'art. 4 del Decreto Ministro della Salute 30.01.2023 di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze ad oggetto: "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.:";
3. di ritenere che il compenso di cui al punto precedente è congruo per analogia all'importo stabilito dalla determinazione dirigenziale DPF003/97 del 21.07.2023 del Servizio Assistenza Farmaceutica del Dipartimento Sanità;
4. di trasmettere il presente provvedimento al Direttore Generale della Asl di Avezzano - Sulmona - L'Aquila;
5. di trasmettere il presente provvedimento all' Avvocatura Regionale e all' Avvocatura Distrettuale dello Stato;

6. di pubblicare la presente determinazione sul sito Web istituzionale, nella sezione "Amministrazione trasparente", secondo le vigenti disposizioni normative.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al TAR Abruzzo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica da notificarsi rispettivamente entro i termini decadenziali di 60 giorni e di 120 giorni dalla notifica del presente provvedimento.

Pescara il 05/02/2026

L'Estensore
(Dott.ssa Dina Erasmo)
f.to elettronicamente

Il Responsabile d'Ufficio
(Dott.ssa Dina Erasmo)
f.to elettronicamente

Il Dirigente del Servizio
(Dr. Alberto Costantini)