

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.	Data di adozione
17	28/01/2026

Struttura proponente: SERVIZIO RICERCA SANITARIA E SPERIMENTAZIONI GESTIONALI

OGGETTO: PROGETTO "POTENZIAMENTO DEGLI INVESTIMENTI IN RICERCA E INNOVAZIONE NEL SETTORE DELLA CANNABIS" (CUP J33C22002440002) – AREA DI INTERVENTO N. 3. ADOZIONE DEL DOCUMENTO "LINEA GUIDA PER LA PROMOZIONE DI INIZIATIVE DI RICERCA CLINICA INDIPENDENTE SULL'USO TERAPEUTICO DELLA CANNABIS MEDICA NELLA REGIONE PUGLIA - IDENTIFICAZIONE DI CRITERI E PRIORITÀ PER L'ASSEGNAZIONE DEI FINANZIAMENTI".

L'anno 2026 il giorno 28 del mese di Gennaio in Bari, nella sede della Agenzia Regionale per la Salute ed il Sociale (ARESS),

LA DIRETTRICE GENERALE F.F.

VISTA la L. 241/1990, recante "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi" e ss.mm.ii.;

VISTO il D. Lgs. n. 165/2001, recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche";

VISTA la L. 190/2012, recante "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione";

VISTO il D. Lgs. 33/2013, recante "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni";

VISTA la Legge Regionale n. 29 del 24/07/2017, recante "Istituzione dell'Agenzia Regionale per la Salute ed il Sociale (ARESS)" e ss.mm.ii.;

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 95 del 14/04/2022 con la quale si è proceduto al conferimento dell'incarico di direttore di Struttura Complessa dell'Area di Direzione Amministrativa, ai sensi dell'art. 71 comma 10 del CCNL Area Funzioni Locali- dirigenza PTA – 2016-2018, al dott. Francesco Fera;

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale dell'A.Re.S.S. n. 250 del 29/7/2019 con la quale è stato conferito alla dott.ssa Elisabetta Anna Graps l'incarico quinquennale di Direttore Medico della Struttura Complessa Area Valutazione e Ricerca dell'A.Re.S.S. Puglia, all'interno della quale è allocato il Centro Regionale Health Technology Assessment (CReHTA);

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale dell'A.Re.S.S. n. 209 del 13/11/2024 avente ad oggetto "Presa d'atto della valutazione dell'istanza del collegio Tecnico_rinnovo incarico di Direttore dell'Area Valutazione e Ricerca_dott.ssa Graps.";

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 121 del 09/05/2022 avente ad oggetto "Presa d'atto della D.G.R. 558 del 20.04.2022. Attuazione dell'art. 2 del decreto del Presidente della Giunta Regionale del 31/08/2016 (n. registro 542). Attuazione Modello MAIA. - Approvazione dell'Atto aziendale della dotazione organica dell'Agenzia Regionale Strategica per la Salute ed il Sociale (A.Re.S.S.). Revoca della D.G.R. n. 4/2017 e la rettifica della D.G.R. n. 2265/2017- Adozione nuovo atto aziendale giusta D.D.G. 253/2021";

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 45 del 01/03/2024 recante "Presa d'atto del Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 50 del 8/02/2024 – L.R. n. 29 del 24 luglio 2017, art. 5 co. 4 – Nomina Direttore Generale dell'Agenzia Regionale per la Salute ed il Sociale

DELIBERAZIONE n. 17/2026

Pag. 1 di 6

(AReSS) così come rettificato e integrato dal Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 67 del 14/02/2024 - insediamento”;

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 15 del 31/01/2025 recante “Piano Integrato di Attività e Organizzazione (P.I.A.O.) di AReSS Puglia 2025-2027. Adozione” e ss.mm.ii.;

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 160 del 22 luglio 2025 avente ad oggetto: “Bilancio d’esercizio 2024 - D.D.G. N. 124/2025 e D.D.G. n. 154/2025 – Approvazione di ulteriori rettifiche”;

VISTA la D.D.G. 273/2025 avente ad oggetto: *“Presa d’atto dimissioni dott. Giovanni Migliore conferma funzioni di Direttore Generale dell’Agenzia Regionale per la Salute ed il Sociale della Regione Puglia (A.Re.S.S. Puglia) alla dott.ssa Lucia Bisceglia.”*

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n.280 del 31/12/2025, recante in oggetto: *“Bilancio economico di previsione annuale 2026 e pluriennale per il triennio 2026-2028 – adozione” e ss.mm.ii..*

Sulla base dell’istruttoria del Servizio Ricerca Sanitaria e Sperimentazioni Gestionali dell’Area Valutazione e Ricerca, all’uopo incaricato dalla Direzione Generale

HA ADOTTATO

Il seguente provvedimento,

Premesso che:

- l’A.Re.S.S., ai sensi della Legge Regionale n. 29 del 24 luglio 2017 è un organismo tecnico operativo e strumentale della Regione a supporto della definizione e gestione delle politiche in materia sociale e sanitaria, a servizio della Regione Puglia;
- Con l’art. 14 della L.R. n. 51/2021 la Regione ha inteso promuovere un’azione pilota per sostenere la ricerca scientifica sugli usi medici della cannabis e dei cannabinoidi, per la caratterizzazione chimico-farmaceutica delle varietà di canapa industriale e per il sostegno alle relative attività di ricerca, formazione e trasferimento tecnologico promuovendo la sottoscrizione di accordi con attori pubblici e privati.
- la richiamata Legge Regionale ha assegnato una dotazione finanziaria iniziale di complessivi € 800.000,00 (ripartiti sugli esercizi finanziari 2022-2023-2024) alla Sezione Ricerca e Relazioni Internazionali, nell’ambito del Dipartimento Sviluppo Economico;
- con Deliberazione n. 888 del 20/06/2022, la Giunta Regionale, individuando come interesse comune quello della promozione delle attività di ricerca ed innovazione nel settore della cannabis, così come declinato nell’art. 14 della L.R. n. 51/2021, ha individuato l’Agenzia Regionale strategica per la Salute ed il Sociale (A.Re.S.S.) Puglia quale soggetto attuatore dell’azione pilota di ricerca e innovazione nel settore della cannabis, contestualmente approvando lo schema di accordo ex art. 15 della Legge 7 agosto 1990, n. 241 tra le due Amministrazioni per disciplinare lo svolgimento in collaborazione dell’attività di interesse comune, attraverso la promozione di avvisi pubblici e/o accordi con soggetti pubblici e privati, fermi restando il coordinamento e l’indirizzo della stessa Giunta Regionale, da esprimersi sulla base di una preliminare analisi di scenario e di prefattibilità dell’intervento a cura dell’Agenzia e del conseguente Piano di attività;
- con Deliberazione del D.G. dell’A.Re.S.S. n.212 del 25/07/2022 è stato approvato e recepito integralmente l’Accordo per la disciplina della collaborazione tra la Regione Puglia e l’A.Re.S.S. Puglia per il potenziamento degli investimenti in ricerca e innovazione nel settore della cannabis a supporto tecnico-organizzativo e operativo del Dipartimento Sviluppo Economico della Regione Puglia, ex art. 14 L.R. n. 51/2021 di durata triennale, coincidente con la realizzazione dell’azione pilota come previsto dalla DGR n. 888 del 20/06/22, ovvero con termine il 30/06/2025;

- in data 27/7/2022, è stato acquisito il CUP n. J33C22002440002, relativo al potenziamento degli investimenti in ricerca e innovazione nel settore della cannabis a supporto tecnico-organizzativo e operativo della Regione Puglia;
- con Determinazione Dirigenziale n.225 del 31/07/2024 la Sezione Ricerca e Relazioni Internazionali ha disposto la proroga al 31/12/2026 della scadenza dell'Accordo di collaborazione tra Regione e A.Re.S.S. Puglia;
- con DGR n. 1218/2023 la Regione Puglia, si è impegnata a sostenere lo sviluppo di attività di ricerca scientifica per l'avanzamento della conoscenza nel settore sia della cannabis medicinale, per le sue applicazioni in ambito terapeutico, che della canapa industriale considerandone l'alto potenziale di sviluppo e trasferimento tecnologico per la creazione di nuove filiere. Con la predetta DGR, la Regione Puglia, tra l'altro, ha approvato il Piano di attività definito da A.Re.S.S. per la realizzazione dell'Azione pilota di ricerca e innovazione nel settore della cannabis, riportato nell'allegato "A", prevedendo tre (3) Aree di intervento;
- L' Area di intervento n. 3 ha previsto, per le finalità identificate nel citato piano di attività, l'istituzione di un Tavolo tecnico regionale multidisciplinare sul tema della cannabis medica in ambito terapeutico, istituito e coordinato da AReSS Puglia, e composto da differenti figure professionali ritenute utili per il raggiungimento degli obiettivi già dichiarati nel predetto Piano di Attività, secondo il principio della quadrupla elica (*Istituzioni Pubbliche, Ricerca, Imprese, Cittadini*).

Dato atto che:

- con Deliberazione del D.G. dell'A.Re.S.S. n. 27 del 24/02/2025, successivamente integrata con D.D.G. AReSS n. 122 del 06/06/2025 che qui si intende integralmente richiamata, veniva istituito il predetto Tavolo tecnico regionale permanente multidisciplinare sul tema della cannabis medica per le finalità relative all'Area 3 di cui all'allegato "A" della DDG n. 1218/2023, le cui attività sono state avviate sotto il coordinamento di AReSS Puglia;
- in data 27/6/2025, è stata presentata da parte dei rappresentanti del "Tavolo Tecnico Regionale multidisciplinare sulla Cannabis Medica ad uso terapeutico" una istanza di proroga per le attività progettuali al 31/12/2028 nonché di reperimento di ulteriori fondi pari ad Euro 300.000,00, debitamente motivata e documentata, posta all'attenzione del Dipartimento Sviluppo Economico della Regione Puglia (rif. prot. AReSS N. 0002269/2025);
- facendo seguito alla summenzionata richiesta, il Dipartimento Sviluppo Economico ha condiviso sia l'opportunità di garantire alle attività progettuali una proroga fino al 31/12/2028, sia l'esigenza di rendere disponibili per l'Area di Intervento n.3 ulteriori risorse finanziarie rispetto a quanto impegnato con DGR n.1218/2023, comunicando la disponibilità dell'Amministrazione regionale a procedere nei limiti degli stanziamenti al momento disponibili per gli esercizi finanziari 2025-2026-2027, pari a Euro 250.000,00, impegnandosi inoltre ad assicurare la disponibilità di eventuali risorse aggiuntive (ulteriori Euro 50.000 sino al concorso dei Euro 300.000 complessivamente preventivati e richiesti dall'Agenzia), in occasione dell'approvazione del Bilancio di previsione 2026 e pluriennale 2026-2028. (rif. prot. AReSS Puglia n. 0003245/2025 del 26/09/2025);
- Con successiva nota del Dipartimento Sviluppo Economico (rif. Prot. AReSS Puglia n. 3780/2025 del 7/11/2025) è stata comunicata l'approvazione della Legge Regionale n.19 del 27 ottobre 2025 con cui gli stanziamenti di bilancio 2026 consentono di coprire integralmente la richiesta di risorse finanziarie aggiuntive formulata con la citata nota 2269 del 27/06/2025, garantendo la ulteriore dotazione di Euro 50.000;
- Dai lavori del Tavolo Tecnico, in ossequio al Piano di Attività, sono scaturiti lo schema di "LINEA GUIDA PER LA PROMOZIONE DI INIZIATIVE, DI RICERCA INDIPENDENTE SULL'USO TERAPEUTICO DELLA CANNABIS MEDICA NELLA REGIONE PUGLIA AREA DI INTERVENTO N. 3", nonché lo schema di "AVVISO PUBBLICO PER LA REALIZZAZIONE DI

STUDI CLINICI INDIPENDENTI SPERIMENTALI MULTICENTRICI VOTATI ALLA PRODUZIONE DI ROBUSTE EVIDENZE SULL'IMPIEGO DI PREPARATI A BASE DI CANNABIS MEDICA IN PATOLOGIE RICONDUCIBILI E NON AGLI IMPIEGHI/FORMULAZIONI AMMESSI/E ALLA RIMBORSABILITÀ EX DM 9/11/2015”.

- con D.G.R. n.1902 del 21/11/2025 recante in oggetto: *“Azione pilota di ricerca e innovazione nel settore della cannabis. Approvazione schema di Atto aggiuntivo all'Accordo di cooperazione con l'Agenzia A.Re.S.S. Puglia ai sensi dell'art. 15, L. 241/90 (rep. reg. n. 024561 del 26 luglio 2022). Adempimenti articolo 3”*, la Giunta Regionale ha approvato: 1) lo schema di Atto aggiuntivo all'Accordo per la disciplina della collaborazione tra la Regione Puglia e A.Re.S.S. Puglia per il potenziamento degli investimenti in ricerca e innovazione nel settore della cannabis, estendendone la durata al 31/12/2028 ed aumentando la dotazione finanziaria ad Euro 1.100.000 complessivi, autorizzando la Dirigente della Sezione Ricerca e Relazioni Internazionali alla sottoscrizione dello stesso con facoltà di apportarvi - ove necessario - modifiche non sostanziali (Allegato A alla DGR in parola); 2) il Piano di attività aggiornato (v. novembre 2025) proposto da A.Re.S.S. Puglia per la realizzazione dell'Azione pilota di ricerca e innovazione nel settore della cannabis, ad integrazione del Piano di attività precedentemente approvato con D.G.R. n.1218/2023 (Allegato B alla DGR in parola); 3) lo “Schema di Linea Guida per la promozione di iniziative di ricerca clinica indipendente sull'uso terapeutico della cannabis medica nella regione Puglia – identificazione di criteri e priorità per l'assegnazione dei finanziamenti” ed il correlato “Schema di Avviso pubblico per la realizzazione di studi clinici indipendenti sperimentali multicentrici votati alla produzione di robuste evidenze sull'impiego di preparati a base di cannabis medica in patologie riconducibili e non agli impieghi/formulazioni ammessi/e alla rimborsabilità ex DM 9/11/2015”, proposti da A.Re.S.S. Puglia nell'ambito dell'Area di Intervento 3 (Rispettivamente Allegati C e D della DGR in parola);
- con Deliberazione del D.G. dell'A.Re.S.S. Puglia n. 9 del 20/01/2026, che qui si intende integralmente richiamata, il suddetto Atto aggiuntivo, sottoscritto da entrambe le parti, è stato approvato e recepito integralmente.

Ritenuto di dover procedere, quale soggetto attuatore, alla adozione del documento *“Linea Guida per la promozione di iniziative di ricerca clinica indipendente sull'uso terapeutico della cannabis medica nella Regione Puglia – identificazione di criteri e priorità per l'assegnazione dei finanziamenti”* nella sua forma definitiva, essenziale e propedeutica alla successiva indizione dell'Avviso Pubblico per la realizzazione di studi clinici indipendenti sperimentali multicentrici votati alla produzione di robuste evidenze sull'impiego di preparati a base di cannabis medica in patologie riconducibili e non agli impieghi/formulazioni ammessi/e alla rimborsabilità ex DM 9/11/2015”

Tutto ciò premesso

DELIBERA

1. di approvare la premessa, costituente parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di prendere atto della D.G.R. Regione Puglia n. 1902 del 21/11/2025 e dei relativi Allegati, in particolare dell'Allegato “B”, nonché degli Allegati “C” e “D”, approvati in forma di schema dalla Giunta Regionale;
3. di adottare, ai fini della attuazione degli obiettivi di cui all'Area di Intervento n. 3 della Proposta Piano di Attività – Aggiornamento Novembre 2025, relativa al Progetto Cannabis (CUP J33C22002440002), il documento “LINEA GUIDA PER LA PROMOZIONE DI INIZIATIVE DI RICERCA CLINICA INDIPENDENTE SULL'USO TERAPEUTICO DELLA CANNABIS MEDICA NELLA REGIONE PUGLIA – IDENTIFICAZIONE DI CRITERI E PRIORITÀ PER L'ASSEGNAZIONE DEI FINANZIAMENTI”, nella versione definitiva, allegato alla presente Deliberazione quale parte integrante della stessa;

4. di dichiarare che il presente provvedimento non comporta, di per sé, impegno di spesa ulteriore rispetto alle risorse già programmate e/o impegnate dagli atti regionali richiamati,
5. di notificare la presente deliberazione al Dipartimento per lo Sviluppo Economico della Regione Puglia, al Servizio PMO e Internazionalizzazione AReSS Puglia, per quanto di competenza;
6. di dare atto che il Servizio Ricerca Sanitaria e Sperimentazioni Gestionali provvederà ai conseguenti adempimenti di pubblicazione del presente provvedimento sul sito istituzionale dell'Agenzia nella Sezione Amministrazione Trasparente, Sezione Disposizioni Generali - Atti generali – sottosezione Documenti di programmazione strategico-gestionale dal 01 marzo 2024;
7. di attestare che i soggetti firmatari del presente atto non incorrono nelle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, ivi comprese situazioni di conflitto di interesse, anche potenziali

Il Presente provvedimento non essendo soggetto al controllo ex L.R. 29/17 è immediatamente esecutivo ai sensi di Legge. La presente deliberazione sarà pubblicata nel sito web di questa Agenzia.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale e che il presente provvedimento, predisposto ai fini della adozione dell'atto finale da parte della Direttrice Generale f.f. è conforme alle risultanze istruttorie.

Estensore
Anna Grazia Carelli

Il Responsabile
Rachele Giuliani

Il Direttore
dell'Area Valutazione e Ricerca
Elisabetta Anna Graps

La Direttrice Generale f.f.
dott.ssa Lucia Bisceglia

ATTESTAZIONE DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che il presente provvedimento viene pubblicato sul sito WEB di questa Agenzia nel rispetto di quanto prescritto dalla Legge Regione Puglia n. 40/2007

Dal 28/01/2026

Bari, 28/01/2026

Il Segretario

Il presente documento informatico, destinato unicamente alla pubblicazione sull'Albo Pretorio on line, è conforme all'originale informatico ai sensi del D.Lvo n. 82/2005 e ss.mm.ii..
Il corrispondente documento, firmato digitalmente dai rispettivi sottoscrittori, è disponibile agli atti di questa amministrazione.

**LINEA GUIDA PER LA PROMOZIONE DI INIZIATIVE DI RICERCA CLINICA INDIPENDENTE SULL'USO
TERAPEUTICO DELLA CANNABIS MEDICA NELLA REGIONE PUGLIA - IDENTIFICAZIONE DI CRITERI
E PRIORITÀ PER L'ASSEGNAZIONE DEI FINANZIAMENTI**

**PROGETTO "POTENZIAMENTO DEGLI INVESTIMENTI IN RICERCA E INNOVAZIONE NEL SETTORE
DELLA CANNABIS"**

(CUP J33C22002440002)

AREA DI INTERVENTO N. 3

Ref. Piano delle Attività – Aggiornamento Novembre 2025 - DGR Puglia n. 1902/2025

1. PREMESSA

La Regione Puglia con la L.R. n. 51 del 30 dicembre 2021, *“Disposizioni per la formazione del bilancio di previsione 2022 e bilancio pluriennale 2022-2024 della Regione Puglia - legge di stabilità regionale 2022”*, all’art. 14 *“Potenziamento degli investimenti in ricerca e innovazione nel settore della cannabis”*, si è impegnata a sostenere lo sviluppo di attività di ricerca scientifica per l’avanzamento della conoscenza nel settore sia della cannabis medicinale, per le sue applicazioni in ambito terapeutico, che della canapa industriale, considerandone l’alto potenziale di sviluppo e trasferimento tecnologico per la creazione di nuove filiere.

In attuazione alla summenzionata Legge Regionale ed in ossequio a quanto previsto relativamente all’Area di Intervento n.3, della Proposta di Piano di Attività del Progetto d’investimento pubblico *“Cannabis”* (CUP n. J33C22002440002) approvata con DGR Puglia n. 1218/2023 e poi aggiornata (Novembre 2025) ed adottata con DGR n. 1902/2025 del 21/11/2025, con la presente Linea Guida sono stabiliti i criteri e le priorità per l’erogazione dei contributi regionali per la promozione di attività di ricerca clinica indipendente sull’uso terapeutico della cannabis medica.

Nello specifico, così come previsto dal citato Piano, il presente documento è stato redatto con il contributo del Tavolo Tecnico Regionale multidisciplinare, multistakeholders sul tema della Cannabis medica in ambito terapeutico (di seguito TT), istituito con DDG AReSS Puglia n.27 del 24/02/2025, che come primo obiettivo nel suo mandato, aveva l’implementazione di linee guida e bandi a sostegno di attività di ricerca scientifica indipendente mirata all’avanzamento della conoscenza delle applicazioni della cannabis medica in ambito terapeutico.

In particolare, nel presente documento approvato sotto forma di schema con la medesima DGR n. 1902/2025, si definiscono: il quadro normativo di riferimento, le modalità di attuazione dell’intervento di sostegno; gli indirizzi strategici e la definizione degli obiettivi nonché dei temi di ricerca prioritari, i requisiti generali obbligatori degli interventi candidabili al sostegno; le categorie di soggetti beneficiari e i criteri di valutazione e di priorità; gli importi massimi di spesa e la percentuale di contributo concedibile; le modalità di erogazione e la cumulabilità del finanziamento regionale; l’uso e il trasferimento dei risultati.

2. QUADRO NORMATIVO

a. Riferimenti normativi nazionali - Cannabis Medica e stupefacenti:

- **DPR 309/1990** - Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza.

- **Legge 94/1998 (Legge Di Bella)** - Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria.
- **DM 18 dicembre 2006** - Approvazione del modello di buono acquisto per le richieste singole e cumulative di sostanze stupefacenti o psicotrope e delle relative composizioni medicinali.
- **DM 9 novembre 2015** - Funzioni di Organismo statale per la cannabis previsto dagli articoli 23 e 28 della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972.
- **DM 7 agosto 2023** - Revoca del decreto 28 ottobre 2020 di 'Sospensione dell'entrata in vigore del decreto 1° ottobre 2020, recante: "Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni ed integrazioni. Inserimento nella Tabella dei medicinali, sezione B, delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis'.
- **DM 27 giugno 2024** - Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni ed integrazioni. Inserimento nella tabella dei medicinali, sezione B, delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di cannabis.



b. Normativa Regione Puglia e atti sul Tema della Cannabis Medica:

- **DGR 308/2010** - Modalità di erogazione dei cannabinoidi a carico del Servizio Sanitario regionale.
- **L.R. 2/2014** - Modalità di erogazione dei farmaci e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche.
- **DGR 512/2016** - Legge Regionale n.02 del 12 febbraio 2014. Trattamento, prescrizione, preparazione ed erogazione di farmaci e preparati galenici derivati da Cannabis, per fini terapeutici. Indirizzi attuativi.
- **L.R. 30 dicembre 2021, n. 51 - (Legge di stabilità 2022)** Disposizioni per la formazione del bilancio di previsione 2022 e bilancio pluriennale 2022-2024 della Regione Puglia - legge di stabilità regionale 2022 - Art. 14 "Potenziamento degli investimenti in ricerca e innovazione nel settore della cannabis"
- **DGR 888/2022** - Azione pilota di ricerca e innovazione nel settore della cannabis. Approvazione schema di Accordo di cooperazione con **A.Re.S.S. Puglia** ai sensi dell'art. 15, L. 241/90 e relativa variazione di bilancio.
- **DGR 1218/2023** - Azione pilota di ricerca e innovazione nel settore della cannabis. Accordo di cooperazione con **A.Re.S.S. Puglia** ai sensi dell'art. 15, L. 241/90, articolo 3. Approvazione del "Piano di attività" e correlati schemi di Avvisi Pubblici.
- **DGR 1902/2025** - Azione pilota di ricerca e innovazione nel settore della cannabis. Approvazione schema di Atto aggiuntivo all'Accordo di cooperazione con **A.Re.S.S. Puglia** ai sensi dell'art. 15, L. 241/90 (rep. reg. n. 024561 del 26 luglio 2022). Adempimenti articolo 3, con cui si è provveduto ad approvare lo Schema dell'Atto aggiuntivo all'Accordo, la Proposta del Piano delle Attività per il progetto Cannabis – Aggiornamento Novembre 2025, unitamente ai correlati: **"SCHEMA DI LINEA GUIDA PER LA PROMOZIONE DI INIZIATIVE DI RICERCA CLINICA INDIPENDENTE SULL'USO TERAPEUTICO DELLA CANNABIS MEDICA NELLA REGIONE PUGLIA - AREA DI INTERVENTO N. 3"** e **"SCHEMA DI AVVISO**

PUBBLICO PER LA REALIZZAZIONE DI STUDI CLINICI INDIPENDENTI SPERIMENTALI MULTICENTRICI VOTATI ALLA PRODUZIONE DI ROBUSTE EVIDENZE SULL'IMPIEGO DI PREPARATI A BASE DI CANNABIS MEDICA IN PATOLOGIE RICONDUCIBILI E NON AGLI IMPIEGHI/FORMULAZIONI AMMESSI/E ALLA RIMBORSABILITÀ EX DM 9/11/2015".

4

3. MODALITÀ DI ATTUAZIONE DEGLI INTERVENTI DI SOSTEGNO

Il finanziamento delle progettualità previste dalla presente LG sarà messo in atto mediante un *Bando Regionale per la "Ricerca clinica indipendente" votato alla realizzazione di studi clinici sperimentali e/o osservazionali multicentrici per la produzione di robuste evidenze sull'impiego di preparati a base di Cannabis medica* in patologie riconducibili agli ambiti di interesse regionale individuati dal TT, in ossequio a quanto approvato con la DGR Puglia n. 1902/2025.

4. INDIRIZZI REGIONALI STRATEGICI E DEFINIZIONE DEGLI OBIETTIVI

Ogni intervento previsto si intende destinato esclusivamente alla Cannabis Medica, ovvero alla Cannabis sativa L. nelle varietà che rientrano nell'ambito di applicazione del *Testo Unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309*.

Nel corso degli incontri tecnici svolti dal Tavolo Tecnico Regionale, per quel che riguarda l'attività di ricerca clinica, è emerso un forte interesse da parte della comunità professionale rappresentata nel Tavolo rivolto a più tematiche critiche:

- 1) promuovere trial clinici indipendenti di elevata qualità per approfondire l'efficacia della cannabis medica in ambiti clinici attualmente esclusi da forme di rimborsabilità della terapia per le quali vi sono in letteratura evidenze sperimentali di efficacia, seppur non ancora tanto robuste da aver determinato l'allargamento delle rimborsabilità, dando priorità a quelle temporaneamente già contemplate in via sperimentale dalla Regione Puglia con DGR n. 512/2016;
- 2) strutturare un Registro Pugliese permanente attraverso l'implementazione del piano terapeutico informatizzato, già presente in Edotto, da migliorare nella struttura compilativa e da integrare con la raccolta dati in condizioni di utilizzo reale (RWD) su:
 - efficacia percepita ed effetti indesiderati/eventi avversi (PROMS)
 - effetti psicoattivi in relazione all'età dei pazienti;
 - effetti cognitivi correlati ai quantitativi di THC del chemiotipo impiegato;

- 3) approfondire il tema della biodisponibilità dei fitocannabinoidi e della farmacocinetica delle varie forme farmaceutiche e delle diverse modalità di somministrazione, tenendo in conto anche le differenze nelle varie modalità di allestimento dei preparati e tra le varietà di Cannabis;
- 4) comparare l'efficacia tra galenici e prodotti standardizzati, anche rispetto alla metodica estrattiva che può avere un importante impatto sul sistema organizzativo della normale pratica clinica.



Relativamente alla dotazione finanziaria assegnata si identifica come prima scelta di azione la tematica di cui al summenzionato punto 1 così come puntualmente declinata al seguente paragrafo.

4.1 PROMOZIONE DI ATTIVITA' DI RICERCA CLINICA: DEFINIZIONE DEI TEMI DI RICERCA PRIORITARI

Le proposte da presentarsi nell'ambito dell'Avviso per la ricerca indipendente, di cui questo documento costituisce Linea Guida, dovranno essere riferite in maniera esclusiva alla promozione di trial clinici indipendenti di elevata qualità per approfondire l'efficacia della cannabis medica in ambiti clinici attualmente esclusi da forme di rimborsabilità della terapia, per le quali vi sono in letteratura evidenze sperimentali di efficacia seppur non ancora tanto robuste da aver determinato l'allargamento delle rimborsabilità, dando priorità a quelle temporaneamente già contemplate in via sperimentale dalla Regione Puglia con DGR n. 512/2016.

In particolare, sulla scorta delle valutazioni del TT, si riportano le tipologie di studio ammesse a finanziamento:

- A. **Trial Clinici controllati e randomizzati** multicentrici per valutare efficacia e sicurezza del **Cannabidiolo** in associazione alle multi-terapie nelle **Epilessie multi-resistenti**;
- B. **Trial Clinici controllati e randomizzati** multicentrici per valutare efficacia e sicurezza del **Cannabidiolo** su **iperattività e ansia nei disturbi dello Spettro autistico**.

Tali trial clinici dovranno prevedere, in ogni caso, l'utilizzo in somministrazione orale di OLIO di cannabis ad alto contenuto di CBD (o da infiorescenze varietà Bedrolite e/o da estratto concentrato) e dovranno indagare l'efficacia dei trattamenti in sperimentazione tenendo in considerazione:

- le differenze per fasce di età e di genere;
- gli effetti indesiderati ed eventi avversi;
- l'aderenza al trattamento;
- la qualità di vita e l'efficacia percepita dei pazienti (PROs).

Costituirà aspetto premiale l'aver previsto un approccio multidisciplinare.

4.2 REQUISITI GENERALI

La **durata complessiva delle attività non deve superare i 24 mesi**, incluse le tempistiche per l'ottenimento del parere favorevole di Comitato Etico Territoriale (CET) e autorizzazione della Autorità Competente (CA), per l'analisi dei dati e la stesura del Final Study Report.

Gli studi presentati devono soddisfare i requisiti per le "sperimentazioni non a fini commerciali" disciplinati dal Decreto del Ministero della Salute del 30 novembre 2021.

Al momento della candidatura, gli studi non devono essere stati già sottomessi alla valutazione etica.

Le proposte devono, pena esclusione dalla selezione per il finanziamento, descrivere studi con le seguenti caratteristiche:

- **Tematiche di ricerca:** l'ambito di ricerca deve necessariamente ricadere su una delle due tematiche individuate all'Art. 4.1 del presente documento (A o B).
- **Disegno sperimentale:** è richiesta la presentazione di *trial clinici* farmacologici, controllati, randomizzati.
- **Multicentricità:** è necessariamente richiesta la multicentricità dei Trial proposti; il Centro Coordinatore deve essere necessariamente ubicato in Regione Puglia; gli altri Centri partecipanti devono essere necessariamente italiani. Tutti i centri clinici coinvolti devono ottemperare alla normativa vigente in materia di ricerca **non profit**.
- **Popolazione:** è possibile prevedere l'inclusione sia della popolazione **pediatrica** che **adulta**.
- **Durata dell'osservazione clinica:** i protocolli devono prevedere una durata di osservazione per **ciascun paziente arruolato di almeno 12 mesi**. Le tempistiche dello studio devono essere chiaramente indicate, devono essere congrue con il quesito scientifico, assicurare un adeguato follow-up dei partecipanti e la misurazione di tutti gli outcome previsti, sia primari che secondari.
- **Trattamento Sperimentale:** olio di cannabis ad alto contenuto di CBD o da infiorescenze Bedrolite e/o da estratto concentrato.
- **Endpoint:** tutti gli *endpoint* e le tempistiche di valutazione devono essere chiaramente indicati e rientrare all'interno della durata dello studio consentita. Nel caso di *endpoint* compositi, indicare la modalità in cui i differenti parametri concorrono alla loro definizione e al calcolo del *sample size*.
- **Valutazione dell'aderenza:** è richiesto di inserire, tra gli *endpoint* secondari, anche la valutazione dell'aderenza al trattamento così da poter interpretare in modo adeguato i dati di efficacia/sicurezza e i confronti tra i gruppi.
- **Patient Reported Outcomes (PROs):** gli studi presentati devono prevedere l'inclusione di una valutazione sistematica dei Patient Reported Outcomes (PROs) tra gli endpoint secondari come la qualità di vita e l'efficacia percepita dei pazienti. Tali misure, raccolte mediante strumenti validati e standardizzati, devono consentire di valutare l'impatto soggettivamente percepito del trattamento a base di cannabis medica sulla qualità della vita (QoL), sui sintomi refrattari e sul benessere complessivo dei pazienti.
- **Piano di analisi statistica e calcolo del sample size:** si chiede di fornire una dettagliata descrizione del piano di analisi statistica e del calcolo del sample size.

Il protocollo di studio, da allegare in fase di candidatura, dovrà essere redatto rispettando lo standard SPIRIT (Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials) 2025¹, che garantisce completezza, trasparenza e qualità metodologica nella pianificazione degli studi clinici.

Per quanto riguarda la reportistica finale, è obbligatorio che il Final Study Report sia redatto secondo le linee guida CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) 2025², al fine di assicurare una presentazione accurata, completa e trasparente dei risultati dello studio. Il rispetto degli standard CONSORT sarà verificato in sede di rendicontazione finale.

4.3 SOGGETTI BENEFICIARI – REQUISITI

Le Istituzioni che potranno concorrere per l'aggiudicazione del suddetto finanziamento, sia con ruolo di Proponente/Capofila, che di Partner dovranno necessariamente essere strutture, enti, istituzioni pubbliche o ad esse equiparate, fondazioni o enti morali, di ricerca e/o sanitari, associazioni, società scientifiche senza fini di lucro, Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e non dovranno essere titolari di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) del medicinale in sperimentazione, né avere cointeressenze di tipo economico, anche per mezzo di diritti di proprietà intellettuale con la persona fisica o giuridica titolare dell'AIC.

Per rivestire il ruolo di Istituzione Proponente, o di Capofila nel caso di proposte presentate in forma aggregata da più enti, requisito ulteriore è che la stessa dovrà **essere insistente sul territorio pugliese**.

L'Istituzione proponente, o il Capofila nel caso di proposte presentate in forma aggregata da più enti, rivestirà anche il ruolo di Promotore della Sperimentazione Clinica Indipendente nel caso in cui si dovesse aggiudicare il finanziamento.

5 CRITERI DI VALUTAZIONE

Una volta verificata la coerenza con aree tematiche e requisiti generali di cui ai paragrafi 4.1, 4.2 e 4.3 del presente documento, la valutazione della qualità scientifica della progettualità dovrà essere basata sull'analisi degli aspetti metodologici in relazione alla possibilità di generare dati affidabili e robusti.

In particolare, saranno presi in considerazione i seguenti criteri di valutazione:

a. Qualità scientifica e metodologica

- Coerenza, chiarezza e completezza descrittiva del disegno dello studio.

¹ SPIRIT 2025 checklist of items to address in a randomized trial protocol <https://www.consort-spirit.org/>

² CONSORT 2025 checklist of information to include when reporting a randomized clinical trial <https://www.consort-spirit.org/>

- Validità scientifica e coerenza della metodologia con l'obiettivo principale che si intende perseguire (definizione della popolazione di studio, con esplicitati criteri di inclusione ed esclusione dei partecipanti, degli outcome, etc.).
- Accuratezza nella descrizione delle analisi e dell'ipotesi statistica, del calcolo della numerosità campionaria e della potenza dello studio.
- Definizione accurata delle tempistiche dello studio nelle varie fasi (reclutamento, trattamento, follow-up).
- Definizione delle strategie di gestione dei fallimenti o dei drop out.
- Coerenza del Data Management Plan e del Piano di disseminazione scientifica con i principi "FAIR" (Findable, Accessible, Interoperable e Reusable).

b. Infrastrutture e fattibilità

- Disponibilità di infrastrutture e attrezzature adeguate alla conduzione dello studio.
- Definizione dei centri clinici e di tutti gli Enti partecipanti e dei relativi ruoli e attività inclusi eventuali fornitori (centro coordinatore, centri partecipanti, CRO/servizi di supporto, etc...).
- Congruenza delle tempistiche e delle risorse indicate in relazione agli obiettivi dello studio, alla possibilità di completamento dello stesso e ai requisiti previsti dal bando (fattibilità delle procedure di arruolamento sulla base di evidenze epidemiologiche rappresentate dai centri coinvolti).

c. Valore della proposta, trasferibilità e impatto sul Servizio Sanitario Regionale

- Potenziale impatto sul Servizio Sanitario Regionale dei risultati generati, in termini di vantaggio clinico per il paziente e ottimizzazione dell'impiego delle risorse terapeutiche disponibili e di trasferibilità sulla popolazione generale dei risultati generati sul campione dello studio clinico.

d. Expertise del PI e del gruppo di ricercatori

- Relazioni sintetiche a firma del Legale Rappresentante di ciascun Ente inerenti ad expertise dei componenti del proprio gruppo di ricerca sulla tematica oggetto di studio ed esperienza adeguate alla conduzione di sperimentazioni cliniche.
- Valore della produzione scientifica sulla base di: IF complessivo dei 5 migliori articoli redatti da uno o più componenti l'insieme dei gruppi di ricerca del partenariato.

6 PRIORITÀ DI SELEZIONE

Nell'ambito della procedura valutativa, un punteggio aggiuntivo dovrà essere assegnato alle progettualità che hanno previsto un approccio multidisciplinare.

A parità di punteggio costituiranno criteri preferenziali nell'ordine:

- Maggior numero di Centri clinici coinvolti;
- Maggior numero di Centri clinici pugliesi, oltre al centro coordinatore;

- Quota di co-finanziamento maggiore

7 IMPORTI MASSIMI E MODALITA' di FINANZIAMENTO

La dotazione finanziaria destinata al sostegno delle azioni di cui alla presente LG PER LA PROMOZIONE DI INIZIATIVE DI RICERCA INDIPENDENTE SULL'USO TERAPEUTICO DELLA CANNABIS MEDICA NELLA REGIONE PUGLIA e relativa all'Area di Intervento n.3 punto A della Proposta di Piano di Attività – Aggiornamento Novembre 2025, approvata con DGR n.1902/25, è pari ad Euro **265.000,00** (duecentosessantacinquemila/00), così come riportato nella Determinazione Dirigenziale n. 134 del 26/11/2025 in coerenza con lo schema di Atto aggiuntivo all'“*Accordo per la disciplina della collaborazione tra la regione puglia e l'Agenzia Regionale Strategica per la Salute ed il Sociale (A.Re.S.S. Puglia) per il potenziamento degli investimenti in ricerca e innovazione nel settore della cannabis a supporto tecnico-organizzativo e operativo al Dipartimento Sviluppo Economico della Regione Puglia, art. 14 della L.R. n. 51 del 30 dicembre 2021.*”, approvato con la medesima DGR n.1902/2025, e successivamente firmato dalle parti e recepito con DDG AReSS Puglia n.9 del 20/01/2026.

Le suddette risorse saranno impiegate per il **finanziamento di un solo trial con durata massima di 24 mesi.** Il contributo è concesso a fondo perduto e può coprire fino al 100% delle spese di ricerca entro il limite massimo della dotazione finanziaria prevista, pari a Euro 265.000,00, fermo restando, oltre tale tetto, la possibilità di co-finanziamento.

Il co-finanziamento può derivare da risorse proprie (utilizzo di fondi, attrezzature, medicinali, materiali e/o servizi) messe a disposizione dell'Ente proponente e/o da tutti gli Enti partner e/o da Enti Profit, purché questi ultimi rinuncino espressamente a tutti i diritti commerciali e alla proprietà dei dati derivanti dallo studio clinico indipendente, stipulando con il Promotore un contratto ai sensi dell'Art. 2 comma 6 del D.M. 30 novembre 2021 da presentarsi all'interno del fascicolo di domanda di valutazione a CET e CA.

La dichiarazione di disponibilità al co-finanziamento deve essere prodotta dall'ente co-finanziatore entro la scadenza prevista per la presentazione della candidatura, unitamente alla dichiarazione di rinuncia ai diritti commerciali e alla proprietà dei dati, in caso di ente finanziatore profit.

8 MODALITA' DI EROGAZIONE E CUMULABILITA' DEL FINANZIAMENTO REGIONALE

- Anticipo pari al 50% del contributo ammesso** concedibile dopo acquisizione del parere favorevole da parte del competente Comitato Etico Territoriale (CET) nonchè dell'autorizzazione della Autorità Competente (CA). Il parere favorevole del CET e l'autorizzazione della CA costituisce requisito imprescindibile per la legittimità dell'impiego dei fondi stanziati.

- b. **Secondo Anticipo pari al 30% del contributo ammesso**, da concedersi previa verifica istruttoria che la rendicontazione e la relazione tecnico-scientifica intermedia, che dovranno essere state presentate entro 30 giorni dalla scadenza dei primi 12 mesi di attività, corredate dagli esiti di eventuali emendamenti al protocollo, laddove fossero stati presentanti, siano risultate coerenti;
- c. **Saldo del 20% del contributo ammesso**, da concedersi solo dopo positiva istruttoria della documentazione rendicontativa prodotta, dopo positiva valutazione della relazione tecnico scientifica finale, nonché del Final Study Report redatto secondo i criteri CONSORT 2025.

Gli assegnatari non possono cumulare sullo stesso progetto altri aiuti pubblici (nazionali, regionali, comunitari).

Il rapporto tra AReSS Puglia e il Beneficiario/Capofila è disciplinato da una Convenzione formale che definisce in modo puntuale la tempistica di attuazione del progetto, gli obblighi tecnico-scientifici a carico del Beneficiario/Capofila, le modalità di rendicontazione delle attività e delle spese sostenute, le procedure di controllo e le eventuali condizioni per la sospensione o revoca del contributo.

9 USO, DIFFUSIONE E TRASFERIMENTO DEI RISULTATI

I risultati delle ricerche condotte dovranno essere oggetto di pubblicazione su riviste internazionali con impact factor, dunque il Final Study Report, da redigere a cura del Beneficiario/Capofila secondo le linee guida CONSORT 2025, dovrà contenere in allegato anche i *full text* di eventuali pubblicazioni effettuate, o comunque dare prova delle procedure di sottomissione in itinere.

In ogni pubblicazione scaturente dalla ricerca finanziata dovrà essere fatta espressa menzione del finanziamento concesso da Regione Puglia e AReSS, pena la revoca del contributo.

I dati, i risultati scientifici e gli output generati nell'ambito dello studio finanziato, sono considerati di interesse pubblico regionale, pertanto, **la Regione Puglia e AReSS detengono un diritto d'uso gratuito, non esclusivo e illimitato nel tempo, ai fini della programmazione sanitaria e dell'aggiornamento delle linee di indirizzo clinico-assistenziali.**

Il Promotore dunque si impegna:

- nel rispetto della normativa sulla privacy, a rendere disponibili su repository pubbliche i dati raccolti al fine di agevolare future attività di ricerca;
- anche dopo la presentazione del Final Study Report, a trasmettere copia in full text di tutte le pubblicazioni dovessero scaturire dalle attività di ricerca finanziate con i fondi di cui alla presente LG.

Inoltre, in sede di divulgazione e disseminazione dei risultati, attraverso convegni, poster, materiali informativi o altri strumenti di comunicazione, i beneficiari sono tenuti a riportare il logo della Regione Puglia e di AReSS Puglia, il CUP del progetto e la dicitura che attesti il finanziamento regionale, pena la revoca del contributo.

Per qualunque eventuale futura utilizzazione dei dati a fini registrativi/commerciali si richiama tutto quanto disposto dal DM Salute del 30 novembre 2021 all'Art. 3 recante *"Cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi"*.