

Ente per la gestione accentrata dei servizi condivisi

Regione Autonoma
Friuli Venezia Giulia

Decreto n° 31

del 26/04/2016

Oggetto:

DGR N.73 DEL 22.01.2016 - COSTITUZIONE COMITATO ETICO UNICO REGIONALE

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott. Mauro Delendi

Nominato con Decreto del Presidente della Giunta del Presidente della Regione FVG n. 204 del 02.10.2015, giusta Delibera della Giunta Regionale n. 1920 del 01.10.2015.

VISTI:

- l'art 12 bis, comma 9, del decreto legislativo 30.12.1992, n. 502 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della L. 23.10.1992, n. 241), il quale prevede che le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano disciplinino l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici (CE) istituiti presso le aziende sanitarie;
- il decreto legislativo 24.06.2003, n. 211 (Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico), che disciplina le modalità di conduzione delle sperimentazioni cliniche;
- il Decreto del Ministro della Salute 12 maggio 2006 (Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali), che regola le attività e il funzionamento dei CE;

RICHIAMATI:

- il D.Lgs. 23.6.2011, n. 118 "Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della Legge 5 maggio 2009, n. 42", ed in particolare il titolo II "Principi contabili generali e applicati per il settore sanitario" che disciplina per le Regioni e per gli enti del servizio sanitario le modalità di redazione e di consolidamento dei bilanci, e detta principi contabili a cui si devono attenere nel dare attuazione alle disposizioni in esso contenute;
- il decreto legge 13.09.2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8.11.2012, n. 189, "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" il quale, all'art. 12, comma 11, prevede che "Con decreto del Ministro della Salute, su proposta dell'AIFA per i profili di sua competenza, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono dettati criteri per la composizione dei comitati etici e per il loro funzionamento";
- il decreto del Ministero della Salute 8.2.2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici" in cui sono in parte aggiornate e integrate le disposizioni vigenti ai sensi del comma 11, dell'art. 12 del decreto legge 158/2012 sopra citato;

ATTESO che, in attuazione della predetta normativa, con deliberazione della Giunta regionale 28.6.2013, n. 1148 (DL 158/2012, art 12, comma 10: riorganizzazione dei comitati etici sul territorio della regione Friuli Venezia Giulia) si è proceduto:

- alla ridefinizione del nuovo modello organizzativo dei CE regionali prevedendo, per esigenze di uniformità ed efficienza ed in attuazione del criterio demografico di cui all'art. 12, comma 10, del decreto legge 158/2010, un unico CE al quale attribuire la competenza territoriale per tutte le province del territorio regionale in aggiunta ai degli IRCSS previsti dall'art. 8, comma 12, della legge regionale 5/2013;
- all'istituzione, tenuto conto del numero dei pareri emessi, di un unico CERU (Comitato Etico Unico Regionale) presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Udine trasferito, in attuazione di quanto previsto dalla DGR 6.3.2015, n. 394 (LR 49/1996 art. 12 Linee annuali per la gestione del SSR per l'anno 2015) all'EGAS dal 15.6.2015;

VISTA la legge regionale 29.12.2015, n. 33 "Legge collegata alla manovra di bilancio 2016-2018" che, all'art. 5, modificando le disposizioni previgenti sul territorio regionale in tema di comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali, ha previsto:

- l'istituzione di un comitato etico unico regionale;
- che la composizione del predetto comitato sia definita con delibera di giunta nel rispetto di quanto previsto dal DM 08.02.2013;
- che la nomina dei membri del comitato sia definita con decreto del Direttore centrale salute, integrazione sociosanitaria politiche sociali e famiglia;
- che i comitati etici in essere sul territorio regionale alla data del 31.12.2015 decadano con la nomina del comitato etico unico regionale;

DATO ATTO che, in attuazione delle intervenute modifiche normative , con DGR 22.01.2016, n. 73 è stato istituito il comitato etico unico regionale (CEUR), operante presso l'Ente per la gestione accentrata dei servizi condivisi, cui è attribuito il compito di valutare le sperimentazioni da effettuare sul territorio regionale presso le aziende per l'assistenza sanitaria, le aziende ospedaliero universitarie, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e le strutture private temporaneamente accreditate;

RILEVATO che la citata deliberazione giuntale n. 73/2016 ha stabilito, in conformità alle previsioni dell'art. 2, comma 5 del DM 8 febbraio 2013, che la composizione del CEUR deve garantire le qualifiche e l'esperienza necessaria a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti e, pertanto, sono state individuate, quali componenti, le seguenti qualifiche professionali suddivise in permanenti, per sede e in relazione allo studio clinico:

- componenti permanenti: 7 clinici, 2 pediatri, 2 statistici, 1 farmacologo, 1 bioeticista, 1 genetista, 1 farmacista pubblico, 2 medici convenzionati (MMG, PLS), 1 rappresentante delle professioni sanitarie, 1 medico legale o esperto in materia giuridica e assicurativa, 1 esperto in dispositivi medici, 1 rappresentante del volontariato/associazionismo;
- componenti di sede, con funzione di integrazione obbligatoria del CE per gli studi riguardanti l'Ente di appartenenza: Direttore sanitario e/o Direttore scientifico. Tali figure devono essere vicariate da un sostituto permanente;
- componenti in relazione allo studio clinico: 1 nutrizionista esperto in nutrizione umana, 1 specialista in terapia intensiva, 1 ingegnere clinico;
- per specifiche aree, il CE può cooptare singoli esperti con funzioni di consulenza;

DATO ATTO che tale delibera ha affidato al Direttore centrale salute integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia il compito di provvedere alla nomina dei componenti del CEUR entro il 31.03.2016;

PRESO ATTO che con Decreto n° 414/SPS del 31/03/2016 del Direttore centrale salute integrazione sociosanitaria politiche sociali e famiglia:

1. sono stati nominati i seguenti componenti del comitato etico unico regionale (CEUR):
 - componenti permanenti:
 Clinico 1: dott. Claudio Fresco – Azienda Ospedaliero-Universitaria di Udine
 Clinico 2: prof. Francesco Zaja – Azienda Ospedaliero-Universitaria di Udine
 Clinico 3: dott. Paolo Rossi – Azienda Ospedaliero-Universitaria di Udine
 Clinico 4: prof. Paolo Manganotti – Azienda Ospedaliero-Universitaria di Trieste
 Clinico 5: dott.ssa Alessandra Bearz – CRO Aviano
 Clinico 6: dott. Cosimo Stanislao Sacco – Azienda Ospedaliero-Universitaria di Udine
 Clinico 7: dott. Fabio Fischetti – Azienda Ospedaliero-Universitaria di Trieste
 Pediatra 1: dott.ssa Grazia Di Leo – Burlo Garofolo, Trieste

Pediatra 2: dott. Andrea Taddio – Burlo Garofolo, Trieste
Statistico 1: dott. Jerry Polesel - CRO Aviano
Statistico 2: dott.ssa Miriam Isola – Università degli studi di Udine
Farmacologo: prof. Massimo Baraldo - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Udine
Bioeticista: Mons. Bruno Pighin
Genetista: prof. Mauro Giacca - ICGEB
Farmacista pubblico: dott. Paolo Schincariol - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Trieste
Medico di medicina generale: dott. Luciano Prelli
Pediatra di libera scelta: dott. Paolo Pecile
Rappresentante delle professioni sanitarie: dott. Ilario Guardini - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Udine
Medico legale: dott.ssa Barbara Polo Grillo
Esperto in dispositivi medici: ing. Paolo Giribona
Rappresentante del volontariato: sig.ra Renza Zanon

• componenti di sede:

Azienda per l'assistenza sanitaria n. 1: dott. Stefano Palcic - sostituto
Azienda per l'assistenza sanitaria n. 2: dott.ssa Claudia Giuliani - sostituto
Azienda per l'assistenza sanitaria n. 3: dott.ssa Paola Zuliani - sostituto
Azienda per l'assistenza sanitaria n. 4: dott. Paolo Andrian – Direttore Sanitario
Azienda per l'assistenza sanitaria n. 5: dott. Giorgio Simon – Direttore Sanitario
Azienda ospedaliero-universitaria di Trieste: dott.ssa Barbara Gregoretti – sostituto
Azienda ospedaliero-universitaria di Udine: dott.ssa Rosanna Quattrin – sostituto
IRCCS CRO Aviano: dott. Paolo De Paoli Direttore Scientifico
IRCCS Burlo Garofolo Trieste: dott. Luca Ronfani - sostituto

• componenti in relazione allo studio clinico:

1 nutrizionista esperto in nutrizione umana: prof. Gianni Biolo - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Trieste
1 specialista in terapia intensiva: dott.ssa Adriana Di Silvestre - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Udine
1 ingegnere clinico: ing. Massimo D'Antoni - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Udine;

2. è stato stabilito che, come previsto dalla normativa vigente, per specifiche aree, il CEUR possa cooptare singoli esperti con funzioni di consulenza;
3. sono state acquisite:
 - le dichiarazioni rese dai soggetti designati circa l'insussistenza di motivi di incompatibilità, ai sensi dell'art. 7 bis ante legge regionale 23 giugno 1978, n. 75 e sue successive modificazioni ed integrazioni;
 - per i componenti dipendenti di pubbliche amministrazioni, le prescritte autorizzazioni all'espletamento dell'incarico, ai sensi dell'articolo 53, comma 7, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;
4. è stato precisato che gli oneri per la copertura delle spese connesse ai compensi stabiliti per i membri (sia dipendenti del SSR che esterni) del CEUR e al suo funzionamento, nonché gli oneri relativi agli uffici di segreteria, sono coperti dalle tariffe che i promotori delle sperimentazioni sono tenuti a versare per le attività in

questione;

5. è stato disposto che l'Ente per la gestione accentrata dei servizi condivisi, presso cui è istituito il CEUR:
 - adottati tutti gli atti e i provvedimenti inerenti lo svolgimento delle attività connesse alle funzioni esplicitate dal comitato etico;
 - stabilisca, in linea con quanto previsto per altri CE sul territorio nazionale, l'importo del gettone di presenza per i soggetti interessati da applicarsi secondo le disposizioni di legge;
 - possa delocalizzare anche presso altri enti del SSR il personale impiegato nell'attività di segreteria tecnico-scientifica e segreteria amministrativa in considerazione delle professionalità presenti;
6. è stato previsto che il comitato etico stesso:
 - nomini al suo interno il Presidente;
 - definisca la sede operativa degli incontri al fine di garantire trasversalità e praticità organizzativa;
 - registri la propria composizione e le sperimentazioni approvate sulla piattaforma dell'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali dell'Agenzia italiana del farmaco;
7. è stato disposto che i componenti del comitato etico unico regionale per la sperimentazione clinica restino in carica per tre anni dalla data di approvazione del presente decreto;

ATTESO che, a seguito della nomina dei componenti del nuovo CEUR da parte della Direzione centrale salute integrazione socio-sanitaria politiche sociali e famiglia, cessano di operare i comitati etici in essere alla data del 31.12.2015;

RITENUTO, pertanto, in via provvisoria, al fine di consentire l'insediamento del CEUR, di confermare:

1. l'importo del gettone di presenza, pari a Euro 150,00 per i componenti ed Euro 200,00 per il Presidente, sia per i dipendenti del SSR che esterni, oltre al rimborso spese di trasferta;
2. che nelle more dell'adozione di propri regolamenti continuano ad applicarsi quelli attualmente in uso;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo

DECRETA

Per le motivazioni indicate in premessa che si intendono richiamate

1. Di prendere atto che, con Decreto n° 414/SPS del 31/03/2016 del Direttore centrale salute integrazione socio-sanitaria politiche sociali e famiglia, sono stati nominati i seguenti componenti del comitato etico unico regionale (CEUR), istituito con

deliberazione della Giunta regionale 22.01.2016, n. 73 ed operante presso l'Ente per la gestione accentrata dei servizi condivisi:

• componenti permanenti:

Clinico 1: dott. Claudio Fresco – Azienda Ospedaliero-Universitaria di Udine

Clinico 2: prof. Francesco Zaja – Azienda Ospedaliero-Universitaria di Udine

Clinico 3: dott. Paolo Rossi – Azienda Ospedaliero-Universitaria di Udine

Clinico 4: prof. Paolo Manganotti – Azienda Ospedaliero-Universitaria di Trieste

Clinico 5: dott.ssa Alessandra Bearz – CRO Aviano

Clinico 6: dott. Cosimo Stanislao Sacco – Azienda Ospedaliero-Universitaria di Udine

Clinico 7: dott. Fabio Fischetti – Azienda Ospedaliero-Universitaria di Trieste

Pediatra 1: dott.ssa Grazia Di Leo – Burlo Garofolo, Trieste

Pediatra 2: dott. Andrea Taddio – Burlo Garofolo, Trieste

Statistico 1: dott. Jerry Polesel - CRO Aviano

Statistico 2: dott.ssa Miriam Isola – Università degli studi di Udine

Farmacologo: prof. Massimo Baraldo - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Udine

Bioeticista: Mons. Bruno Pighin

Genetista: prof. Mauro Giacca - ICGEB

Farmacista pubblico: dott. Paolo Schincariol - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Trieste

Medico di medicina generale: dott. Luciano Prelli

Pediatra di libera scelta: dott. Paolo Pecile

Rappresentante delle professioni sanitarie: dott. Ilario Guardini - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Udine

Medico legale: dott.ssa Barbara Polo Grillo

Esperto in dispositivi medici: ing. Paolo Giribona

Rappresentante del volontariato: sig.ra Renza Zanon

• componenti di sede:

Azienda per l'assistenza sanitaria n. 1: dott. Stefano Palcic - sostituto

Azienda per l'assistenza sanitaria n. 2: dott.ssa Claudia Giuliani - sostituto

Azienda per l'assistenza sanitaria n. 3: dott.ssa Paola Zuliani - sostituto

Azienda per l'assistenza sanitaria n. 4: dott. Paolo Andrian – Direttore Sanitario

Azienda per l'assistenza sanitaria n. 5: dott. Giorgio Simon – Direttore Sanitario

Azienda ospedaliero-universitaria di Trieste: dott.ssa Barbara Gregoretti – sostituto

Azienda ospedaliero-universitaria di Udine: dott.ssa Rosanna Quattrin – sostituto

IRCCS CRO Aviano: dott. Paolo De Paoli Direttore Scientifico

IRCCS Burlo Garofolo Trieste: dott. Luca Ronfani - sostituto

• componenti in relazione allo studio clinico:

1 nutrizionista esperto in nutrizione umana: prof. Gianni Biolo - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Trieste

1 specialista in terapia intensiva: dott.ssa Adriana Di Silvestre - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Udine

1 ingegnere clinico: ing. Massimo D'Antoni - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Udine;

2. di confermare provvisoriamente l'importo del gettone di presenza, pari a Euro 150,00 per i componenti ed Euro 200,00 per il Presidente, sia per i dipendenti del SSR che esterni, oltre al rimborso spese di trasferta;

3. di dare atto che nelle more dell'adozione di propri regolamenti continuano ad applicarsi quelli attualmente in uso

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Massimo Romano

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Mauro Delendi

Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: MASSIMO ROMANO

CODICE FISCALE: RMNMSM67H11L483V

DATA FIRMA: 26/04/2016 10:01:17

IMPRONTA: 23E92926A58DE4AA98CB86C79B82494C611E17D1AC7AE81E85FD0A09F06D4490
611E17D1AC7AE81E85FD0A09F06D4490ED7BE9AB5856CD94A85B0C11C4A03653
ED7BE9AB5856CD94A85B0C11C4A036533F7276BC841EC9FF9B95AF984657A46F
3F7276BC841EC9FF9B95AF984657A46F3BE3B060654F31DC9FFFADE22C304D96

NOME: MAURO DELENDI

CODICE FISCALE: DLNMRA55L22L483S

DATA FIRMA: 26/04/2016 12:26:05

IMPRONTA: 3DA86698520F47B00FAF15FC46E83718411CE1D38E8E78E3C6EFAEF8C1824312
411CE1D38E8E78E3C6EFAEF8C18243122780E33D9CEFE21530F89F255CA92C1D
2780E33D9CEFE21530F89F255CA92C1D1550C3DF42206A612555B2A346F3FB25
1550C3DF42206A612555B2A346F3FB25DEC4ADD805C10975486CB03457A0D041