

	REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
DIREZIONE CENTRALE SALUTE, INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA, POLITICHE SOCIALI E FAMIGLIA	
tel + 39 0403775551 fax + 39 0403775523	salute@regione.fvg.it salute@certregione.fvg.it I - 34124 Trieste, Riva Nazario Sauro 8

Decreto n° 414/SPS del 31/03/2016

Nomina del Comitato etico regionale per la sperimentazione clinica di cui alla DGR 22 gennaio 2016 n. 73.

Il Direttore centrale salute integrazione sociosanitaria politiche sociali e famiglia

Richiamati:

- 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;

Visto il decreto legge 13.09.2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8.11.2012, n. 189, recante "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";

Considerato che, ai sensi del predetto comma 11, dell'art. 12 del decreto legge 158/2012 è stato pubblicato il decreto del Ministero della Salute 8.2.2013 avente ad oggetto "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici" in cui sono in parte aggiornate e integrate le disposizioni vigenti;

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, con deliberazione della Giunta regionale 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 ospedaliere universitarie, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e le strutture private temporaneamente accreditate;

Rilevato che la deliberazione giunta n.73/2016:

- ha stabilito, coerentemente con art. 2, comma 5 del su citato DM del 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 le seguenti qualifiche professionali 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;

- ha dato mandato al Direttore centrale salute integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia di procedere alla nomina dei componenti del CEUR entro il 31.03.2016;

Richiamata la legge regionale 27 dicembre 2013, n. 23 recante "Disposizioni per la formazione del bilancio pluriennale e annuale della Regione autonoma Friuli Venezia Giulia" ed in particolare l'art. 8, comma 4, il quale prevede che gli organismi collegiali, comunque denominati, con competenze tecniche e funzioni consultive e di monitoraggio in relazione agli ambiti specialistici dei settori sanitario e sociosanitario che operano a supporto delle funzioni istituzionali della Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia sono istituiti con decreto del relativo Direttore centrale che ne stabilisce la composizione, la durata e le specifiche funzioni;

Ritenuto pertanto di dover procedere alla nomina dei seguenti componenti in considerazione delle relative esperienze e professionalità:

- 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

Precisato che, come previsto dalla normativa vigente, per specifiche aree, il CEUR può cooptare singoli esperti con funzioni di consulenza;

Viste le dichiarazioni rese dai soggetti designati secondo le quali:

- ai sensi dell'art. 7 bis ante legge regionale 23 giugno 1978, n. 75 e sue successive modificazioni ed integrazioni, per i soggetti designati quali componenti, non emergono motivi di incompatibilità;
- ai sensi dell'articolo 53, comma 7, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, sono state acquisite, per i componenti dipendenti di pubbliche amministrazioni, le prescritte autorizzazioni all'espletamento dell'incarico;

Considerato che, ai sensi della deliberazione della Giunta regionale 22.01.2016 n.73, 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 e che pertanto dal presente decreto non derivano oneri di spesa a carico del bilancio regionale;

Ritenuto quindi che l'Ente per la gestione accentrata dei servizi condivisi, presso cui è istituito il CEUR:

- adotti 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 nel attività di segreteria tecnico-scientifica e segreteria amministrativa in considerazione delle professionalità presenti;

Ritenuto di prevedere 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 secondo proprie modalità organizzative;

Stabilito 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;

Tutto ciò premesso il Direttore centrale della Direzione centrale salute integrazione sociosanitaria politiche sociali e famiglia

DECRETA

1. di nominare, per quanto espresso in premessa, 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 Gregoretto – 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 stabilire che, come previsto dalla normativa vigente, per specifiche aree, il CEUR possa cooptare singoli esperti con funzioni di consulenza;
3. di acquisire le dichiarazioni rese dai soggetti designati secondo le quali:
 - ai sensi dell'art. 7 bis ante legge regionale 23 giugno 1978, n. 75 e sue successive modificazioni ed integrazioni, per i soggetti designati quali componenti, non emergono motivi di incompatibilità;
 - ai sensi dell'articolo 53, comma 7, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, sono state acquisite, per i componenti dipendenti di pubbliche amministrazioni, le prescritte autorizzazioni all'espletamento dell'incarico;
4. di stabilire che, ai sensi della deliberazione della Giunta regionale 22.01.2016 n. 73, 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 e che pertanto dal presente decreto non derivano oneri di spesa a carico del bilancio regionale;
5. di ritenere quindi che l'Ente per la gestione accentrata dei servizi condivisi, presso cui è istituito il CEUR:
 - adotti tutti gli atti e i provvedimenti inerenti lo svolgimento delle attività connesse alle funzioni esplicate 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 nel attività di segreteria tecnico-scientifica e segreteria amministrativa in considerazione delle professionalità presenti;
6. di prevedere 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. di stabilire 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;

Trieste

Il Direttore Centrale
Dott. Adriano Marcolongo

firmato digitalmente