

Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia
Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute

DELIBERA
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Francesco Nicola Zavattaro
nominato con deliberazione della Giunta Regionale n° 2512 del 28.12.2018

N. 36

DEL 28/03/2019

AVENTE AD OGGETTO:

Art. 5 LR 33/2015 - Comitato etico unico regionale per la sperimentazione clinica- proroga.

Visto digitale del responsabile del procedimento	Visto digitale del responsabile del centro di risorsa
SS AFFARI GENERALI Alessandro Camarda	SC SERVIZI AMMINISTRATIVI INTERNI

OGGETTO: Art. 5 LR 33/2015 – Comitato etico unico regionale per la sperimentazione clinica- proroga.

VISTA l'attestazione di completezza, regolarità tecnica e legittimità della **proposta di deliberazione n. 2019/44** come di seguito avanzata dal Direttore della SC SERVIZI AMMINISTRATIVI INTERNI,

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

RICHIAMATI

- l'articolo 12*bis*, comma 9 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della L. 23.10.1992, n. 421), il quale prevede che le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano disciplinino l'organizzazione ed il funzionamento dei Comitati Etici istituiti presso le aziende sanitarie;
- il decreto legislativo 24 giugno 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 Comitati Etici;
- il Decreto del Ministro della Salute 8 febbraio 2013 (Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici)
- l'articolo 5 della legge regionale 29 dicembre 2015, n. 33 (Legge collegata alla manovra di bilancio), che istituisce il Comitato etico unico regionale e dispone, che lo stesso venga nominato con decreto del direttore centrale salute, politiche sociali e disabilità,

VISTI

- la delibera di Giunta regionale n. 73 del 22 gennaio 2016, avente ad oggetto l'istituzione del Comitato etico unico regionale per la sperimentazione clinica (CEUR) presso l'Ente per la gestione accentrata dei servizi condivisi (oggi ARCS);
- il decreto del Direttore centrale salute integrazione sociosanitaria politiche sociali e famiglia n. 414 del 31 marzo 2016, con il quale sono stati nominati i componenti del Comitato etico unico regionale (CEUR), per la durata di anni 3 (tre) decorrenti dall'approvazione del relativo provvedimento;

ATTESO che il mandato dei componenti del comitato *de qua* è in procinto di giungere a scadenza;

PRESO ATTO del decreto del Direttore centrale salute, politiche sociali e disabilità n. 538/SPS del 21.03.2019 "*Art. 5 LR 33/2015 – Comitato etico unico regionale per la sperimentazione clinica- proroga*", con il quale il termine di scadenza del mandato dei componenti del Comitato etico unico regionale ad oggi in carica, viene prorogato fino alla data del 30 settembre 2019 e, comunque, non oltre l'adozione del decreto di nomina dei nuovi componenti del Comitato anzidetto;

RICHIAMATO, altresì, quanto contenuto nel citato decreto n. 538/SPS, ovvero che:

- il comitato etico è preposto allo svolgimento di funzioni poste a garanzia della tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone in sperimentazione e, nell'ambito delle attività anzidette, fornisce garanzia pubblica di tale tutela;
- ove non già attribuita a specifici organismi, il comitato etico può svolgere anche funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche ed assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona. Il comitato etico, inoltre, può promuovere iniziative di formazione di operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica;

CONSIDERATO che con il citato decreto n. 414/2016 è stabilito che l'Azienda presso la quale è stato istituito il CEUR *"adotti tutti gli atti e i provvedimenti inerenti lo svolgimento delle attività connesse alle funzioni esplicate dal CEUR"*;

RITENUTO, pertanto, di prendere atto dell'avvenuta proroga, disposta con il succitato decreto n. 538/SPS, del mandato dei componenti del Comitato etico unico regionale per la sperimentazione clinica, al fine di garantire l'immediata continuità dell'azioni amministrativa e, segnatamente, dell'operatività del Comitato etico unico regionale nel superiore interesse della tutela del diritto alla salute del cittadino;

DATO ATTO che il presente provvedimento è conforme alla proposta del responsabile del procedimento;

ACQUISITO il parere favorevole del vicecommissario con poteri e funzioni di Direttore amministrativo e vicecommissario con poteri e funzioni di Direttore sanitario per quanto di rispettiva competenza;

D E L I B E R A

per i motivi di cui in premessa, che si intendono integralmente riportati:

- 1) di prorogare il termine di scadenza del mandato dei componenti del Comitato etico unico regionale per la sperimentazione clinica ad oggi in carica, fino alla data del 30 settembre 2019 e, comunque, non oltre l'adozione del decreto di nomina dei nuovi componenti del Comitato anzidetto;
- 2) di dare atto che, per quanto non modificato dal predetto Decreto, continuano a trovare applicazione le disposizioni previste dalla Deliberazione giunta n. 73 del 22/01/2016, dai decreti del Direttore centrale salute integrazione sociosanitaria politiche sociali e famiglia, citati in premessa, nonché della normativa di riferimento;
- 3) di dare atto che non si rilevano conflitti di interesse con riferimento al presente provvedimento;
- 4) di dare atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo secondo quanto previsto dall'art. 4, comma 2, della L.R. 21/1992.

Letto, approvato e sottoscritto da

il vicecommissario straordinario con poteri e funzioni di Direttore amministrativo	il Commissario straordinario	il vicecommissario straordinario con poteri e funzioni di Direttore sanitario
Paolo Cannas <i>firmato digitalmente</i>	Francesco Nicola Zavattaro <i>firmato digitalmente</i>	Michele Chittaro <i>firmato digitalmente</i>

Elenco allegati:

1	PARERERESPONSABILESTRUTTURA.pdf
---	---------------------------------

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: PAOLO CANNAS

CODICE FISCALE: CNNPLA73T26E742I

DATA FIRMA: 28/03/2019 14:01:46

IMPRONTA: 028294848852CD0D12A749F09F070A1ECDD0959FE0F81F26035D519F573C9571
CDD0959FE0F81F26035D519F573C9571D7B9D2E460856196E262AC1C656995DF
D7B9D2E460856196E262AC1C656995DFBA7196D0600660F265151BE9AFFA92D6
BA7196D0600660F265151BE9AFFA92D689A177F59617F98BE72499FF0847D957

NOME: MICHELE CHITTARO

CODICE FISCALE: CHTMHL71R31L483A

DATA FIRMA: 28/03/2019 14:12:53

IMPRONTA: 830DDAFEE8D18899984250EBA73A53AD5A831C3C4BA697F54F0BF54210B72EC4
5A831C3C4BA697F54F0BF54210B72EC4318A8751BB89482DF45C92EA56E4A1CE
318A8751BB89482DF45C92EA56E4A1CEB769792AF3294F101FE0B66C4461B7AF
B769792AF3294F101FE0B66C4461B7AF9B0FE6B22CA754DDC5F51C65EB1B8A95

NOME: FRANCESCO NICOLA ZAVATTARO

CODICE FISCALE: ZVTFNC57A28C308Z

DATA FIRMA: 28/03/2019 15:27:45

IMPRONTA: 2EEFA026EE83BB935D418BCC4B89C59FD0D2DACBC6A80A38BBAA725A8CF0F99A
D0D2DACBC6A80A38BBAA725A8CF0F99AF19D508109985EF677AE79161B2E4BE4
F19D508109985EF677AE79161B2E4BE42BA5A8A9101BFCBE104F88734685633F
2BA5A8A9101BFCBE104F88734685633F56DF6FB7C8D1B349EDDA2AC207DE4CE4