

	REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
DIREZIONE CENTRALE SALUTE, POLITICHE SOCIALI e DISABILITÀ	
tel + 39 040 377 5551 fax + 39 040 377 5523	salute@certregione.fvg.it salute@regione.fvg.it I - 34124 Trieste, riva Nazario Sauro 8

Decreto n° 538/SPS del 21/03/2019

**ART. 5 LR 33/2015 - COMITATO ETICO UNICO REGIONALE PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA
- PROROGA.**

Il Direttore Centrale

Visti:

- 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 (CE) 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 CE;
- 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, tra l'altro, che lo stesso venga nominato con decreto del direttore centrale salute, politiche sociali e disabilità;

Richiamata 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 presso l'Ente per la gestione accentrata dei servizi condivisi (oggi ARCS);

Visti i propri decreti:

- n. 414, del 31 marzo 2016, con il quale è stato nominato il Comitato etico in parola per la durata di anni 3 (tre) decorrenti dall'approvazione del relativo provvedimento;
- n. 1646, del 5 ottobre 2018, che da ultimo individua la composizione attuale del suddetto organismo;

Prot. GENARCS-GEN-2019-8667-A Data 25/03/2019

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

Preso atto, quindi, che è necessario adottare un nuovo atto di nomina del Comitato etico;

Rilevato, tuttavia, che:

- le procedure preordinate all'individuazione dei componenti dell'organismo in discorso e all'adozione del nuovo decreto di nomina si protrarranno oltre il termine di scadenza del mandato del Comitato in carica;
- il suddetto organismo 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 l'articolo 2, comma 8, ultimo periodo del decreto ministeriale dell'8 febbraio 2013, citato innanzi, statuisce che *"Le regioni e le province autonome adottano idonee misure per assicurare la continuità di funzionamento dei comitati etici alla scadenza dei mandati"*;

Ritenuto, per le ragioni innanzi enucleate, che sia necessario garantire l'immediata continuità dell'azione amministrativa e, segnatamente, dell'operatività del Comitato etico unico regionale nel superiore interesse della tutela del diritto alla salute del cittadino;

Ritenuto, pertanto, di prorogare il mandato dei componenti del Comitato etico unico regionale in carica fino al 30 settembre 2019 nelle more dell'adozione del nuovo atto di nomina dei membri suddetto Comitato;

Tutto ciò premesso quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento,

Decreta

1. di prorogare il termine di scadenza del mandato dei componenti del Comitato etico unico regionale ad oggi in carica, stabilito con proprio decreto n. 414 del 31 marzo 2016, 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 trasmettere il presente provvedimento al Comitato etico unico regionale presso l'Azienda regionale per il coordinamento della Salute.

IL DIRETTORE CENTRALE

dott. Gianni Cortiula

firmato digitalmente

VERIFICA DOCUMENTO

DATI DOCUMENTO INFORMATICO	
Data di verifica	25/03/2019
Nome	DECRETO PROROGA CEUR 538.2019.PDF
Impronta	AE71869AAAB41D924A34370E41D55C2BC476449113E85DF87E13154BB9A70ED1
Dimensione (Byte)	220,406

REGISTRAZIONE DI PROTOCOLLO	
Estremi prot.	GENARCS-GEN-2019-8667-A
Verso	Arrivo
Data registrazione	25/03/2019

TRASMISSIONE TELEMATICA	
Tipo trasmissione	PEC (posta elettronica certificata)
Casella trasmissione	salute@certregione.fvg.it
Data spedizione	25/03/2019 10:19:53

FIRME DIGITALI	
Numero firme	1

FIRMA 1	
Firmatario	GIANNI CORTIULA
Codice Fiscale	TINIT-CRTGNN63D26C817A
Codice Identificativo	201814772095
Ente Certificatore	InfoCert Firma Qualificata 2
Organizzazione	NON PRESENTE
Stato	IT
Algoritmo	SHA-256
Impronta della Firma	3C 52 08 0E B2 ED 8E 0B F3 A7 BC 14 15 58 F9 5B E6 02 1F FD 92 31 B3 74 26 3E 10 DF A6 6A 47 C5 DD 51 57 1E C5 FE BF CD 6E 33 74 7B 4D 97 C0 5B F9 51 70 81 99 13 FA 53 94 3C 66 BF 02 69 7F 7D DC 1D 49 B5 82 C4 85 1F C8 AC 68 A8 7C 58 2D C4 AD 42 63 DF FE 94 FE 36 D8 33 B9 FE F0 DF 61 2B 20 65 D2 32 92 F9 EF 01 96 4B 42 C5 FA A6 AE 86 CE 51 A1 B0 2E C4 FA A5 21 9D A6 C2 5A 73 C6 39 45 2F 23 1D E8 9C 26 53 8A 68 FE 80 17 6F 0F 18 8B 4E 0C CA 15 C6 65 9B C9 FE C8 B1 8E 56 FF 8B AE CD 9D E9 CD FC 42 54 F4 7A A9 63 85 32 37 47 BC FD 44 0E 0D 8B 78 60 CD 69 8D 2E 7F 5C 66 64 2B 45 DA B3 AB EE E5 EC AB 8E A0 81 5F 2D D1 9A 22 4F E5 4A 3D A8 2B 76 48 60 A2 6D 8B C0 FF 6C 2C 3B 53 07 4F 5E F3 9C 6E AC 80 C5 27 5C F3 14 03 FA A9 63 1A A2 AF 50 52 70 09 79 34 0A B7 90
Data e ora della Firma	21/03/2019 08:56:56 GMT
Validità del certificato	Dal 11/06/2018 11:19:12 GMT al 11/06/2021 00:00:00 GMT

Certificato del Firmatario valido

Verifica CRL eseguita

Firma Valida

MARCA TEMPORALE	
Firmatario	Actalis Qualified Time-Stamping Authority TSU 2
Data e ora della Marca	21/03/2019 08:56:56 GMT
Ente Certificatore	Actalis EU Qualified TimeStamp CA G1
Organizzazione	Actalis S.p.A.
Stato	IT
Validità del certificato	Dal 15/01/2019 08:17:54 GMT al 12/01/2029 08:17:54 GMT

Marca Temporale Valida