

	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

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

Il Direttore centrale salute, politiche sociali e disabilità

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;

Vista la deliberazione della Giunta regionale 22.01.2016, n. 73 con la quale viene 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;

Dato atto dei propri decreti:

- n. 414 del 31.03.2016 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. 538 del 21.03.2019 con il quale è stato prorogato il termine di scadenza del mandato dei componenti del Comitato etico unico regionale fino alla data del 30 settembre 2019;

Rilevato che:

- 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;
- l'iter amministrativo per la formalizzazione delle nuove nomine dei componenti dell'organismo in discorso non risulta ultimato, rendendosi pertanto necessaria una proroga del mandato già conferito per il tempo strettamente necessario al completamento delle procedure;

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, pertanto, di prorogare fino al 31 ottobre 2019, il mandato dei componenti del Comitato etico unico regionale in carica, nelle more dell'adozione del nuovo atto di nomina dei membri suddetto Comitato;

Tutto ciò premesso quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, il Direttore centrale della Direzione centrale salute politiche sociali e disabilità

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 31 ottobre 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.

Trieste,

Il Direttore Centrale
Dott. Stefano Dorbolò