

	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° 2162/SPS del 30/10/2019

Comitato etico regionale per la sperimentazione clinica di cui alla DGR 18 ottobre 2019 n. 1762 - rinnovo.

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;

Visti

- 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";
- 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, altresì, 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 socio-sanitaria 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;

Richiamata 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 (EGAS), ora Azienda regionale di coordinamento per la salute (ARCS), ex LR n. 17 del 28 dicembre 2018, 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;
- n. 1799 del 30.09.2019 con il quale è stato ulteriormente prorogato il termine di scadenza del mandato dei componenti del CEUR fino alla data del 31 ottobre 2019;

Richiamata la deliberazione della Giunta regionale 18.10.2019 n. 1762 con la quale la composizione del CEUR viene integrata, al fine di garantire un maggior equilibrio tra le professionalità presenti all'interno dell'organismo in parola, la partecipazione più significativa della componente relativa al volontariato e conseguentemente la maggior compartecipazione dei cittadini, e stabilita come di seguito riportato:

- componenti permanenti: 7 clinici, 2 pediatri, 2 statistici, 1 farmacologo, 1 bioeticista, 1 genetista esperto di genetica medica, 2 farmacisti pubblici, 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, 3 rappresentanti del volontariato/associazionismo;
- componenti di sede: con funzione di integrazione obbligata del CE per gli studi riguardanti l'Ente di appartenenza: direttore sanitario e/o direttore scientifico. Tali figure possono 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;

Acquisite:

- le dichiarazioni sostitutive di certificazione e di atto notorio rese dai soggetti designati ai sensi degli articoli n 46 e 47 del decreto del presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n 445;
- le autorizzazioni all'espletamento dell'incarico previste dall'articolo 53, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, per i componenti dipendenti di pubbliche amministrazioni;

Precisato che i componenti del comitato etico restano in carica per tre anni, ai sensi del comma 8, art. 2 del decreto del Ministero della Salute 8.2.2013;

Ritenuto pertanto di dover procedere alla nomina dei seguenti componenti in considerazione delle relative esperienze e professionalità e stabilire che il mandato decorre dal 01/11/2019:

componenti permanenti:

7 clinici	dott. Claudio Fresco
	prof. Francesco Zaja
	prof. Gianluigi Gigli
	prof. Paolo Manganotti
	dott.ssa Alessandra Bearz
	dott. Cosimo Stanislao Sacco
	dott. Fabio Fischetti
2 pediatri	dott.ssa Grazia Di Leo
	dott. Tarcisio Not
2 statistici	dott. Jerry Polese
	prof.ssa Miriam Isola
1 farmacologo	prof. Massimo Baraldo
1 bioeticista	don Luis German Ramon Okulik
1 genetista	dott.ssa Serena Zacchigna
2 farmacisti pubblici	dott.ssa Germana Modesti
	dott. Paolo Schincariol
1 medico di medicina generale	dott. Gianni Tubaro
1 pediatra di libera scelta	dott. Paolo Pecile
1 rappresentante delle professioni sanitarie	dott. Ilario Guardiani
1 medico legale	dott.ssa Barbara Polo Grillo
1 esperto in dispositivi medici	dott. Erica Ceresola
3 rappresentanti del volontariato	dott. Giuseppe Giofrè
	dott.ssa Manuela Quaranta
	dott. Giorgio Arpino

componenti di sede:

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.	dott. ssa Paola Toscani - sostituto
Azienda sanitaria universitaria integrata di Trieste	dott. ssa Lucia Pelusi -sostituto
Azienda sanitaria universitaria integrata di Udine	dott.ssa Rosanna Quattrin – sostituto
IRCCS CRO Aviano	dott. Valter Gattei - sostituto
IRCCS Burlo Trieste	prof. Fabio Barbone – direttore scientifico

componenti in relazione allo studio clinico:

1 nutrizionista esperto in nutrizione umana	prof. Gianni Biolo
1 specialista in terapia intensiva	dott.ssa Adriana Di Silvestre
1 ingegnere clinico	ing. Massimo D'Antoni

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 nominare, per quanto espresso in premessa, i seguenti componenti del comitato etico unico regionale per la sperimentazione clinica:

componenti permanenti:

7 clinici	dott. Claudio Fresco
	prof. Francesco Zaja
	prof. Gianluigi Gigli
	prof. Paolo Manganotti
	dott.ssa Alessandra Bearz
	dott. Cosimo Stanislao Sacco
	dott. Fabio Fischetti
2 pediatri	dott.ssa Grazia Di Leo
	dott. Tarcisio Not
2 statistici	dott. Jerry Polese
	prof.ssa Miriam Isola
1 farmacologo	prof. Massimo Baraldo
1 bioeticista	don Luis German Ramon Okulik
1 genetista	dott.ssa Serena Zacchigna
2 farmacisti pubblici	dott.ssa Germana Modesti
	dott. Paolo Schincariol
1 medico di medicina generale	dott. Gianni Tubaro
1 pediatra di libera scelta	dott. Paolo Pecile
1 rappresentante delle professioni sanitarie	dott. Ilario Guardiani
1 medico legale	dott.ssa Barbara Polo Grillo
1 esperto in dispositivi medici	dott. Erica Ceresola
3 rappresentanti del volontariato	dott. Giuseppe Giofrè
	dott.ssa Manuela Quaranta
	dott. Giorgio Arpino

componenti di sede:

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.	dott. ssa Paola Toscani - sostituto
Azienda sanitaria universitaria integrata di Trieste	dott. ssa Lucia Pelusi -sostituto
Azienda sanitaria universitaria integrata di Udine	dott.ssa Rosanna Quattrin – sostituto
IRCCS CRO Aviano	dott. Valter Gattei - sostituto
IRCCS Burlo Trieste	prof. Fabio Barbone – direttore scientifico

componenti in relazione allo studio clinico:

1 nutrizionista esperto in nutrizione umana	prof. Gianni Biolo
1 specialista in terapia intensiva	dott.ssa Adriana Di Silvestre
1 ingegnere clinico	ing. Massimo D'Antoni

2. di stabilire che il mandato, triennale, decorre dal 01/11/2019;
3. 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