



**DELIBERA**  
**DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

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

**N. 190**

**DEL 20/12/2019**

**AVENTE AD OGGETTO:**

**Art. 5 LR 33/2015 - COMITATO ETICO UNICO REGIONALE PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA (CEUR) - RINNOVO COMPOSIZIONE.**

Visto digitale del responsabile del procedimento	Visto digitale del responsabile del centro di risorsa
SC AFFARI GENERALI Alessandro Camarda	SC AFFARI GENERALI

**OGGETTO: Art. 5 LR 33/2015 - COMITATO ETICO UNICO REGIONALE PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA (CEUR) - RINNOVO COMPOSIZIONE.**

**VISTA** l'attestazione di completezza, regolarità tecnica e legittimità della **proposta di deliberazione n. 2019/211** come di seguito avanzata dal Direttore della SC AFFARI GENERALI,

**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 2016-2018), che istituisce il Comitato etico unico regionale e dispone, che lo stesso venga nominato con decreto del direttore centrale salute, politiche sociali e disabilità;

**VISTA** 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) operante presso il soppresso 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;

**PRESO ATTO dei decreti:**

- n. 414 del 31.03.2016 del Direttore centrale salute integrazione socio-sanitaria politiche sociali e famiglia, con il quale sono stati nominati i componenti del CEUR, per la durata di anni 3 (tre) decorrenti dall'approvazione del relativo provvedimento;
- n. 538 del 21.03.2019 del Direttore centrale salute integrazione socio-sanitaria politiche sociali e famiglia, con il quale è stato prorogato il termine di scadenza del mandato dei componenti del CEUR fino alla data del 30 settembre 2019;
- n. 1799 del 30.09.2019 del Direttore centrale salute integrazione socio-sanitaria politiche sociali e famiglia, 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 di Giunta regionale n. 1762 del 18.10.2019 con la quale:

1. la composizione del CEUR è stata 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;
2. è stata stabilita la composizione 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 funzione di consulenza;
3. è stato precisato che ai sensi dell'art. 6 del DM 08.02.2013 gli oneri per la copertura delle spese connesse ai compensi stabiliti per i membri (sia dipendenti del SSR che esterni) del Comitato etico regionale e al funzionamento degli stessi, 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;

**PRESO ATTO** che con decreto del Direttore centrale salute, politiche sociali e disabilità n. 2162/SPS del 30.10.2019:

1. sono stati nominati 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 Polesel
	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 Guardini
1 medico legale	dott.ssa Barbara Polo Grillo
1 esperto in dispositivi medici	dott.ssa 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.5	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. Dr. 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. è stato stabilito che, come previsto dalla normativa vigente, per specifiche aree, il CEUR possa cooptare singoli esperti con funzioni di consulenza;
3. è stato stabilito che il mandato, triennale, decorre dal 01.11.2019;
4. sono state acquisite dall'amministrazione regionale:
  - 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;

**ATTESO che**, a seguito del citato decreto del Direttore Centrale Salute n. 2162/SPS del 30.10.2019, è stata convocata con nota della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità, prot. n. 22030/P del 11.11.2019 la prima seduta per l'insediamento del Comitato etico unico regionale;

**PRESO ATTO che**, ai sensi del decreto del Ministero della salute 08.02.2013, il CEUR nella prima seduta di insediamento svoltasi in data 12.11.2019:

- ha eletto al suo interno il Presidente del Comitato medesimo nella persona del dr. Claudio Fresco, e il Presidente vicario nella persona del prof. Massimo Baraldo;
- ha adottato nelle more dell'adozione di un proprio Regolamento, quello attualmente in uso, adottato con decreto EGAS (oggi ARCS) n. 90 del 05.09.2016 e successive modifiche;

**CONSIDERATO** che con il decreto n. 414 del 31.03.2016 del Direttore centrale salute integrazione sociosanitaria politiche sociali e famiglia 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 esplicitate dal CEUR"*;

**PRESO ATTO** della proposta di delibera trasmessa dalla segreteria tecnico-scientifica del CEUR;

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

**PRECISATO** che il parere del vicecommissario con poteri e funzioni di Direttore Amministrativo non viene acquisito nelle more della definizione del procedimento di nomina;

**ACQUISITO** il parere favorevole del vicecommissario con poteri e funzioni di Direttore Sanitario per quanto di competenza;

## **D E L I B E R A**

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

1) di prendere atto che con delibera di Giunta regionale del 18.10.2019 n. 1762 è stata integrata la composizione del CEUR, 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 ne è stata stabilita la composizione come di seguito indicato:

- 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 funzione di consulenza;

- 2) che ai sensi dell'art. 6 del DM 08.02.2013 gli oneri per la copertura delle spese connesse ai compensi stabiliti per i membri (sia dipendenti del SSR che esterni) del Comitato etico regionale e al funzionamento degli stessi, 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;
- 3) di prendere atto che con decreto del Direttore centrale salute, politiche sociali e disabilità n. 2162/SPS del 30.10.2019 sono stati nominati 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 Polesel
	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 Guardini
1 medico legale	dott.ssa Barbara Polo Grillo
1 esperto in dispositivi medici	dott.ssa 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.5	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. Dr. 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

- 4) di prendere atto che il mandato del Comitato, triennale, decorre dal 01.11.2019;
- 5) di prendere atto che nella prima seduta di insediamento convocata, con nota della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità prot. n. 22030/P del 11.11.2019, il Comitato etico unico regionale, ai sensi del decreto del Ministero della salute 08.02.2013:
  - ha eletto al suo interno il Presidente del Comitato medesimo nella persona del dott. Claudio Fresco e il Presidente vicario nella persona del prof. Massimo Baraldo;
  - ha adottato, nelle more dell'adozione di un proprio Regolamento, quello attualmente in uso, adottato con decreto EGAS n. 90 del 05.09.2016 (oggi ARCS) e successive integrazioni;
- 6) di dare atto che, per quanto non modificato dai predetti decreti, 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 famiglia, citati in premessa, nonché della normativa di riferimento;
- 7) di dare mandato al responsabile del procedimento di trasmettere il presente atto alla segreteria tecnico-scientifica del CEUR;
- 8) 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
	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: MICHELE CHITTARO

CODICE FISCALE: CHTMHL71R31L483A

DATA FIRMA: 20/12/2019 13:57:02

IMPRONTA: 7134FF9E47C05C0F08354FFE7F84460420C2B0483ACF2E72C4036847D82BAF92  
20C2B0483ACF2E72C4036847D82BAF920093EABF5309FEB7206E71F79E3181C9  
0093EABF5309FEB7206E71F79E3181C939B290C971682A15E319DC61D863C65F  
39B290C971682A15E319DC61D863C65F1A0ACC52A188E374E43566ED49778C57

NOME: FRANCESCO NICOLA ZAVATTARO

CODICE FISCALE: ZVTENC57A28C308Z

DATA FIRMA: 20/12/2019 14:11:48

IMPRONTA: 6BFA2038FD48869F242000D854A1F9CD898FB9EB5501E5EA56B66DCE175E9FEC  
898FB9EB5501E5EA56B66DCE175E9FEC8F8A1279ECADFE1E24AA279D07C7934C  
8F8A1279ECADFE1E24AA279D07C7934C473BA62FA07A6B64232B40396F6AC716  
473BA62FA07A6B64232B40396F6AC716E8D36C8F62F8572AD6715C0870835C9E