



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE

dott. Giuseppe Tonutti
nominato con deliberazione della Giunta Regionale n° 2269 del 27.12.2019

coadiuvato per l'espressione dei pareri di competenza:
dal Direttore amministrativo dott.ssa Elena Cussigh nominato con decreto n. 133 del 21/05/2020
e dal Direttore sanitario dott. Maurizio Andreatti nominato con decreto n. 15 del 15/01/2020

N. 140

DEL 04/06/2020

AVENTE AD OGGETTO:

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

Preso atto delle seguenti attestazioni di legittimità e di regolarità tecnica e amministrativa:

Visto digitale del responsabile del procedimento	Visto digitale del responsabile di struttura	Visto digitale del responsabile del centro di risorsa
SC POLITICHE DEL FARMACO, DISPOSITIVI MEDICI E PROTESICA Adriana Cecchi	SC POLITICHE DEL FARMACO, DISPOSITIVI MEDICI E PROTESICA Adriana Cecchi	SC POLITICHE DEL FARMACO, DISPOSITIVI MEDICI E PROTESICA

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

IL DIRETTORE GENERALE

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 (CEUR) e dispone che lo stesso venga nominato con decreto del direttore centrale salute, politiche sociali e disabilità;
- la Legge Regionale n. 27 del 17 dicembre 2018, avente a oggetto "Assetto istituzionale organizzativo del Servizio sanitario regionale" ha istituito ARCS, con decorrenza 1° gennaio 2019, prevedendo altresì che da tale data ARCS "succede nel patrimonio e nelle funzioni dell'Ente per la gestione Accentrata dei Servizi condivisi di cui all'art. 7 della L.R. 16 ottobre 2014, n. 17", in breve EGAS, contestualmente soppresso;

VISTE

le deliberazioni della Giunta regionale:

- n. 73/2016 con la quale viene istituito il CEUR, operante presso EGAS, 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;

- n.1762/2019 con la quale viene integrata la composizione del Comitato in parola 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;

RICHIAMATI

i decreti:

- n. 414 del 31.03.2016 del Direttore centrale salute integrazione sociosanitaria 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, politiche sociali e disabilità, 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, politiche sociali e disabilità, con il quale è stato ulteriormente prorogato il termine di scadenza del mandato dei componenti del CEUR fino alla data del 31 ottobre 2019;
- n. 2162 del 30.10.2019 del Direttore centrale salute, politiche sociali e disabilità con il quale è stata rinnovata la composizione del CEUR adeguandola alla normativa nazionale e regionale in essere;

CONSIDERATO altresì che, a seguito della riorganizzazione delle Aziende del sistema sanitario regionale, i componenti di sede individuati con decreto n. 2162/2019 non risultano essere più rispondenti all'attuale assetto organizzativo regionale e alcuni componenti non possono più prendere parte all'attività;

PRESO ATTO

che con decreto n. 896 del 25.05.2020 il Direttore centrale salute, politiche sociali e disabilità:

- ha provveduto a rinnovare la composizione del CEUR, sia in aderenza alla riorganizzazione delle Aziende del sistema sanitario regionale, sia relativamente ai componenti che non possono più prendere parte alle attività;
- ha precisato che, per quanto non modificato dallo stesso, continuano a trovare applicazione le disposizioni previste dal decreto del Direttore centrale salute, politiche sociali e disabilità n. 2162/2019;
- ha nominato i seguenti componenti del CEUR 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. Donatella Iacono
	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. Lorena Loschi
1rappresentante 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 Sanitaria Universitaria Giuliano-Isontina	dott.ssa Barbara Gregoretti – sostituto
Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale	dott.ssa Francesca Valent-sostituto
Azienda Sanitaria Friuli Occidentale	dott. Alberto Ferrazzano- sostituto
IRCCS CRO Aviano	dott. Dr. Valter Gattei – sostituto
IRCCS Burlo Trieste	dott.ssa Alessandra Maestro-sostituto

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

PRESO ATTO

che 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;

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

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo e del Direttore sanitario per quanto di rispettiva competenza;

D E C R E T A

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

- 1) di prendere atto che con decreto n. 896 del 25.05.2020 del Direttore centrale salute, politiche sociali e disabilità è stata rinnovata la composizione del CEUR e sono stati nominati i seguenti componenti:

Componenti permanenti:

7 clinici	dott. Claudio Fresco
	prof. Francesco Zaja
	prof. Gianluigi Gigli
	prof. Paolo Manganotti
	dott.ssa Alessandra Bearz
	dott. Donatella Iacono
	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. Lorena Loschi
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 Sanitaria Universitaria Giuliano-Isontina	dott.ssa Barbara Gregoretti – sostituto
Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale	dott.ssa Francesca Valent-sostituto
Azienda Sanitaria Friuli Occidentale	dott. Alberto Ferrazzano- sostituto
IRCCS CRO Aviano	dott. Dr. Valter Gattei – sostituto
IRCCS Burlo Trieste	dott.ssa Alessandra Maestro-sostituto

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 prendere atto che, per quanto non modificato dal decreto n. 896 del 25.05.2020, continuano a trovare applicazione le disposizioni previste dal decreto n. 2162/2019, citato in premessa, nonché quanto previsto dalla normativa di riferimento;
- 3) di dare atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo secondo quanto previsto dall'art. 4, comma 2, della L.R. 21/1992 e ss.mm.ii.

Acquisiti i pareri favorevoli, per quanto di rispettiva competenza

Il Direttore amministrativo
dott.ssa Elena Cussigh

Il Direttore sanitario
dott. Maurizio Andreatti

Letto, approvato e sottoscritto

Il Direttore generale
dott. Giuseppe Tonutti
firmato digitalmente

Elenco allegati:

--	--

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: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010

DATA FIRMA: 04/06/2020 09:57:13

IMPRONTA: 45054C0E332D07280AF3198EE08E52A4167596F9E29CBBF81EB4AF394EF589BE
167596F9E29CBBF81EB4AF394EF589BE0F76ABA32A52E7CAEA304DCCCEA02A0A
0F76ABA32A52E7CAEA304DCCCEA02A0A90D243FB4AEAE26427EBEA88AA5FFDD6
90D243FB4AEAE26427EBEA88AA5FFDD6F40290054E0BD437D4AE4559F4FF16E2