

	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° 1627/SPS del 21/06/2021

Comitato etico regionale per la sperimentazione clinica – sostituzione componenti

Il Direttore centrale salute politiche sociali e disabilità

Visti:

- 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 legge 23 ottobre 1992, n. 421*), il quale prevede che le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano disciplinino l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici 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 Comitati Etici;
- l'art. 12, comma 10, del 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 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;

Richiamati:

- la DGR 22 gennaio 2016 n. 73 avente ad oggetto: "*Istituzione del Comitato Etico Regionale per la sperimentazione clinica*" che, in attuazione della normativa di riferimento, ha stabilito la composizione del Comitato Etico Unico Regionale (di seguito CEUR) garantendo le qualifiche e l'esperienza necessaria a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti;
- la DGR 18 ottobre 2019 n. 1762 avente ad oggetto: "*Comitato Etico Unico Regionale per la sperimentazione clinica (CEUR), integrazione DGR 73/2016*" 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;

- il Decreto del Direttore centrale salute, politiche sociali e disabilità n. 2162/SPS del 30/10/2019 avente ad oggetto: "Comitato etico regionale per la sperimentazione clinica di cui alla DGR 18 ottobre 2019 n. 1762 – rinnovo";
- il Decreto del Direttore centrale salute, politiche sociali e disabilità n. 896/SPS del 25.05.2020 avente ad oggetto: "Comitato etico regionale per la sperimentazione clinica – rinnovo composizione";

Visto che con nota prot. n. 42079/P/GEN/ARCS del 27.11.2020, il Direttore generale dell'Azienda regionale per il coordinamento della Salute (ARCS) ha comunicato che la dott.ssa Lorena Loschi, componente del CEUR in qualità di Pediatra di libera scelta (PLS), a far data dal 5.12.2020, non sarà più convenzionata con la Pediatria di Libera Scelta della Regione e, pertanto, non potrà più prendere parte alle attività del CEUR stesso;

Preso atto che con nota prot. n. 12568/P del 09.04.2021, il Direttore centrale salute politiche sociali e disabilità ha individuato il dott. Paolo Lubrano, in sostituzione della dott.ssa Lorena Loschi, come componente del CEUR in qualità di Pediatra di libera scelta (PLS);

Visto, inoltre, che, in data 16.04.2021, la Segreteria tecnico-scientifica del Comitato Etico Unico Regionale ha comunicato che la dott.ssa Francesca Valent, quale componente di sede sostituto per l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC), a far data dal 1 maggio 2021, prenderà servizio presso altra Azienda per i Servizi Sanitari e che, pertanto, non potrà più prendere parte alle attività del CEUR stesso;

Preso atto che, con nota prot. n. 72955/P/GEN/ASUFC del 14.05.2021, il Direttore sanitario dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale ha individuato il prof. Maurizio Scarpa, in sostituzione della dott.ssa Francesca Valent; come componente del CEUR in qualità di componente di sede sostituto per l'Azienda sanitaria medesima;

Acquisita agli atti la documentazione prevista e, in particolare, la dichiarazione sostitutiva di certificazione e di atto notorio, ai sensi degli artt. 46 e 47 del Decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 rilasciata dai componenti del CEUR come sopra individuati;

Visto 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;

Tenuto conto, pertanto, che il Comitato in parola debba essere rinnovato quanto alla sua composizione con decreto del Direttore Centrale della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità;

Ritenuto, quindi, necessario, sulla base di quanto sopra esposto nonché della documentazione agli atti di questa Direzione, provvedere a rinnovare la composizione del CEUR, limitatamente alla sostituzione dei componenti che non possono più prendere parte alle attività del Comitato in parola, come sopra individuati e che, per effetto delle predette sostituzioni, la composizione del CEUR risulta essere la seguente:

componenti permanenti:

7 clinici	dott. Claudio Fresco
	prof. Francesco Zaja
	prof. Gianluigi Gigli
	prof. Paolo Manganotti
	dott.ssa Alessandra Bearz
	Dott.ssa Donatella Iacono
	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 Lubrano
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 Sanitaria Universitaria Giuliano-Isontina	dott.ssa Barbara Gregoretti – sostituto
Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale	dott. Maurizio Scarpa- sostituto
Azienda Sanitaria Friuli Occidentale	dott. Alberto Ferrazzano- sostituto
IRCCS CRO Aviano	dott. 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

Precisato che, per quanto non modificato dal presente provvedimento, continuano a trovare applicazione le disposizioni previste dalle Deliberazioni della Giunta regionale e dai Decreti del Direttore centrale salute, politiche sociali e disabilità, citati precedentemente, nonché dalla vigente normativa di riferimento.

Tutto ciò premesso il Direttore centrale della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità

DECRETA

- di sostituire, per i motivi indicati in premessa, i componenti del Comitato Etico Unico Regionale che non possono più prendere parte alle attività dello stesso, come individuati in premessa, e, per effetto delle predette sostituzioni, di stabilire che il Comitato Etico Unico Regionale risulta così composto:

componenti permanenti:

7 clinici	dott. Claudio Fresco
	prof. Francesco Zaja
	prof. Gianluigi Gigli
	prof. Paolo Manganotti
	dott.ssa Alessandra Bearz
	Dott.ssa Donatella Iacono
	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 Lubrano
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 Sanitaria Universitaria Giuliano-Isontina	dott.ssa Barbara Gregoretto – sostituto
Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale	dott. Maurizio Scarpa- sostituto
Azienda Sanitaria Friuli Occidentale	dott. Alberto Ferrazzano- sostituto
IRCCS CRO Aviano	dott. 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. per quanto non modificato dal presente provvedimento, continuano a trovare applicazione le disposizioni previste dalle Deliberazioni della Giunta regionale e dai Decreti del Direttore centrale salute, politiche sociali e disabilità, citati in premessa, nonché dalla vigente normativa di riferimento;
3. di aver acquisito agli atti la documentazione prevista e, in particolare, la dichiarazione sostitutiva di certificazione e di atto notorio ai sensi degli articoli 46 e 47 del DPR 28 dicembre 2000, n. 445;
4. di trasmettere il presente provvedimento al Comitato Etico Unico Regionale presso l'Azienda regionale per il coordinamento della Salute (ARCS);
5. che nessun onere di spesa è posto a carico dell'Amministrazione Regionale a seguito dell'adozione del presente provvedimento.

Il Direttore Centrale
Dott. ssa Gianna Zamaro