

	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° 2909/SPS del 12/11/2021

## Comitato etico regionale per la sperimentazione clinica, sostituzione componenti.

### Il Direttore centrale salute, politiche sociali e disabilità

#### Richiamati:

- Il 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;
- il decreto legge 13.09.2012, n. 158 "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" con il quale sono dettati criteri per la composizione dei Comitati etici e per il loro funzionamento;
- il decreto del Ministero della Salute 8.2.2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati Etici" in cui sono in parte aggiornate e integrate le disposizioni vigenti;

**Preso atto** della 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 (CEUR);
- 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;

**Viste** le deliberazioni della Giunta regionale:

- n. 73/2016 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;
- 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 partecipazione dei cittadini;

**Tenuto conto** dei decreti del Direttore Centrale salute politiche sociali e disabilità:

- prot. 2162 del 30.10.2019 che aveva rinnovato la composizione del Comitato Etico Unico Regionale adeguandola alla normativa nazionale e regionale in essere;
- prot. 896 del 25.05.2020 di sostituzione di alcuni componenti;

**Preso atto** delle note di ARCS prot. 26118 di data 06.07.2021, e prot. 32984 di data 03.09.2021 con le quali si comunicava la necessità di aggiornare la composizione del CEUR:

- a seguito della quiescenza del dott. Gianni Tubaro, componente permanente, in qualità di medico di medicina generale;
- a seguito della quiescenza della dott.ssa Adriana Di Silvestre, componente in relazione allo studio clinico, in qualità di specialista in terapia intensiva;
- a seguito della quiescenza del dott. Tarcisio Not, componente permanente, in qualità di pediatra;

**Considerato** che con le note del Direttore Centrale della Direzione salute politiche sociali e disabilità:

- prot. 28296 di data 15.10.2021, è stato individuato il dott. Stefano Zavagno in sostituzione del dott. Gianni Tubaro;
- prot. 28297 di data 15.10.2021, è stato individuato il dott. Flavio Bassi in sostituzione della dott.ssa Adriana Di Silvestre;
- prot. 28298 di data 15.10.2021, è stato individuato il dott. Alberto Tommasini in sostituzione del dott. Tarcisio Not;

**Acquisita** la documentazione prevista dalla normativa ed in particolare:

- 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;

**Ritenuto** quindi di provvedere a sostituire i componenti che non possono più prendere parte alle attività, come sopra individuati, precisando che, per quanto non modificato dal presente Decreto, continuano a trovare applicazione le disposizioni previste dal decreto del Direttore Centrale 2162/2019 nonché della normativa regionale e nazionale di riferimento.

Tutto ciò premesso, il Direttore Centrale salute politiche sociali e disabilità

## DECRETA

1. Per quanto esposto in premessa, 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. Alberto Tommasini
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. Stefano Zavagno
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. Flavio Bassi
1 ingegnere clinico	ing. Massimo D'Antoni

2. per quanto non modificato dal presente decreto, continuano a trovare applicazione le disposizioni previste dal decreto del Direttore Centrale 2162/2019 nonché della normativa regionale e nazionale di riferimento.
3. di trasmettere il presente provvedimento al Comitato etico unico regionale presso l'Azienda regionale per il coordinamento della Salute.

Il Direttore Centrale  
Dott.ssa Gianna Zamaro

*Firmato digitalmente*