

	REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
DIREZIONE CENTRALE SALUTE, POLITICHE SOCIALI e DISABILITÀ	
	salute@certregione.fvg.it salute@regione.fvg.it tel + 39 040 377 5551 I - 34121 Trieste, via Cassa di risparmio 10

Decreto n° 19743/GRFVG del 31/10/2022

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;
- la legge 11.01.2018, n. 3, recante *"Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute"*, con la quale il Governo e in particolare il Ministero della Salute è stato delegato alla formulazione di una serie di decreti attuativi per il riassetto e la riforma delle disposizioni vigenti in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano;

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 sociosanitaria 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;

Richiamate:

- la deliberazione della Giunta regionale 22.01.2016, n. 73 con la quale viene istituito il comitato etico unico regionale per la sperimentazione clinica (CEUR), operante presso l'Ente per la gestione accentrata dei servizi condivisi (EGAS), ora Azienda regionale di coordinamento per la salute (ARCS), ex L.R. n. 17 del 28 dicembre 2018 "*Legge collegata alla manovra di bilancio 2019-2021*", 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;
- la deliberazione della Giunta regionale 18.10.2019 n. 1762 recante "*Comitato etico unico regionale per la sperimentazione clinica (CEUR) - integrazione dgr 73/2016*" 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;

Atteso che la predetta deliberazione di Giunta regionale n. 73 del 22.01.2016 dà mandato al direttore centrale della Direzione centrale competente in materia di salute di procedere alla nomina dei componenti del Comitato etico regionale, prevedendo un titolare per ognuna delle figure professionali previste;

Visti i seguenti 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 30.09.2019;
- 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 31.10.2019;
- n. 2162 del 30.10.2019 con il quale è stato rinnovato il comitato etico in parola per la durata di anni 3 (tre) decorrenti dal 01.11.2019;

Visto l'art. 2 comma 8 del decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013 che prevede che i componenti del comitato etico rimangono in carica per la durata di 3 anni e che il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta;

Atteso che i seguenti componenti del comitato risultano essere stati in carica per due mandati consecutivi e che, conseguentemente, alla scadenza devono essere sostituiti, provvedendo alla nomina dei nuovi componenti:

Clinico 1	dott. Claudio FRESCO
-----------	----------------------

Clinico 2	prof. Francesco ZAJA
Clinico 4	prof. Paolo MANGANOTTI
Clinico 5	dott.ssa Alessandra BEARZ
Clinico 7	dott. Fabio FISCHETTI
Pediatra 1	dott.ssa Grazia DI LEO
Statistico 1	dott. Jerry POLESEL
Statistico 2	prof.ssa Miriam ISOLA
Farmacologo	prof. Massimo BARALDO
Farmacista pubblico 2	dott. Paolo SCHINCARIOL
Rappresentante delle Professioni Sanitarie	dott. Ilario GUARDINI
Medico legale	dott.ssa Barbara POLO GRILLO
Esperto in dispositivi medici	dott.ssa Erica CERESOLA
Rappresentante del volontariato 1	dott. Giuseppe GIOFFRE'
Componente di sede ASUGI	dott.ssa Barbara GREGORETTI
Componente di sede CRO	dott. Valter GATTEI sostituto
Nutrizionista esperto in nutrizione umana	prof. Gianni BIOLO
Ingegnere Clinico	ing. Massimo D'ANTONI

Dato atto che si è provveduto a richiedere agli enti del servizio sanitario regionale e del Terzo settore, per quanto attiene al volontariato, i nominativi per il rinnovo del comitato in parola;

Ritenuto, all'esito dell'attività istruttoria, di:

A) individuare i seguenti componenti in sostituzione di quelli giunti a scadenza del secondo mandato:

Clinico 1	dott. Massimo Imazio
Clinico 2	dott. Marcello Naccarato
Clinico 4	dott. Erik Roman Pognuz
Clinico 5	dott. Simon Spazzapan
Clinico 7	dott. Davide Stolfo
Pediatra 1	dott.ssa Sara Lega
Statistico 1	Prof. Dario Gregori
Statistico 2	dott.ssa Caterina Morassutto
Farmacologo	dott. Jacopo Angelini

Farmacista pubblico 2	dott.ssa Chiara Roni
Rappresentante delle Professioni Sanitarie	dott. Francesco Coiz
Medico legale	dott. Elio Santangelo
Esperto in dispositivi medici	dott.ssa Roberta Mozzon
Rappresentante del volontariato 1	Clara Zuch
Componente di sede ASUGI	dott. Stefano Palcic
Componente di sede CRO	dott. Pietro Bulian
Nutrizionista esperto in nutrizione umana	prof.ssa Michela Zanetti
Ingegnere Clinico	ing. Rosario Saliceti

B) confermare per il secondo mandato i seguenti componenti:

Clinico 6	dott.ssa Donatella Iacono
Pediatra 2	dott. Alberto Tommasini
Bioeticista	don Luis German Ramon Okulik
Genetista	dott.ssa Serena Zacchigna
Farmacista pubblico 1	dott.ssa Germana Modesti
Pediatra di Libera Scelta	dott. Paolo Lubrano
Rappresentante del volontariato 2	dott.ssa Manuela Quaranta
Rappresentante del volontariato 3	ing. Giorgio Arpino
Rappresentante di sede ASFO	dott. Alberto Ferrazano
Rappresentante di sede ASUFC	prof. Maurizio Scarpa
Rappresentante di sede BURLO	dott.ssa Alessandra Maestro
Specialista in terapia intensiva	dott. Flavio Bassi

C) individuare i seguenti componenti in sostituzione di quelli giunti a scadenza del primo mandato:

Clinico 3	dott. Luca Quartuccio
Medico di medicina generale	dott. Fernando Agrusti

Dato atto che il CEUR risulta conseguentemente così composto:

Clinico 1	dott. Massimo Imazio
Clinico 2	dott. Marcello Naccarato
Clinico 3	dott. Luca Quartuccio
Clinico 4	dott. Erik Roman Pognuz
Clinico 5	dott. Simon Spazzapan
Clinico 6	dott.ssa Donatella Iacono
Clinico 7	dott. Davide Stolfo
Pediatra 1	dott.ssa Sara Lega
Pediatra 2	dott. Alberto Tommasini
Statistico 1	Prof. Dario Gregori
Statistico 2	dott.ssa Caterina Morassutto
Farmacologo	dott. Jacopo Angelini
Bioeticista	don Luis German Ramon Okulik
Genetista	dott.ssa Serena Zacchigna
Farmacista pubblico 1	dott.ssa Germana Modesti
Farmacista pubblico 2	dott.ssa Chiara Roni
Medico di medicina generale	dott. Fernando Agrusti
Pediatra di Libera Scelta	dott. Paolo Lubrano
Rappresentante delle Professioni Sanitarie	dott. Francesco Coiz
Medico legale	dott. Elio Santangelo
Esperto in dispositivi medici	dott.ssa Roberta Mozzon
Rappresentante del volontariato 1	Clara Zuch
Rappresentante del volontariato 2	dott.ssa Manuela Quaranta
Rappresentante del volontariato 3	ing. Giorgio Arpino
Componente di sede ASFO	dott. Alberto Ferrazzano
Componente di sede ASUFC	prof. Maurizio Scarpa
Componente di sede ASUGI	dott. Stefano Palcic
Componente di sede CRO	dott. Pietro Bulian
Componente di sede BURLO	dott.ssa Alessandra Maestro
Nutrizionista esperto in nutrizione umana	prof.ssa Michela Zanetti
Specialista in terapia intensiva	dott. Flavio Bassi
Ingegnere Clinico	ing. Rosario Saliceti

Dato atto che è in corso l'acquisizione della documentazione prevista per l'assunzione dell'incarico da parte dei nuovi componenti, ed in particolare:

- le dichiarazioni sostitutive di certificazione e di atto notorio ai sensi degli articoli nn. 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n 445 relative all'assenza di cause ostative all'assunzione della carica;
- 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;
- il Curriculum Vitae aggiornato, datato, sottoscritto e corredato da copia di un documento di identità in corso di validità;

Ritenuto che la documentazione *ut supra* indicata deve pervenire presso la Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità da parte dei soggetti nominati per la prima volta, mentre i componenti che iniziano il secondo mandato dovranno depositare la relativa documentazione presso la Segreteria del Comitato etico unico regionale per la sperimentazione clinica, che provvederà a inviarne una copia alla Direzione centrale salute;

Considerato, che vi è la necessità di assicurare continuità all'operatività del Comitato etico unico regionale per la sperimentazione clinica, siccome comunicato per le vie brevi dalla Segreteria dello stesso, si provvede con il presente provvedimento alla nomina dei componenti del Comitato medesimo, che rimane subordinata all'acquisizione della documentazione, *ut supra* richiamata, da parte dei nominati e di procedere alle verifiche delle dichiarazioni come dianzi indicate rilasciate dagli interessati;

Ritenuto di precisare, quindi, che, qualora la documentazione richiesta non dovesse pervenire entro e non oltre sette giorni dalla data di adozione del presente provvedimento, i soggetti condizionatamente nominati con il presente provvedimento sono da intendersi automaticamente decaduti e si provvederà alla individuazione e nomina di ulteriore soggetto;

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

DECRETA

1. di disporre, per quanto esposto in parte motiva e da intendersi qui richiamato, la seguente composizione del Comitato etico unico regionale per la sperimentazione clinica, con decorrenza dal 01/11/2022 e per la durata di anni tre:

Clinico 1	dott. Massimo Imazio
Clinico 2	dott. Marcello Naccarato
Clinico 3	dott. Luca Quartuccio
Clinico 4	dott. Erik Roman Pognuz
Clinico 5	dott. Simon Spazzapan
Clinico 6	dott.ssa Donatella Iacono

Clinico 7	dott. Davide Stolfo
Pediatra 1	dott.ssa Sara Lega
Pediatra 2	dott. Alberto Tommasini
Statistico 1	Prof. Dario Gregori
Statistico 2	dott.ssa Caterina Morassutto
Farmacologo	dott. Jacopo Angelini
Bioeticista	don Luis German Ramon Okulik
Genetista	dott.ssa Serena Zacchigna
Farmacista pubblico 1	dott.ssa Germana Modesti
Farmacista pubblico 2	dott.ssa Chiara Roni
Medico di medicina generale	dott. Fernando Agrusti
Pediatra di Libera Scelta	dott. Paolo Lubrano
Rappresentante delle Professioni Sanitarie	dott. Francesco Coiz
Medico legale	dott. Elio Santangelo
Esperto in dispositivi medici	dott.ssa Roberta Mozzon
Rappresentante del volontariato 1	sig.ra Clara Zuch
Rappresentante del volontariato 2	dott.ssa Manuela Quaranta
Rappresentante del volontariato 3	ing. Giorgio Arpino
Componente di sede ASFO	dott. Alberto Ferrazzano
Componente di sede ASUFC	prof. Maurizio Scarpa
Componente di sede ASUGI	dott. Stefano Palcic
Componente di sede CRO	dott. Pietro Bulian
Componente di sede BURLO	dott.ssa Alessandra Maestro
Nutrizionista esperto in nutrizione umana	prof.ssa Michela Zanetti
Specialista in terapia intensiva	dott. Flavio Bassi
Ingegnere Clinico	ing. Rosario Saliceti

2. di disporre che entro e non oltre 7 giorni dalla data di adozione del presente provvedimento deve pervenire la seguente documentazione:

- le dichiarazioni sostitutive di certificazione e di atto notorio ai sensi degli articoli nn. 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 relative all'assenza di cause ostative all'assunzione della carica;
- 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;

- il Curriculum Vitae aggiornato, datato, sottoscritto e corredato da copia di un documento di identità in corso di validità;

3. di disporre che la documentazione ad 2) deve pervenire presso la Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità da parte dei soggetti nominati per la prima volta, mentre i componenti che iniziano il secondo mandato dovranno depositare la relativa documentazione presso la Segreteria del CEUR che provvederà a inviarne una copia alla Direzione centrale salute;

4. di trasmettere copia del presente provvedimento alla Segreteria del Comitato etico unico regionale per la sperimentazione clinica presso l'Azienda regionale di Coordinamento per la Salute.

Trieste,

IL Direttore Centrale
Dott.ssa Gianna Zamaro