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

Comitato Etico Territoriale della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, denominato Comitato etico unico regionale (CEUR) per la sperimentazione clinica. Sostituzione componente, giusta DGR n. 816 del 26 maggio 2023.

Il Direttore centrale salute politiche sociali e disabilità

Visti:

- il 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*) e, in particolare, l'articolo 12 bis, comma 9, ai sensi del quale le regioni disciplinano 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 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*" e, in particolare, l'articolo 12, comma 10, che attribuisce alle regioni il compito di provvedere a riorganizzare i comitati etici istituiti nel proprio territorio, attenendosi ai criteri ivi stabiliti;
- la legge 11 gennaio 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*";
- la legge regionale 29 dicembre 2015, n. 33 (Legge collegata alla manovra di bilancio 2016-2018) che, ai sensi dell'articolo 5, come novellato dall'articolo 8, comma 53, della legge regionale 10 agosto 2023, n. 13 (Assestamento del bilancio per gli anni 2023-2025, ai sensi dell'articolo 6 della legge regionale 10 novembre 2015 n. 26), istituisce il Comitato etico unico regionale, prevedendo, tra l'altro, che lo stesso venga nominato con decreto del direttore centrale della Direzione regionale competente in materia di salute;

Richiamati:

- il Decreto del Ministro della salute del 26 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7 febbraio 2023, recante "*Individuazione di quaranta comitati etici territoriali*" che assegna alla Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia un CET, denominato Comitato etico unico regionale (CEUR);
- il Decreto del Ministro della salute del 27 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7 febbraio 2023, recante "*Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco*";
- il Decreto del Ministro della salute del 30 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7 febbraio 2023, recante "*Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale*", come aggiornata dalla determina presidenziale n. 899 del 24 giugno 2025 dell'Agenzia italiana del farmaco;
- il Decreto del Ministro della salute del 30 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7 febbraio 2023, recante "*Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali*";

Richiamati, altresì:

- la delibera di Giunta Regionale n. 816 del 26 maggio 2023, avente ad oggetto: "*L. 3/2018 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. Ricostituzione CEUR*";
- il decreto del Direttore centrale salute, politiche sociali e disabilità n. 37036 del 09/08/2023, avente ad oggetto "*Nomina Componenti del Comitato Etico Territoriale della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, denominato Comitato etico unico regionale (CEUR) per la sperimentazione clinica, e individuazione dell'elenco di esperti esterni, giusta DGR n. 816 del 26 maggio 2023*";
- il decreto del Direttore centrale salute, politiche sociali e disabilità n. 24595 del 15.05.2025 avente ad oggetto: "*Comitato Etico Territoriale della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, denominato Comitato etico unico regionale (CEUR) per la sperimentazione clinica. Sostituzione componente, giusta DGR n. 816 del 26 maggio 2023*";

Viste le note prot. n. 583905, n. 0585081 e n. 585267 del 28 agosto 2025, acquisite e conservate agli atti della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità e con cui sono state trasmesse le dimissioni, a decorrere dal 31 agosto 2025, del componente del CEUR Don Luis German Ramon OKULIK, in qualità di esperto di Bioetica, il quale, pertanto, non può più prendere parte alle attività del Comitato medesimo a decorrere da tale data;

Preso atto che con le note *ut supra* richiamate, il Presidente del Comitato Etico Unico Regionale ha chiesto alla Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità, "*al fine di poter garantire la necessaria competenza nella valutazione degli studi sottomessi al CEUR nonché il regolare svolgimento e la validità della seduta calendarizzata per il 23 settembre p.v. e delle sedute successive, la sostituzione della figura dell'Esperto di bioetica, attingendo dalla Lista di candidati idonei in base alle manifestazioni di interesse pervenute per l'individuazione dei componenti ed esperti esterni del Comitato Etico Territoriale e successivi aggiornamenti trimestrali*".

Viste le note prot. n. 473400 dd. 01.07.2025 e n. 344204 dd. 08.05.2025 con cui il Direttore Generale dell'Azienda regionale di coordinamento per la salute (ARCS) ha comunicato l'elenco aggiornato della Lista di candidati idonei in base alle manifestazioni di interesse pervenute per l'individuazione dei componenti ed esperti esterni del CEUR, in ottemperanza a quanto previsto nell'allegato A alla Delibera di Giunta Regionale FVG n. 816 del 26.05.2023 in cui si evidenzia che "*ARCS provvede alla formazione della Lista di candidati idonei in base alle manifestazioni di interesse pervenute in relazione alle diverse professionalità previste per la composizione del Comitato e provvede al loro eventuale aggiornamento ogni 3 mesi*" e che "*la lista aggiornata viene inviata alla DCS per l'individuazione dei componenti del Comitato e degli esperti esterni con decreto del Direttore centrale*";

Considerato che dall'elenco aggiornato della Lista di candidati idonei in base alle manifestazioni di interesse pervenute per l'individuazione dei componenti ed esperti esterni del CEUR risulta presente la candidatura del dott. Fabiano Nigris, in qualità di esperto di Bioetica;

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 dal candidato come sopra individuato;

Tenuto conto, pertanto, che, ai sensi della LR n. 33/2015 e della deliberazione giuntale n. 826/2023 come sopra richiamate, 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 acquisita agli atti di questa Direzione, provvedere alla sostituzione del componente del Comitato Etico Unico Regionale Don Luis German Ramon OKULIK, in qualità di esperto di Bioetica, che non può più prendere parte alle attività dello stesso, con il dott. Fabiano Nigris, in qualità di esperto di Bioetica, e, per effetto della predetta sostituzione, rinnovare la composizione del CEUR che risulta essere la seguente:

COMPONENTI

Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica: **prof. Massimo IMAZIO**
Farmacologo: **dott. Jacopo ANGELINI**
Esperto in materia assicurativa**: ing. Giorgio ARPINO**
Medico di Medicina Generale Territoriale: **Dott. Stefano VOLPETTI**
Esperto in Nutrizione: **dott.ssa Maria CARPENTIERI**
Rappresentante delle Professioni Sanitarie: **dott. Francesco COIZ**
Esperto in Genetica: **dott. Flavio FALETRA**
Biostatistico: **prof. Dario GREGORI**
Esperto in materia giuridica: **dott.ssa Alessia LA VALLE**
Pediatra: **dott.ssa Sara LEGA**
Esperto in dispositivi medici**: dott.ssa Roberta MOZZON**
Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica ed esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche terapeutiche invasive e semi invasive: **dott. Marcello NACCARATO**
Esperto di Bioetica: **dott. Fabiano NIGRIS**
Rappresentante delle associazioni di pazienti o cittadini impegnati sui temi della salute: **dott.ssa Manuela QUARANTA**
Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica: **prof. Luca QUARTUCCIO**
Farmacista ospedaliero: **dott.ssa Chiara RONI**
Ingegnere clinico: **dott. Rosario SALICETI**
Medico legale: **dott. Elio SANTANGELO**
COMPONENTI ESPERTI ESTERNI

Esperto in materie informatiche, di intelligenza artificiale e internet of Health: dott. Andrea **CECOTTI**
Psicologo clinico dott.ssa Michela **FERRO**
Esperto in economia sanitaria dott.ssa Chiara **GANDOLFI**
Psicologo clinico dott.ssa Paola **PONTON**

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, nonché dalla vigente normativa di riferimento;

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

DECRETA

1. di sostituire, per i motivi indicati in premessa, il componente del Comitato Etico Unico Regionale Don Luis German Ramon OKULIK, in qualità di esperto di Bioetica, che non può più prendere parte alle attività dello stesso, con il dott. Fabiano Nigris, in qualità di esperto di Bioetica, e, per effetto della predetta sostituzione, di stabilire che il Comitato Etico Unico Regionale risulta così composto:

COMPONENTI
Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica: **prof. Massimo IMAZIO**
Farmacologo: **dott. Jacopo ANGELINI**
Esperto in materia assicurativa**: ing. Giorgio ARPINO**
Medico di Medicina Generale Territoriale: **Dott. Stefano VOLPETTI**
Esperto in Nutrizione: **dott.ssa Maria CARPENTIERI**
Rappresentante delle Professioni Sanitarie: **dott. Francesco COIZ**
Esperto in Genetica: **dott. Flavio FALETRA**
Biostatistico: **prof. Dario GREGORI**
Esperto in materia giuridica: **dott.ssa Alessia LA VALLE**
Pediatra: **dott.ssa Sara LEGA**

Esperto in dispositivi medici**: dott.ssa Roberta MOZZON**
Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica ed esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche terapeutiche invasive e semi invasive: **dott. Marcello NACCARATO**
Esperto di Bioetica: **dott. Fabiano NIGRIS**
Rappresentante delle associazioni di pazienti o cittadini impegnati sui temi della salute: **dott.ssa Manuela QUARANTA**
Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica: **prof. Luca QUARTUCCIO**
Farmacista ospedaliero: **dott.ssa Chiara RONI**
Ingegnere clinico: **dott. Rosario SALICETI**
Medico legale: **dott. Elio SANTANGELO**
COMPONENTI ESPERTI ESTERNI
Esperto in materie informatiche, di intelligenza artificiale e internet of Health: dott. Andrea **CECOTTI**
Psicologo clinico dott.ssa Michela **FERRO**
Esperto in economia sanitaria dott.ssa Chiara **GANDOLFI**
Psicologo clinico dott.ssa Paola **PONTON**

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, 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 rilasciata dal componente del Comitato Etico Unico Regionale di cui al punto 1);
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
(firmato digitalmente)