



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

Legge regionale 33/2015, DGR n. 816 del 26 maggio 2023. Componenti del Comitato Etico Territoriale della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, denominato Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) per la sperimentazione clinica. Nomina.

Il Direttore Centrale salute, politiche sociali e disabilità

Visto il Regolamento (UE) del Parlamento europeo e del consiglio n. 536 del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la Direttiva 2001/20/CE e ss.mm.ii;

Visto il Regolamento (UE) del Parlamento europeo e del Consiglio n. 745 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici che modifica la direttiva 2001/83/CE, il Regolamento (CE) n. 178/2002 e il Regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio e ss.mm.ii. e i relativi atti di attuazione e di adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni europee;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502, recante *“Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”* e, in particolare, l’art. 12-bis, comma 9, ai sensi del quale *“[...] Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano disciplinano l’organizzazione e il funzionamento di Comitati etici istituiti presso ciascuna azienda sanitaria ai sensi dei decreti ministeriali 15 luglio 1997, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 18 agosto 1997, n. 191, e 18 marzo 1998, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 28 maggio 1998, n. 122, tenendo conto delle indicazioni e dei requisiti minimi di cui ai predetti decreti e istituendo un registro dei Comitati etici operanti nei propri ambiti territoriali”*;

Visto il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, recante *“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;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante *“Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”*, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 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;

Vista 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" e ss.mm.ii.;

Visto il decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52, recante "Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3";

Visto il decreto del Ministro della salute del 26 gennaio 2023, recante "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali", che assegna alla Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia un CET, denominato Comitato etico unico regionale (di seguito, CEUR);

Visto il Decreto del Ministero della salute del 30 gennaio 2023, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 31 del 07 febbraio 2023, recante "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali" e, in particolare, l'art. 3 comma 7, che dispone che "I componenti dei comitati etici restano in carica tre anni. Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta a partire dall'entrata in vigore del presente decreto. Il presidente non può ricoprire tale carica per più di due mandati consecutivi. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano adottano idonee misure per assicurare la continuità di funzionamento dei comitati etici alla scadenza dei mandati";

Visto 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";

Vista la legge regionale 29 dicembre 2015, n. 33, recante "Legge collegata alla manovra di bilancio 2016-2018" e ss.mm.ii., la quale prevede, in particolare, all'art. 5, comma 2, che: "[...] La composizione del comitato è definita con deliberazione della Giunta regionale e la nomina con decreto del direttore centrale della Direzione regionale competente in materia di salute";

Vista la legge regionale 17 dicembre 2018, n. 27 recante l'Assetto istituzionale e organizzativo del Servizio sanitario regionale (SSR) e ss.mm.ii.;

Richiamata la delibera della 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";

Visto il Decreto del Direttore Centrale salute, politiche sociali e disabilità n. 37036 del 09 agosto 2023, con il quale sono stati nominati i componenti del CEUR ed è stato individuato l'elenco di esperti esterni per il periodo intercorrente dal 10 agosto 2023 al 09 agosto 2026;

Vista la nota del Presidente del Centro di Coordinamento nazionale dei comitati etici dd. 05.03.2026 sub. prot. n. 45121-31.03.2026-AIFA-AIFA_APA-P con la quale, in considerazione della scadenza del mandato dei componenti dei Comitati Etici Territoriali (CET), nominati ai sensi del citato Decreto del Ministro della salute 30 gennaio 2023, ciascuna Regione è stata invitata a voler adottare le iniziative di competenza volte ad assicurare la piena operatività dei Comitati Etici Territoriali di riferimento, nel rispetto delle disposizioni normative vigenti e in coerenza con quanto previsto dal decreto ministeriale sopra richiamato, garantendo così la continuità delle attività di valutazione e autorizzazione delle sperimentazioni cliniche e degli studi non interventistici;

Dato atto che con nota prot. n. 447860/P dd. 15/04/2026 la Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità ha invitato l'Azienda regionale di Coordinamento per la Salute (di seguito, ARCS) a voler provvedere tempestivamente agli adempimenti di propria competenza, al fine di trasmettere alla scrivente Direzione centrale gli elenchi dei candidati all'assunzione dell'incarico di componente del CEUR, divisi per profili ed esperti per la nomina del nuovo CEUR per il prossimo mandato;

Dato atto che il 5 giugno 2026 ARCS ha provveduto a pubblicare sul proprio sito internet istituzionale l'"Avviso per l'acquisizione di candidature per la manifestazione di interesse per l'individuazione dei componenti e degli esperti esterni del Comitato etico unico regionale (CEUR)

per la sperimentazione clinica - DGR n.816/2023", avente termine di scadenza per la presentazione delle manifestazioni di interesse il 22 giugno 2026;

Dato atto che, al fine di garantire la massima visibilità possibile, dal 10 giugno 2026 al 22 giugno 2026 sono stati pubblicati sul sito internet istituzionale della Regione, in particolare sulle sezioni "Ultime notizie" della pagina web "Promozione della salute e prevenzione" e nella sezione "In evidenza" della home page, i riferimenti e i collegamenti utili per accedere all'Avviso per l'acquisizione di candidature predetto;

Dato atto che con note di ARCS prot. n. 23537/P/GEN/ARCS dd. 30.06.2026 (acquisite al prot. n. GRFVG-GEN-2026-0737237-A dd.01/07/2026) e prot. n. 23538/P/GEN/ARCS dd. 30.06.2026 (acquisite al prot. n. GRFVG-GEN-2026-0737250-A dd.01/07/2026) sono stati trasmessi alla Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità l'aggiornamento delle candidature pervenute dal 22/03/2026 al 22/06/2026, suddivise per profili ed esperti, comprendenti le candidature pervenute ai termini dell'Avviso sopra richiamato, ai fini della nomina dei componenti del CEUR, nonché le dichiarazioni di rinuncia alle candidature per il successivo mandato del Comitato pervenute nel medesimo periodo;

Dato atto che con decreto del Direttore centrale n. 39242/GRFVG del 20/07/2026 è stato istituito il Gruppo tecnico di supporto istruttorio del Direttore centrale per la valutazione delle candidature per la nomina a componente del CEUR per la sperimentazione clinica e che tale Gruppo è stato incaricato, tra l'altro, di supportare la verifica della regolarità e completezza della documentazione presentata;

Dato atto che con ulteriori note di ARCS prot. n. 26426/P/GEN/ARCS dd. 21/07/2026 (acquisite al prot. n. GRFVG-GEN-2026-0810978-A dd. 22/07/2026) e prot. n. 26427/P/GEN/ARCS dd. 21/07/2026 (acquisite al prot. n. GRFVG-GEN-2026-0810986-A dd. 22/07/2026) sono state trasmesse integrazioni documentali alle domande trasmesse entro il 22/06/2026 con le note di ARCS sopra richiamate;

Rilevato che a seguito della trasmissione delle note di ARCS richiamate sono risultate pervenute candidature in numero non sufficiente a garantire, per tutti i profili previsti dalla normativa vigente, un'adeguata valutazione comparativa ai fini della nomina dei componenti del CEUR;

Preso atto che con decreto del Direttore centrale prot. n. 40433/GRFVG del 24/07/2026 è stato prorogato il termine di scadenza del mandato dei componenti del CEUR, nominati con il citato decreto n. 37036/2023 del 09 agosto 2023, fino alla data del 30 settembre 2026 e, comunque, non oltre l'adozione del decreto di nomina dei nuovi componenti del Comitato medesimo;

Preso atto che con nota del Direttore centrale prot. n. 822279/P/GEN dd. 24/07/2026 ARCS è stata invitata a voler provvedere alla riapertura tempestiva dei termini del citato Avviso stabilendo un nuovo termine di almeno 20 giorni, al fine di acquisire ulteriori candidature per tutti i profili previsti dalla normativa;

Preso atto che il 29/07/2026 ARCS ha provveduto alla nuova pubblicazione e riapertura dei termini dell'Avviso in parola fissando la nuova scadenza per la presentazione delle candidature al 04 settembre 2026 e mantenendo validamente acquisite e valide le candidature già pervenute;

Preso atto che con note di ARCS prot. n. 32556/P/GEN/ARCS dd. 11/09/2026 (acquisita al prot. n. GRFVG-GEN-2026-0986400-A), prot. n. 32557/P/GEN/ARCS dd. 11/09/2026 (acquisita al prot. n. GRFVG-GEN-2026-0986536-A), prot. n. 32586/P/GEN/ARCS dd. 11/09/2026 (acquisita al prot. n. GRFVG-GEN-2026-0986588-A), prot. n. 32587/P/GEN/ARCS dd. 11/09/2026 (acquisita al prot. n. GRFVG-GEN-2026-0986593-A), prot. n. 32582/P/GEN/ARCS dd. 11/09/2026 (acquisita al prot. n. GRFVG-GEN-2026-0986600-A), prot. n.32584/P/GEN/ARCS dd. 11/09/2026 (acquisita al prot. n. GRFVG-GEN-2026-0986605-A), prot. n. 32583/P/GEN/ARCS dd. 11/09/2026 (acquisita al prot. n. GRFVG-GEN-2026-0986619-A) sono state trasmesse alla Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità le candidature e le rinunce alle ricandidature pervenute ai sensi e per gli effetti della

riapertura dei termini dell'Avviso citato;

Preso atto che il Gruppo tecnico di supporto istruttorio del Direttore centrale si è riunito nelle date del 15, 21 e 23 settembre 2026 per la valutazione delle candidature pervenute;

Rilevato che il CEUR è l'organismo preposto alla tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone coinvolte nelle sperimentazioni cliniche e nelle indagini sui dispositivi medici rendendo pertanto necessario garantirne la continuità operativa;

Ritenuto pertanto di procedere alla nomina dei componenti e alla formazione dell'elenco degli esperti esterni del CEUR;

Precisato che, per la nomina dei nuovi componenti del CEUR, si è tenuto conto dei criteri definiti nel citato 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*";

Dato atto che la nomina dei componenti è subordinata all'accertamento dell'assenza di situazioni di conflitto di interesse previste dal Decreto del Ministro della salute 30 gennaio 2023 e dalla normativa vigente in materia;

Dato atto che in base ai criteri di cui sopra sono stati individuati, al fine della nomina del CEUR, i componenti indicati nella tabella sotto riportata, subordinatamente al rilascio delle dichiarazioni e autorizzazioni *ut infra* indicate:

n.2	Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
	Fasola Gianpiero
	Tiribelli Mario
n.1	Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica ed esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive.
	Vetrugno Luigi
n.1	Medico di medicina generale territoriale
	Falanga Rosario
n.1	Pediatra
	Di Giorgio Angelo
n.1	Biostatistico
	Polesel Jerry
n.1	Farmacologo
	Baraldo Massimo
n.1	Farmacista ospedaliero
	Fratucello Anna
n.1	Esperto in materia giuridica
	Costantini Federico
n.1	Esperto in materia assicurativa
	Sana Maurizio

n.1	Medico legale
	Moreschi Carlo
n.1	Esperto di bioetica
	Nigris Fabiano
n.1	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
	Provenzano Valeria
n.1	Rappresentante delle associazioni di pazienti o cittadini impegnati sui temi della salute
	Mazzega Sbovata Loretta
n.1	Esperto in dispositivi medici
	Tommasi Silvia
n.1	Ingegnere clinico o fisico medico
	Saliceti Rosario
n.1	Esperto in nutrizione
	Anese Monica
n.1	Esperto in genetica
	Damante Giuseppe

Dato atto altresì che, ai sensi del 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*", è stato formato il seguente elenco di esperti esterni, subordinatamente al rilascio delle dichiarazioni e autorizzazioni *ut infra* indicate:

n.2	Psicologo clinico
	De Vita Chiara
	Ponton Paola
n.1	Esperto in economia sanitaria
	Gandolfi Chiara
n.1	Esperto in materie informatiche, di intelligenza artificiale e internet of Health
	Micheloni Christian

Dato atto che ai fini dell'incarico i componenti ed esperti esterni individuati *ut supra* dovranno far pervenire alla Direzione Centrale Salute, Politiche sociali e Disabilità la seguente documentazione entro e non oltre quindici giorni (n. 15 giorni) dalla data di adozione del presente provvedimento:

- le dichiarazioni sostitutive di certificazione e di atto notorio ai sensi degli articoli 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;

Ritenuto di precisare che qualora la documentazione richiesta non pervenga entro e non oltre quindici giorni (n. 15 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 un ulteriore soggetto;

Ritenuto di precisare che il CEUR svolge tutte le funzioni previste dalla delibera di Giunta Regionale n. 816 del 26 maggio 2023 "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", ovvero è competente in qualità di comitato etico territoriale, in via esclusiva per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV, delle indagini cliniche sui dispositivi medici e degli studi osservazionali farmacologici, in aderenza al decreto 26 gennaio 2023 sopra richiamato, degli usi terapeutici di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica e di dispositivi medici privi di marcatura CE per singoli pazienti in casi eccezionali (c.d. usi compassionevoli) e delle attività concernenti ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati etici, ferma restando la competenza affidata ai Nuclei etici per la pratica clinica istituiti con DGR n. 73/2016 al fine di assicurare funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività cliniche ed assistenziali proprie di ciascun ente, richiamate dall'art. 1 comma 3 del D.M. 30 gennaio 2023 recante "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali", allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona;

DECRETA

1. di disporre, per quanto esposto in parte motiva e da intendersi qui richiamato, la composizione del CEUR, con decorrenza dal giorno 01 ottobre 2026 e fino al 30 settembre 2029, come indicato nella tabella di seguito riportata:

n.2	Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
	Fasola Gianpiero
	Tiribelli Mario
n.1	Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica ed esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive.
	Vetrugno Luigi
n.1	Medico di medicina generale territoriale
	Falanga Rosario
n.1	Pediatra
	Di Giorgio Angelo
n.1	Biostatistico

	Polesel Jerry
n.1	Farmacologo
	Baraldo Massimo
n.1	Farmacista ospedaliero
	Fratucello Anna
n.1	Esperto in materia giuridica
	Costantini Federico
n.1	Esperto in materia assicurativa
	Sana Maurizio
n.1	Medico legale
	Moreschi Carlo
n.1	Esperto di bioetica
	Nigris Fabiano
n.1	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
	Provenzano Valeria
n.1	Rappresentante delle associazioni di pazienti o cittadini impegnati sui temi della salute
	Mazzega Sbovata Loretta
n.1	Esperto in dispositivi medici
	Tommasi Silvia
n.1	Ingegnere clinico o fisico medico
	Saliceti Rosario
n.1	Esperto in nutrizione
	Anese Monica
n.1	Esperto in genetica
	Damante Giuseppe

2. di disporre che, per quanto esposto in parte motiva e da intendersi qui richiamato, l'elenco degli esperti esterni risulta il seguente:

n.2	Psicologo clinico
	De Vita Chiara
	Ponton Paola
n.1	Esperto in economia sanitaria

	Gandolfi Chiara
n.1	Esperto in materie informatiche, di intelligenza artificiale e internet of Health
	Micheloni Christian

3. di disporre che, entro e non oltre quindici giorni (15 giorni) dalla data di adozione del presente provvedimento, dovrà essere trasmessa alla Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità la seguente documentazione relativa ai componenti nominati di cui al punto 1 e agli esperti esterni individuati di cui al punto 2:

- le dichiarazioni sostitutive di certificazione e di atto notorio ai sensi degli articoli 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;

4. di dare atto che l'efficacia delle nomine di cui al punto 1 e l'individuazione degli esperti esterni di cui al punto 2 sono subordinate alla verifica positiva delle dichiarazioni relative all'assenza di cause di incompatibilità, inconfiribilità e conflitto di interessi previste dalla normativa vigente;

5. di trasmettere per via telematica al Ministero della salute e all'AIFA il presente provvedimento e ogni successivo aggiornamento, come previsto dall'art. 8, comma 1 del D.M. 30.01.2023 recante *"Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali"*;

6. di trasmettere il presente provvedimento al Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) presso l'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute (ARCS), affinché si provveda alla convocazione della prima seduta di insediamento del Comitato medesimo;

7. di precisare che il CEUR svolge tutte le funzioni di cui alla delibera di Giunta Regionale n. 816 del 26 maggio 2023 *"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"*, ovvero è competente in qualità di comitato etico territoriale, in via esclusiva per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV, delle indagini cliniche sui dispositivi medici e degli studi osservazionali farmacologici, in aderenza al decreto 26 gennaio 2023, degli usi terapeutici di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica e di dispositivi medici privi di marcatura CE per singoli pazienti in casi eccezionali (c.d. usi compassionevoli) e delle attività concernenti ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati etici, ferma restando la competenza affidata ai Nuclei etici per la pratica clinica istituiti con DGR n. 73/2016 al fine di assicurare funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività cliniche ed assistenziali proprie di ciascun ente, richiamate dall'art. 1 comma 3 del D.M. 30 gennaio 2023 recante *"Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali"*, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona;

8. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio regionale.

9. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale Regionale (B.U.R.).

Il Direttore centrale
Ing. MAURO ASARO
(firmato digitalmente)