

23_34_1_DDC_SAL DIS_37036_1_TESTO

Decreto del Direttore centrale salute, politiche sociali e disabilità 9 agosto 2023, n. 37036

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 DIRETTORE CENTRALE

VISTA la Legge regionale 29 dicembre 2015, n. 33 "Legge collegata alla manovra di bilancio 2016-2018";

VISTA la Legge regionale n. 13/2023 "Assestamento di bilancio per gli anni 2023-2025 ai sensi dell'art. 6 della Legge regionale 10 novembre 2015 n. 26", art. 8 comma 53;

VISTA la Legge 11 gennaio 2018, n. 3 "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";

VISTO 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);

VISTO 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";

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";

VISTO 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";

RICHIAMATA la 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";

DATO ATTO che l'"Avviso pubblico per l'acquisizione di manifestazione d'interesse per l'individuazione dei componenti e degli esperti esterni del Comitato Etico Territoriale (CET) per la sperimentazione clinica della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, denominato Comitato etico unico regionale (CEUR)" (Allegato A) e il "Facsimile schema di domanda per manifestazione d'interesse per l'individuazione dei componenti e degli esperti esterni del Comitato Etico Territoriale (CET) per la sperimentazione clinica della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, denominato Comitato etico unico regionale (CEUR)" (Allegato A1) sono stati pubblicati nel Bollettino ufficiale della Regione n. 23 del 7 giugno 2023;

DATO ATTO altresì che, l'avviso e il facsimile schema di domanda, come meglio descritti al capoverso precedente, sono stati pubblicati nella pagina "Bandi e Avvisi" del sito istituzionale della Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia, dal 7 giugno fino al 21 giugno c.a.;

DATO ATTO che con propria nota protocollo n. 322576 del primo giugno 2023 s'informa l'Azienda regionale di coordinamento per la Salute che è stata adottata la delibera n. 816 del 26 maggio 2023 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", invitando la medesima azienda a darne attuazione per quanto di competenza;

DATO ATTO altresì che con propria nota protocollo n. 356981 del 19/06/2023 e successiva nota protocollo n. 387709 del 03/07/2023 si chiede ad ARCS di ricevere le Liste di candidati divise per profili ed esperti;

ATTESO che con nota protocollo n. 25580 del 04/07/2023, acquisita al protocollo n. 391438 della Regione, successiva nota protocollo n. 27629 del 20/07/2023, acquisita al protocollo n. 424432 della Regione e nota protocollo n. 28945 del 31/07/2023, acquisita al protocollo n. 442786 della Regione, ARCS trasmette le liste dei candidati divise per profili ed esperti al fine di permettere, in prima applicazione,

l'adozione del decreto d'individuazione dei componenti del CEUR;

PRECISATO che, per la nomina dei componenti, si è tenuto conto dei criteri definiti nel 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" e, per garantire una pronta operatività alla riapertura dei lavori, della composizione del CEUR disposta con decreto n. 19743 del 31/10/2022;

DATO ATTO che in base ai criteri di cui sopra sono stati individuati, al fine della costituzione 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
	Quartuccio Luca
	Imazio Massimo
n. 1	Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica ed esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive
	Naccarato Marcello
n. 1	Medico di medicina generale territoriale
	Candela Serena
n. 1	Pediatra
	Lega Sara
n. 1	Biostatistico
	Gregori Dario
n. 1	Farmacologo
	Angelini Jacopo
n. 1	Farmacista ospedaliero
	Roni Chiara
n. 1	Esperto in materia giuridica
	La Valle Alessia
n. 1	Esperto in materia assicurativa
	Arpino Giorgio
n. 1	Medico legale
	Santangelo Elio
n. 1	Esperto di bioetica
	Okulik Luis German Ramon
n. 1	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
	Coiz Francesco
n. 1	Rappresentante delle associazioni di pazienti o cittadini impegnati sui temi della salute
	Quaranta Manuela
n. 1	Esperto in dispositivi medici
	Mozzon Roberta
n. 1	Ingegnere clinico o fisico medico
	Saliceti Rosario
n. 1	Esperto in nutrizione
	Carpentieri Maria
n. 1	Esperto in genetica
	Faletra Flavio

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:

Psicologo clinico
Ferro Michela
Ponton Paola
Esperto in economia sanitaria
Gandolfi Chiara
Esperto in materie informatiche, di intelligenza artificiale e internet of Health
Cecotti Andrea

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 n. 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 dovesse pervenire entro e non oltre quindici giorni (n. 15 giorni) dalla data di adozione del presente provvedimento, i soggetti condizionalmente 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", vale a dire 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 Comitato etico unico regionale, con decorrenza dal giorno successivo all'adozione del presente provvedimento e per la durata di anni tre, come indicato nella tabella di seguito riportata:

n. 2	Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
	Quartuccio Luca
	Imazio Massimo
n. 1	Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica ed esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive
	Naccarato Marcello
n. 1	Medico di medicina generale territoriale
	Candela Serena
n. 1	Pediatra
	Lega Sara
n. 1	Biostatistico
	Gregori Dario
n. 1	Farmacologo
	Angelini Jacopo
n. 1	Farmacista ospedaliero
	Roni Chiara
n. 1	Esperto in materia giuridica
	La Valle Alessia
n. 1	Esperto in materia assicurativa
	Arpino Giorgio
n. 1	Medico legale
	Santangelo Elio
n. 1	Esperto di bioetica
	Okulik Luis German Ramon
n. 1	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
	Coiz Francesco
n. 1	Rappresentante delle associazioni di pazienti o cittadini impegnati sui temi della salute
	Quaranta Manuela

n. 1	Esperto in dispositivi medici
	Mozzon Roberta
n. 1	Ingegnere clinico o fisico medico
	Saliceti Rosario
n. 1	Esperto in nutrizione
	Carpentieri Maria
n. 1	Esperto in genetica
	Faletra Flavio

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

Psicologo clinico
Ferro Michela
Ponton Paola
Esperto in economia sanitaria
Gandolfi Chiara
Esperto in materie informatiche, di intelligenza artificiale e internet of Health
Cecotti Andrea

3. di disporre che entro e non oltre 15 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 n 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 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";

5. di trasmettere il presente provvedimento al Comitato etico unico regionale presso l'Azienda regionale per il coordinamento della Salute;

6. 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", vale a dire 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;

7. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Unico Regionale (B.U.R.);

Trieste, 9 agosto 2023

ZAMARO