

Delibera n° 1762

Estratto del processo verbale della seduta del
18 ottobre 2019

oggetto:

COMITATO ETICO UNICO REGIONALE PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA (CEUR) -
INTEGRAZIONE DGR 73/2016.

Massimiliano FEDRIGA	<i>Presidente</i>	<i>presente</i>
Riccardo RICCARDI	<i>Vice Presidente</i>	<i>presente</i>
Sergio Emidio BINI	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Sebastiano CALLARI	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Tiziana GIBELLI	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Graziano PIZZIMENTI	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Pierpaolo ROBERTI	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Alessia ROSOLEN	<i>Assessore</i>	<i>assente</i>
Fabio SCOCCIMARRO	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Stefano ZANNIER	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Barbara ZILLI	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>

Gianfranco ROSSI Segretario generale

In riferimento all'oggetto, la Giunta Regionale ha discusso e deliberato quanto segue:

Visti:

- 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;
- 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, convertito, con modificazioni nella legge dell'8 novembre 2012, n. 189" all'art. 12, comma 10;

Dato atto che sulla Gazzetta Ufficiale del 24.04.2013 è stato pubblicato 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;

Preso atto della DGR 28.6.2013 n. 1148 che, in aggiunta ai CE degli IRCSS, previsti dall'art. 8, comma 12, della LR 5/2013, ha istituito 1 CERU (Comitato Etico Unico Regionale) presso l'Azienda ospedaliero-universitaria di Udine, successivamente trasferito all'allora EGAS (Ente per la Gestione Accentrata dei Servizi condivisi), ora ARCS (Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute);

Vista la legge regionale 33 del 17 dicembre 2015 che:

- istituisce il comitato etico unico regionale;
- demanda ad una deliberazione di Giunta regionale la definizione della composizione dello stesso;
- demanda alla successiva decretazione del Direttore centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia la nomina dei componenti;
- sancisce la decadenza degli attuali Comitati etici, compresi quelli degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;

Richiamata la DGR 22 gennaio 2016 n. 73: "Istituzione del Comitato Etico Regionale per la sperimentazione clinica" che, in attuazione della normativa nazionale e regionale sopra citata, aveva stabilito la composizione del Comitato stesso garantendo le qualifiche e l'esperienza necessaria a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti demandando a successivo decreto del Direttore centrale il conferimento delle nomine dei componenti;

Dato atto che il primo mandato, conferito con decreto del Direttore centrale n. 414/2016, successivamente prorogato con decreto 538/2019 e decreto 1799/2019 risulta essere in scadenza il prossimo 31 ottobre 2019 e che pertanto si rende necessario procedere alle nuove nomine;

Ritenuto, nell'occasione di integrare la composizione del Comitato 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;

Ritenuto pertanto di stabilirne la composizione come segue:

- componenti permanenti: 7 clinici, 2 pediatri, 2 statistici, 1 farmacologo, 1 bioeticista, 1 genetista esperto di genetica medica, 2 farmacisti pubblici, 2 medici convenzionati (MMG, PLS), 1 rappresentante delle professioni sanitarie, 1 medico legale o esperto in materia giuridica e assicurativa, 1 esperto in dispositivi medici, 3 rappresentanti del volontariato/associazionismo;
- componenti di sede, con funzione di integrazione obbligatoria del CE per gli studi riguardanti l'Ente di appartenenza: direttore sanitario e/o direttore scientifico. Tali figure possono essere vicariate da un sostituto permanente;
- componenti in relazione allo studio clinico: 1 nutrizionista esperto in nutrizione umana, 1 specialista in terapia intensiva, 1 ingegnere clinico;

- Per specifiche aree, il CE può cooptare singoli esperti con funzioni di consulenza;

Precisa to che ai sensi dell'art. 6 del DM 8.2.2013 gli oneri per la copertura delle spese connesse ai compensi stabiliti per i membri (sia dipendenti del SSR che esterni) del Comitato etico regionale e al funzionamento degli stessi, nonché gli oneri relativi agli uffici di segreteria, sono coperti dalle tariffe che i promotori delle sperimentazioni sono tenuti a versare per le attività in questione e che pertanto la presente deliberazione non comporta alcun onere di spesa per l'Amministrazione regionale;

Tutto ciò premesso, su proposta dell'Assessore regionale alla salute, politiche sociali e disabilità, la Giunta regionale, all'unanimità,

DELIBERA

1. di integrare la composizione del Comitato 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;
2. di stabilirne la composizione come segue:
 - componenti permanenti: 7 clinici, 2 pediatri, 2 statistici, 1 farmacologo, 1 bioeticista, 1 genetista esperto di genetica medica, 2 farmacisti pubblici, 2 medici convenzionati (MMG, PLS), 1 rappresentante delle professioni sanitarie, 1 medico legale o esperto in materia giuridica e assicurativa, 1 esperto in dispositivi medici, 3 rappresentanti del volontariato/associazionismo;
 - componenti di sede, con funzione di integrazione obbligata del CE per gli studi riguardanti l'Ente di appartenenza: direttore sanitario e/o direttore scientifico. Tali figure possono essere vicariate da un sostituto permanente;
 - componenti in relazione allo studio clinico: 1 nutrizionista esperto in nutrizione umana, 1 specialista in terapia intensiva, 1 ingegnere clinico;
 - Per specifiche aree, il CE può cooptare singoli esperti con funzioni di consulenza.
3. di prevedere che, ai sensi dell'art. 6 del DM 8.2.2013, gli oneri per la copertura delle spese connesse ai compensi stabiliti per i membri (sia dipendenti del SSR che esterni) del Comitato etico regionale e al funzionamento degli stessi, nonché gli oneri relativi agli uffici di segreteria, siano coperti dalle tariffe che i promotori delle sperimentazioni sono tenuti a versare per le attività in questione e che pertanto la presente deliberazione non comporta alcun onere di spesa per l'Amministrazione regionale;
4. Il presente provvedimento è pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO GENERALE