

REGIONE MOLISE

DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE SERVIZIO (cod. 5F.00) PROGRAMMAZIONE E ASSISTENZA FARMACEUTICA

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. <u>JH</u> DEL <u>28-07-2013</u> OGGETTO: Comitati Etici e modalità di trasmissione dei dati sulle sperimentazioni cliniche. Disposizioni.				
			L'Istruttore	Il Responsabile d'ufficio
Campobasso,				
GESTIONE SANITARLA ACCENTRATA Si attesta, ai sensi e per gli effetti dell'art.51 della LR del 7 maggio 2002, n.4 l'impegno di spesa di cui al presente atto è stato regolarmente preregistrato sul pertinente capitolo di spesa del bilancio regionale relativo ai corrente esercizio finanziario.				
Capitolo	Esercizio	Es/Impegno	Importo	Data
Capitolo	Esercizio	Es/Impegno	Importo	Data
L'Istruttore		Il Direttore del Servizio		
ALLEGATI SI NO	N			
Atto da pubblicare Il Direttore dott.ssa Antonella	Integralme Per estratto Sul sito We			
Campobasso,				

IL DIRETTORE DI SERVIZIO

PREMESSO che l'art. 12 del DL n. 158/2012, convertito, con modificazioni, nella L. n. 189/2012 prevede, tra l'altro, che:

- « entro il 30 giugno 2013 ciascuna delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano provvede a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attenendosi ai seguenti criteri (...) »;
- « 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 (...)»;
- « a decorrere dal 1º luglio 2013, la documentazione riguardante studi clinici sui medicinali disciplinati dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, è gestita esclusivamente con modalità telematiche, attraverso i modelli standard dell'osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dell'AIFA»;

VISTO il decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013, di cui al citato articolo 12 della L.189/2012, recante «*Criteri per la composizione dei comitati etici*»;

ATTESO che:

- in ottemperanza alla richiamata normativa di settore lo scrivente Servizio sta procedendo alla riorganizzazione dei CE presenti nel territorio regionale avendo cura di attuare la stessa in considerazione delle peculiarità logistiche/organizzative ed economiche del territorio regionale;
- in data 1° luglio u.s. termine espressamente indicato dal citato art. 12 della L. 189/2012 per la riattivazione dei servizi web dell'OsSC l'accesso ai sevizi telematici dell'Osservatorio non è stato riattivato e che, pertanto, ad oggi, le informazioni sulle sperimentazioni cliniche ex art. 11 del DLvo 211/2003 non sono fruibili mediante la consultazione dello stesso;

RICHIAMATA la D.G.R. 27 febbraio 2007, n. 165 con cui l'Esecutivo Regionale, in attuazione del DM 12 maggio 2006, ha emanato le «Linee guida in materia di istituzione, organizzazione e funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali»;

RICHIAMATE, altresì, le proprie precedenti determinazioni

- > del 19 marzo 2007, n. 5, recante «Attività di validazione dei Comitati Etici di cui al D.M. 12.05.2006»;
- > del 21 marzo 2013, n. 5, recante «Disposizioni in merito ai Comitati Etici e alle modalità di trasmissione dei dati sulle sperimentazioni cliniche»;

RILEVATA la necessità di garantire la continuità dell'attività dei CE presenti nel territorio regionale, nelle more della riorganizzazione, nonché la trasmissione delle informazioni sulle sperimentazioni cliniche ex art. 11 del DL.vo 211/2003, nelle more della riattivazione dell'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dell'AIFA (OsSC);

RITENUTO di prorogare l'attività dei Comitati Etici operanti, ai sensi di legge, nella regione Molise fino alla data del 30 settembre 2013, ovvero sino alla loro riorganizzazione;

RITENUTO, altresì, di garantire la continuità della trasmissione della documentazione riguardante le sperimentazioni cliniche ex art. 11 del DL.vo 211/2003, nelle more della riattivazione dell'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dell'AIFA (OsSC), secondo le modalità a suo tempo esplicitate nell'allegato A) alla determinazione n.5/2013;

VISTI:

- DL.vo n.211/2003
- DM 12 maggio 2006;
- > L.R. n. 9 del 01.04.2005;
- L. R. n. 34 del 26.11.2008;

DETERMINA

- l'attività dei Comitati Etici operanti ai sensi di legge nella regione Molise è prorogata fino alla data del 30 settembre 2013 ovvero sino alla loro riorganizzazione;
- nelle more della riattivazione dell'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dell'AIFA (OsSC), la trasmissione dei dati relativi alle sperimentazioni cliniche è garantita mediante le modalità a suo tempo previste nell'allegato A) alla determinazione dirigenziale n.5/2013.

Il Direttore del Servizio Dr. ssa Antonella Lavalle La presente copia è conforme all'originale che è conservato presso questa Struttura.

Campobasso, 29 LUC 2013

IL DIRETTORE DI SERVIZIO

(Programmazione e Assistenza Farmaceutica)

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO
Prosontina sa ione d'Als stenza Farmaceutica
De les paralle l'analle