



REGIONE MOLISE

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

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. 5 DEL 21.03.2013

OGGETTO: Disposizioni in merito ai Comitati Etici e alle modalità di trasmissione dei dati sulle sperimentazioni cliniche.

L'Istruttore

Il Responsabile d'ufficio

Campobasso, _____

GESTIONE SANITARIA 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 al corrente esercizio finanziario.

Capitolo _____ Esercizio _____ Es/Impegno _____ Importo _____ Data _____

Capitolo _____ Esercizio _____ Es/Impegno _____ Importo _____ Data _____

L'Istruttore

Il Direttore del Servizio

ALLEGATI	SI	N. <u>1</u>
	NO	

Atto da pubblicare	Integralmente	<input checked="" type="checkbox"/>
	Per estratto	<input type="checkbox"/>
	Sul sito Web	<input checked="" type="checkbox"/>
Il Direttore dott.ssa Antonella Lavallo <i>Antonella Lavallo</i>		

Campobasso, _____

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO

PREMESSO che il 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 (...)»;

CONSIDERATO che, in attuazione di quanto disposto dal sopra citato DL n. 158/2012, la composizione dei Comitati Etici (CE) dovrà essere conforme a quanto stabilito dall'emanando decreto del Ministro della Salute su proposta dell'AIFA e d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

RICHIAMATE:

- 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»;
- la propria precedente determinazione del 19 marzo 2007, n. 5 avente ad oggetto «Attività di validazione dei Comitati Etici di cui al D.M. 12.05.2006»;

CONSIDERATA l'importanza dell'attività di sperimentazione clinica per la tutela della salute della popolazione quale parte integrante dell'assistenza sanitaria;

RILEVATA:

- l'impossibilità di riorganizzare i CE presenti nel territorio regionale ai sensi del DL n. 158/2012 in assenza dei criteri per la composizione e il funzionamento dell'attività degli stessi, che saranno oggetto dell'emanando DM Salute;
- la necessità di garantire la continuità dell'attività dei CE presenti nel territorio regionale, nelle more dell'emanazione del citato DM Salute;

RILEVATO, altresì, che dal 1° gennaio 2013 l'accesso ai servizi web dell'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dell'AIFA (OsSC) è sospeso e che, pertanto, le informazioni sulle sperimentazioni cliniche ex art. 11 del DLvo 211/2003 non sono fruibili mediante la consultazione dello stesso;

RITENUTO di:

- prorogare l'attività dei Comitati Etici operanti, ai sensi di legge, nella regione Molise fino alla data del 30 giugno 2013 ovvero sino alla loro riorganizzazione ex DL n. 158/2012 come convertito e modificato nella L. 189/2012;
- fornire indicazioni in merito alle modalità di trasmissione delle informazioni sulle sperimentazioni cliniche ex art. 11 del DLvo 211/2003 ai competenti uffici regionali come esplicitate nell'allegato A), parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

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;

VISTA la legge regionale 8 aprile 97 e s.i.m. con le relative delibere applicative;

DETERMINA

per quanto espresso in premessa che si intende integralmente riportato:

- l'attività dei Comitati Etici operanti ai sensi di legge nella regione Molise è prorogata fino alla data del 30 giugno 2013 ovvero sino alla loro riorganizzazione ex DL n. 158/2012 come convertito e modificato nella L. 189/2012;

- nelle more della riattivazione dell'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dell'AIFA (OsSC), la trasmissione dei dati relativi alle sperimentazioni cliniche è effettuata con le modalità previste nell'allegato A) - parte integrante e sostanziale del presente provvedimento -

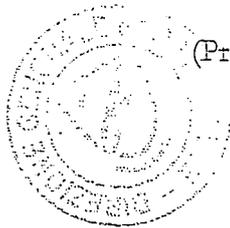


IL DIRETTORE DEL SERVIZIO

dott.ssa Antonella Lavallo

La presente copia è conforme all'originale che è conservato presso questa Struttura.

Campobasso, 22 MAR 2013



IL DIRETTORE DI SERVIZIO
(Programmazione e Assistenza Farmaceutica)

dot.ssa Antonella Lavalle
Antonella Lavalle