

REGIONE CALABRIA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
C R O T O N E

Delibera n° 256

ORIGINALE

OGGETTO: delega al Comitato Etico Indipendente della valutazione delle sperimentazioni cliniche ai sensi del Decreto del Ministro della Salute 21 dicembre 2007

In data 06 GIU. 2012, nella Sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone, sita in Crotone, Via M.Nicoletta Centro Direzionale "Il Granaio";

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO CHE presso l'ASP di Crotone è attivo il Comitato Etico Indipendente (CE) la cui composizione è stata formalmente individuata dal Commissario Straordinario con delibera n.112 del 08/11/2010 e s.m.i.;

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 21 dicembre 2007, recante "Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico" (supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n.53 del 3 marzo 2008), emanato in attuazione dell'art.8, c.1 e dell'art.9, c.11 del Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n.211, recante l'attuazione della Direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione delle Norme di Buona Pratica Clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano;

CONSIDERATO che l'art.3, c.1, del citato decreto ministeriale prevede espressamente che l'Autorità competente, ovvero il Rappresentante Legale della Struttura Pubblica ove si svolge la sperimentazione clinica, ai sensi dell'art.2, c.1, lettera t) del D.Lgs n.211/2003, può delegare totalmente o parzialmente il Comitato Etico di riferimento alla valutazione della documentazione di cui all'all.1 del medesimo decreto, riguardante l'iter autorizzativo previsto per la conduzione delle sperimentazioni cliniche;

CHE lo stesso art.3, sempre al c.1, prevede altresì che il modulo della domanda debitamente compilato, conformemente all'appendice 5, debba essere comunque presentata al Rappresentante Legale della Struttura Pubblica ove si svolge la sperimentazione clinica;

Viste le leggi in materia

Su proposta del Direttore Sanitario Aziendale

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo

DELIBERA

Per quanto in premessa specificato e descritto, che qui si intende integralmente ripetuto e confermato:

- a) di delegare la valutazione della documentazione prevista dal Decreto Ministeriale 21 dicembre 2007 al Comitato Etico Indipendente dell'Asp di Crotone;
- b) di disporre che la documentazione prevista dall'all.1 del Decreto Ministeriale citato sia comunque notificata alla Direzione Generale, quale Autorità Competente;
- a) di disporre che la presente delega è da ritenersi immediatamente efficace, dal giorno della pubblicazione del presente atto, per tutte le sperimentazioni cliniche di tipo interventistico con farmaci;
- b) di precisare che il presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi per l'Azienda;
- c) di riservarsi la facoltà di revocare, totalmente o parzialmente, tale delega ovvero di apporvi limitazioni o di apportarvi ogni altra modificazione;
- d) di trasmettere il presente atto al Comitato Etico Indipendente dell'Asp di Crotone.

FRS

Il Direttore Sanitario Aziendale: Dr Francesco Paravati

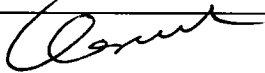
Il Direttore Amministrativo: Dott. Giovanni Cozza

Il Commissario Straordinario: Prof. Rocco Antonio Nostro

UFFICIO AFFARI GENERALI
CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente delibera è pubblicata nelle forme di legge all'Albo Pretorio dell'Azienda il 06 GIU. 2012 con Protocollo della Segreteria Generale n. 058.....e ivi rimarrà per un periodo di dieci giorni.

Il Responsabile del Procedimento
Valter Cosentino



~~Il Direttore dell'Ufficio AAGG~~
~~Il Dirigente Amministrativo Responsabile~~
~~(Dr.ssa Anna GIORDANO)~~

