



REGIONE CALABRIA
GIUNTA REGIONALE
DIPARTIMENTO N. 13
"TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"
SETTORE N. 3
"AREA TERRITORIALE - LEA"

DECRETO DEL DIRIGENTE DEL
(assunto il 02 MAR. 2015 prot. N° 00061)

"Registro dei decreti dei Dirigenti della Regione Calabria"
n° 1576 del 04 MAR. 2015

OGGETTO: Approvazione Regolamento Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica

II DIRIGENTE DI SERVIZIO
(Dott. Roberto Cosentino)

IL DIRIGENTE GENERALE

VISTO l'art. 12-bis, comma 9, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della L. 23/1 0/1992, n. 421», il quale prevede che le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano disciplinano l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici;

VISTO 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»;

VISTO il decreto legge 13 settembre 2012 n. 158 recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

CONSIDERATO che il sopra citato decreto legge all'art. 12, comma 10, dispone 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»;

DATO ATTO CHE:

- con DPGR-CA n. 2 del 13 Gennaio 2014 avente ad oggetto "Adempimenti D.L. 13 settembre 2012 n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189: Riorganizzazione Comitati Etici" è stato istituito in Calabria il Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica articolato nelle seguenti Sezioni:

- Sezione Area Nord, con ubicazione presso l'AO "Annunziata" di Cosenza;
- Sezione Area Centro, con ubicazione presso l'AO "Mater Domini" di Catanzaro;
- Sezione Area Sud, con ubicazione presso l'AO "Bianchi-Melacrino-Morelli" di Reggio Calabria;
- con il medesimo provvedimento è stato istituito presso il Servizio "Politica del Farmaco" del Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie" l'Ufficio di Coordinamento delle attività delle Sezioni del Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica;
- con decreto dirigenziale n. 2843 del 13 marzo 2014, così come modificato e integrato dal decreto n. 1258 del 26 febbraio 2015, il Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie" ha definito gli aspetti economici delle tariffe a carico del promotore previsti dal comma 2 art. 6 del DM 8 febbraio 2013;
- con decreto dirigenziale n. 2845 del 13 marzo 2014 è stato approvato l'«Avviso pubblico di manifestazione d'interesse per l'individuazione dei componenti delle Sezioni del Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica», successivamente pubblicato sul portale istituzionale della Regione Calabria;
- con il sopra menzionato decreto n. 2845 del 13 marzo 2014 è stata costituita la Commissione esaminatrice per la valutazione delle domande ai sensi dell'art. 3 dell'Avviso;
- con decreti dirigenziali n. 12106 del 13 ottobre 2014 e n. 374 del 26 gennaio 2015 si è provveduto ad approvare le graduatorie di merito e a nominare i componenti delle Sezioni del Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica;

CONSIDERATO CHE:

- le "Linee di indirizzo per gli Enti del Servizio Sanitario Regionale per la riorganizzazione dei Comitati Etici calabresi per la sperimentazione clinica" allegate al DPGR-CA n. 2 del 13 Gennaio 2014 testualmente recitano: "Il Comitato Etico deve adottare, conformemente alle normative vigenti, un regolamento che dettati i compiti, modalità di funzionamento delle Sezioni e regole di comportamento dei loro componenti";

- nella riunione dell'Ufficio di Coordinamento delle attività delle Sezioni del Comitato Etico Regionale svoltasi in data 23 febbraio 2015, si è proceduto a condividere ed emendare il documento articolato, recante il Regolamento costitutivo e le procedure operative standard del Comitato, messo a punto dal competente Servizio "Politiche del Farmaco" del Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie";

RITENUTO, pertanto, di dover approvare il "Regolamento del Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica", allegato al presente decreto per costituire parte sostanziale ed integrante.

VISTI

- la L.R. 13.5.96 n. 7 "Norme sull'ordinamento della struttura organizzativa della Giunta regionale e sulla dirigenza regionale" e successive modifiche ed integrazioni;
- la deliberazione di Giunta Regionale n. 407 del 10.10.2014 con cui è stata approvata la vigente organizzazione dipartimentale;
- la deliberazione di Giunta Regionale n. 24 del 11.02.2015 con cui è stato conferito a questo Dirigente Generale l'incarico presso il Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie";
- la L.R. 12.8.2002, n. 34, "Riordino delle funzioni amministrative regionali e locali" e successive modifiche ed integrazioni e ravvisata la propria competenza.

Sulla scorta dell'istruttoria effettuata dalle competenti strutture dipartimentali i cui dirigenti sottoscrivono il presente atto:

D E C R E T A

Per le motivazioni espresse in premessa che qui si intendono integralmente richiamate:

DI APPROVARE il "Regolamento del Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica", allegato al presente decreto per costituire parte sostanziale ed integrante.

DI SPECIFICARE che l'attuazione del presente decreto non comporta alcun onere a carico del bilancio regionale e nessun aggravio sul fondo sanitario regionale.

DI NOTIFICARE il presente provvedimento alle Sezioni del Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica e alle Aziende del SSR a cura del Servizio "Politiche del Farmaco" del Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie".

DI TRASMETTERE copia del presente decreto alla Segreteria Generale della Giunta Regionale.

DI PUBBLICARE il presente decreto sul Bollettino Ufficiale della Regione Calabria ai sensi della L.R. n. 11/2011.

DI DISPORRE che il presente decreto sia pubblicato sul sito istituzionale della Regione Calabria ai sensi del D.lgs. 14.03.2013, n. 33.

IL DIRIGENTE DI SETTORE
(Dr. Giacomo Brahcato)



IL DIRIGENTE GENERALE
(Dott. Bruno Zito)

