

N° 56 del 04.02.2008**OGGETTO:** *INTEGRAZIONE COMITATO ETICO-NOMINA ESPERTO IN FISIOPATOLOGIA PEDIATRICA.*

Su proposta del Direttore Sanitario

PREMESSO che con il Decreto Ministeriale 15 luglio 1997 sono state recepite le “Linee guida dell’Unione Europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali”;

CHE con il Decreto Ministeriale 18 marzo 1998 sono state emanate le “Linee guida di riferimento per l’istituzione e il funzionamento dei Comitati Etici “ e le “Modalità per l’esenzione degli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche”;

CHE con Decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001 , n.439 sono state regolamentate le procedure per le verifiche e il controllo di nuovi sistemi e protocolli terapeutici sperimentali;

VISTO l’art. 12 bis, comma 9, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;

VISTO il Decreto Legislativo 24 giugno 2003 ,n. 211 attuativo della direttiva 2001/20/CE relativa all’applicazione delle Norme di buona pratica clinica dei medicinali per uso clinico;

VISTO il Decreto Ministeriale 12 maggio 2006 pubblicato nella G.U. del 22 agosto 2006 “Requisiti minimi per l’istituzione , l’organizzazione ed il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali”;

ATTESO che il succitato Decreto Ministeriale in vigore dall’08.09.2006 demanda alle Regioni /Province autonome il compito di adottare, entro 180 dall’entrata in vigore, le disposizioni per l’attuazione dello stesso ed entro 30 gg. dalla scadenza dei termini precedenti di trasmettere all’Agenzia Italiana del Farmaco(AIFA) l’elenco e la composizione di tutti i Comitati Etici costituiti ai sensi del Decreto;

PRESO ATTO altresì della nota Assessoriale dell’ Igiene e Sanità prot. n. 1055/3 del 23 gennaio 2007 con la quale si invitano tutte le strutture sanitarie pubbliche o ad esse equiparate ad ottemperare a quanto previsto nel Decreto Ministeriale e provvedere alla nomina dei Comitati Etici , entro e non oltre il 28 febbraio 2007 e della Circolare esplicativa ministeriale n. 79245 del 25 settembre 2006;

VISTA la Deliberazione n. ... del 2007 con la quale il Direttore Generale dell'Azienda n. 4 aveva nominato il nuovo Comitato Etico ai sensi dell'art. 4 D.M. 15 . 07.1997;

CONSIDERATO che le richieste di sperimentazione cliniche possono interessare altresì gli studi in età pediatrica;

ACCERTATO che fra i componenti del nuovo comitato Etico manca la figura di un esperto in Fisiologia pediatrica;

VALUTATA la disponibilità Espressa dai rappresentanti della Federazione Italiana Medici Pediatri a nominare un loro pediatra da inserire nel Comitato Etico in questione;

RITENUTO quindi necessario procedere all'integrazione del Comitato Etico dell'Azienda con la nomina di tale figura;

VISTA la L. Regionale n. 10 del 27.07.2006;

SENTITO il parere del Direttore Sanitario e Direttore Amministrativo;

DELIBERA

Per i motivi espressi in premessa

Di integrare il Comitato Etico dell'Azienda n. 4 di Lanusei istituito , ai sensi dell'art. 2. comma 4, 5 e 8 Decreto Ministeriale 12 maggio 2006, con la delibera del Direttore Generale n. del 2007, nominando il componente -Dr.ssa Anna Mulas

-Di dare atto che il presente provvedimento non comporta alcuna spesa per l'Azienda;

-Di incaricare dell'esecuzione del presente provvedimento i Servizi interessati ciascuno per la parte di propria competenza.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.Bruno Palmas

Il resp.Uff.Direz.
Dr.E.Marongiu

Il Direttore Amm.vo
Dr.Mariano Meloni

Il Direttore Sanitario
Dr.Giommaria Solinas

Il Responsabile del Servizio Affari Generali certifica che la presente deliberazione è stata pubblicata nell'Albo Pretorio di questa Amministrazione per la durata di giorni 15 con decorrenza dal _____.

**IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO
AFFARI GENERALI**

[] Esecutiva in quanto atto non soggetto a controllo preventivo (art. 29, 2° comma L.R. 10/2006).

[] Esecutiva in data _____ in quanto al controllo regionale non sono stati riscontrati vizi (art. 29, 1° comma L.R. 10/2006).

[] Annullata in sede di controllo regionale con decisione n° _____ del _____ (art. 29, 1° comma L.R. 10/2006).

Prot. n° _____

Lanusei, li _____

**IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO
AFFARI GENERALI**

DESTINATARI:

- Collegio Sindacale
- Resp. Servizio AA.GG.
- Resp. Servizio Bilancio
- Resp.Sanit. e Amm.vo Distretto
- Resp.Farmacia
- Resp.Sanit. e Amm.vo P.O
- Resp.S.I.T.
-