



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

## ***Registro degli Atti del DIRETTORE GENERALE***

**DELIBERAZIONE N° 075 DEL 11/05/2010**

**Oggetto:** Delega al Comitato Etico Provinciale della valutazione di cui alla “Guida dettagliata per la richiesta di autorizzazione di una sperimentazione clinica su un prodotto medicinale per uso umano, comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione all’Autorità competente” allegata al 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”

## IL DIRETTORE GENERALE

RICHIAMATO 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 degli artt. 8, comma 1, e 9, comma 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;

RICHIAMATI, in particolare, gli allegati al decreto medesimo: allegato 1 “Guida dettagliata per la richiesta di autorizzazione di una sperimentazione clinica su un prodotto medicinale per uso umano, comunicazione di emendamenti sostanziali e dichiarazione di conclusione all'Autorità competente” e allegato 2 “Guida dettagliata sul contenuto della domanda e dei documenti da inviare ad un comitato etico per la richiesta di parere per una sperimentazione clinica su prodotti medicinali ad uso umano”.

CONSIDERATO che l'art. 1 del decreto ministeriale su indicato dispone che il modello e il contenuto della domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica, il modello e il contenuto della proposta di emendamenti al protocollo sperimentale, la dichiarazione di conclusione o di cessazione della sperimentazione da inoltrare all'Autorità competente, devono essere presentati conformemente a quanto viene indicato nella guida dettagliata di cui all'allegato 1, sopra richiamato.

VISTO l'articolo 3, comma 1, del decreto ministeriale citato, ai sensi del quale l'Autorità competente di cui all'art. 2, comma 1, lettera t), numero 1 del decreto legislativo n. 211/2003 – e cioè, il responsabile legale della struttura sanitaria ove si svolga la sperimentazione - può delegare totalmente o parzialmente la valutazione della documentazione di cui al predetto allegato, al Comitato Etico di riferimento; senza oneri aggiuntivi per l'Azienda USL.

D'INTESA con il responsabile della segreteria tecnico-scientifica del Comitato Etico Provinciale di Modena.

ACQUISITO il parere favorevole del Responsabile del Servizio Ricerca e Innovazione.

Su proposta del Direttore Sanitario.

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e Sanitario.

## D E L I B E R A

- a) di delegare la valutazione delle documentazioni di cui all'allegato 1 “Guida dettagliata per la richiesta di autorizzazione di una sperimentazione clinica su un prodotto medicinale per uso umano, comunicazione di emendamenti sostanziali e dichiarazione di conclusione all'Autorità competente”, del decreto ministeriale 21 dicembre 2007 citato in premessa, al Comitato Etico Provinciale di Modena;

- b) di riservarsi la facoltà di valutare gli aspetti economico-amministrativi e di fattibilità locale delle sperimentazioni cliniche proposte, ferma restando la concorrente competenza del Comitato stesso in ordine agli aspetti finanziari ai sensi del paragrafo 6.1.2.8 (accordi finanziari) di cui all'allegato 2 "Guida dettagliata sul contenuto della domanda e dei documenti da inviare ad un comitato etico per la richiesta di parere per una sperimentazione clinica su prodotti medicinali ad uso umano" del medesimo decreto;
- c) di disporre che la documentazione prevista dall'allegato 1 del decreto citato sia comunque notificata alla Direzione Generale, quale Autorità competente, su supporto elettronico;
- d) di disporre che tra i documenti clinici (protocollo, IB, ecc.) di cui all'allegato 1, è necessario che pervenga alla Direzione Generale l'appendice 5 (modulo di domanda) e, in solo formato elettronico (posta elettronica): lettera di intenti, referenti dello studio, griglia riassuntiva e griglia riassuntiva per gli studi di genetica, sinossi del protocollo, bozza di convenzione economica o dichiarazione sostitutiva alla convenzione economica (per gli studi sponsorizzati), piano economico;
- e) di disporre che la presente delega è da ritenersi immediatamente efficace per tutte le sperimentazioni cliniche di tipo interventistico con farmaci;
- f) di precisare che il presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi per l'Azienda USL;
- g) di riservarsi la facoltà di revocare, totalmente o parzialmente, tale delega di funzioni, di apporvi limitazioni o di apportarvi ogni altra modificazione;
- h) di inoltrare copia della presente deliberazione al collegio sindacale;
- i) di dare atto che viene individuato quale responsabile del procedimento la signora Luisanna Palmisano, ai sensi della legge n. 241/1990.

Il Direttore Generale  
(dott. Giuseppe Caroli)

**CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE E DI ESECUTIVITA'**

Si certifica che la presente deliberazione viene affissa, in data odierna, all'Albo Pretorio, presso la Sede Legale di questa Azienda USL e che, pertanto, da questa data, ai sensi dell'art. 12, comma 2, punto 5, della L.R. n° 29 del 23.12.2004, essa è esecutiva in quanto atto non soggetta al controllo della Giunta Regionale.

Modena, 18.05.2010

f.to **IL DIRETTORE DEL SERVIZIO  
SEGRETERIA GENERALE**

---

**CERTIFICATO DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE**

La presente deliberazione è stata affissa all'Albo Pretorio dell'Azienda USL dal 18.05.10 al 01.06.10 ai sensi dell'art. 124 del Dlgs n° 267 del 18.08.2000 e ai sensi dell'art. 12, comma 2, punto 4, della L.R. n° 29 del 23.12.2004.

Modena, 03.06.2010

f.to **IL DIRETTORE DEL SERVIZIO  
SEGRETERIA GENERALE**