



**ESTRATTO DAL VERBALE DELLE DELIBERAZIONI DELLA GIUNTA REGIONALE
(SEDUTA DEL 12 GIUGNO 2013)**

L'anno duemilatredecim, il giorno di mercoledì dodici del mese di giugno, alle ore 11.10, nella sede della Presidenza della Regione Lazio (Sala Giunta) in Roma, via C. Colombo 212, si è riunita la Giunta Regionale così composta:

ZINGARETTI NICOLA	<i>Presidente</i>	REFRIGERI FABIO	<i>Assessore</i>
SMERIGLIO MASSIMILIANO	<i>Vice Presidente</i>	RICCI SONIA	"
CIMINIELLO CONCETTINA	<i>Assessore</i>	SARTORE ALESSANDRA	"
CIVITA MICHELE	"	VALENTE LUCIA	"
FABIANI GUIDO	"	VISINI RITA	"
RAVERA LIDIA	"		

Sono presenti: *il Vice Presidente e gli Assessori, Civita, Fabiani, Ravera, Refrigeri, Ricci, Sartore e Valente.*

Sono assenti: *il Presidente, gli Assessori Ciminiello e Visini.*

Partecipa il sottoscritto Segretario della Giunta dott. Vincenzo Gagliani Caputo.

(O M I S S I S)

Entra l'Assessore Visini.

Deliberazione n. 146

Riorganizzazione dei Comitati Etici della regione Lazio



OGGETTO: Riorganizzazione dei Comitati Etici della regione Lazio.

LA GIUNTA REGIONALE

SU PROPOSTA del Presidente della Regione Lazio;

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la L.R. 18 febbraio 2002, n.6 e successive modificazioni;

VISTO il Regolamento di organizzazione degli Uffici e dei servizi della Giunta regionale n.1 del 6 settembre 2002 e successive modificazioni;

VISTO il decreto ministeriale 12 maggio 2006, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 194 del 22 agosto 2006, recante "Requisiti minimi per l'istituzione e il finanziamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali";

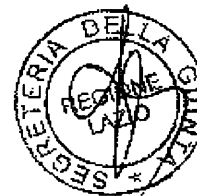
VISTO il decreto legislativo 24 giugno 2003, n.211, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n.184 del 9 agosto 2003, recante "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione delle norme della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico";

VISTO il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute", in particolare l'articolo 12, commi 10 e 11;

PRESO ATTO che, secondo quanto disposto dalla normativa sopra menzionata, entro il 30 giugno 2013 ciascuna delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano deve provvedere alla riorganizzazione dei comitati etici istituiti nel proprio territorio, attenendosi ai criteri di seguito riportati:

- a) *a ciascun comitato etico è attribuita una competenza territoriale di una o più' province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti, fatta salva la possibilità di prevedere un ulteriore comitato etico, con competenza estesa a uno o più istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;*
- b) *la scelta dei comitati da confermare tiene conto del numero dei pareri unici per sperimentazione clinica di medicinali emessi nel corso dell'ultimo triennio;*
- c) *la competenza di ciascun comitato può' riguardare, oltre alle sperimentazioni cliniche dei medicinali, ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati;*
- d) *sono assicurate l'indipendenza di ciascun comitato e l'assenza di rapporti gerarchici tra diversi comitati.*

VISTA la determinazione dirigenziale n. B00951 del 15 marzo 2013 con la quale è stato istituito un gruppo di lavoro, costituito da esperti nel settore, al fine di individuare i Comitati etici da confermare, tenendo conto dei criteri stabiliti dalla normativa;



22

DELIBERAZIONE N. 146 DEL 12 GIU. 2013



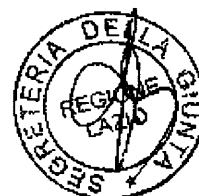
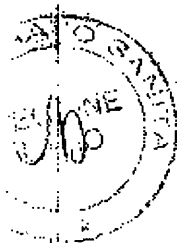
VISTO il decreto ministeriale 8 febbraio 2013, pubblicato in G.U. n. 96 del 24 aprile 2013, recante "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici";

CONSIDERATO che nella regione Lazio il numero di abitanti è di circa 5.728.688 (dati ISTAT al 01/10/2011) e pertanto secondo i criteri stabiliti in base al numero di abitanti, possono essere istituiti sei comitati etici ;

PRESO ATTO che, secondo quanto emendato nel decreto ministeriale 8 febbraio 2013, è possibile istituire un ulteriore comitato etico con competenza estesa a più istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, di seguito IRCCS, istituendo sezioni del comitato etico per ciascuno di essi;

TENUTO CONTO del risultato dell'attività del gruppo di lavoro istituito ad hoc, agli atti d'ufficio, e precisamente:

- i 34 comitati etici esistenti vengono riorganizzati in 6 comitati più un settimo comitato per gli IRCCS distinto in cinque sezioni, come di seguito riportato;
 1. Comitato Etico dell'Università Cattolica del Sacro Cuore - Policlinico Universitario A. Gemelli
 2. Comitato Etico dell'Università "Sapienza" (Policlinico Universitario Umberto I - Azienda Ospedaliera S. Andrea)
 3. Comitato Etico del Policlinico Universitario Tor Vergata
 4. Comitato Etico del Policlinico Universitario Campus Biomedico
 5. Comitato Etico Lazio 1 che comprenderà i comitati etici sottoelencati
 - 5.1 Comitato Etico della AUSL RM A
 - 5.2 Comitato Etico della AUSL RM E
 - 5.3 Comitato Etico della AUSL RM F
 - 5.4 Comitato Etico della AUSL RM G
 - 5.5 Comitato Etico della AUSL di Rieti
 - 5.6 Comitato Etico della AUSL di Viterbo
 - 5.7 Comitato Etico della Azienda Ospedaliera S. Camillo - Forlanini
 - 5.8 Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera S. Filippo Neri
 - 5.9 Comitato Etico dell'Ospedale S. Giovanni Calabita FBF Isola Tiberina
 - 5.10 Comitato Etico dell'Ospedale S. Pietro FBF
 6. Comitato Etico Lazio 2 che comprenderà i comitati etici sottoelencati
 - 6.1 Comitato Etico della AUSL RM B
 - 6.2 Comitato Etico della AUSL RM C
 - 6.3 Comitato Etico della AUSL RM D
 - 6.4 Comitato Etico della AUSL RM H
 - 6.5 Comitato Etico della AUSL di FROSINONE
 - 6.6 Comitato Etico della AUSL di LATINA
 - 6.7. Comitato Etico della Azienda Ospedaliera S. Giovanni - Addolorata
 - 6.8 Comitato Etico dell'Ospedale Israelitico
 - 6.9 Comitato Etico dell'Ospedale Regina Apostolorum di Albano Laziale
 - 6.10 Comitato Etico dell'Associazione Cavalieri di Malta
 - 7 Comitato Etico IRCCS Lazio comprensivo di 5 sezioni
 - a. Sezione IRCCS IFO - Fondazione G.B. Bicci
 - b. Sezione IRCCS Istituto Lazzaro Spallanzani
 - c. Sezione IRCCS Bambino Gesù
 - d. Sezione IRCCS S. Raffaele Pisana - Fondazione S. Lucia
 - e. Sezione IRCCS Istituto Dermatologico dell'Immacolata



DELIBERAZIONE N. 146 del 12 GIU. 2013 *dfj*

- la scelta dei singoli comitati etici, in ottemperanza alla normativa vigente, è stata effettuata in base all'attività espletata nel triennio 2009/2011, in termini di pareri unici espressi, desunti dall'11° Rapporto Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche, redatto dall'AIFA;
- viene riconosciuta la peculiarità di organismi extra territoriali con competenze a carattere nazionale dei Comitati Etici afferenti rispettivamente all'Istituto Superiore di Sanità e all'Ospedale Militare del Celio che pertanto vengono scorporati dall'elenco dei comitati etici regionali;
- i componenti dei comitati etici dovranno essere in possesso di una documentata conoscenza ed esperienza, almeno biennale, nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali, dei dispositivi medici e delle altre materie di competenza del comitato, ivi comprese le segreterie tecnico-scientifiche;
- nel rispetto della vigente normativa, a seguito degli accorpamenti e delle molteplici complessità che si troveranno ad affrontare, i comitati etici dovranno essere composti da:
 - o 3 clinici delle discipline più rappresentative nell'ambito della sperimentazione clinica
 - o 1 medico di medicina generale
 - o 1 pediatra
 - o 1 biostatistico
 - o 1 farmacologo
 - o 2 farmacisti del SSR. Inoltre, a chiamata, il farmacista della struttura/strutture sanitaria coinvolta nello studio clinico in valutazione
 - o In relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario o un suo sostituto permanente e, nel caso degli IRCCS, il direttore scientifico della Istituzione sede della sperimentazione
 - o 1 esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
 - o 1 esperto di bioetica
 - o 1 esperto di genetica
 - o 1 farmacista esperto in dispositivi medici
 - o 1 rappresentante dell'area delle professioni sanitarie
 - o 1 rappresentante del volontariato per l'assistenza e/o associazionismo di tutela dei pazienti
 - o Il direttore generale o suo delegato, della struttura coinvolta nello studio clinico in valutazione, a chiamata
 - o 1 ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata, in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio, a chiamata
 - o 1 esperto in nutrizione, in presenza di studi su prodotti alimentari, a chiamata
 - o 1 esperto clinico del settore, in relazione allo studio di nuove procedure tecniche diagnostiche e terapeutiche invasive e semi invasive, a chiamata
- la nomina dei componenti del comitato etico dovrà essere a carico del Direttore Generale della struttura presso cui ha sede logistica il comitato, sentito il parere dei Direttori Generali delle strutture afferenti;
- la durata del mandato dei componenti, compreso il Presidente, viene riconfermata in tre anni rinnovabili consecutivamente una sola volta per un totale di sei anni;
- i componenti a chiamata non concorrono al raggiungimento del numero legale;
- a seguito degli accorpamenti la presenza di componenti interni dovrà garantire la rappresentatività di tutte le strutture presenti e i componenti esterni non dovranno essere inferiori ad un terzo del totale;
- per valutazioni di sperimentazioni inerenti aree cliniche non coperte dai componenti del comitato etico, questo potrà convocare esperti esterni;



2

- il comitato etico di riferimento liquida il gettone di presenza a tutti i componenti ivi compresi i componenti a chiamata;
- l'indipendenza dei comitati etici deve essere garantita, come riportato dalla vigente normativa almeno:
 - a. dalla mancanza di subordinazione gerarchica del comitato etico nei confronti della struttura ove esso opera;
 - b. dalla presenza di componenti esterni alle strutture sanitarie per le quali opera il comitato etico, in misura non inferiore ad un terzo del totale;
 - c. dalla estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse dei votanti rispetto alla sperimentazione proposta, a tal fine i componenti del comitato etico devono firmare annualmente una dichiarazione in cui si obbligano a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interesse di tipo diretto o indiretto tra cui: il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione; l'esistenza di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con lo sperimentatore o con l'azienda che conduce lo studio sperimentale o produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare coinvolto nella sperimentazione;
 - d. dalla mancanza di cointeressenze di tipo economico-finanziario tra i membri del comitato e le aziende del settore interessato;
 - e. dalle ulteriori norme di garanzia e di incompatibilità previste dal regolamento del comitato etico;
- vengono stabiliti gli aspetti economici per la valutazione del protocollo di sperimentazione e degli emendamenti da parte del comitato etico secondo la tabella di seguito riportata

Tipo di valutazione	Tariffa in euro
Valutazione Protocollo clinico con espressione di Parere Unico	4.000
Valutazione Protocollo clinico	2.000
Valutazione Studio Osservazionale prospettico	2.000
Valutazione di altri Studi Osservazionali	500
Valutazione Emendamento sostanziale o sostanziale urgente	1500 come centro coordinatore 1000 come centro satellite
Valutazione Emendamento non sostanziale	500

- tali quote non sono dovute nel caso di sperimentazioni proposte dal Ministero della Salute o da altra Autorità sanitaria, da Comitati o Associazioni Scientifiche senza fini di lucro, da Unità Operative Ospedaliere o da Dipartimenti Universitari, che non siano supportati da sponsor esterni;
- la stipula del contratto è di competenza del Direttore Generale della struttura ove ha sede la sperimentazione, o suo delegato con potere di firma, che deve garantire la definizione dei contratti economici relativi agli studi contestualmente alle riunioni del comitato etico o tassativamente entro tre giorni lavorativi dall'espressione del parere del comitato etico;



dfj

DELIBERAZIONE N. 146 DEL 2. GIU. 2013

off

- le sedi logistiche dei comitati vengono di seguito individuate:

STRUTTURA	SEDE
Comitato Etico dell'Università Cattolica del Sacro Cuore - Policlinico Universitario A. Gemelli	Policlinico Universitario A. Gemelli
Comitato Etico dell'Università "Sapienza" (Policlinico Universitario Umberto I - Azienda Ospedaliera S. Andrea)	Policlinico Universitario Umberto I/Azienda Ospedaliera S. Andrea
Comitato Etico del Policlinico Universitario Tor Vergata	Policlinico Universitario Tor Vergata
Comitato Etico del Policlinico Universitario Campus Biomedico	Policlinico Universitario Campus Biomedico
Comitato Etico Lazio 1	Azienda Ospedaliera S. Camillo - Forlanini
Comitato Etico Lazio 2	Azienda USL RM C
Comitato Etico Centrale IRCCS	IFO
Sezione IRCCS IFO-Fondazione Bietti	IFO
Sezione IRCCS Istituto Lazzaro Spallanzani	Istituto Lazzaro Spallanzani
Sezione IRCCS Bambino Gesù	Bambino Gesù
Sezione IRCCS Fondazione S. Lucia - Raffaele Pisana	Fondazione S. Lucia
Sezione IRCCS Istituto Dermopatico dell'Immacolata	Istituto Dermopatico dell'Immacolata

- i Direttori Generali delle strutture ove hanno sede i comitati etici individuati devono trasmettere alla regione - Area Politica del Farmaco - per le successive validazioni, le delibere di nomina dei componenti;
- entro novanta giorni dall'insediamento ciascun comitato etico dovrà trasmettere alla regione - Area Politica del Farmaco - il regolamento adottato;
- l'elenco dei Comitati Etici validati dalla regione verrà trasmesso all'Agenzia Italiana del Farmaco ed al Ministero della Salute per gli aspetti di propria competenza;

PRESO ATTO della necessità di procedere alla riorganizzazione dei 34 comitati etici attualmente presenti sul territorio regionale entro il termine del 30 giugno 2013, previsto dalla normativa;

~~all'unanimità~~, *off*

DELIBERA

- I Comitati Etici attualmente presenti sul territorio regionale vengono riorganizzati come segue:
 1. Comitato Etico dell'Università Cattolica del Sacro Cuore - Policlinico Universitario A. Gemelli
 2. Comitato Etico dell'Università "Sapienza" (Policlinico Universitario Umberto I - Azienda Ospedaliera S. Andrea)
 3. Comitato Etico del Policlinico Universitario Tor Vergata



12

4. Comitato Etico del Policlinico Universitario Campus Biomedico
5. Comitato Etico Lazio 1 che comprenderà i comitati etici sottoelencati
 - 5.1 Comitato Etico della AUSL RM A
 - 5.2 Comitato Etico della AUSL RM E
 - 5.3 Comitato Etico della AUSL RM F
 - 5.4 Comitato Etico della AUSL RM G
 - 5.5 Comitato Etico della AUSL di Rieti
 - 5.6 Comitato Etico della AUSL di Viterbo
 - 5.7 Comitato Etico della Azienda Ospedaliera S. Camillo – Forlanini
 - 5.8 Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera S. Filippo Neri
 - 5.9 Comitato Etico dell'Ospedale S. Giovanni Calabita FBF Isola Tiberina
 - 5.10 Comitato Etico dell'Ospedale S. Pietro FBF
6. Comitato Etico Lazio 2 che comprenderà i comitati etici sottoelencati
 - 6.1 Comitato Etico della AUSL RM B
 - 6.2 Comitato Etico della AUSL RM C
 - 6.3 Comitato Etico della AUSL RM D
 - 6.4 Comitato Etico della AUSL RM H
 - 6.5 Comitato Etico della AUSL di FROSINONE
 - 6.6 Comitato Etico della AUSL di LATINA
 - 6.7. Comitato Etico della Azienda Ospedaliera S. Giovanni – Addolorata
 - 6.8 Comitato Etico dell'Ospedale Israelitico
 - 6.9 Comitato Etico dell'Ospedale Regina Apostolorum di Albano Laziale
 - 6.10 Comitato Etico dell'Associazione Cavalieri di Malta
7. Comitato Etico IRCCS Lazio comprensivo di 5 sezioni
 - a. Sezione IRCCS IFO – Fondazione G.B. Bietti
 - b. Sezione IRCCS Istituto Lazzaro Spallanzani
 - c. Sezione IRCCS Bambino Gesù
 - d. Sezione IRCCS S. Raffaele Pisana – Fondazione S. Lucia
 - e. Sezione IRCCS Istituto Dermatologico dell'Immacolata

- I Comitati Etici afferenti alle strutture Istituto Superiore di Sanità ed Ospedale Militare del Celio, vengono considerati organismi con competenze a carattere nazionale e pertanto non sono ricompresi nell'elenco dei Comitati Etici della regione Lazio.
- Il Comitato Etico IRCCS Lazio sarà composto da cinque sezioni di comitati etici che opereranno in maniera autonoma sulla base delle linee di indirizzo, dettate dal Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio che avrà pertanto funzione di coordinamento.
- Per quanto riguarda la composizione dei costituendi Comitati Etici si deve prevedere quanto segue:
 - i componenti dei comitati etici dovranno essere in possesso di una documentata conoscenza ed esperienza, almeno biennale nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali, dei dispositivi medici e delle altre materie di competenza del comitato, ivi comprese le segreterie tecniche-scientifiche;
 - nel rispetto della vigente normativa, a seguito degli accorpamenti e delle molteplici complessità che si troveranno ad affrontare i comitati etici dovranno essere composti da:
 - o 3 clinici delle discipline più rappresentative nell'ambito della sperimentazione clinica
 - o 1 medico di medicina generale
 - o 1 pediatra
 - o 1 biostatistico
 - o 1 farmacologo



dh

- 2 farmacisti del SSR. Inoltre, a chiamata, il farmacista della struttura/strutture sanitaria coinvolta nello studio clinico in valutazione
- In relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario o un suo sostituto permanente e, nel caso degli IRCCS, il direttore scientifico della istituzione sede della sperimentazione
- 1 esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
- 1 esperto di bioetica
- 1 esperto di genetica
- 1 farmacista esperto in dispositivi medici
- 1 rappresentante dell'area delle professioni sanitarie
- 1 rappresentante del volontariato per l'assistenza e/o associazionismo di tutela dei pazienti
- Il direttore generale o suo delegato, della struttura coinvolta nello studio clinico in valutazione, a chiamata
- 1 ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata, in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio, a chiamata
- 1 esperto in nutrizione, in presenza di studi su prodotti alimentari, a chiamata
- 1 esperto clinico del settore, in relazione allo studio di nuove procedure tecniche diagnostiche e terapeutiche invasive e semi invasive, a chiamata

- la nomina dei componenti del comitato etico dovrà essere a carico del Direttore Generale della struttura presso cui ha sede logistica il comitato, sentito il parere dei Direttori Generali delle strutture afferenti;
- la durata del mandato dei componenti, compreso il Presidente, viene riconfermata in tre anni rinnovabili consecutivamente una sola volta per un totale di sei anni;
- i componenti a chiamata non concorrono al raggiungimento del numero legale;
- a seguito degli accorpamenti la presenza di componenti interni dovrà garantire la rappresentatività di tutte le strutture presenti e i componenti esterni non dovranno essere inferiori ad un terzo del totale;
- per valutazioni di sperimentazioni inerenti aree cliniche non coperte dai componenti del comitato etico, questo potrà convocare esperti esterni;
- Il comitato etico di riferimento liquida il gettone di presenza a tutti i componenti ivi compresi i componenti a chiamata;
- L'indipendenza dei comitati etici deve essere garantita, come riportato dalla vigente normativa almeno:
 - a. *dalla mancanza di subordinazione gerarchica del comitato etico nei confronti della struttura ove esso opera;*
 - b. *dalla presenza di componenti esterni alle strutture sanitarie per le quali opera il comitato etico, in misura non inferiore ad un terzo del totale;*
 - c. *dalla estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse dei votanti rispetto alla sperimentazione proposta, a tal fine i componenti del comitato etico devono firmare annualmente una dichiarazione in cui si obbligano a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interesse di tipo diretto o indiretto tra cui: il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione; l'esistenza di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con lo sperimentatore o con l'azienda che conduce lo studio sperimentale o produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare coinvolto nella sperimentazione;*



2

Handwritten signature and date: 12.09.2013

- d. dalla mancanza di cointeressenze di tipo economico-finanziario tra i membri del comitato e le aziende del settore interessato;
- e. dalle ulteriori norme di garanzia e di incompatibilità previste dal regolamento del comitato etico;

- Gli aspetti economici per la valutazione del protocollo di sperimentazione e degli emendamenti da parte del comitato etico vengono regolamentati come indicato nella tabella sottostante

Tipo di valutazione	Tariffa in euro
Valutazione Protocollo clinico con espressione di Parere Unico	4.000
Valutazione Protocollo clinico	2.000
Valutazione Studio Osservazionale prospettico	2.000
Valutazione di altri Studi Osservazionali	500
Valutazione Emendamento sostanziale o sostanziale urgente	1500 come centro coordinatore 1000 come centro satellite
Valutazione Emendamento non sostanziale	500

- tali quote non sono dovute nel caso di sperimentazioni proposte dal Ministero della Salute o da altra Autorità sanitaria, da Comitati o Associazioni Scientifiche senza fini di lucro, da Unità Operative Ospedaliere o da Dipartimenti Universitari, che non siano supportati da sponsor esterni;
- la stipula del contratto è di competenza del Direttore Generale della struttura ove ha sede la sperimentazione, o suo delegato con potere di firma, che deve garantire la definizione dei contratti economici relativi agli studi contestualmente alle riunioni del comitato etico o tassativamente entro tre giorni lavorativi dall'espressione del parere del comitato etico.
- Le sedi logistiche dei comitati vengono di seguito individuate:

STRUTTURA	SEDE
Comitato Etico dell'Università Cattolica del Sacro Cuore - Policlinico Universitario A. Gemelli	Policlinico Universitario A. Gemelli
Comitato Etico dell'Università "Sapienza" (Policlinico Universitario Umberto I - Azienda Ospedaliera S. Andrea)	Policlinico Universitario Umberto I/Azienda Ospedaliera S. Andrea
Comitato Etico del Policlinico Universitario Tor Vergata	Policlinico Universitario Tor Vergata
Comitato Etico del Policlinico Universitario Campus Biomedico	Policlinico Universitario Campus Biomedico
Comitato Etico Lazio 1	Azienda Ospedaliera S. Camillo - Forlanini
Comitato Etico Lazio 2	Azienda USL RM C
Comitato Etico Centrale IRCCS	IFO



Handwritten mark or signature.

DELIBERAZIONE N. 146 DEL 12 GIU. 2013

Sezione IRCCS IFO-Fondazione Bietti	IFO
Sezione IRCCS Istituto Lazzaro Spallanzani	Istituto Lazzaro Spallanzani
Sezione IRCCS Bambino Gesù	Bambino Gesù
Sezione IRCCS Fondazione S. Lucia - Raffaele Pisana	Fondazione S. Lucia
Sezione IRCCS Istituto Dermatologico dell'Immacolata	Istituto Dermatologico dell'Immacolata

- I Direttori Generali delle strutture ove hanno sede i comitati etici individuati devono trasmettere alla regione - Area Politica del Farmaco - per le successive validazioni, le delibere di nomina dei componenti.
- Entro novanta giorni dall'insediamento ciascun comitato etico dovrà trasmettere alla regione - Area Politica del Farmaco - il regolamento adottato.
- L'elenco dei Comitati Etici validati dalla regione verrà trasmesso all'Agenzia Italiana del Farmaco ed al Ministero della Salute per gli aspetti di propria competenza.
- Per quanto non espressamente stabilito in delibera si fa riferimento a quanto previsto dal decreto ministeriale 8 febbraio 2013; pubblicato in G.U. n. 96 del 24 aprile 2013, ed alla normativa vigente in materia.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Il Presidente pone ai voti, a norma di legge, il suesposto schema di deliberazione che risulta approvato all'unanimità

IL VICE PRESIDENTE : F.to Massimiliano SMERIGLIO
IL SEGRETARIO : F.to Vincenzo GAGLIANI CAPUTO

ROMA 18 GIU. 2013

