



*Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale*

Il Direttore Generale

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2016. 0395772 09/06/2016 15,07

Mitt. : 520408 UOD Politica del farmaco e dis...

Dest. : COMMISSARI DIRETTORI GENERALI COMITATI ETICI

Classifica : 52.4. Fascicolo : 61 del 2016



Ai Commissari Straordinari/Direttori Generali
delle Aziende sedi dei Comitati Etici

Ai Comitati Etici

Oggetto: Linee di indirizzo: adozione format di contratto di ricerca

Al fine di uniformare le procedure di svolgimento delle attività di studio e ricerca, il Tavolo tecnico regionale di Coordinamento della Ricerca Biomedica, nella seduta del 22 aprile u.s. ha elaborato uno schema di contratto di ricerca da adottare al fine di rispettare i termini legali previsti per la firma dei contratti.

Tale adozione ha lo scopo di ridurre i tempi di negoziazione del contratto di studio con il Promotore/ Sponsor/CRO, consentendo l'avvio dello studio nei termini previsti dalla normativa vigente.

Come precedentemente definito nelle linee di indirizzo regionali emanate, una volta approvato lo studio dal Comitato Etico (CE), la convenzione/contratto va firmata dal Commissario Straordinario/Direttore Generale (o suo delegato) dell'Azienda, sede del centro di studio e inviata al Servizio Coordinamento delle attività di ricerca biomedica, che provvederà con determina dirigenziale all'avvio del centro di studio ed a inoltrare la stessa, unitamente al contratto e al parere firmati, al Promotore/Sponsor/CRO e allo sperimentatore per l'inizio delle attività di studio e/o ricerca.

Tutti gli atti, sottoposti al segreto d'ufficio, vanno archiviati presso il suddetto Servizio e resi disponibili per eventuali ispezioni da parte degli organi e delle istituzioni competenti.

Al fine di monitorare l'attività di ricerca sul territorio regionale, si allega alla presente un questionario da rimandare compilato, entro 15 gg. dalla notifica, al seguente indirizzo e-mail: sett.farmaceutico@regione.campania.it

*Il Direttore Generale
Avv. Antonio Postiglione*