



Data 23.02.2015 | Protocollo N° 75334 / Class.: E.330.01, Prat. Fasc. | Allegati N°

Oggetto: Sospensione servizi Osservatorio sperimentazioni cliniche e gestione transitoria della trasmissione della documentazione da parte dei Comitati Etici. Nuove modalità a seguito del rilascio del nuovo OsSC e del Registro Regionale sulla Ricerca Clinica.

Tramite Posta Elettronica Certificata

Alle segreterie tecnico-scientifiche
Comitati Etici per la sperimentazione clinica
Regione del Veneto

E p.c. Ufficio Sperimentazione Clinica
Agenzia Italiana del Farmaco

In riferimento alle comunicazioni AIFA del 21.12.2012 ad oggetto “Nuovi Sistemi Informativi AIFA e adempimenti relativi a Sperimentazione Clinica” e del del 30.09.2014 ad oggetto “Ripristino dell’Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC) - Disposizioni in vigore dal 1 ottobre 2014” che definiscono le modalità di trasmissione delle comunicazioni e della documentazione da parte dei promotori e dei Comitati Etici alle Regioni degli studi non interventistici e delle sperimentazioni ed emendamenti sostanziali gestiti al di fuori dell’OsSC, si comunica che a partire dal 1 marzo p.v. non si ritiene più necessaria la trasmissione ad uffici regionali della documentazione in questione.

Si specifica infatti che le segreterie sono già depositarie della corretta conservazione e archiviazione della documentazione relativa agli studi e dei relativi pareri dei Comitati Etici per la Sperimentazione Clinica (CESC) ai sensi del D. Lgs n.200/2007 e che, con l’avvio del mese di febbraio del Registro Regionale sulla sperimentazione clinica, i dati delle sperimentazioni che si svolgeranno sul territorio regionale saranno resi disponibili elettronicamente alla Regione.

Resta inteso che la documentazione archiviata presso la segreteria del CESC sarà resa disponibile alla Regione su richiesta.

Si invitano le segreterie dei CESC a dare pubblicità alla presente comunicazione, anche per il tramite dei siti web dei singoli CESC, al fine di informare tutti i Promotori, gli Sponsor e le CRO ai quali non si richiede ulteriormente l’invio della suddetta documentazione.

Il Dirigente
Settore Farmaceutico-Protetica-Dispositivi medici
Dr. ssa *Giovanna Scroccaro*

Dott.ssa Laura Agnoletto

Tel. 041- 2791380

laura.agnoletto@regione.veneto.it

Area Sanità e Sociale

Settore Farmaceutico-Protetica-Dispositivi medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia tel. 041. 2793412/1408 - fax 041. 2793468
e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it PEC: protocollo.generale@pec.regione.veneto.it
Cod. Fisc. 80007580279 P.IVA 02392630279