



SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALITÀ

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
per la sperimentazione e ricerca biomedica

Sede e Ufficio di Segreteria centrale:

AZIENDA OSPEDALIERA "SAN GIUSEPPE MOSCATI" DI AVELLINO

REFERENTI

Presidente: Dr. Nicola Cantore

Coordinatore Amministrativo: Dr. Carmen Sementa - Dirigente Medico U.O. Medicina Legale

SEGRETERIA AMMINISTRATIVA

TEL. 0825/203058 – 0825/203025

CELL. 3289426451

FAX 0825/203083

E-MAIL: comitatoeticoav@gmail.com

INDIRIZZO

Azienda Ospedaliera "San Giuseppe Moscati" di Avellino

Contrada Amoretta - Città Ospedaliera - Pal. Uffici 83100 AVELLINO

C.F. – P.Iva 01948180649 –

Rappresentante Legale p.t.: Dr. Renato Pizzuti

ANNOTAZIONE: LE ISTANZE IN MODALITA' CARTACEA POSSONO ESSERE TEMPORANEAMENTE
SOSTITUITE CON L'INVIO TELEMATICO AGLI INDIRIZZI MAIL DI SEGUITO RIPORTATI

STRUTTURE AFFERENTI

AZIENDA OSPEDALIERA "RUMMO-S.PIO"

Via dell'Angelo n. 1 – 82100 Benevento

Segreteria tecnico-scientifica: Responsabile Dott. ssa Marina Fattore

Tel. 0824-57502 – 082457566 – fax 082457547 – 0824312439

e-mail: aagg-comitatoetico@ao-rummo.it; marina.fattore@virgilio.it

ASL BENEVENTO

Via Oderisio n. 1 - 82100 Benevento

Segreteria tecnico-scientifica: Responsabile dr.ssa Mariella Ferrucci

Tel 0824/308419 – Fax 0824308423

e-mail: comitatoetico@aslbenevento1.it

ASL AV

Via Imbimbo, 10 - 83100 Avellino

U.S.T.S. ASL Avellino (delibera n.566 del 12/04/2017 e delibera n. 1213 del 27/9/2017)

Referente Qualificato: Dott.ssa Teresa D'Agostino

Tel. 0825 292200 Fax 0825 - 292093

email: ustsaziendale@aslavellino.it

ASL CASERTA

Via Unità Italiana, 28 - 81100 Caserta (CE)

Segreteria tecnico-scientifica: Responsabile Annamaria Ruffo

TEL. 0823 445123 – 445173- 445163- fax 0823 445161.

e-mail: annamaria.ruffo@aslcaserta1.it; comitato.etico@aslcaserta1.it

AZIENDA OSPEDALIERA S. ANNA E S. SEBASTIANO

Via Ferdinando Palasciano, 0823 231111 Caserta

Segreteria tecnico-scientifica: Responsabile Dott. Tommaso Sgueglia

Tel. 3888650335 fax

e-mail: tommasosgueglia@tin.it; comitatoeticoaocaserta@gmail.com

COMPENSI STABILITI PER VALUTAZIONI STUDI ED EMENDAMENTI
CON DELIBERA DELLA GIUNTA REGIONALE N. 16 DEL 23/01/2014

Per ogni richiesta di valutazione e di emissione di parere da parte del Comitato Etico, il Promotore è tenuto a versare, **per ciascuna struttura afferente sede della sperimentazione**, le seguenti somme:

- € 3.000,00 per sperimentazioni cliniche;
- € 2.000,00 per studi osservazionali ed emendamenti ad essi;
- € 2.500,00 per emendamenti sostanziali alla sperimentazione clinica;
- € 2.500,00 per emendamenti o addendum alla convenzione;
- € 3.500,00 per parere unico come centro coordinatore.

Le somme di cui sopra dovranno essere versate con l'indicazione del numero di protocollo della sperimentazione di riferimento del farmaco per il quale si richiede il parere e l'autorizzazione, oltre che del nome dello sperimentatore e della struttura sanitaria ove si condurrà la sperimentazione.

Qualora ad un medesimo studio prendano parte più Aziende e Unità Operative delle strutture afferenti il Comitato Etico Campania Nord, con arruolamento indipendente di propri pazienti, per ciascuna struttura e unità Operativa si dovrà considerare l'apertura di una pratica propria, con la presentazione della documentazione richiesta e per ciascuna struttura i relativi oneri.

Il relativo bonifico bancario di avvenuto pagamento deve essere allegato ai documenti presentati per la valutazione dello studio clinico o comunque inviato quale documento singolo, anticipatamente alla seduta di valutazione, anche a mezzo fax o via e-mail all'indirizzo indicato dell'A.O. "S.G. Moscati" di Avellino contenente i seguenti

RIFERIMENTI BANCARI:

BANCA POPOLARE DI BARI

CODICE IBAN: IT32C0542404297000000000207

CODICE SWIFT: BPBAIT3B

(INDIRIZZO TESORIA A.O. "S.G. MOSCATI" DI AVELLINO:
BANCA POPOLARE DI BARI, FILIALE AVELLINO,
VIA PARTENIO, 48 – 83100 AVELLINO)

L'istanza di sperimentazione (in italiano) andrà indirizzata alla Segreteria afferente al Comitato Etico della struttura ove avverrà la sperimentazione, corredata da n. 2 copie di CD (contenenti i documenti utili alla valutazione da consegnare ai relatori e membri del Comitato ai fini della valutazione).

Copie conformi dell'istanza andranno, inoltre, indirizzate:

- al Direttore Generale della stessa struttura sanitaria (comprensiva di n. 1 copia di CD);
- allo Sperimentatore (comprensiva di n. 1 copia di CD).

I documenti da inviare contemporaneamente alla sede centrale del COMITATO ETICO CAMPANIA NORD dovranno coincidere nel contenuto con quelli trasmessi alle segreterie afferenti.

Allo scopo di evitare l'invio di ulteriori plichi cartacei, alla sede centrale del suddetto Comitato Etico Campania Nord dovrà essere trasmessa solo la lettera d'intenti (in italiano) corredata da n. 1 CD (ai fini dell'archiviazione) e n. 1 pen drive (ai fini della visione/trasmmissione/lavorazione "protetta" dei membri del Comitato), contenenti i files degli atti documentali completi presentati.

In particolare, la sede della segreteria afferente dell'A.O. "S.G. Moscati" di Avellino coincide con la sede centrale del Comitato Etico Campania Nord, pertanto, le richieste di valutazione per la suindicata struttura sanitaria vanno inoltrate, sia per lo sperimentatore che per la segreteria centrale, con la seguente modalità: solo la lettera d'intenti in formato cartaceo (in italiano) corredata da n. 1 CD (ai fini dell'archiviazione) e n. 1 pen drive (ai fini della visione, trasmissione e lavorazione "protetta" da parte dei membri del Comitato), contenenti i file degli atti documentali completi.

Il referente della segreteria di ciascuna struttura provvederà alla valutazione dell'ammissibilità e correttezza formale della domanda, al controllo della completezza della documentazione. Qualora ne ravvisi la mancanza o l'irregolarità di alcuni documenti è tenuto ad informare il proponente degli eventuali documenti da integrare.

L'elaborazione finale della valutazione dell'ammissibilità da parte del referente verrà inviata alla sede centrale del COMITATO ETICO CAMPANIA NORD che provvederà a inserire lo studio clinico all'ordine del giorno.

Il COMITATO ETICO CAMPANIA NORD trasmette ai referenti delle strutture sanitarie l'avvenuta formulazione del parere.

Ogni singola Segreteria Tecnico-organizzativa provvederà a comunicare allo Sperimentatore ed al promotore il parere del COMITATO ETICO CAMPANIA NORD relativo alla sperimentazione a cui afferisce la propria struttura.

Il COMITATO ETICO CAMPANIA NORD inserisce e gestisce i dati sull'Osservatorio Ministeriale e sul sito regionale inerenti a tutto il procedimento delle sperimentazioni in via telematica.

La stipula del contratto economico è di competenza del direttore Generale della struttura ove ha sede la sperimentazione.

Tutti gli atti connessi e conseguenti all'emissione del parere del COMITATO ETICO CAMPANIA NORD sono di competenza delle rispettive aziende/strutture e ricadono nei compiti delle segreterie periferiche.

Pertanto, ogni richiesta di valutazione da parte del promotore, inerente alla conduzione dello studio clinico e relativamente ad emendamenti sostanziali e non sostanziali, addendum, eventi avversi, periodic safety report, investigator notification, etc. va inoltrata allo Sperimentatore Principale della U.O. ove si svolge la sperimentazione, nonché alla Segreteria della struttura sanitaria e per copia conforme alla sede del Comitato Etico Campania Nord.

Sarà compito del referente della struttura sanitaria tenere un archivio dei documenti pervenuti per l'opportuno scambio d' informazioni con gli Sperimentatori e segnalare all'Ufficio di Segreteria centrale le comunicazioni da portare all'ordine del giorno del Comitato Etico Campania Nord per la presa d'atto e/o valutazione.

DOCUMENTI DA PRESENTARE PER VALUTAZIONE STUDI CLINICI

I documenti da presentare per la valutazione degli studi clinici sono quelli indicati dalla normativa vigente, specificatamente contenuti nel Decreto 21 dicembre 2007 e s.m.i. del Ministero della Salute.

I previsti supporti informatici CD/PEN DRIVE da presentare a corredo della proposta sperimentazione/emendamento e inviati al COMITATO ETICO CAMPANIA NORD dovranno contenere, tra l'altro, un file in formato word con i contenuti della lettera d'intenti e della convenzione, ivi compreso l'elenco dettagliato e aggiornato dei documenti presentati.

SI SEGNALE CHE AL MOMENTO DELL'INSERIMENTO DEL VERBALE IN OSSERVATORIO SARA' FATTO ESPLICITO RIFERIMENTO ALLA DOCUMENTAZIONE PRESENTE NELLE LISTE I.a e I.b CONTESTUALMENTE A QUELLA ELENcata NELLA LETTERA DI TRASMISSIONE (NON SARANNO FATTI VERBALI ACCESSORI).

SI PREGA QUINDI DI CONFRONTARE ATTENTAMENTE DATE E VERSIONI DEI DOCUMENTI CON QUANTO RIPORTATO NELLE LISTE I.a e I.b E NELLA LETTERA DI TRASMISSIONE AL FINE DI EVITARE RICHIESTE DI ERRATA CORRIGE AI VERBALI.

IL COORDINATORE TECNICO-AMMINISTRATIVO
DR.SSA CARMEN SEMENTA
MEDICO LEGALE