



Giunta Regionale della Campania  
Direzioni Generali

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2023. 0289675 06/06/2023 14,33

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e disposti...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE AASSLL, AAOO, AROOUU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 11 del 2023



Al Direttori Generali e Sanitari  
AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS, AA.SS.LL.

**OGGETTO: riorganizzazione Comitati Etici regione Campania**

Con Delibera della Giunta Regionale n. 224 del 27.04.2023 è stata definita la Riorganizzazione delle Segreterie dei Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Campania con l'istituzione di tre Comitati Etici Territoriali CAMPANIA 1, CAMPANIA 2, CAMPANIA 3, come di seguito:

- a. **Comitato Etico Campania 1:** con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso IRCCS Pascale "Comitato Etico IRCCS Pascale – A.O.R.N. Santobono-Pausilipon" competente per le attività di sperimentazione e ricerca dell'IRCCS Pascale, A.O.R.N. Santobono-Pausilipon, IRCCS SDN e IRCCS Maugeri e "Comitato Etico Campania Centro" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell' A.S.L. Napoli 1 Centro, A.S.L. Napoli 2 Nord e dei Presidi Ospedalieri e Case di cura del territorio di loro competenza
- b. **Comitato Etico Campania 2:** con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso AOU Vanvitelli "Comitato Etico Campania Sud" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'A.O.U. "San Giovanni di Dio e Ruggi di Aragona" con l'Università di Salerno, dell' A.S.L. Napoli 3 Sud, A.S.L. di Salerno e dei Presidi Ospedalieri e Case di cura del territorio di loro competenza e "Comitato Etico Università Vanvitelli - A.O.R.N. dei Colli" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'A.O.U. Vanvitelli con l'Università Vanvitelli e dell'A.O.R.N. dei Colli
- c. **Comitato Etico Campania 3:** con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso AORN Cardarelli "Comitato Etico Università Federico II – A.O.R.N. Cardarelli" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'A.O.U. "FEDERICO II con l'Università Federico II e dell'A.O.R.N. Cardarelli e "Comitato Etico Campania Nord" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'A.O.R.N. Moscati di Avellino, A.O.R.N. Rummo di Benevento, A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta e delle AA. SS. LL. di Avellino, Benevento e Caserta e dei Presidi Ospedalieri e Case di cura del territorio di loro competenza

Nella menzionata Delibera di Giunta è stato dato mandato alle Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie di garantire una continuità funzionale e una appropriata valorizzazione delle Segreterie Tecnico Scientifiche dei CE all'interno dell'organigramma aziendale. Pertanto, i Direttori Generali delle strutture individuate quali sede delle Segreterie Tecnico Scientifiche dei Comitati Etici Territoriali regionali (IRCCS Pascale, AOU Vanvitelli, AORN Cardarelli) dovranno garantire che tali Segreterie siano dotate di strumenti operativi e di risorse umane qualificate, con competenza in materia di sperimentazione clinica, tanto per i profili amministrativi (giuridico ed economico) che scientifici, nella misura adeguata al carico di lavoro richiesto dalle nuove modalità di valutazione imposte dalla Direttiva Europea 536/2014 e 745/2017 e dall'accorpamento delle strutture Sanitarie come previsto dalla citata Delibera.

Si riporta di seguito un prospetto della dotazione che si ritiene adeguata a svolgere le attività delle Segreterie Tecnico Scientifiche. Le stesse dovranno, in ogni caso, essere coadiuvate da personale a supporto che dovrà essere incrementato in funzione dei volumi di attività.



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

-----

| Responsabile<br>Segreteria Tecnico<br>Scientifica – Area Sani-<br>taria<br>(Dirigente farmacista<br>o Dirigente medico) | Profilo Sanitario<br>(tutte le figure<br>professionali) | Profilo Amm.vo<br>(giuridico) | Profilo Amm.vo<br>(economico) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| 1                                                                                                                       | 2                                                       | 2                             | 1                             |

I Direttori Generali delle strutture sanitarie afferenti a ciascun Comitato Etico Territoriale, **NON** sede di Segreteria Tecnico Scientifica del CET, dovranno dotarsi di un “Ufficio Locale CE” con il ruolo di facilitare ed accogliere le proposte di ricerca, a qualsiasi titolo, da parte del personale afferente alle proprie strutture sanitarie. Gli Uffici Locali CE saranno allocati presso le Strutture Sanitarie in cui hanno sede, con una dotazione organica adeguata al numero di studi gestiti. Per le stesse è previsto un numero minimo come di seguito indicato:

| Responsabile<br>Segreteria Tecnico<br>Scientifica – Area Sani-<br>taria<br>(Dirigente farmacista<br>o Dirigente medico) | Profilo Sanitario<br>(tutte le figure<br>professionali) | Profilo Amm.vo<br>(giuridico) | Profilo Amm.vo<br>(economico) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| 1                                                                                                                       | 1                                                       | 1                             | 1                             |

Gli Uffici Locali CE, incrementabili come dotazione in funzione dei volumi di attività, dovranno essere coadiuvati da personale a supporto e saranno coordinati dalla Segreteria Tecnico Scientifica del CET di riferimento. Si invitano le SS.LL. in indirizzo a trasmettere entro e non oltre il 12.06.23 le relative Delibere di individuazione dei componenti delle Segreterie Tecnico Scientifiche e degli Uffici Locali CE al seguente indirizzo:

**comitatieticiter@pec.regione.campania.it.**

Si rappresenta la necessità da parte degli Uffici Locali di raccordarsi con le Segreterie dei CET al fine di garantire la continuità delle attività in particolare per gli studi in essere.

Il Dirigente Staff 93 - UOD 06  
Dott. Ugo Trama

Il Direttore Generale  
Avv. Antonio Postiglione