



Regione Umbria

Giunta Regionale

Cer Umbria - Comitato etico regionale dell'Umbria
segreteria@cerumbria.aosp.perugia@postacert.umbria.it
Presidente

Azienda Ospedaliera di Perugia
aosp.perugia@postacert.umbria.it
Direttore Generale

Azienda Ospedaliera Santa Maria di Terni
aosp.terni@postacert.umbria.it
Direttore Generale

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1
aslumbria1@postacert.umbria.it
Direttore Generale

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 2
aslumbria2@postacert.umbria.it
Direttore Generale

Oggetto: CER Umbria, determinazioni in merito alla fase transitoria di cui al DM del 26/01/2023 (23A00852).

Con DGR n.435 del 26 aprile 2023 sono state avviate le procedure per il rinnovo del Comitato Etico regionale dell'Umbria che, ai sensi del DM del 26/01/2023 (23A00852), risulta essere competente in via esclusiva per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV per gli aspetti compresi nella parte II dell'art. 7 del regolamento (UE) n. 2014/536; esso è, altresì, competente in via esclusiva per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici (art 1. cc.1 e 2).

Tale Comitato verrà denominato Comitato Etico Territoriale dell'Umbria (CET-Umbria) come da imminente modifica all'art 103 della L.R. n. 11 del 2015 ed insediato appena terminate le procedure suddette.

Nelle more della nomina e successivo insediamento del nuovo Comitato Etico regionale si reputa necessario, al fine di non recare grave danno ai pazienti per

Documento elettronico sottoscritto
mediante firma digitale e conservato
nel sistema di protocollo informatico
della Regione Umbria

GIUNTA REGIONALE

Direzione regionale Salute e Welfare

Direttore

Dott. Massimo D'Angelo

REGIONE UMBRIA

Via Mario Angeloni, 61 - 06124 Perugia

Telefono: .075 504 5272

FAX: 075 504 5567

Indirizzo email:

mdangelo@regione.umbria.it

Indirizzo PEC:

direzionesanita.regione@postacert.umbria.it



Regione Umbria

Giunta Regionale

i quali non sussistono ulteriori valide alternative terapeutiche, demandare al CER-Umbria esclusivamente il rilascio di pareri relativi al cosiddetto “uso compassionevole” dei farmaci ai sensi del D.M. 7 settembre 2017.

Anche tale funzione residuale, determinata dallo stato di necessità, sarà trasferita al CET Umbria una volta insediato.

FIRMATO DIGITALMENTE

Massimo D'Angelo

Istruttore: Alessandro Montedori

P.S.: Si invitano cortesemente le Aziende Sanitarie regionali a dare massima diffusione, anche attraverso i propri canali istituzionali, all'Avviso pubblico per l'acquisizione di disponibilità alla nomina dei componenti del Comitato Etico Regionale dell'Umbria che verrà pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione Umbria - Serie Avvisi e Concorsi n. 31 del 9 giugno 2023.