



REPUBBLICA ITALIANA
REGIONE SICILIANA
ASSESSORATO DELLA SALUTE

**“Individuazione dei Referenti Regionali per l'Osservatorio Nazionale
sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali OsSC”**

- Visto lo Statuto della Regione;
- Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833 istitutiva del S.S.N.;
- Visto il decreto legislativo n. 502/92 riguardante il riordino della disciplina della materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421, e successive modificazioni;
- Visto l'art.32 comma 9 della legge n. 449/1997;
- Visto il decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229 e successive modificazioni;
- Vista la legge 23 dicembre 2000, n.388;
- Vista la legge 16 novembre 2001, n. 405;
- Visto il D.P.C.M. 29 novembre 2001 sui livelli essenziali di assistenza e successive modificazioni;
- Visto il decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, come convertito con la legge 24 novembre 2003, n. 326 ed in particolare l'art. 48 “Tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica” che stabilisce che il riconoscimento alle regioni del finanziamento integrativo al fondo sanitario “resta condizionato anche al rispetto da parte delle regioni medesime dell'obiettivo per la quota a loro carico sulla spesa farmaceutica previsto dall'art. 48 del sopra citato decreto legislativo n. 269/2003;
- Vista la legge 30 dicembre 2004, n. 311, ed in particolare l'articolo 1, commi 181 e 183;
- Vista l'intesa stato-regioni del 23 marzo 2005 ed in particolare l'art. 9 “Comitato paritetico permanente per l'erogazione dei LEA” e l'art. 12 “Tavolo di verifica degli adempimenti”;
- Visto il decreto n. 6267 del 19 settembre 2005 recante “Linee guida per la corretta prescrizione a carico del SSN e regolamento per le contestazioni ai sensi dell'art. 1, comma 4, della legge n. 425/96”;
- Vista la legge del 27 dicembre 2006, n.296 ed, in particolare, l'articolo 1, comma 796, lettera l);
- Vista la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5 di riordino del servizio sanitario regionale;
- Visto il decreto assessoriale n. 476 del 23/03/2014, con il quale è stato approvato il POCS “Programma Operativo di Consolidamento e Sviluppo 2013-2015;
- Vista in particolare l'azione 8.3 del citato Programma Operativo, recante “*Altre misure per il miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva in ambito ospedaliero*”;
- Vista la L. 189/12 che introduce nuove competenze nell'iter autorizzativo delle sperimentazioni cliniche ed una modalità di gestione telematica delle medesime (e-submission);
- Visto il D.M. 8 febbraio 2013 pubblicato sulla G.U. n. 96 del 24 aprile 2013, che detta i criteri per la composizione ed il funzionamento dei comitati etici;
- Visto il D.A n. 1360 del 16 luglio 2013 recante “*Norme per la composizione e il funzionamento dei comitati etici della Regione Siciliana*”;

Considerato che l'Agencia Italiana del Farmaco ha previsto l'istituzione di una nuova piattaforma denominata "Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC)";

Tenuto conto che Il Referente Regionale OsSC ha la funzione, in una prima fase, di convalidare le anagrafiche e la composizione dei Comitati Etici riorganizzati ai sensi del D.M. 8 febbraio 2013 e provvedere ad eventuali aggiornamenti di dati;

Ritenuta pertanto necessaria l'individuazione dei Referenti Regionali OsSC nelle persone dei Dirigenti Farmacisti Dottori **Pasquale Cananzi** e **Alessandro Oteri** presso il Centro Regionale di Farmacovigilanza dell'Assessorato Regionale della Salute;

DECRETA

Art.1) Per le motivazioni di cui in premessa che qui si intendono confermate, sono nominati, quali Referenti Regionali OsSC, i Dottori **Pasquale Cananzi** e **Alessandro Oteri**.

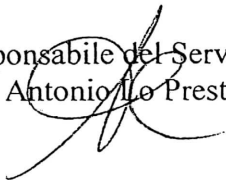
Art.2) Il presente Decreto sarà trasmesso alla GURS per la pubblicazione e avrà efficacia a decorrere dal giorno successivo alla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana.

Art. 3) Nessun compenso a carico del bilancio regionale è dovuto ai Referenti Regionali OsSC sopra indicati per l'espletamento di tale attività; le spese inerenti i rimborsi di missione restano a carico delle Amministrazioni di rispettiva appartenenza.

Art.4) Il presente Decreto viene trasmesso al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale di questo Assessorato ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione e notificato agli interessati.

Palermo li, 27 AGO. 2014

Il Responsabile del Servizio
Dr. Antonio Lo Presti



Il Dirigente Generale
del Dipartimento Pianificazione Strategica
Salvatore Sammartano

