

Il testo vigente di questo regolamento regionale è disponibile nella banca dati normativa del Piemonte - Arianna al seguente [link](#)

Regolamento regionale 16 novembre 2001, n. 15/R.

"Regolamento per la costituzione, l'organizzazione ed il funzionamento dei Comitati etici nonche' norme in materia di sperimentazione clinica".

(B.U. 21 novembre 2001, n. 47)

Art. 1. (Definizione)

1. Ai fini dell'applicazione del presente provvedimento l'espressione "Istituzione sanitaria" designa una categoria che comprende le Aziende sanitarie regionali, gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e le Istituzioni di cui agli articoli 41, 42 e 43 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, operanti in ambito regionale.

Art. 2. (Natura giuridica)

1. I comitati etici sono organismi interdisciplinari, autonomi, funzionalmente indipendenti dalle strutture presso le quali hanno sede o per cui espletano le attribuzioni. Ancorche' si avvalgano a titolo ausiliario delle strutture e del personale dell'Istituzione sanitaria, non sussiste con esse alcun rapporto di gerarchia o di subordinazione.

2. Nell'esercizio delle proprie funzioni i comitati etici fanno riferimento alla normativa vigente, alle direttive regionali, alle linee guida, ai codici deontologici e, ove applicabili, alle raccomandazioni dei comitati etici nazionali.

3. A garanzia dell'indipendenza e della terzietà della funzione esercitata e' prescritto che:

- a) un significativo numero di membri sia estraneo all'Istituzione sanitaria presso cui i comitati etici operano o per cui espletano la funzione ed il Presidente sia eletto tra questi;
- b) non sussistano rapporti di gerarchia con altri comitati etici;
- c) in capo ai membri non sussistano conflitti di interesse od interessi economici rispetto alle questioni esaminate od alle sperimentazioni su cui il comitato etico si pronuncia.

Art. 3. (Competenze dei comitati etici)

1. I comitati etici esercitano le competenze previste dalla normativa vigente in materia di sperimentazione clinica. In particolare e tra l'altro, al fine della tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti che partecipano allo studio clinico, provvedono a:

- a) valutare la validita' scientifica e l'utilita' clinica delle richieste di sperimentazione clinica sull'uomo;
- b) valutare, coerentemente alle norme di buona pratica clinica, il protocollo e il disegno sperimentale;

- c) verificare la correttezza etica delle sperimentazioni proposte;
- d) verificare l'idoneità delle strutture, dello sperimentatore e dei suoi collaboratori;
- e) garantire l'adeguatezza e l'eshaustività delle informazioni scritte da comunicare ai soggetti sottoposti alla sperimentazione, nonché della procedura per giungere al consenso informato;
- f) verificare l'esistenza di un'adeguata copertura assicurativa a fronte di eventuali danni derivanti dalla sperimentazione clinica;
- g) verificare la congruità degli oneri finanziari conseguenti alla sperimentazione;
- h) monitorare l'andamento della sperimentazione autorizzata acquisendo i risultati intermedi e finali e verificando che vengano rispettati i criteri etici contenuti nei protocolli o richiamati nei pareri emessi;
- i) esprimere, sulla base di quanto emerso dagli adempimenti di cui alle lettere da a) ad h), parere sull'avvio o la prosecuzione della sperimentazione;
- l) esprimere il "giudizio di notorietà" dei farmaci valutando la necessità o meno di ulteriori accertamenti, da parte dell'Istituto superiore di sanità, sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche;
- m) richiedere al legale rappresentante dell'Istituzione sanitaria la sospensione della sperimentazione clinica qualora intervengano gravi motivi che richiedano tale misura a salvaguardia del benessere dei soggetti umani coinvolti;
- n) espletare, nell'ambito della sperimentazione clinica, ogni altra attività prevista dalla normativa vigente.

2. I comitati etici forniscono alle direzioni sanitarie, di presidio, di distretto, delle unità operative complesse ed ai sanitari responsabili dei profili di cura dell'Istituzione sanitaria, pareri su quesiti o argomenti di carattere scientifico, deontologico, etico o sui risvolti giuridici degli aspetti etici attinenti alle attività scientifiche, cliniche ed assistenziali attuate nell'Istituzione sanitaria. In tale ambito di attività, per l'Istituzione sanitaria il comitato etico rappresenta:

- a) il riferimento degli operatori sanitari rispetto ai profili bioetici delle pratiche assistenziali, a cui formulare quesiti etici specifici, nei confronti dei quali il comitato etico si pone come sede di approfondimento e dibattito;
- b) lo strumento per garantire lo sviluppo di una organica e costante funzione di studio e di ricerca, di formazione e di educazione, di referenza scientifica e di consulenza nel campo della bioetica;
- c) il supporto per le iniziative di formazione ed informazione sulle tematiche bioetiche rivolte al personale ed agli utenti;
- d) la sede di esame, enucleazione e valutazione sui programmi e le attività di ricerca scientifica attuati dall'Istituzione sanitaria, nonché degli eventuali aspetti bioetici dei principali atti di programmazione e di gestione.

Art. 4. *(Costituzione dei comitati etici)*

1. I comitati etici sono costituiti presso ciascuna Azienda sanitaria regionale nonché presso gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico. Le Istituzioni sanitarie di cui agli articoli 41, 42 e 43 della l. 833/1978, possono istituire comitati etici presso le proprie strutture, ovvero avvalersi dei comitati etici istituiti presso le Aziende sanitarie locali territorialmente competenti.

2. I comitati etici sono costituiti con provvedimento del legale rappresentante dell'Istituzione sanitaria. I membri del comitato etico restano in carica per tre anni.

3. Le procedure relative all'acquisizione della disponibilità ed alla nomina dei componenti devono essere informate alla massima trasparenza e pubblicità. A tal fine, preventivamente, il legale rappresentante dell'Istituzione sanitaria:

- a) stabilisce i criteri per la nomina nonché il numero minimo di componenti esterni;
- b) determina il numero e la tipologia di figure professionali di cui all'articolo 5, comma 3, eventualmente individuando le associazioni cui compete la designazione del componente di cui all'articolo 5, comma 3, lettera d);
- c) provvede per la pubblicizzazione dell'avviso per l'acquisizione della disponibilità e, entro 30 giorni dal termine fissato per la ricezione delle candidature, previa valutazione comparativa delle stesse, effettua le nomine e convoca la prima riunione.

Art. 5. (Composizione dei comitati etici)

1. I comitati etici sono composti da:

- a) due clinici, fra cui uno di area medica ed uno di area chirurgica, con documentata esperienza e conoscenza delle sperimentazioni terapeutiche controllate e randomizzate;
- b) un biostatistico con conoscenza delle sperimentazioni controllate e randomizzate;
- c) un farmacologo;
- d) un esperto in materie giuridiche;
- e) un medico di medicina generale o un pediatra di libera scelta;
- f) un medico legale;
- g) un esperto in bioetica.

2. Sono altresì componenti di diritto dei comitati etici il direttore sanitario o quello scientifico nonché un farmacista responsabile di servizio farmaceutico dell'Istituzione sanitaria.

3. La composizione del comitato etico può essere integrata sino ad un massimo di quattro componenti, di cui tre scelti tra esperti in possesso di qualifiche e documentata competenza nei seguenti ambiti:

- a) biochimica, biologia, biotecnologia o genetica;
- b) psicologia;

c) professione infermieristica;

d) associazionismo di volontariato per l'assistenza o la tutela dei pazienti operanti con l'Istituzione sanitaria.

4. Nei comitati etici istituiti presso le Aziende sanitarie ospedaliere S. Giovanni Battista di Torino, S. Luigi di Orbassano e Maggiore della Carita' di Novara, uno dei membri di cui al comma 1, lettera a) e' designato dall'Universita'.

5. Nei comitati etici deve essere garantita una significativa presenza di componenti non dipendenti dall'Istituzione sanitaria presso la quale ha sede o per cui il comitato presta la propria opera.

6. Per l'espressione di specifici pareri il comitato etico puo', avvalendosi di esperti non membri, essere integrato da altre specifiche professionalita'.

7. I membri del comitato etico devono essere scelti tra qualificati candidati che, per titoli e documentata professionalita' ed esperienza, assicurino le conoscenze necessarie per analizzare e valutare gli aspetti medici, scientifici, metodologici, etici e giuridici delle questioni esaminate.

Art. 6. (Incompatibilita' e decadenza)

1. E' motivo di incompatibilita' la titolarita' di qualsivoglia interesse o rapporto di lavoro o di consulenza con imprese industriali o commerciali di prodotti farmaceutici, biologici, chimici o dietetici, di attrezzature o presidi medico chirurgici, nonche' di qualsiasi altra attivita' o interesse che possa comunque turbare la serenita' del giudizio. Ciascun componente del comitato etico, all'atto dell'accettazione della nomina, rilascia una dichiarazione attestante l'assenza delle situazioni di incompatibilita'.

2. Sono causa di decadenza dall'incarico le seguenti condizioni:

a) scadenza del mandato;

b) insorgenza di incompatibilita' per conflitto di interesse;

c) assenza ingiustificata a tre riunioni consecutive;

d) assenza, ancorche' giustificata, protratta per oltre sei mesi;

e) altri gravi motivi.

3. La decadenza e' dichiarata, su proposta del presidente del comitato etico, dal legale rappresentante dell'Istituzione sanitaria, che provvede alla nomina del nuovo componente entro il termine di quindici giorni dalla notizia dell'intervenuta decadenza.

Art. 7. (Funzionamento dei comitati etici)

1. Le Istituzioni sanitarie presso cui operano i comitati etici forniscono agli stessi un adeguato supporto logistico, organizzativo, e strumentale, provvedendo altresì alla copertura assicurativa dei rischi connessi all'attivita' espletata.

2. La prima riunione del comitato etico e' presieduta dal membro piu' anziano; in tale seduta, con voto segreto a maggioranza dei due terzi, vengono eletti, tra i componenti non dipendenti dell'Istituzione sanitaria, il presidente ed il vicepresidente.

3. Conformemente alla normativa vigente, alle linee guida ed alle indicazioni regionali, il comitato etico, con maggioranza semplice dei suoi componenti, adotta un proprio regolamento che in particolare disciplina:

- a) i termini e le modalita' del procedimento di richiesta, formazione e comunicazione dei pareri;
- b) le procedure per la tenuta della documentazione e le modalita' di accesso;
- c) le procedure per il monitoraggio delle sperimentazioni cliniche autorizzate dall'Istituzione sanitaria;
- d) le modalita' di revisione delle procedure operative.

Art. 8. (Comitati etici di riferimento regionale)

1. La Giunta regionale puo' individuare uno o piu' comitati etici di riferimento regionale cui attribuire, anche in via esclusiva e per singole aree di interesse, l'assolvimento delle funzioni di cui all'articolo 2, comma 1.

Art. 9. (Rete regionale dei comitati etici)

1. Presso la direzione regionale competente e' istituito il registro dei comitati etici operanti nell'ambito del territorio regionale. Con provvedimento del direttore regionale sono determinate le modalita' di istituzione, tenuta ed aggiornamento del registro nonche' i contenuti, le verifiche e le modalita' di iscrizione. L'iscrizione nel registro costituisce condizione essenziale per l'esercizio delle funzioni di cui all'articolo 3, comma 1.

2. I comitati etici iscritti nel registro regionale costituiscono la rete regionale dei comitati etici. Il direttore regionale della competente struttura adotta le norme ed i provvedimenti necessari ad assicurare la funzionalita' organizzativa, informativa ed informatica, della rete.

Art. 10. (Conferenza regionale dei presidenti dei comitati etici)

1. E' istituita la Conferenza regionale dei presidenti dei comitati etici. La conferenza e' integrata dal dirigente responsabile della struttura regionale competente in materia di assistenza farmaceutica e da un massimo di sei esperti in materia di sperimentazioni cliniche individuati dall'Assessore regionale alla Sanita'.

2. Contestualmente alla costituzione la Giunta regionale adotta un apposito regolamento per disciplinare le modalita' di funzionamento. Il direttore regionale della competente struttura mette a disposizione le necessarie risorse strumentali ed organizzative. Nel corso della prima riunione, convocata e presieduta dal suddetto direttore regionale, vengono eletti il presidente ed il vicepresidente con maggioranza semplice ed a voto segreto.

3. La Conferenza:

- a) coordina ed indirizza l'azione dei comitati etici, anche al fine di salvaguardarne l'indipendenza;

- b) promuove e mantiene rapporti con i comitati etici nazionali e comunitari favorendo la divulgazione e l'informazione sulle problematiche etiche, metodologiche, scientifiche e giuridiche relative alla ricerca biomedica ed alla sperimentazione clinica;
- c) promuove e realizza corsi di aggiornamento e qualificazione per i comitati etici ed il personale assegnato alle segreterie;
- d) favorisce le iniziative tese a salvaguardare e valorizzare i diritti del malato e la formazione etica degli operatori sanitari;
- e) monitora l'attività dei comitati etici anche al fine di verificare il rispetto delle disposizioni di cui al presente regolamento;
- f) relaziona periodicamente sull'attività dei comitati etici e sullo stato della sperimentazione clinica e della bioetica in ambito regionale;
- g) elabora proposte nelle materie di competenza e, su specifiche richieste della Giunta o del Consiglio regionale, delle Istituzioni sanitarie, degli Ordini o dei Collegi professionali operanti nel Servizio sanitario regionale, fornisce pareri e valutazioni.

Art. 11. (Attività di sperimentazione clinica)

1. Costituiscono attività di sperimentazione clinica:

- a) la somministrazione sperimentale di prodotti dell'industria farmaceutica o di altri rimedi attivi in senso terapeutico, di cui non sia formalmente ammessa la vendita al pubblico, eseguita a qualsiasi titolo e con qualsiasi modalità d'introduzione nell'organismo e di rilevazione di effetti;
- b) la somministrazione sperimentale, nei termini sopra precisati, di medicinali regolarmente ammessi alla vendita al pubblico ma il cui impiego avvenga in difformità rispetto alle indicazioni, alla via di somministrazione, od alla posologia stabilite nel decreto di registrazione;
- c) la somministrazione sperimentale, nei termini sopra precisati, di medicinali regolarmente ammessi alla vendita al pubblico, allo scopo di verificarne le indicazioni, la tollerabilità, l'innocuità o l'efficacia;
- d) l'esecuzione sperimentale di manovre strumentali, prove diagnostiche, attività chirurgiche, indicazioni mediche e dietetiche;
- e) l'esposizione sperimentale ad agenti chimici o fisici;
- f) qualsiasi indagine effettuata su soggetti umani, volta a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o gli altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali in fase di sperimentazione e/o a individuare qualsiasi tipo di reazione avversa nei confronti di uno o più medicinali in fase di sperimentazione, e/o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione al fine di accertarne l'innocuità e/o l'efficacia;
- g) la ricerca clinico epidemiologica osservazionale condotta attraverso la raccolta strutturata di dati clinici ricavati dai pazienti secondo opportuni criteri, con esclusione delle indagini epidemiologiche di tipo retrospettivo effettuate esclusivamente su archivi;

h) ogni altra attivita' che, a titolo sperimentale, sia condotta sull'individuo.

Art. 12. (Tutela dei soggetti sottoposti a sperimentazione)

1. Salvaguardando la dignita', la liberta' e la riservatezza dell'individuo, la sperimentazione clinica su soggetti umani, deve essere organizzata in modo da tutelare il diritto alla salute dell'assistito, alle cure appropriate in caso di malattia, nonche' la libera e cosciente manifestazione di adesione dei soggetti, volontario sano o paziente, chiamati a partecipare alla sperimentazione. A tal fine le attivita' di sperimentazione clinica, consentite solo ed esclusivamente nel rispetto della normativa vigente e dei principi fondamentali della "dichiarazione di Helsinki - Tokio" nella versione aggiornata, devono essere condotte secondo le piu' recenti norme di buona pratica clinica in vigore.

2. Il consenso informato deve includere tutti gli aspetti previsti dalle norme di buona pratica clinica oltre che rispettare le seguenti condizioni fondamentali indicate dal Comitato nazionale di Bioetica:

- a) qualita' della comunicazione e dell'informazione;
- b) comprensione dell'informazione;
- c) liberta' decisionale del paziente;
- d) capacita' decisionale del paziente.

Art. 13. (Sedi della sperimentazione.)

1. Le sperimentazioni cliniche devono essere condotte esclusivamente in idonee strutture delle Aziende sanitarie, delle Universita', degli Istituti di ricovero e cura di carattere scientifico, delle Istituzioni di cui agli articoli 41, 42 e 43 della l. 833/1978, nonche', nei casi ed alle condizioni previste dalla vigente normativa presso gli ambulatori dei medici singoli e/o associati e nelle strutture private accreditate ed in possesso di specifico riconoscimento di idoneita' rilasciato dall'Azienda sanitaria competente per territorio.

Art. 14. (Autorizzazione)

1. Le sperimentazioni cliniche sono autorizzate dal legale rappresentante dell'istituzione sanitaria presso cui si svolge la sperimentazione, previa acquisizione del parere favorevole del comitato etico competente. L'autorizzazione e l'esecuzione di ogni sperimentazione clinica sono sempre condizionate al rispetto delle norme tecniche e procedurali previste dalle piu' recenti linee guida di buona pratica clinica e dalle piu' recenti linee guida sulle sperimentazioni.

2. Copia del provvedimento di autorizzazione e' trasmessa al comitato etico ai fini dell'attivita' di monitoraggio.

3. Il legale rappresentante dell'Istituzione sanitaria adotta uno specifico regolamento aziendale per le attivita' di sperimentazione clinica che quantomeno preveda l'istituzione di un apposito registro conservato e tempestivamente aggiornato a cura della direzione sanitaria, la disciplina delle modalita' per l'attuazione delle sperimentazioni cliniche, i criteri e le modalita' di assunzione della sponsorship da parte dell'Istituzione sanitaria, nonche' quelli di imputazione e ripartizione delle entrate conseguenti le sperimentazioni.

Art. 15. *(Costi della sperimentazione)*

1. I costi, sia diretti che indiretti, derivanti dalle attività di sperimentazione clinica sono a carico dello sponsor o di specifici fondi di ricerca e non devono gravare sul bilancio del Servizio sanitario, ad eccezione di quelli che, pur inclusi nella sperimentazione, non costituendo spesa aggiuntiva in quanto parte di trattamenti, terapie e interventi consolidati, sono normalmente erogati in regime di assistenza sanitaria per la specifica patologia oggetto della sperimentazione.

2. Gli aspetti finanziari riguardanti la sperimentazione devono essere analiticamente documentati in un accordo sottoscritto tra lo sponsor e l'istituzione sanitaria. Tra lo sperimentatore e lo sponsor non deve intercorrere alcun rapporto economico; i tecnici ed i sanitari incaricati di programmare od eseguire la sperimentazione possono intrattenere con gli sponsor o con le organizzazioni di ricerca a contratto esclusivamente rapporti di tipo tecnico o scientifico.

3. Gli utili derivanti dalle attività di sperimentazione clinica sono destinati, coerentemente ai criteri stabiliti ai sensi dell'articolo 14, comma 3, all'acquisto di attrezzature sanitarie per le attività di ricerca e sperimentazione clinica, nonché alle iniziative di aggiornamento e formazione professionale promosse dall'Istituzione sanitaria nel settore della ricerca e della bioetica.

Art. 16. *(Oneri per il funzionamento del comitato etico)*

1. La Giunta regionale, sentita la conferenza di cui all'articolo 10, determina gli oneri per il funzionamento dei comitati etici posti a carico degli sponsor delle sperimentazioni cliniche, nonché l'ammontare massimo del gettone di presenza che, oltre al rimborso delle spese effettivamente sostenute e documentate entro i limiti del trattamento riconosciuto alla dirigenza sanitaria spetta ai componenti del comitato etico.

2. Sino all'adozione del provvedimento previsto dal comma 1 si applicano le tariffe stabilite con D.G.R. n. 54-1569 del 5 dicembre 2000 ed il gettone di presenza è corrisposto nella misura prevista dall'articolo 8, comma 1 della legge regionale 9 gennaio 1987, n. 3 (Disciplina relativa all'impiego di nuove metodiche terapeutiche e diagnostiche nell'ambito ospedaliero), come modificato dalla legge regionale 7 ottobre 1996, n. 74 e nella succitata deliberazione.

3. Sono esonerate dal pagamento dell'onere le sperimentazioni sponsorizzate dalle Istituzioni sanitarie regionali che, ideate da un clinico dipendente, siano finalizzate ad ottenere risposte a quesiti scientifici senza che vi sia stata sollecitazione alcuna da parte di soggetti che possano avere interesse diretto o indiretto di tipo economico. In tal caso il protocollo di sperimentazione clinica deve essere corredato da:

a) autocertificazione del ricercatore responsabile che, con riferimento alla sperimentazione in oggetto dichiara:

1) la spontaneità della ricerca;

2) l'assenza di qualunque interesse personale oltre a quello puramente scientifico;

3) l'assenza di qualunque accordo economico, diretto o indiretto;

4) la disponibilità a svolgere la ricerca, in toto o in parte, oltre l'orario di lavoro senza alcuna richiesta di compenso aggiuntivo se, coerentemente al regolamento per l'attuazione delle sperimentazioni in ambito aziendale, queste condizioni sono previste dalla lettera di assunzione della sponsorship dell'Istituzione sanitaria sponsorizzante;

- b) analoga autocertificazione di tutti i ricercatori coinvolti;
- c) dichiarazione di assunzione della sponsorship dell'Istituzione sanitaria sponsorizzante;
- d) eventuale carteggio intercorso tra lo sperimentatore e l'azienda farmaceutica per la fornitura gratuita del farmaco;
- e) dichiarazione di non sponsorship delle aziende i cui prodotti vengono sperimentati.

Art. 17. (Approvvigionamento dei medicinali)

1. Tutti i farmaci destinati alla sperimentazione devono essere fatti pervenire dallo sponsor, a norma di legge, esclusivamente al servizio di farmacia con regolare bolla fiscale riportante la descrizione dei prodotti, la quantità, il lotto di preparazione, la data di scadenza, il riferimento al protocollo sperimentale, il reparto cui sono destinati ed il nome del responsabile della sperimentazione. Il Servizio di farmacia provvede allo stoccaggio nonché, anche in regime di periodica somministrazione, alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che, dalla presa in carico, ne risulterà consegnatario. Il consegnatario cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato. I farmaci non possono essere utilizzati al di fuori del protocollo sperimentale. Tutti i farmaci residuati al termine della ricerca, o scaduti o danneggiati nel corso della stessa, devono essere ritirati tempestivamente dal servizio di farmacia. Di tali movimenti verrà data contestuale comunicazione scritta allo Sponsor.

2. In nessun caso può essere richiesta ai medici curanti la prescrizione di farmaci oggetto della ricerca.

Art. 18. Disposizioni transitorie.

1. Sino al completamento del processo di riassetto territoriale delle Aziende sanitarie regionali, la previsione di cui all'articolo 4, comma 1 è subordinata alla valutazione di opportunità anche con riferimento al numero di sperimentazioni cliniche effettuate. Il direttore regionale della struttura competente può, su richiesta del legale rappresentante, autorizzare l'Istituzione sanitaria ad avvalersi di altro comitato etico anche solo per l'espletamento di una delle funzioni di cui all'articolo 3. In tal caso i rapporti tra le Istituzioni sanitarie ed i comitati etici interessati sono regolati da un'apposita convenzione.

2. In sede di prima applicazione, su istanza del legale rappresentante dell'Istituzione sanitaria, sono provvisoriamente iscritti nel registro di cui all'articolo 9, comma 1 i comitati etici che, già istituiti presso le Istituzioni sanitarie alla data di pubblicazione del presente regolamento, siano in possesso dei requisiti previsti dal decreto ministeriale 18 marzo 1998. L'iscrizione è revocata per quei comitati che entro sei mesi dall'iscrizione non abbiano provveduto a conformarsi alle previsioni del presente regolamento.

3. Sino alla completa costituzione della rete dei comitati etici, la Commissione regionale per la corretta attività di sperimentazione clinica, di cui all'articolo 2 della l.r. 3/1987, individuata e notificata al Ministero della Salute quale Comitato etico di riferimento regionale, esercita in via surrogatoria le funzioni di cui all'articolo 3, comma 1, per le Istituzioni sanitarie prive di comitato etico.

4. Sino alla costituzione della Conferenza di cui all'articolo 10, le relative competenze sono esercitate dalla Commissione regionale per la corretta attività di sperimentazione clinica, di cui all'articolo 2 della l.r. 3/1987.

Il presente regolamento regionale sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione.

E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e farlo osservare.

Data a Torino, addi' 16 novembre 2001

Enzo Ghigo