

DECRETO 12 agosto 2002.

Liquidazione coatta amministrativa della società «C.I.D.S. - Cooperativa sociale a responsabilità limitata», in Venosa, e nomina del commissario liquidatore.

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 2001, n. 175, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle attività produttive, per la parte riguardante le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Vista la delega in data 18 aprile 2002 riguardante la sottoscrizione dei decreti di liquidazione coatta amministrativa di società cooperative e di nomina, sostituzione e revoca di commissari liquidatori;

Vista la sentenza del tribunale di Melfi in data 2 maggio 2002, con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa sotto indicata;

Visto l'art. 195 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, e ritenuta la necessità di disporre la liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 198 del menzionato regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Viste, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, le designazioni dell'associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società «C.I.D.S. - Cooperativa sociale a responsabilità limitata», con sede in Venosa (Potenza) (codice fiscale n. 86002700762), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2540 del codice civile e l'avv. Vincenzo Santangelo, nato a Potenza il 24 settembre 1963 ed ivi domiciliato in via Racioppi n. 48, ne è nominato commissario liquidatore.

Art. 2.

Al commissario nominato spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001, n. 64, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 72 del 27 marzo 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

Roma, 12 agosto 2002

Il Sottosegretario di Stato: GALATI

02A11202

CIRCOLARI

MINISTERO DELLA SALUTE

CIRCOLARE 2 settembre 2002, n. 6.

Attività dei comitati etici istituiti ai sensi del decreto ministeriale 18 marzo 1998.

La presente circolare ha lo scopo di favorire i processi di valutazione dei protocolli di ricerca sui medicinali, da parte dei comitati etici istituiti ai sensi dei decreti del Ministero della salute del 18 marzo 1998, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* n. 122 del 28 maggio 1998.

Al fine di una interpretazione omogenea delle procedure autorizzative, da parte dei soggetti coinvolti nelle sperimentazioni cliniche (proponenti le ricerche cliniche e comitati etici), si ritiene opportuno fornire i seguenti chiarimenti:

1. *Regole per la trasparenza dei dati e la loro pubblicazione.*

È impegno esplicito dello sponsor ed oggetto di valutazione da parte dei comitati etici:

a) rendere pubblici e in maniera tempestiva i dati utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio nazionale sulle sperimentazioni cliniche, presente presso la Direzione generale valutazione medicinali e farmacovigilanza (<http://oss-sper-clin.sanita.it>);

b) non interrompere la sperimentazione stessa, se non sulla base di una procedura pre-definita di valuta-

zione, esplicitamente concordata, e debitamente documentabile, con il coordinatore scientifico e/o il coordinatore clinico dello studio;

c) non approvare protocolli di ricerca che non contengano informazioni sufficienti per valutare questi due aspetti (o, ancor più, che prevedono misure in qualsiasi modo contrarie o restrittive);

d) motivare le decisioni (sia positive, sia negative) assunte dai C.E. rispetto ai diversi protocolli rendendo esplicite le ragioni relative ai contenuti, gli aspetti metodologici, la fattibilità locale.

2. *Studi clinici non interventistici («osservazionali»).*

2.1. Si definisce sperimentazione non interventistica la studio centrato su problemi e patologie nel cui ambito i medicinali sono prescritti nel modo consueto conformemente alle condizioni fissate nell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'inclusione del paziente in una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo dal protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio.

2.2. I protocolli di ricerca devono adottare una metodologia particolarmente rigorosa, dato che i risultati non sono protetti da procedure di allocazione rando-

mizzata di pazienti e/o interventi. Come per gli studi clinici randomizzati devono essere definiti in modo univoco e coerente:

- a) le motivazioni e le ipotesi della ricerca;
- b) le attese dello studio;
- c) i criteri di analisi e di interpretazione dei risultati (siano questi intesi come descrittivi o tali da suggerire, documentare, confermare relazioni di casualità);
- d) la proposta di analisi statistiche appropriate.

2.3. Valgono per gli studi osservazionali tutte le regole applicabili alle sperimentazioni cliniche per quanto riguarda:

- a) la trasparenza delle sponsorizzazioni ed i relativi aspetti economici;
- b) la proprietà dei dati e la trasparenza dei risultati;
- c) il rispetto dei diritti dei partecipanti alla ricerca per quanto concerne le informazioni sullo studio e la tutela della privacy;
- d) la possibilità di individuare un comitato scientifico che abbia la responsabilità della gestione/conduzione dello studio.

2.4. Gli studi clinici dei medicinali di tipo non interventistico «osservazionali» devono essere notificati ai comitati etici locali in cui opera il ricercatore interessato. In base allo specifico statuto di istituzione dei singoli comitati etici, questi potranno procedere ad una formale approvazione oppure ad una semplice presa d'atto.

2.5. Nessun costo aggiuntivo sostenuto per la conduzione e la gestione degli studi osservazionali deve gravare sui fondi del Servizio sanitario nazionale.

3. Aspetti amministrativi relativi alle sperimentazioni cliniche dei medicinali e agli studi osservazionali.

Fatta salva l'autonomia decisionale delle strutture coinvolte di definire quote di pagamento per l'esame dei protocolli di studio che vengono presentati, si sottolinea l'opportunità di adottare criteri di ragionevolezza per gli aspetti economici relativi all'attività istruttoria dei comitati, fino eventualmente a prevedere una totale esenzione, per:

- a) per studi promossi dai ricercatori operanti nel Servizio sanitario nazionale;
- b) nel caso di ricerche sponsorizzate da società scientifiche e/o istituti e associazioni che non hanno fini di lucro;

quanto sopra indicato si applica in special modo per protocolli che prevedono il coinvolgimento di molte strutture (studi multicentrici) per i quali il pagamento di quote ai singoli comitati etici può limitare o impedire la conduzione dello studio stesso.

3.1. È compito e responsabilità dei comitati etici verificare (eventualmente richiedendo documentazione supplementare) la effettiva indipendenza da sponsor industriali dei proponenti di cui ai punti a) e b), per quanto riguarda l'ideazione e la gestione complessiva delle ricerche e dei loro risultati.

Roma, 2 settembre 2002

*Il dirigente generale
per la valutazione dei medicinali
e la farmacovigilanza*
MARTINI

02A11274

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali per le anticipazioni al Portafoglio dello Stato, ai sensi dell'art. 21 del decreto del Presidente della Repubblica 20 aprile 1994, n. 367.

Cambi del giorno 11 settembre 2002

Dollaro USA	0,9749
Yen giapponese	116,93
Corona danese	7,4258
Lira Sterlina	0,62640
Corona svedese	9,1675
Franco svizzero	1,4624
Corona islandese	84,59
Corona norvegese	7,3790
Lev bulgaro	1,9461

Lira cipriota	0,57313
Corona ceca	29,792
Corona estone	15,6466
Fiorino ungherese	243,59
Litas lituano	3,4525
Lat lettone	0,5870
Lira maltese	0,4122
Zloty polacco	4,0507
Leu romeno	32202
Tallero sloveno	228,0400
Corona slovacca	43,151
Lira turca	1612000
Dollaro australiano	1,7826
Dollaro canadese	1,5386
Dollaro di Hong Kong	7,6042
Dollaro neozelandese	2,0760
Dollaro di Singapore	1,7118
Won sudcoreano	1167,44
Rand sudafricano	10,3695

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro. Si ricorda che il tasso irrevocabile di conversione LIRA/EURO è 1936,27.

02A11354