

Linee di indirizzo sulla composizione e il funzionamento dei nuovi Comitati Etici

Le presenti linee di indirizzo sono di riferimento per le valutazioni in tema di ricerca biomedica e di assistenza sanitaria, nonché per le valutazioni, secondo quanto disposto dal Decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013, in tema di sperimentazioni con dispositivi medici (di cui al Decreto Legislativo n. 46 del 24 febbraio 1997 e al Decreto legislativo 14 dicembre 1992 n. 507 e al Decreto Legislativo n. 37 del 25 gennaio 2010), prodotti alimentari sull'uomo, nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, studi di genetica.

Per quanto non disposto dal D.M. 08/02/2013 e dalle presenti linee di indirizzo, i Comitati Etici sono organizzati secondo quanto previsto dalle norme di Buona Pratica Clinica, di cui all'allegato 1 al D.M. 15 luglio 1997 e successivi aggiornamenti.

1. DEFINIZIONE E FUNZIONI DEI COMITATI ETICI

I Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali di cui all'art.12, commi 10 e 11, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, sono organismi indipendenti che hanno la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone coinvolte in sperimentazioni cliniche e di fornire pubblica garanzia di tale tutela.

I Comitati Etici svolgono sia funzioni di valutazione che funzioni di monitoraggio e controllo delle sperimentazioni approvate, secondo tempi e modalità da stabilirsi contestualmente alla formulazione del parere.

Ove non già attribuita a specifici organismi, i Comitati Etici possono svolgere anche funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona. I Comitati Etici, inoltre, possono proporre iniziative di formazione di operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica.

2. ISTITUZIONE E COMPOSIZIONE

In conformità all'art. 12, comma 10, del D.L. 13.09.2012 n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 08.11.2012, n. 189, sono previsti in Regione Abruzzo n. 2 Comitati Etici, istituiti rispettivamente presso la ASL di Avezzano-Sulmona-L'Aquila, con competenza sulle province di L'Aquila e di Teramo e presso la ASL di Lanciano-Vasto-Chieti con competenza sulle province di Chieti e Pescara;

La composizione dei nuovi Comitati Etici deve garantire la presenza delle qualifiche e dell'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti. I componenti dei Comitati Etici devono essere in possesso di una documentata conoscenza e esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del Comitato Etico.

A tal fine i Comitati Etici devono comprendere almeno:

- a) tre clinici;
- b) un medico di medicina generale territoriale;
- c) un pediatra;
- d) un biostatistico;

ALLEGATO come parte integrante alla del
 narazione n. 723 del 14 OTT. 2013
 IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
 Dott. Walter Garioni
Walter Garioni



- e) un farmacologo;
- f) un farmacista del servizio sanitario regionale;
- g) in relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario aziendale o un suo sostituto permanente;
- h) un esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale;
- i) un esperto di bioetica;
- l) un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
- m) un rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti;
- n) un esperto in dispositivi medici;
- o) in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio, un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata;
- p) in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione;
- q) in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore;
- r) in relazione allo studio di genetica, un esperto in genetica.

Nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte da propri componenti, il Comitato Etico può convocare, per specifiche consulenze, esperti esterni al comitato stesso.

Lo sperimentatore, il promotore o altro personale partecipante alla sperimentazione fornisce, su richiesta del comitato, informazioni su ogni aspetto dello studio. Lo sperimentatore, il promotore o altro personale partecipante alla sperimentazione, non deve partecipare alle decisioni, al parere e al voto del Comitato Etico.

Alla nomina dei componenti del Comitato Etico deve provvedere il Direttore Generale della USL presso cui ha sede logistica il Comitato, e in modo tale da garantire una adeguata rappresentatività territoriale e delle Università presenti in Regione.

A seguito degli accorpamenti la composizione del Comitato dovrà garantire la rappresentatività di tutte le strutture presenti e i componenti esterni dovranno essere almeno un terzo del totale.

I componenti dovranno essere dotati di documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del Comitato Etico. I componenti dovranno essere selezionati a seguito di valutazione dei *curricula vitae*, con particolare attenzione per pubblicazioni scientifiche, partecipazione a progetti di ricerca inerenti l'attività svolta dal Comitato Etico, attività professionale, precedente partecipazione a Comitati Etici. Al fine di garantire la massima trasparenza i *curricula vitae* presentati dovranno essere pubblicati sul sito tematico aziendale.

I componenti del Comitato Etico restano in carica 3 anni.

Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta.

Il Presidente non può ricoprire tale carica per più di due mandati consecutivi.

3. ASPETTI ORGANIZZATIVI

Il Comitato Etico deve adottare, conformemente alle normative vigenti, un regolamento che dettagli compiti, modalità di funzionamento e regole di comportamento dei loro componenti.

Il Comitato Etico è dotato di un Ufficio di Segreteria tecnico-scientifica qualificata, il cui personale, unitamente al personale amministrativo di supporto, viene identificato dal Direttore Generale della USL presso cui ha sede logistica il Comitato.



L'Ufficio di Segreteria tecnico-scientifica deve essere dotato di risorse umane, tecniche ed amministrative adeguate al numero di studi gestiti, nonché delle infrastrutture necessarie ad assicurare il collegamento alle banche dati nazionali ed internazionali.

Le strutture afferenti dovranno nominare un referente qualificato per tutti i contatti con il Comitato referente e, ove ritenuto necessario, potranno istituire proprie segreterie tecnico-scientifiche che provvedano ad una preistruttoria delle sperimentazioni da svolgersi presso le loro strutture.

All'Ufficio di Segreteria tecnico-scientifica spettano tutte le competenze di tipo tecnico-scientifico e i componenti possono essere inseriti nel piano formativo aziendale per l'ottenimento dei crediti formativi.

Il Comitato Etico elegge al proprio interno un presidente ed un componente che lo sostituisce in caso di assenza.

Il Comitato Etico rende pubblicamente disponibili le modalità di valutazione e di adozione dei pareri, tra cui il quorum necessario per la validità della seduta, che comunque deve essere superiore alla metà dei componenti; le decisioni sono assunte dalla maggioranza dei presenti aventi diritto al voto.

Il Comitato Etico rende pubblicamente disponibili la propria composizione, il proprio regolamento, i tempi previsti per la valutazione delle sperimentazioni proposte, nel rispetto dei tempi massimi previsti dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, gli oneri previsti a carico dei promotori della sperimentazione per la valutazione della stessa e gli esiti delle riunioni, fermo restando il rispetto delle norme vigenti in materia di riservatezza e di tutela brevettuale.

La documentazione relativa all'attività svolta è archiviata a cura dell' Ufficio di Segreteria tecnico-scientifica e resa disponibile per il periodo previsto dalle norme in vigore, anche ai fini delle attività di vigilanza del Ministero della Salute e degli Organi Preposti.

4. ASPETTI GESTIONALI ED ECONOMICI

I farmaci e i dispositivi medici occorrenti alla sperimentazione devono essere inviati alla farmacia di riferimento del centro che effettuerà la sperimentazione, che ne cura la registrazione, la corretta conservazione nonché la consegna allo sperimentatore.

La stipula del contratto è di competenza del Direttore Generale della USL ove ha sede la sperimentazione, o suo delegato con potere di firma, che deve garantire la definizione dei contratti economici relativi agli studi contestualmente alle riunioni del Comitato Etico o tassativamente entro tre giorni lavorativi dall'espressione del parere del Comitato Etico.

Il comitato etico verifica che siano coperte da parte del promotore della sperimentazione tutte le spese aggiuntive per le sperimentazioni, i costi per le attrezzature ed altro materiale inventariabile necessari per la ricerca e non in possesso della struttura, per il materiale di consumo e i prodotti da impiegare nella sperimentazione, compreso il medicinale, il dispositivo e altro materiale di consumo, di confronto o l'eventuale placebo.

Le indicazioni sugli aspetti economici previsti dall'art. 6 del D.M. 8 febbraio 2013, relativamente alla definizione delle tariffe per la valutazione di studi ed emendamenti, nonché dei gettoni di presenza per la partecipazione alle sedute, verranno definite con successivo provvedimento regionale.



5. INDIPENDENZA

L'indipendenza dei Comitati Etici deve essere garantita, come riportato dalla vigente normativa almeno:

- a) dalla mancanza di subordinazione gerarchica del Comitato Etico nei confronti della USL ove esso opera;
- b) dalla presenza di componenti esterni alla USL per la quale opera il Comitato etico, in misura non inferiore ad un terzo del totale dei componenti del Comitato stesso;
- c) dalla estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse dei votanti rispetto alla sperimentazione proposta;
- d) dalla mancanza di cointeressenze di tipo economico - finanziario tra i membri del Comitato e le aziende del settore interessato;
- e) dalle ulteriori norme di garanzia e incompatibilità previste dal regolamento del Comitato Etico.

Il mancato rispetto di quanto riportato nei precedenti punti c) e d) comporta la decadenza del componente dal Comitato che abbia agito in conflitto di interessi e la sua sostituzione.

