

Comitato Etico dell’A.S.L. n. 5 “Spezzino”
via 24 maggio n. 139 – 19124 LA SPEZIA

**REGOLAMENTO DEL
COMITATO ETICO ASL 5 SPEZZINO**

(approvato dalla Direzione Generale dell’ASL n. 5
con deliberazione n. 1014/2008)

**Art. 1
(Definizione)**

Il Comitato Etico (CE) dell’Azienda Sanitaria Locale n. 5 “Spezzino” è un organismo indipendente, composto secondo criteri di interdisciplinarietà, che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela.

Svolge anche una funzione consultiva in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana. Il CE, inoltre, può proporre iniziative di formazione di operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica.

Il CE si ispira al rispetto della vita umana così come indicato nelle Carte dei Diritti dell’Uomo, nei codici della deontologia medica nazionale e internazionale, in particolare nella revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e della Convenzione di Oviedo. Per le sue valutazioni si riferirà alle Norme di Buona Pratica Clinica (GCP) di cui al DM n. 162 del 15 luglio 1997, in recepimento delle Norme dell’UE.

Il CE opera in applicazione della normativa vigente in materia ed il suo parere è vincolante per la realizzazione di ogni sperimentazione sull’uomo.

**Art. 2
(Competenze del Comitato Etico)**

Il CE svolge funzioni:

- di valutazione, di approvazione e di monitoraggio:
 - ✓ delle sperimentazioni cliniche che valutano interventi farmacologici come previsto dal D.Lgs. n.211 del 24 giugno 2003, dal D.M. del 17 dicembre 2004, dal D.M. del 12 maggio 2006, dal D.Lgs. 200 del 6 novembre 2007;
 - ✓ delle sperimentazioni cliniche che valutano dispositivi medici e diagnostici;
 - ✓ dei protocolli che valutano l’adozione di nuove procedure sanitarie;

- ✓ dei protocolli che prevedono l'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica come definiti dal D.M. 08 maggio 2003;
- ✓ delle sperimentazioni non interventistiche;
- ✓ delle sperimentazioni cliniche e non interventistiche dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta (D.M. 10 maggio 2001);
- ✓ delle raccolte dei dati, retrospettivi o prospettici, promosse da gruppi di sanitari, operanti nella singola struttura di appartenenza, nell'ambito dell'attività di verifica e miglioramento della qualità assistenziale ed inserite in progetti istituzionali, senza interventi di sponsor esterni;
- ✓ delle rilevazioni di dati epidemiologici;
- consultiva della Direzione aziendale dell'ASI n. 5, delle Direzioni sanitarie ospedaliere e territoriali e di chiunque lo richieda, in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche, assistenziali, didattiche e amministrative, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana vulnerabile;
- informativa e di promozione per ispirare e promuovere momenti di riflessione e di sensibilizzazione etica all'interno e all'esterno dell'ASL, attraverso incontri, seminari, gruppi di studio;
- propositiva di iniziative di formazione degli operatori sanitari dell'ASL relativamente a temi in materia di bioetica.

Art. 3 (Indipendenza del Comitato Etico)

L'indipendenza del CE rispetto all'istituzione cui afferisce è garantita:

- dalla mancanza di subordinazione gerarchica del CE nei confronti della struttura ove esso opera;
- dalla assenza di rapporti gerarchici tra i diversi CE;
- dalla presenza di personale non dipendente dalla struttura ove opera il CE;
- dalla estraneità e dalla mancanza di ogni tipo di conflitti d'interesse dei Componenti rispetto alla sperimentazione clinica proposta. La dichiarazione precede sempre l'esame delle singole richieste;
- dalla mancanza di cointeressi di qualsiasi natura, e in particolare di tipo economico tra i Componenti del CE e le aziende farmaceutiche che promuovono la sperimentazione che deve venire dichiarata ogni anno, secondo le modalità previste dall'allegato 2 del D.M. 17 dicembre 2004 n. 43 e deve essere resa disponibile sul sito web del CE.

Art. 4 (Composizione del Comitato Etico)

Il CE, costituito con deliberazione n. 524 del 7 giugno 2007, e successiva integrazione n. 556 del 19 giugno 2007 dell'ASL 5 Spezzino, ai sensi dei

Decreti Ministeriali del 15 luglio 1997, del 18 marzo 1998 e del 25 maggio 2006, è un organismo indipendente, designato dalla Direzione aziendale, i cui Componenti sono rappresentativi delle competenze multidisciplinari previste dalle citate disposizioni normative.

Nei comitati etici istituiti almeno la metà del numero totale dei Componenti non deve essere dipendente dall'istituzione che si avvale del CE. I Componenti restano in carica tre anni e l'incarico non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta, come da disposizioni normative. Tale limitazione non si applica ai Componenti *ex-officio*.

Il CE potrà avvalersi, con compiti esclusivamente consultivi, anche di Consulenti esterni qualificati, nominati per il caso specifico dal Presidente del CE, esperti nelle materie o negli argomenti che formano oggetto di particolari questioni sottoposte al suo parere, purché essi non vi abbiano un coinvolgimento diretto.

Nella seduta di insediamento, i Componenti del CE eleggono, con voto palese, il Presidente - individuandolo possibilmente tra quelli esterni - ed il Vice-Presidente.

I Componenti non dipendenti dell'Azienda hanno diritto a un gettone di presenza omnicomprensivo di Euro 150,00.

L'ASL provvederà ad estendere ai Componenti del CE l'assicurazione per la responsabilità civile prevista per il proprio personale, garantendo ad essi la tutela legale.

Le eventuali dimissioni di un Componente devono essere comunicate per iscritto al Presidente e devono essere accolte dal CE.

Il Presidente chiede la conferma della disponibilità a far parte del CE ai Componenti che siano stati per tre volte consecutive assenti ingiustificati.

Un Componente decade dalla carica, oltre che per dimissioni, quando la sua condotta sia incompatibile con l'attività del CE o quando non ottemperi ai doveri richiesti ed in particolare quando sia assente ingiustificato per almeno tre riunioni consecutive.

E' facoltà del CE esprimere all'unanimità una candidatura sostitutiva e presentarla al Direttore Generale.

Il CE dura in carica tre anni e deve essere rinnovato entro 30 giorni dalla data di scadenza.

Il CE decaduto conserva le proprie funzioni fino all'insediamento del nuovo CE.

Art. 5 (Funzioni del Presidente)

Il Presidente ha le seguenti funzioni:

- riveste il ruolo di rappresentante ufficiale e portavoce del CE;
- è referente per eventuali criticità sia di carattere scientifico-clinico, che di carattere bioetico, emerse nel corso dell'attività del CE;

- trasmette al Rappresentante legale dell'ASL , il parere del CE per l'eventuale integrazione della composizione del CE e per la sostituzione dei Componenti decaduti e/o dimessi;
- mantiene rapporti e scambi di informazione con Enti istituzionali sia locali, che nazionali (Ministero della Salute, CE Nazionale di Bioetica, Assessorato regionale alla Sanità) e con altri Comitati Etici;
- collabora con la Direzione dell'ASL per assicurare modalità organizzative, risorse e strumenti sufficienti per un efficiente funzionamento del CE;
- modera e conduce le riunioni con particolare attenzione ad assicurare spazio e possibilità di espressione a tutte le Componenti rappresentate nel CE;
- è garante dell'applicazione del Regolamento del CE e delle Procedure Operative adottate;
- è firmatario e garante delle decisioni verbalizzate, assunte dal CE;
- nel caso il CE esprima sulle pratiche esaminate un parere positivo subordinato alla presentazione di chiarimenti/integrazioni/modifiche, per le quali non sia richiesta un'ulteriore valutazione collegiale, può essere delegato dal CE stesso alla verifica della corrispondenza fra i nuovi elementi acquisiti e le condizioni indicate e, in caso positivo, allo scioglimento della riserva di efficacia espressa.

Il Vice Presidente sostituisce il Presidente in caso di assenza o di temporaneo impedimento. Coadiuvato il Presidente che può conferirgli specifici incarichi.

Art. 6 (Doveri dei Componenti)

I Componenti del CE

- sono responsabili in prima persona del lavoro svolto nel CE, che non possono delegare ad altri;
- devono essere disponibili a partecipare a periodici corsi di aggiornamento per le tematiche di competenza del CE;
- sono tenuti alla segretezza sugli atti connessi alla loro attività nel CE;
- devono comunicare alla Segreteria l'eventuale impossibilità a partecipare alla riunione almeno 24 ore prima della stessa;
- devono firmare una dichiarazione, rinnovata ogni anno, che li obbliga a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto.

Art. 7 (Segreteria Tecnico-Scientifica)

In base al decreto ministeriale del 12 maggio 2006, art. 4, commi 1 e 2, è costituita la Segreteria Tecnico-Scientifica del CE, composta almeno da un Farmacista dipendente dell'ASL, anche con funzioni di responsabile

della stessa, e da un operatore del ruolo amministrativo, dipendente dell'ASL, con qualifica non inferiore a quella di assistente amministrativo. L'attività amministrativa, in assenza di personale assegnato stabilmente ed esclusivamente alla Segreteria, viene svolta dall'operatore al di fuori del normale orario di servizio con un compenso forfetario mensile di € 400,00.

L'Ufficio è dotato delle infrastrutture necessarie per svolgere i propri compiti e, in particolare, per assicurare:

- il supporto tecnico-scientifico-amministrativo alle attività del CE;
- il collegamento all'Osservatorio delle Sperimentazioni cliniche del Ministero della Salute;
- l'inserimento nelle banche dati nazionale ed europea dei dati relativi alle sperimentazioni cliniche di cui all'art. 11 del decreto legislativo n. 211 del 2003;
- l'attività di supporto tecnico per la valutazione delle reazioni avverse serie e inattese di cui all'art. 17, nonché degli eventi avversi di cui al comma 3 dell'art. 16 del decreto legislativo n. 211 del 2003;
- l'archiviazione della documentazione relativa all'attività del CE, compresa quella ricevuta dai promotori della sperimentazione, da rendere disponibile per il periodo previsto dalle specifiche linee guida in materia, di cui al comma 6 dell'art. 15 del decreto legislativo n. 211 del 2003, anche ai fini delle attività di vigilanza del Ministero della salute, di cui all'art. 15 del decreto legislativo n. 211 del 2003.

Art. 8 (Convocazione)

Il CE si riunisce di norma una volta al mese, secondo il calendario predisposto all'inizio di ogni anno dal Presidente, al fine di garantire il regolare adempimento degli obblighi derivanti dalla normativa in vigore sulla sperimentazione clinica.

Le sedute del CE sono valide in presenza di almeno la metà più uno dei Componenti.

Le sedute del CE non sono pubbliche.

Art. 9 (Valutazione delle sperimentazioni)

Il CE valuta le pratiche sottoposte al suo esame ed esprime, tramite voto palese, un parere motivato.

I pareri sono approvati a maggioranza semplice. In caso di parità prevale il parere del Presidente o, in sua assenza, del Vice-Presidente.

In conformità alla vigente normativa il parere formulato potrà essere:

- positivo;

- positivo, con efficacia subordinata alla presentazione di chiarimenti/integrazioni/modifiche.
Al fine di evitare il prolungamento delle procedure di definizione delle pratiche, il Presidente, ove non sia richiesta un'ulteriore valutazione collegiale, potrà essere delegato dal CE alla verifica della corrispondenza fra i nuovi elementi acquisiti e le condizioni indicate e, in caso positivo, allo scioglimento della riserva di efficacia espressa. In questo caso il CE prenderà atto, nella prima seduta utile, dell'eventuale scioglimento della riserva;
- di sospensione, in attesa di chiarimenti/integrazioni/modifiche. Dopo la loro acquisizione si provvederà alla definitiva formulazione del parere nelle successive sedute di CE;
- negativo.

Qualora vengano a mancare le condizioni di cui all'art. 9, comma 2 del D.Lgs 211/2003, richiamate dall'art. 9 del D.M. del 12.5.2006, il CE sospende i termini della valutazione.

Il CE può richiedere, qualora non sia chiamato a esprimere Parere Unico, la modifica della formulazione della documentazione informativa e del consenso informato per i Pazienti che accedono alle proprie strutture, nonché della documentazione informativa per il medico curante; in caso di richiesta di Parere Unico può richiedere modifiche a qualunque documento o parte del protocollo di ricerca.

Il CE ha competenza a giudicare tutti gli aspetti del protocollo. Il CE deve emettere il proprio parere prima dell'inizio di qualsiasi sperimentazione clinica in merito alla quale sia stato interpellato (art.7, comma 3, del D.Lgs. 211 del 24 giugno 2003).

Il Parere, per quanto riguarda protocolli di sperimentazione clinica di medicinali, deve essere espresso nei termini temporali previsti dagli artt. 6 e 7 del D.Lgs. 211 del 24.06.2003 (60 gg. per le sperimentazioni monocentriche; 30 gg. per il Parere Unico; 30gg. per le sperimentazioni multicentriche).

Art. 10 (Relazione annuale)

Il CE elabora alla fine di ogni anno una relazione sulla propria attività e fornisce alla Direzione Generale dell'ASL un quadro completo della tipologia e del numero di sperimentazioni esaminate.

Art. 11 (Aspetti Economici)

La completa copertura delle spese connesse ai compensi stabiliti per i membri del CE e al suo funzionamento, nonché gli oneri relativi agli uffici di segreteria, viene garantita da uno specifico fondo, costituito con le tariffe a carico dei promotori per l'assolvimento dei compiti demandati al CE stesso.

Il fondo economico serve per finanziare:

- i gettoni di presenza dei Componenti esterni del CE;
- l'acquisizione delle infrastrutture per l'ufficio di segreteria (apparecchi informatici, telefonia, cancelleria, fotocopie, fax, etc.);
- Il compenso per il personale amministrativo dipendente dell'ASL, qualora venga incaricato dall'ASL a svolgere tale funzione al di fuori dell'orario di servizio;
- le spese relative alle attività di formazione dei Componenti del CE e quelle connesse alle attività di formazione-informazione che il CE riterrà di adottare (formazione per il personale sanitario, informazioni per il pubblico, convegni, etc.);
- le spese relative ad eventuali borse di studio o incarichi a progetto nell'ambito delle attività e dei compiti del CE;
- le spese relative al monitoraggio attivo delle sperimentazioni cliniche promosse da Ricercatori pubblici;
- il fondo, previsto dall'Art. 2, comma 3, del decreto ministeriale 17 dicembre 2004, per la ricerca clinica sperimentale promossa dalle Strutture sanitarie dell'ASL;
- eventuali altre iniziative nell'ambito delle competenze del CE che il CE stesso ritenga di attivare.

Annualmente il CE provvederà a proporre alla Direzione Generale dell'ASL l'adeguamento

- degli importi dovuti dagli Sponsor per l'esame e la revisione dei protocolli, in conformità agli indirizzi regionali, se emanati;
- dei gettoni di presenza per i Componenti esterni;
- del compenso per il personale che svolge attività all'interno della segreteria tecnico-scientifica.

Tutti gli oneri di cui sopra debbono essere registrati, presentati al CE e resi pubblicamente disponibili con rendicontazione annuale.

Art. 12 (Procedure Operative Standard)

Il CE adotta le Procedure Operative Standard (SOP) che definiscono le modalità per lo svolgimento delle attività di competenza relative alle sperimentazioni cliniche, .

Art. 13 (Trasparenza)

Il presente Regolamento e le Procedure Operative Standard adottate saranno pubblicamente disponibili, insieme con l'elenco dei nomi e le relative qualifiche dei Componenti effettivamente nominati, presso l'Ufficio di Segreteria e sul sito Internet del CE.

Art. 14
Modifiche al Regolamento

Il presente Regolamento può essere modificato con la maggioranza dei due terzi dei Componenti del CE.

Con la medesima maggioranza può essere approvato un nuovo Regolamento.

Art. 15
(Norma finale e di rinvio)

Per tutto quanto non disciplinato dal presente regolamento, si fa riferimento alle disposizioni di cui ai decreti ministeriali 27 aprile 1992, 15 luglio 1997 e 18 marzo 1998; al D.L.vo n. 211 del 24 gennaio 2003; al decreto ministeriale 12 maggio 2006 e successive modifiche; e alle norme generali in materia di funzionamento degli Organi collegiali.

^ ^ ^ ^ ^ ^ ^ ^ ^ ^

Approvato dal CE il 17 gennaio 2008