



REGOLAMENTO DEL COMITATO ETICO INDIPENDENTE DELL'AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI CROTONE

Adottato con Delibera del Commissario Straordinario n. 195 del 08/11/2010

Art.1 Premessa

Il Comitato Etico (C.E.) dell'Azienda Sanitaria di Crotone è istituito con Delibera del Commissario Straordinario n.112 del 08/11/2010 in ossequio a quanto previsto dal D.M. 12/5/2006.

Il C.E. si ispira al rispetto della vita umana così come indicato nelle Carte dei Diritti dell'Uomo, nei codici della deontologia medica nazionale e internazionale e in particolare nella Dichiarazione di Helsinki (nella sua versione più aggiornata), nella Convenzione di Oviedo e nel rispetto delle norme di buona pratica clinica.

Nella direttiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo, il Comitato Etico viene definito come *un organismo indipendente, composto di personale sanitario e non, incaricato di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti della sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di questa tutela, emettendo, ad esempio, pareri sul protocollo di sperimentazione, sull'idoneità dello o degli sperimentatori, sulle strutture e sui metodi e documenti da impiegare per informare i soggetti della sperimentazione prima di ottenere il consenso informato.*

L'**indipendenza** è garantita da:

- ✓ mancanza di subordinazione gerarchica del Comitato nei confronti della struttura dove esso opera;
- ✓ assenza di rapporti gerarchici tra i diversi Comitati Etici;
- ✓ presenza di personale non dipendente dalla struttura dove opera il Comitato;
- ✓ estraneità e mancanza di conflitti d'interesse dei membri rispetto alla sperimentazione clinica proposta;
- ✓ mancanza di cointeressi di tipo economico tra i membri del Comitato e le aziende farmaceutiche che promuovono la sperimentazione.

Art.2 Composizione

Il C.E. è composto in modo tale da garantire l'interdisciplinarietà delle valutazioni e i membri sono scelti tra persone di alto valore morale.

Il C.E. dell'ASP di Crotone è così composto:

- ❖ Il Direttore Sanitario dell'ASP di Crotone, membro ex-officio
- ❖ Il Direttore della Farmacia Ospedaliera dell'ASP di Crotone, membro ex-officio
- ❖ Due clinici
- ❖ Un Pediatra di Libera Scelta
- ❖ Un Esperto in Biostatistica
- ❖ Un Farmacologo
- ❖ Un Medico legale

- ❖ Un Esperto in Bioetica
- ❖ Un Rappresentante del Settore Infermieristico
- ❖ Un Rappresentante dell'Associazionismo
- ❖ Un Esperto in Discipline Giuridiche
- ❖ Un Rappresentante delle Cliniche Private
- ❖ Un Rappresentante del volontariato

Inoltre è altresì individuato il Segretario Amministrativo del C.E.

I componenti del C.E. compreso il Segretario rimangono in carica per un triennio dalla data dell'adozione del provvedimento di nomina. Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta, eccezion fatta per i componenti ex officio, che comunque non potranno ricoprire la carica di presidente per più di due mandati consecutivi.

I membri del Comitato non possono essere sostituiti da propri delegati eccetto per i componenti ex-officio che possono delegare in maniera permanente un proprio sostituto, in servizio presso la propria unità operativa (D.M. 7/11/2008).

Il CE elegge, nel corso della prima seduta di insediamento, un Presidente ed un sostituto con funzione di Vice-presidente.

La composizione del Comitato Etico potrà essere, di volta in volta, integrato dalla partecipazione di esperti interni e/o esterni all'ASP di Crotone, sia su indicazione aziendale sia su richiesta del Comitato Etico stesso.

Art.3 Funzioni

Il Comitato Etico svolge la sua attività nel rispetto della normativa nazionale e comunitaria, nonché delle linee-guida sancite dai documenti di istituzioni competenti in materia bioetica.

Il C.E. ha le seguenti funzioni:

- valuta i protocolli di sperimentazione clinica e farmacologica per tutti gli aspetti indicati dalla normativa vigente e comunque rilevanti ai fini del giudizio etico;
- ha 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;
- fornisce ed elabora indicazioni e pareri su questioni che investano scelte operative di natura etica e deontologica connesse ad attività assistenziali e di ricerca;
- promuove iniziative di informazione/formazione/aggiornamento di operatori sanitari relativamente a temi in materia bioetica;
- esprime pareri su argomenti che il Rappresentante Legale dell'Asp di Crotone ritiene utile sottoporre a valutazione sotto il profilo etico, anche su materie non prettamente sanitarie o connesse a metodiche mediche.

Prima che il paziente venga coinvolto nella Sperimentazione, il Comitato Etico valuta la scientificità e l'importanza clinica del protocollo, la fattibilità della sperimentazione nel contesto dell'ospedale in questione, il rispetto delle leggi e delle normative nazionali ed europee, gli aspetti di tutela etica per il paziente, in particolare quelli che riguardano il tipo e la qualità delle informazioni fornite al paziente (il cosiddetto verbale di consenso informato) e la tutela della sua privacy (riservatezza e confidenzialità dei dati).

La richiesta di valutazione delle sperimentazioni cliniche deve essere inoltrata secondo quanto previsto dal D.M. 21 dicembre 2007 e ss.mm.ii. Gli studi

osservazionali, invece, sono valutati ai sensi della Determinazione AIFA 20 marzo 2008.

Il C.E. valuta anche le richieste di *uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica* (uso compassionevole dei farmaci) ai sensi del D.M. 8 maggio 2003 e ss.mm.ii. In caso di parere favorevole per l'uso compassionevole dei farmaci, il medico richiedente provvederà alla notifica del protocollo al Ministero delle Salute – Direzione Generale valutazione medicinali e farmacovigilanza – Ufficio Sperimentazione Clinica, il quale, a sua volta, a norma di legge, potrà formulare un eventuale giudizio sospensivo della procedura o dell'uso.

Di norma il C.E. formula il parere richiesto entro 60 giorni dalla data di ricevimento della domanda. Il Comitato può richiedere ulteriore documentazione integrativa e in tal caso il parere sarà emesso solo dopo l'esame della documentazione richiesta.

Il C.E. nell'esprimere il proprio parere deve tenere in considerazione la congruità dei compensi agli sperimentatori e delle eventuali indennità dei soggetti dello studio, come pure di tutti gli aspetti rilevanti di ogni accordo tra il promotore e l'Azienda.

Il parere del CE non solleva lo sperimentatore dalle proprie e dirette responsabilità penali, civili, amministrative e disciplinari.

Parte integrante dei compiti dei Comitati Etici è la trasmissione delle informazioni alle Autorità competenti e all'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni di cui all'art.11, c.4 del D.Lgs n.211 del 24 giugno 2003.

Art.4 Convocazioni

Il Comitato Etico si riunisce di norma ogni due mesi. Viene convocato dal Presidente o dal suo sostituto con lettera scritta a mezzo della quale saranno comunicati il luogo, la data e l'ordine del giorno della seduta. Potrà essere convocato in seduta straordinaria quando il Presidente ne riscontri la necessità o venga richiesto per iscritto da un terzo dei componenti.

Qualora un componente del C.E. fosse assente a tre riunioni consecutive, sarà considerato decaduto. Sono altresì dichiarati decaduti dalla carica i componenti per i quali intervengono condizioni soggettive e/o oggettive di incompatibilità ovvero ostative alla posizione e funzione rivestite nel Comitato.

Le riunioni del C.E. sono regolarmente costituite quando sono presenti la metà più uno dei suoi componenti. Sono valide le decisioni approvate con un numero di voti pari alla metà più uno dei presenti aventi diritto al voto.

Art.5 Ufficio di Segreteria

Il C.E. si avvale di un ufficio di segreteria per lo svolgimento delle attività di carattere amministrativo-scientifico.

Il segretario del C.E. si occupa del ricevimento delle richieste di autorizzazione all'effettuazione di studi clinici nonché delle seguenti attività:

- cura la compilazione e l'archiviazione di tutti i documenti relativi all'attività del Comitato;
- provvede alla verbalizzazione delle riunioni;
- provvede alla trasmissione ai membri del C.E. dei verbali;
- invia i pareri formulati dal Comitato Etico, comprese le osservazioni, le richieste di modifica e le richieste di chiarimenti, ai proponenti della ricerca;

- cura le pratiche amministrative inerenti gli importi che a vario titolo riguardano le richieste di sperimentazioni o di studio osservazionale;
- provvede al trasferimento dei dati presso l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica¹.

Art.6 Aspetti economici

Per ogni richiesta di valutazione è prevista l'istituzione di un diritto fisso di segreteria in misura di €1.000,00 (mille) + IVA per le ricerche cliniche ed €500,00 (cinquecento) + IVA per gli studi osservazionali, indipendentemente dall'esito dell'esame dello studio da parte del C.E.

Tale somma, che andrà a costituire un apposito fondo per le attività istituzionali del C.E., dovrà essere versata mediante bonifico bancario sul c/c della tesoreria dell'Azienda, indicando nella causale "*Diritto di segreteria - richiesta parere Comitato Etico*".

La copia della ricevuta del versamento dovrà essere inviata al C.E. in allegato alla richiesta di parere ed alla documentazione completa.

Gli accordi economici tra il Promotore e l'Azienda Sanitaria dovranno essere regolati da un contratto di convenzione sottoscritto dai legali rappresentanti degli stessi. Gli eventuali compensi previsti per gli operatori coinvolti devono essere notificati al Comitato Etico insieme alla documentazione dello studio.

In mancanza di finanziamenti esterni, lo sperimentatore dovrà, comunque, sottoporre alla Direzione Generale dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone il piano delle spese ed averne la preventiva autorizzazione.

L'Ufficio Programmazione Economica e Finanziaria cura la riscossione delle somme dovute dal Promotore, rilascia regolare fattura e ne invia copia alla segreteria del C.E. che provvederà ai successivi adempimenti di propria competenza.

Al Promotore della Sperimentazione Clinica spettano, in ogni caso, gli oneri connessi con:

- ❖ il ritiro tempestivo dei prodotti non utilizzati alla fine della sperimentazione;
- ❖ il pagamento di ogni spesa di laboratorio, strumentale o di altra natura connesse alla sperimentazione, comprese le quote di ammortamento di beni durevoli utilizzati;
- ❖ le spese relative all'idonea copertura assicurativa dei pazienti e dei volontari sani che prendono parte allo studio e, laddove necessario, degli sperimentatori, ai sensi del D.M. 14 luglio 2009;
- ❖ i compensi destinati alle amministrazioni.

Al Promotore spettano inoltre il costo di tutte le spese aggiuntive e nulla dovrà gravare, in alcuna misura sul paziente, sull'ASP nonché sul SSN.

Tutte le spese devono essere calcolate sulla base delle tariffe vigenti.

L'ASP di Crotone, una volta detratte le eventuali spese aggiuntive di cui sopra, destinerà il:

- 60%, comprensivo degli oneri a carico dell'Azienda, allo sperimentatore e alla sua équipe;
- 10% all'Unità Operativa presso la quale viene svolta l'attività di sperimentazione/studio osservazionale. Tale somma sarà utilizzata per

¹ Vedere Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali: www.oss-sper-clin.agenziafarmaco.it

l'acquisto di attrezzature sanitarie ovvero per l'organizzazione di congressi e corsi di aggiornamento per il personale;

- 10% all'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone;
- 10% al Comitato Etico per l'incremento del proprio fondo;
- 5% alla Farmacia Ospedaliera e/o Territoriale da destinare come compenso per il personale dipendente coinvolto nella gestione e monitoraggio dei farmaci ovvero per l'acquisto di attrezzature da destinare all'attività farmaceutica. Nel caso lo studio non preveda l'uso di farmaci questa quota andrà ad incrementare la quota del 60% destinata allo sperimentato ed alla sua équipe;
- 5% destinato al fondo di perequazione previsto nell'ambito dei fondi dell'attività libero professionale.

È vietato ogni rapporto diretto tra Sperimentatore e Promotore per quanto riguarda compensi o sotto qualsiasi altra forma. L'importo che il Committente è tenuto a corrispondere per la effettuazione della sperimentazione è introitato per intero dall'ASP di Crotone che provvederà alla ripartizione nei modi previsti dal presente regolamento.

L'attività prestata dal Responsabile della Sperimentazione e dalla sua équipe si configura come espletamento di attività libera professionale al di fuori del normale orario di servizio.

Art.7 Assicurazioni

Il promotore della sperimentazione clinica deve presentare al C.E., in conformità all'art. 3, comma 3 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, un certificato assicurativo, redatto in lingua italiana e sottoscritto dalla compagnia assicuratrice, in applicazione del vigente contratto assicurativo, come da modello standard allegato al Decreto Ministeriale 14 luglio 2009.

Il comitato etico, nel rilasciare il proprio parere tiene conto del certificato assicurativo presentato dal promotore della sperimentazione clinica.

Art.8 Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il giorno stesso della pubblicazione della delibera di approvazione all'albo pretorio e sostituisce ogni altro atto analogo precedente.

Non si applica alle sperimentazioni di cui è già stato richiesto il parere al CE.

Art.6 Pubblicità del regolamento

Copia del presente regolamento, a norma dell'art.22 della legge 7 agosto 1990, n.241 e successive modifiche e integrazioni sarà pubblicamente disponibili, anche per via telematica.

Art.9 Rinvio

Per quanto non previsto dal presente regolamento si applicano le disposizioni contenute nella normativa vigente in materia.