

Regolamento
del
COMITATO ETICO INTERAZIENDALE DELL’A.S.O. DI ALESSANDRIA
2010 - 2012

ART. 1
Costituzione

Il COMITATO ETICO INTERAZIENDALE, istituito con Delibera del Commissario n. 147 dell’08/02/2007 e rinnovato con Delibera del Direttore Generale n. 55 dell’11/02/2010, di seguito denominato CE, è un organismo interdisciplinare, autonomo, funzionalmente indipendente dalla struttura presso cui ha sede o per cui espleta le attribuzioni. Ancorchè si avvalga a titolo ausiliario delle strutture e del personale dell’Istituzione sanitaria, non sussiste con essa alcun rapporto di gerarchia o di subordinazione.

Composto da personale sanitario e non, 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.

Opera seguendo i principi indicati nelle Carte dei Diritti dell’Uomo, nelle Raccomandazioni degli Organismi Internazionali, nella deontologia medica nazionale ed internazionale ed in particolare nella revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki, si riferisce inoltre alla normativa vigente in materia sanitaria.

ART. 2
Composizione

Il CE è composto secondo le indicazioni del Decreto del Ministero della Salute del 12 maggio 2006 ed in conformità alla D.G.R. n. 78 – 4807 del 4 dicembre 2006.

Il CE elegge il Presidente fra i membri esterni alla struttura e, su proposta dello stesso, viene eletto il Vice-Presidente.

I membri del CE, di cui all’All. 1, restano in carica tre anni. Il mandato è rinnovabile solo una volta, ad eccezione per i membri *ex officio*.

Il Comitato potrà avvalersi anche di esperti qualificati nelle materie o negli argomenti che formano oggetto di particolari questioni sottoposte al parere del CE, purché essi non vi abbiano un coinvolgimento diretto. Il Consulente partecipa alla riunione ma non al voto.

ART. 3
Doveri e funzioni dei componenti

Ogni componente è responsabile in prima persona del lavoro interno al, o correlato con il, CE; 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. Ogni componente ha il dovere di assicurare il tempo sufficiente per lo studio preparatorio dei documenti che saranno oggetto del parere del CE e per partecipare alle riunioni del Comitato stesso. E' auspicabile che i componenti siano disponibili a partecipare a periodici corsi di aggiornamento in bioetica e sul tema specifico dell'attività dei CE.

Gli studi clinici ed osservazionali presentati al CE vengono ripartiti tra tutti i membri al fine di valutare preventivamente gli stessi e relazionare successivamente in riunione.

Tutti i componenti del Comitato - inclusi i consulenti convocati ad hoc - e della Segreteria sono tenuti alla segretezza sugli atti connessi alla loro attività. Inoltre, i membri del Comitato devono firmare una dichiarazione che li obbliga a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto quali ad esempio: il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione; rapporti di dipendenza con lo sperimentatore; rapporti di dipendenza/consulenza con la azienda che produce il farmaco in sperimentazione; ecc.

Alle riunioni del Comitato etico può partecipare un delegato dell'Autorità competente locale ai fini della tempestiva approvazione degli atti necessari all'autorizzazione della sperimentazione clinica e dei relativi contratti economici.

Al Presidente, e qualora assente al Vice-Presidente, spetta inoltre le seguenti funzioni:

- a) stabilire l'ordine del giorno delle riunioni;
- b) moderare le riunioni del CE, avendo cura di dare la parola a tutti e di sollecitare gli interventi;
- c) intrattenere le relazioni con la Regione Piemonte e il Ministero della Salute;
- d) approvare e firmare i verbali;
- e) seguire il monitoraggio delle sperimentazioni.

Al Responsabile della Segreteria Tecnico-Amministrativa spettano le seguenti funzioni:

- a) convocare le riunioni del CE;
- b) redigere i verbali delle riunioni;
- c) redigere i pareri decisi all'interno del CE;
- d) inviare la documentazione, gli ordini del giorno e le convocazioni del CE a tutti i componenti, privilegiando la trasmissione elettronica;
- e) inviare la notifica delle decisioni prese dal CE al richiedente;
- f) raccogliere ed archiviare i documenti del CE e degli studi presentati;
- g) aggiornare il registro interno, su formato elettronico, degli studi valutati;
- i) aggiornare l'OsSC dell'AIFA.

Un componente decade dalla carica, al verificarsi delle seguenti condizioni:

- scadenza del mandato;
- insorgenza di incompatibilità per conflitto di interesse;
- assenza ingiustificata a tre riunioni consecutive;
- assenza, ancorchè giustificata, protratta per oltre sei mesi;
- altri gravi motivi;
- dimissioni;
- non ottemperare ai doveri richiesti;

ART. 4

Competenze

Il CE ha le seguenti competenze:

- **funzione di valutazione, approvazione e monitoraggio dei protocolli di sperimentazione clinica**, in ottemperanza a quanto previsto dal Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico";
- **funzione consultiva** per tutte le Unità Operative, per la Direzione Generale, per la Direzione Sanitaria della struttura al fine di ottimizzare i percorsi di Umanizzazione e, per chiunque lo richieda, in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche, assistenziali e didattiche, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana, nonché quanto previsto dall'art. 3 del Regolamento Regionale 16 novembre 2001, n. 15/R;
- **funzione formativa**, in forza della quale promuove momenti di riflessione, di informazione e di sensibilizzazione etica all'interno dell'istituzione sanitaria e tra le varie componenti, attraverso incontri, seminari, gruppi di studio.

Queste funzioni del CE si concretizzano attraverso la emissione di pareri etici motivati sui protocolli di sperimentazione esaminati e/o la formulazione di raccomandazioni su problemi di più ampia rilevanza soprattutto nel caso della funzione consultiva.

ART. 5

Pareri

In relazione alle funzioni previste dal Regolamento, al CE possono arrivare richieste di parere di diverso tipo:

- revisione etica di progetti di ricerca biomedica, presentata da un medico qualificato, responsabile degli aspetti scientifici ed etici della ricerca proposta (per es., un ricercatore o un rappresentante dello sponsor);
- la richiesta di parere in merito ad una situazione di rilevanza etica, presentata da un operatore sanitario coinvolto, dall'autorità istitutiva del CE, da organizzazioni di volontariato. Al Presidente spetta il vaglio di dette istanze.

La Segreteria registrerà tutta la documentazione pervenuta, attribuendo un codice identificativo e controllando la completezza della richiesta. Il CE esaminerà la richiesta laddove essa giunga completa entro i termini stabiliti dal calendario annuale.

I membri del CE ricevono la documentazione prevista in tempo sufficiente per esaminarla (almeno 8 gg. prima della riunione).

La richiesta di parere in merito ad una situazione di rilevanza etica va presentata su carta semplice secondo le procedure di cui all'All. 2 con tutta la documentazione richiesta.

Le richieste di valutazione di Studi Osservazionali, Raccolta Dati o Registri, saranno approvati con parere formale da parte del CE.

Il CE nel procedere terrà conto dei seguenti elementi di valutazione:

- la pertinenza e la rilevanza della sperimentazione clinica e del disegno dello studio;
- la valutazione dei benefici e dei rischi prevedibili e che le conclusioni siano giustificate;
- il protocollo;
- l'idoneità dello sperimentatore e dei suoi collaboratori;
- il dossier per lo sperimentatore;
- l'adeguatezza della struttura sanitaria;
- l'adeguatezza e la completezza delle informazioni scritte da comunicare al soggetto e la procedura da seguire per sottoporre allo stesso il consenso informato, nonché la giustificazione per la ricerca su persone che non sono in grado di dare il loro consenso informato per quanto riguarda le restrizioni specifiche stabilite dall'articolo 3;
- le disposizioni previste in materia di risarcimento in caso di danni o di decesso imputabili alla sperimentazione clinica;
- le disposizioni in materia di assicurazione relative al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e del promotore della sperimentazione;
- gli importi e le eventuali modalità di retribuzione o di compenso o di emolumenti di qualsiasi natura da corrispondersi a favore degli sperimentatori e l'eventuale indennità dei soggetti inclusi nella sperimentazione e gli elementi rilevanti del contratto tra il promotore della sperimentazione e il centro sperimentale;
- le modalità di arruolamento dei soggetti e le procedure informative per diffondere la conoscenza della sperimentazione nel rispetto di quanto previsto al riguardo dalle norme di buona pratica clinica e nel rispetto delle disposizioni normative vigenti.

I pareri del CE sono di carattere consultivo e anche laddove siano vincolanti (come nel caso dell'approvazione dei protocolli di sperimentazione) non sostituiscono le responsabilità legali e morali di chi ha il compito di prendere le decisioni.

Il parere può essere formulato secondo le seguenti tipologie:

- approvato, con l'indicazione che il protocollo potrà essere attuato, così come presentato, nella ricerca clinica in oggetto, eventualmente con l'indicazione di modifiche all'informativa resa al paziente;
- rinviato allo sperimentatore/sponsor con la richiesta di ulteriori informazioni al cui ottenimento è subordinata la formulazione del parere stesso;
- non approvato, in quanto non ritenuto scientificamente ed eticamente giustificato.

Nel caso di studi con radiazioni ionizzanti il CE, nell'esprimere il proprio parere, tiene conto dei principi della pubblicazione 62 dell'ICRP (International Commission on Radiological Protection) nonché delle indicazioni della Commissione Europea "Radion Protection99 – Guidance on medical exposure in medical and biomedical research" come richiamato dall'art. 39, punto 3.b) della legge 1° marzo 2002, n. 39. In base al D. Lgs. 26/05/2000 n. 187, nel parere del CE sarà rammentato che, prima di avviare un programma di ricerca medica o biomedica con radiazioni ionizzanti, il piano della ricerca, con allegato il parere etico, deve essere notificato al Ministero della Salute almeno 30 giorni prima dell'inizio della ricerca.

Il parere per le questioni non inerenti le sperimentazioni cliniche non è vincolante e può essere formulato nel modo seguente: favorevole, non favorevole, rinviato con la richiesta di ulteriori informazioni; in ogni caso sarà sempre motivato come prevede la normativa.

Il parere del CE può essere deciso solamente quando è garantito tempo sufficiente per l'esame e la discussione e dopo che si siano allontanati dalla riunione tutti coloro che non siano indipendenti dallo sperimentatore e/o dallo sponsor dello studio.

Il parere è validamente espresso per maggioranza e non è ammessa delega per i membri assenti. In caso di parità prevale il voto del Presidente. I pareri sono pubblicamente disponibili.

Se uno o più componenti del CE esprimono parere contrario alla maggioranza, le motivazioni di tale parere - chiaramente definite - saranno verbalizzate.

Per integrazioni e/o modifiche documentali che abbiano già ottenuto il parere favorevole del CE, come pure in caso di modifica dell'informativa al paziente richiesta dal CE, questo potrà delegare di volta in volta il Presidente o Vice Presidente per la formale presa d'atto.

Di tale procedura dovrà essere comunque messo al corrente il CE in toto nella prima riunione utile.

Art. 6 ***Termini***

Il CE nel caso di sperimentazioni monocentriche, entro sessanta giorni dalla data di ricevimento della domanda presentata dal promotore della sperimentazione nella forma prescritta, comunica al promotore stesso, al Ministero della salute, all'autorità competente ed alla Direzioni Sanitaria del Centro il proprio parere motivato.

Il comitato etico, durante il periodo di esame della domanda di cui sopra, può una sola volta chiedere di acquisire informazioni integrative a quelle già fornite dal promotore della sperimentazione; in questo caso il termine previsto e' sospeso fino all'acquisizione delle informazioni di cui sopra.

Nel caso di sperimentazioni cliniche multicentriche con Centro Coordinatore il Parere Unico motivato sulla sperimentazione stessa è espresso dal CE entro trenta giorni a decorrere dalla data di ricevimento della domanda presentata dal promotore della sperimentazione nella forma prescritta.

Nel caso di Centro Collaboratore il parere favorevole può essere solo accettato ovvero rifiutato nel suo complesso dal CE; sarà possibile modificare esclusivamente la formulazione del consenso informato limitatamente ai soggetti in sperimentazione presso il proprio centro, e subordinare all'accettazione di tali modifiche la partecipazione alla sperimentazione.

Eventuali osservazioni saranno comunicate al Comitato Etico del Centro Coordinatore. L'accettazione o il rifiuto del Parere Unico, adeguatamente motivati, saranno comunicati al promotore della sperimentazione, al Comitato del Centro Coordinatore, agli altri comitati dei centri partecipanti e alle Autorità competenti entro un massimo di 30 giorni a decorrere da quello in cui hanno ricevuto detto parere unico.

Per quanto riguarda il parere su argomenti di rilevanza etica non inerenti le sperimentazioni cliniche, il Comitato Etico si esprime in tempi adeguati all'urgenza del caso e comunque invia il parere al richiedente non oltre quindici giorni dalla data della riunione.

Art. 7
Osservatorio Nazionale

Il CE si impegna a comunicare all'autorità competente e comunque sempre al Ministero della Salute ai fini dell'inserimento nelle banche dati nazionale ed europea i seguenti dati:

- i dati ricavati dalla domanda di autorizzazione;
- le eventuali modifiche ad essa apportate;
- le eventuali modifiche apportate al protocollo;
- il parere favorevole del CE;
- la dichiarazione di cessazione della sperimentazione;

Inoltre tutti i dati relativi alle sperimentazioni cliniche dei medicinali saranno trasmessi, oltre che nel formato cartaceo, anche mediante il sistema telematico dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica – OsSC (<http://oss-sper-clin.sanita.it>).

Art. 8
Sospensione

Qualora il CE abbia ragioni obiettive di ritenere che vi siano dubbi sul piano scientifico o della sicurezza della sperimentazione clinica, secondo quanto disposto dall'art. 9 del Decreto Ministeriale del 12 maggio 2006, ne informa l'autorità competente per i provvedimenti di sospensione o divieto.

Art. 9
Eventi avversi – Emendamenti

A sperimentazione iniziata, o solo corredata di parere favorevole, il promotore della sperimentazione può apportare emendamenti al protocollo, di cui il CE dovrà esprimere parere entro i termini di legge.

Per tutte le informazioni pertinenti relative a sospette reazioni avverse serie inattese, che abbiano avuto esito letale per il soggetto della sperimentazione o mettano in pericolo di vita, notificate dal promotore della sperimentazione, vi sarà formale presa d'atto del CE e successiva archiviazione. La presa d'atto sarà notificata, per gli opportuni provvedimenti ed eventuali diramazioni, alla Direzione Sanitaria del Centro coinvolto.

Art. 10
Riunioni

Il CE si riunisce di norma una volta al mese e comunque ogni volta che se ne ravvisi la necessità.

Il calendario delle riunioni viene approvato all'inizio di ogni anno. Sono ammesse alla discussione nell'Ordine del Giorno (OdG) le richieste, complete di tutta la documentazione prevista dalla normativa, pervenute alla Segreteria entro la data di scadenza indicata nel Calendario.

All'inizio della riunione, convocata secondo quanto previsto, sarà verificato il numero legale dei presenti prima di aprire i lavori della seduta. Inoltre verrà verificato che nessuno dei membri del CE sia coinvolto nelle questioni in esame.

Il numero legale ai fini della validità delle riunioni del CE è stabilito nella presenza del Presidente o Vice Presidente più sette componenti.

Constatata la regolarità della convocazione, il Presidente svolge l'OdG e ne assicura l'ordinato andamento dei lavori. Il Presidente può, per motivi di urgenza e di opportunità, decidere di invertire l'OdG, anticipando o sospendendo la discussione di uno o più argomenti.

Le riunioni saranno verbalizzate a cura della Segreteria ed il verbale verrà approvato nella riunione successiva. Tale verbale conterrà le seguenti indicazioni:

- orario, data e luogo della riunione,
- membri presenti - incluse le eventuali terze parti, secondo quanto di seguito indicato e quelli assenti,
- punti di discussione all'ordine del giorno,
- membri che si allontanano dalla seduta quando viene discusso il protocollo nel quale possono avere conflitti di interesse,
- parere emesso per i singoli punti con la relativa motivazione,
- data e firma del Presidente.

Alla riunione partecipa, su autorizzazione del Presidente, il richiedente del parere:

- a) lo sperimentatore per rispondere alle domande sul protocollo o fornire ulteriori spiegazioni e chiarimenti in merito allo stesso;
- b) rappresentanti di gruppi di pazienti o gruppi di interesse per casi clinici particolari;
- c) operatori che hanno rivolto istanze di parere per questioni di rilevanza etica che non riguardano le sperimentazioni cliniche.

Art. 11 ***Monitoraggio***

Il CE provvede annualmente alla verifica dei protocolli aggiornando i risultati in una redazione che rappresenta altresì il consuntivo di attività del Comitato Etico.

I documenti di cui sopra dovranno essere conservati dal CE per il periodo previsto dalle Norme di Buona Pratica Clinica, anche ai fini delle attività di vigilanza del Ministero della Salute (DM 03/01/00 Accertamenti ispettivi da parte del Ministero).

Ciascun protocollo sarà sottoposto a monitoraggio durante l'effettuazione della sperimentazione stessa e comunque ogni volta che si presentino i seguenti casi:

- ogni emendamento al protocollo che comporti modifiche allo studio tali per cui ne risulti influenzata la conduzione dello studio e/o che abbia conseguenze per la sicurezza dei soggetti;
- eventi avversi seri e inaspettati sui soggetti umani e provvedimenti presi da autorità regolatorie, ricercatori e sponsor. In tal caso la Segreteria comunica tempestivamente al Farmacista dell'Azienda, membro ex officio del CE, la segnalazione, al fine di provvedere secondo le procedure indicate dalla farmacovigilanza;
- ogni evento o nuova informazione che possa avere effetti sul rapporto rischi/benefici del protocollo;
- sperimentazione con caratteristiche tali per cui è necessario avere informazioni dopo il trattamento dei primi casi.

Il CE avvisa tempestivamente l'autorità competente di cui al decreto legislativo n. 211 del 2003, art. 2, laddove esso venga a conoscenza, dallo sperimentatore/sponsor o da altre fonti e a seguito di

verifica, di elementi che potrebbero pregiudicare la sicurezza, il benessere e i diritti dei soggetti coinvolti nello studio.

Art. 12 **Aspetti economici**

Ai sensi della Deliberazione della Giunta Regionale 5 dicembre 2000, n. 54 - 1569 l'attività conseguente al "rilascio del parere sul protocollo della sperimentazione clinica" è subordinato al pagamento di un onere economico, da parte dello sponsor o del richiedente a favore dell'ASO SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo. Tale somma dovrà essere versata in via anticipata mediante bonifico bancario.

Nel caso in cui il Promotore intenda ritirare la richiesta di valutazione da parte del CE, la somma non verrà addebitata allo sponsor solo se il ritiro della medesima viene formalizzato prima che il protocollo di studio sia stato inserito all'OdG della seduta del CE.

Ai componenti del CE, sia interni che esterni, spetta un gettone di presenza oltre al rimborso di eventuali spese di viaggio sostenute; questi oneri saranno caricati su un fondo ad hoc in cui confluirà anche la quota richiesta allo sponsor per l'istruzione della pratica e il monitoraggio della sperimentazione. L'entità del gettone è determinata dalla Regione Piemonte, ai sensi 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.

Art. 13 **Trasparenza**

Il presente Regolamento come pure le procedure operative di cui si doterà il CE saranno pubblicamente disponibili, insieme con l'elenco dei nomi e le relative qualifiche dei componenti effettivamente nominati di cui all'allegato.

Art. 14 **Archiviazione ed accesso alla documentazione**

Tutta la documentazione presentata al CE nonché tutta la corrispondenza relativa all'attività del CE sarà archiviata. In particolare, includerà:

- l'atto costitutivo, i documenti storici e le procedure operative del CE;
- l'elenco e il curriculum vitae di tutti i membri del CE - quelli attuali e quelli che si sono succeduti inclusa la loro qualifica e l'istituzione di appartenenza;
- una registrazione di tutte le entrate e le uscite del CE, inclusi i compensi ed i rimborsi fatti ai membri del CE come da regolamentazione a parte;
- il registro informatico delle sperimentazioni cliniche esaminate e dei pareri emessi;
- tutta la documentazione inviata dai richiedenti il parere;
- tutta la corrispondenza del CE con i suoi componenti, con i richiedenti il parere o con altre parti interessate;
- l'agenda di tutte le riunioni del CE;
- i verbali di tutte le riunioni del CE redatti secondo quanto previsto dalle procedure;
- copia di tutti i pareri emessi;

- tutta la documentazione e le comunicazioni relative al monitoraggio, inclusi i rapporti periodici dello sperimentatore e la sintesi a conclusione dello studio;
- la documentazione relativa all'inizio, alla fine e alle interruzioni anticipate degli studi con le relative motivazioni.

Tutta la documentazione relativa ai singoli studi viene conservata per il periodo indicato dalla normativa vigente. L'altra documentazione relativa al CE sarà conservata per almeno quindici anni.

Tutta la documentazione è disponibile su richiesta delle autorità regolatorie secondo le modalità di accesso agli atti amministrativi di cui alla legge 7 Agosto 1990, n. 241.

Art. 15

Revisione delle procedure operative

Le procedure operative di cui all'All. 2, costituendo un aspetto dinamico del funzionamento del CE, in conformità alla nuova normativa sono suscettibili di eventuali revisioni.

Art. 16

Disposizioni finali

Per quanto non previsto si fa riferimento alla normativa vigente.