

COMITATO ETICO PROVINCIALE DI MODENA

REGOLAMENTO COSTITUTIVO

REVISIONE 1 APPROVATA IL 2 DICEMBRE 2008

Art. 1 Definizione di Comitato Etico

Il Comitato Etico (C.E.) è un organismo indipendente, composto da personale sanitario e non, 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.

Il Comitato Etico 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 revisione corrente delle Dichiarazione di Helsinki e nella Convenzione di Oviedo.

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

Art. 2 Indipendenza del Comitato Etico

L'indipendenza del C.E. rispetto all'istituzione cui afferisce è garantita:

- ✓ dalla mancanza di subordinazione gerarchica del comitato nei confronti della struttura ove esso opera
- ✓ dalla assenza di rapporti gerarchici tra i diversi C.E.
- ✓ dalla presenza di personale non dipendente dalla struttura ove opera il comitato
- ✓ dalla estraneità e dalla mancanza di conflitti d'interesse dei membri rispetto alla sperimentazione clinica proposta; dalla estraneità e dalla mancanza di ogni tipo di conflitti di interesse dei membri del C.E. rispetto alla sperimentazione clinica proposta. Questa dichiarazione precede sempre l'esame delle singole richieste.
- ✓ dalla mancanza di cointeressi di tipo economico tra i membri del comitato e le aziende farmaceutiche che promuovono la sperimentazione che deve venire dichiarata secondo le modalità previste dall'allegato 2 del D.M. 17.12.2004 n. 43 e deve essere resa disponibile sul sito web del Comitato Etico.

Art. 3 Funzioni del Comitato Etico

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 Comitato Etico svolge le seguenti funzioni:

- ✓ valuta i protocolli di sperimentazione clinica e farmacologica (come stabilito nelle procedure operative adottate) 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
- ✓ può, inoltre, proporre iniziative di informazione/formazione/aggiornamento di operatori sanitari relativamente a temi in materia bioetica e promuovere iniziative di sensibilizzazione su tematiche in materia bioetica presso i cittadini.

Inoltre, l'Autorità Competente per il rilascio delle autorizzazioni alla conduzione di studi presso il Policlinico di Modena, in base a quanto previsto nel D.M. n. 53 del 27.12.07, delega con delibera n. 08/0000172/DG del 6/10/08 del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, il Comitato Etico per la valutazione dei protocolli di studio riguardanti le sperimentazioni cliniche con farmaci. La Direzione si riserva tuttavia la facoltà di valutare gli aspetti riguardanti la fattibilità locale e gli aspetti economico-amministrativi dei protocolli.

Alle Autorità Competenti delle altre strutture accreditate nella provincia di Modena rimane la funzione di valutare gli studi prima del rilascio delle autorizzazioni alla conduzione di studi.

Art. 4 Composizione del Comitato Etico

Il Comitato Etico è composto da membri interni ed esterni agli enti istitutivi, rappresentativi di competenze multidisciplinari, come previsto dalla normativa vigente (DM 18/03/98 e successivi).

I membri del Comitato Etico sono nominati dai rappresentanti legali dei tre enti istitutivi:

- ✓ Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena
- ✓ Azienda USL di Modena
- ✓ Università degli studi di Modena e Reggio Emilia

La designazione di componenti non dipendenti dall'ente istitutivo può avvenire avvalendosi della collaborazione di altri enti, degli ordini professionali, delle organizzazioni di volontariato e di altre istituzioni scientifiche e sociali.

I membri restano in carica 3 anni e l'incarico è rinnovabile, come da disposizioni normative. Tale limitazione non si applica ai membri *ex-officio*.

In caso di dimissioni o di decadenza di uno dei membri prima della fine del mandato, i rappresentanti legali degli enti istitutivi provvedono alla sua tempestiva sostituzione.

Decadono dalla carica i componenti per i quali intervengano condizioni soggettive o oggettive di incompatibilità, ed in ogni caso, ostative alla posizione e funzione rivestita nel comitato, tenuto conto dell'imparzialità che l'organismo richiede e dei possibili conflitti di interesse.

E' dichiarato decaduto dalla funzione di componente chi risulti per tre volte consecutive assente ingiustificato alle riunioni o comunque non partecipi ad almeno i 2/3 delle sedute.

Il Comitato potrà avvalersi, con compiti esclusivamente consultivi, anche di membri esterni qualificati, nominati per il caso specifico dal Presidente del Comitato, 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 membri del Comitato Etico eleggono, con voto palese, il Presidente ed il Vice-Presidente e stabiliscono le procedure operative e le modalità della loro revisione, in conformità al disposto normativo.

Art. 5 Funzioni del Presidente

Il Presidente ha le seguenti funzioni:

- ✓ riveste il ruolo di rappresentante ufficiale e portavoce del comitato
- ✓ è referente per eventuali criticità sia di carattere scientifico-clinico che di carattere bioetico, emerse nel corso dell'attività del comitato
- ✓ trasmette al rappresentante legale dell'ente istitutivo, il parere del Comitato Etico per l'eventuale integrazione della composizione del Comitato Etico e per la sostituzione dei membri decaduti e/o dimessi
- ✓ mantiene rapporti e scambi di informazione con enti istituzionali sia locali che nazionali (Ministero della Salute, Comitato Nazionale di Bioetica, Assessorato alla sanità regionale) e con altri comitati etici
- ✓ collabora con le Direzioni degli enti istitutivi per assicurare modalità organizzative, risorse e strumenti sufficienti per un efficiente funzionamento del comitato etico
- ✓ modera e conduce le riunioni con particolare attenzione ad assicurare spazio e possibilità di espressione a tutte le componenti rappresentate nel CE
- ✓ è firmatario e garante delle decisioni, verbalizzate, assunte dal Comitato Etico
- ✓ è garante dell'applicazione del Regolamento del Comitato Etico e delle Procedure Operative adottate.

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

Il Responsabile della Segreteria Tecnico-Scientifica e il Vice-Presidente ricevono delega, da parte del Presidente, per le funzioni di firmatario, in sua assenza, e garante delle decisioni, verbalizzate, assunte dal Comitato Etico.

Art.6 Doveri dei Componenti

I Membri del Comitato Etico

- ✓ sono responsabili in prima persona del lavoro svolto nel Comitato Etico, che non possono delegare ad altri
- ✓ in base alle modalità operative interne, possono essere designati in qualità di relatori dal Presidente per specifiche sperimentazioni
- ✓ devono essere disponibili a partecipare a periodici corsi di aggiornamento per le tematiche di competenza del Comitato Etico

- ✓ sono tenuti alla segretezza sugli atti connessi alla loro attività
- ✓ devono comunicare alla Segreteria l'eventuale impossibilità a partecipare alla riunione almeno 24 ore prima della stessa
- ✓ 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.

Art. 7 Ufficio di Segreteria

Il Comitato Etico si avvale di un ufficio di Segreteria per lo svolgimento delle attività di carattere amministrativo-scientifico a supporto del CE.

La Segreteria riceve delega dal Comitato Etico per lo scioglimento delle riserve in caso di *Approvazione a condizione*, senza la necessità quindi di riesaminare le pratiche in seduta plenaria o di ratificare le approvazioni nella prima seduta utile.

Il responsabile della Segreteria partecipa alle riunioni con funzioni di verbalizzazione.

L'Ufficio è dotato di risorse informatiche per l'espletamento delle procedure previste sia dalla normativa vigente che dalle procedure operative adottate (SOP). Le funzioni richieste alla segreteria sono elencate nelle SOP.

Art. 8 Convocazioni

Il Comitato Etico si riunisce secondo il calendario predisposto dal Presidente al fine di garantire il regolare adempimento degli obblighi derivanti dalla normativa in vigore sulla sperimentazione clinica.

Le sedute del Comitato Etico sono valide in presenza di almeno la metà più uno dei membri.

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

Le sedute del Comitato Etico non sono pubbliche.

Art. 9 Aspetti Economici

Gli oneri di funzionamento per le attività del Comitato Etico e dell'Ufficio di Segreteria vengono imputati ad uno specifico fondo, costituito anche con le quote richieste agli sponsor, per l'istruzione delle pratiche, come da disposizioni normative.

Ai componenti del Comitato Etico e dell'Ufficio Segreteria partecipanti alle riunioni del Comitato spetta un gettone di presenza dell'importo stabilito dall'ente istitutivo, più un gettone per ogni protocollo valutato, maggiorato per i relatori (Delibera n. 08/0000137/DG del 18/08/08). Viene considerata valida la presenza alla seduta se il componente giunge entro la prima ora di seduta.

L'ente istitutivo provvederà ad estendere ai membri del Comitato Etico l'assicurazione per responsabilità civile prevista per il proprio personale e garantirà ad essi la tutela legale in eventuali procedimenti penali in cui vengano coinvolti uno o più componenti del comitato in relazione all'adempimento delle funzioni previste.

Periodicamente il Comitato Etico provvederà all'adeguamento degli importi richiesti allo sponsor per l'esame e la revisione dei protocolli.

Tutti gli oneri di cui sopra debbono essere registrati, presentati al Comitato Etico e resi pubblicamente disponibili.

Art. 10 Trasparenza

Il presente regolamento come pure le procedure operative di cui si doterà il Comitato Etico 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 Comitato Etico.

Art. 11 Modifiche al Regolamento

Il presente regolamento può essere modificato con la maggioranza dei due terzi dei componenti del Comitato.

Con la medesima maggioranza può essere approvato un nuovo regolamento.