

REGIONE CALABRIA

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE

(nella qualità di Commissario *ad acta* per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Calabria, nominato con delibera del Consiglio dei Ministri del 30 Luglio 2010)

DPGR – CA n. 2 del 13 Gennaio 2014

OGGETTO: Adempimenti D.L. 13 settembre 2012 n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189: Riorganizzazione Comitati Etici.

**Publicato sul Bollettino Ufficiale
della Regione Calabria n. _____ del _____**

REGIONE CALABRIA

Il Presidente della Giunta regionale

(nella qualità di Commissario *ad acta* per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Calabria, nominato con delibera del Consiglio dei Ministri del 30 Luglio 2010)

PREMESSO che:

- la L. 311/2004 (legge finanziaria per l'anno 2005) al comma 180 dell'articolo unico, come modificato dall'art. 4, D.L. 14 marzo 2005, n. 35, convertito in L. 14 maggio 2005, n. 80, prevede in capo alle Regioni in squilibrio economico la necessità di procedere ad una ricognizione delle cause che lo determinano ed alla elaborazione di un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale, di durata non superiore al triennio;
- ai sensi della medesima norma i Ministri della salute e dell'economia e delle finanze e la singola regione stipulano apposito accordo che individui gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza e degli adempimenti di cui alla intesa prevista dal successivo comma 173;
- l'articolo 22, comma 4, del decreto-legge 1° luglio 2009 n. 78, convertito con modificazioni dalla L.3 agosto 2009 n. 102, ha stabilito, attesa la straordinaria necessità ed urgenza di tutelare, ai sensi dell'art. 120 della Costituzione, l'erogazione delle prestazioni sanitarie comprese nei Livelli Essenziali di Assistenza, e di assicurare il risanamento, il riequilibrio economico-finanziario e la riorganizzazione del sistema sanitario regionale della regione Calabria, anche sotto il profilo amministrativo e contabile, tenuto conto dei risultati delle verifiche del Comitato e del Tavolo, di cui agli articoli 9 e 12 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, che la Regione predisponga un Piano di rientro contenente misure di riorganizzazione e riqualificazione del Servizio sanitario regionale, da sottoscrivere con l'Accordo di cui all'art. 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e s.m.i.;
- il Piano di rientro è stato approvato con delibera di Giunta Regionale n. 845 del 16 dicembre 2009 ad integrazione e modifica del documento adottato in precedenza dalla medesima regione con delibere n. 585 del 10 settembre 2009 e n. 752 del 18 novembre 2009;

VISTA la delibera di Giunta regionale n. 908 del 23.12.2009, avente ad oggetto: "Accordo per il piano di rientro del servizio sanitario regionale della Calabria ex art. 1, co. 180, L. 311/2004, sottoscritto tra il Ministro dell'economia e delle finanze, il Ministro della salute ed il Presidente della regione Calabria il 17 dicembre 2009 – Approvazione", successivamente integrata dalla D.G.R. n. 97 del 12/02/2010;

PRESO ATTO:

- che l'art. 7, comma 5, dell'Accordo prevede che gli interventi individuati dal Piano e allegati all'Accordo "sono vincolanti, ai sensi dell'art. 1, co. 796, lettera b) della L. n. 296/2006, per la Regione Calabria e le determinazioni in esso previste comportano effetti di variazione dei provvedimenti normativi ed amministrativi già adottati dalla medesima Regione Calabria in materia di programmazione sanitaria";
- che l'art. 2, comma 95, della L. n. 191/2009 (legge finanziaria 2010), prevede che "Gli interventi individuati dal piano di rientro sono vincolanti per la regione, che è obbligata a rimuovere i provvedimenti, anche legislativi, e a non adottarne di nuovi che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro";

DATO ATTO che, ai sensi dell'art. 3 del sopra citato Accordo in materia di esecuzione del Piano di Rientro, è prevista:

- la funzione di affiancamento della regione per l'attuazione dello stesso, che è svolta da parte del Ministero della Salute e del Ministero dell'economia e delle finanze, nell'ambito del Sistema



nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria di cui all'art. 1 comma 288 della L. 23/12/2005 n. 266;

- la trasmissione ai Ministeri competenti, ai fini dell'acquisizione di un preventivo parere, dei provvedimenti regionali di spesa e programmazione sanitaria e, comunque, di tutti i provvedimenti di impatto sul servizio sanitario regionale;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 30 Luglio 2010 con la quale il Presidente *pro tempore* della Regione Calabria è stato nominato Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario ai sensi dell'art. 4 del D.L. 01/10/2007 n. 159, convertito in legge con modificazioni dall'art. 1 L. 29/11/2007 n. 222;

DATO ATTO:

- che la citata deliberazione del Consiglio dei Ministri del 30 Luglio 2010 dispone la prosecuzione del Piano di rientro attraverso i programmi operativi del Commissario *ad acta*, diretti a dare attuazione alle linee di intervento già previste dal Piano di rientro, coerentemente con gli obiettivi finanziari programmati, sia nella dimensione finanziaria che nella tempistica di attuazione e tenuto conto delle specifiche prescrizioni e osservazioni già comunicate dal Ministero della salute e dal Ministero dell'economia e delle finanze;
- che con la medesima delibera il Commissario è stato incaricato di dare attuazione al piano di rientro dal disavanzo del Servizio Sanitario Regionale della Calabria ed, in via prioritaria, di provvedere alla realizzazione di specifici interventi, identificati in dodici punti;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 4 agosto 2010 con la quale il Gen. Dott. Luciano Pezzi è stato nominato *sub* Commissario per l'attuazione del Piano di Rientro della Regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale di cui alla deliberazione del Consiglio dei Ministri del 30 Luglio 2010;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 29 ottobre 2013 con la quale il Dott. Andrea Urbani, a seguito delle dimissioni del Dott. Luigi D'Elia, è stato nominato *sub* Commissario per l'attuazione del Piano di Rientro della Regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale di cui alla deliberazione del Consiglio dei Ministri del 30 Luglio 2010;

DATO ATTO che dall'analisi del combinato disposto delle norme succedutesi nel tempo in materia di commissariamento delle regioni in PdR (art. 4, comma 2, del DL n. 159/2007, conv. con legge n. 222/2007 e s.m.i., art. 2, comma 83 – nella parte applicabile - e comma 88, ultimo periodo, della L. 191/2009 e s.m.i.) emerge che i compiti ed i poteri attribuiti al Commissario *ad acta* attengono:

- a. all'adozione di tutte le misure indicate nel piano di rientro (o nei programmi operativi adottati per la prosecuzione di detti PdR, ai sensi dell'art. 2, comma 88), nonché agli ulteriori atti e provvedimenti normativi, amministrativi, organizzativi e gestionali implicati dal PdR, in quanto presupposti o comunque correlati e necessari alla completa attuazione del piano (ex art. 2, comma 83, terzo periodo);
- b. alla verifica della piena ed esatta attuazione del piano a tutti i livelli di governo del sistema sanitario regionale (art. 2, comma 83, quarto periodo);
- c. alla trasmissione al Consiglio regionale dei provvedimenti legislativi regionali rivelatisi d'ostacolo all'attuazione del PdR o dei programmi operativi adottati ex art. 2, comma 88 (art. 2, comma 80, terzo periodo, nella nuova formulazione introdotta, unitamente al periodo quarto e quinto, dall'art. 17 – comma 4 – lett. a) del D.L. n. 98/2011, convertito con modificazioni dalla Legge n. 111/2011);

VISTO l'art. 12-bis, comma 9, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della L.23/10/1992, n. 421», il quale prevede che

le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano disciplinano l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici;

VISTO il decreto del Ministro della salute 12 maggio 2006, «Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali»;

VISTO il decreto legge 13 settembre 2012 n. 158 recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 ;

CONSIDERATO che il sopra citato decreto legge all'art.12, comma 10, dispone che «entro il 30 giugno 2013 ciascuna delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano provvede a riorganizzare i comitati etici istituiti nel proprio territorio, attenendosi ai seguenti criteri:

a) a ciascun comitato etico è attribuita una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti, fatta salva la possibilità di prevedere un ulteriore comitato etico, con competenza estesa a uno o più istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;

b) la scelta dei comitati da confermare tiene conto del numero dei pareri unici per sperimentazione clinica di medicinali emessi nel corso dell'ultimo triennio;

c) la competenza di ciascun comitato può riguardare, oltre alle sperimentazioni cliniche dei medicinali, ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedura chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo

generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati;

d) sono da assicurare l'indipendenza di ciascun comitato e l'assenza di rapporti gerarchici tra diversi comitati»;

VISTO il decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013, recante in oggetto «Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici»;

CONSIDERATO che in Regione Calabria attualmente operano 9 comitati etici per la sperimentazione clinica, e che tale modello organizzativo non risulta più essere conforme al vigente quadro normativo nazionale;

RITENUTO necessario provvedere alla riorganizzazione dei comitati etici istituiti nella Regione Calabria secondo i requisiti definiti dalla normativa nazionale, garantendo al contempo la rispondenza di tale riorganizzazione agli standard qualitativi e al patrimonio di impegno e conoscenze già acquisiti per la sperimentazione clinica;

RITENUTO, pertanto, al fine di garantire la piena efficienza e la maggiore uniformità dell'attività sul territorio calabrese e sulla scorta di analoghe esperienze in altri contesti regionali, di procedere alla definizione di un nuovo modello organizzativo che prevede un unico Comitato Etico Regionale per la sperimentazione clinica, articolato in Sezioni, quale organismo indipendente volto a garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone inserite nei programmi di sperimentazione e a fornire pubblica garanzia di tale tutela;

RITENUTO, altresì, opportuno, in considerazione della mole di attività sperimentale svolta presso le strutture sanitarie calabresi e vista la necessità di migliorare la tempistica e la qualità dei pareri espressi, di articolare il Comitato Etico Regionale per la sperimentazione clinica in 3 Sezioni, individuate per competenza territoriale, numerosità della popolazione residente e per specificità della popolazione di riferimento e nel rispetto dei criteri contenuti nell'art. 10 lettere a), b), c), e d) del decreto legge 13 settembre 2012 n. 158 e del decreto ministeriale 8 febbraio 2013 sopra citati;

ATTESO che, alla luce dei criteri indicati all'art. 12, comma 10, lettera b) del decreto legge 13 settembre 2012 n. 158, sopra citato, e sulla base del prospetto riepilogativo contenuto in allegato

al decreto del Ministro della Salute 8 febbraio 2013, il numero più consistente di pareri unici emessi nell'ultimo triennio in Regione Calabria, è stato reso rispettivamente dai comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali operanti nell'Azienda Ospedaliera "Bianchi-Melacrino-Morelli" di Reggio Calabria, nell'Azienda Ospedaliero Universitaria "Mater Domini" di Catanzaro e nell' Azienda Ospedaliera "Annunziata" di Cosenza;

STABILITO che le 3 Sezioni assumono in via permanente la competenza autonoma ed esclusiva per gli ambiti di pertinenza di seguito indicati:

- **Comitato Etico Regionale - Sezione Area Nord**, con ubicazione presso l'Azienda Ospedaliera di Cosenza con competenza per :

- Azienda Ospedaliera "Annunziata" di Cosenza

- Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza

- INRCA di Cosenza

- **Comitato Etico Regionale - Sezione Area Centro**, con ubicazione presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria "Mater Domini" di Catanzaro e competenza per :

- Azienda Ospedaliera Universitaria "Mater Domini" di Catanzaro

- Azienda Ospedaliera "Pugliese-Ciaccio" di Catanzaro

- Azienda Sanitaria Provinciale di Catanzaro

- Azienda Sanitaria Provinciale di Crotona

- Azienda Sanitaria Provinciale di Vibo Valentia

- **Comitato Etico Regionale - Sezione Area Sud**, con ubicazione presso l'Azienda Ospedaliera "Bianchi-Melacrino-Morelli" di Reggio Calabria e competenza per :

- Azienda Ospedaliera "Bianchi-Melacrino-Morelli" di Reggio Calabria

- Azienda Sanitaria Provinciale di Reggio Calabria

RITENUTO di istituire nell'ambito del Comitato Etico Regionale, presso il Servizio "Politica del Farmaco" del Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie", un Ufficio di coordinamento delle attività delle Sezioni, composto dai presidenti delle singole Sezioni;

DATO ATTO che le strutture pubbliche non espressamente previste nel presente atto e le strutture private si avvarranno in via obbligatoria della sezione di comitato etico di competenza territoriale sopra indicata;

RITENUTO di approvare linee d'indirizzo sulla composizione e il funzionamento del Comitato Etico Regionale, riportate nell'allegato A "*Linee di indirizzo per gli enti del Servizio Sanitario Regionale per la riorganizzazione dei comitati etici calabresi per la sperimentazione clinica*", parte integrante e sostanziale del presente decreto;

VALUTATO di demandare al Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie" l'adozione di un provvedimento per la definizione degli aspetti economici relativi all'importo del gettone di presenza e delle tariffe a carico del promotore previsti dal comma 2 art. 6 del DM 8 febbraio 2013;

PRECISATO, pertanto, che gli oneri di funzionamento delle Sezioni del Comitato Etico Regionale e delle sperimentazioni cliniche non sono a carico delle finanze pubbliche;



RITENUTO altresì necessario prevedere un periodo di transizione tra l'attività dei Comitati etici esistenti e il nuovo Comitato Etico Regionale previsto dalla normativa, le cui sezioni sono sopra identificate;

RILEVATO che l'art. 2 comma 8 del DM 8 febbraio 2013 prevede che "le regioni e le province autonome adottano idonee misure per assicurare la continuità di funzionamento dei comitati etici alla scadenza dei mandati";

RITENUTO che il Comitato Etico Regionale dovrà essere pienamente operativo entro il 31/03/2014;

STABILITO pertanto che i Comitati etici esistenti potranno continuare la propria attività, limitatamente agli atti di ordinaria amministrazione e agli atti indifferibili e urgenti, sino alla nomina delle predette sezioni del Comitato Etico Regionale e comunque non oltre il 31/03/2014;

STABILITO che l'elenco delle sezioni del Comitato Etico Regionale validate dal Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie verrà trasmesso all'Agenzia Italiana del Farmaco ed al Ministero della Salute per gli aspetti di propria competenza;

DECRETA

Per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono riportate quale parte integrante e sostanziale:

DI APPROVARE le *"Linee di indirizzo per gli enti del Servizio Sanitario Regionale per la riorganizzazione dei comitati etici calabresi per la sperimentazione clinica"* contenute nell'Allegato A, quale parte integrante e sostanziale del presente decreto;

DI ISTITUIRE il Comitato Etico Regionale articolato nelle seguenti Sezioni:

- **Comitato Etico Regionale - Sezione Area Nord**, con ubicazione presso l'Azienda Ospedaliera "Annunziata" di Cosenza con competenza per :

- Azienda Ospedaliera "Annunziata" di Cosenza

- Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza

- INRCA di Cosenza

- **Comitato Etico Regionale - Sezione Area Centro**, con ubicazione presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria "Mater Domini" di Catanzaro e competenza per :

- Azienda Ospedaliera Universitaria "Mater Domini" di Catanzaro

- Azienda Ospedaliera "Pugliese-Ciaccio" di Catanzaro

- Azienda Sanitaria Provinciale di Catanzaro

- Azienda Sanitaria Provinciale di Crotona

- Azienda Sanitaria Provinciale di Vibo Valentia

- **Comitato Etico Regionale - Sezione Area Sud**, con ubicazione presso l'Azienda Ospedaliera "Bianchi-Melacrino-Morelli" di Reggio Calabria e competenza per :



- Azienda Ospedaliera "Bianchi-Melacrino-Morelli" di Reggio Calabria

- Azienda Sanitaria Provinciale di Reggio Calabria

DI ISTITUIRE presso il Servizio "Politica del Farmaco" del Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie", un Ufficio di coordinamento delle attività delle Sezioni, composto dai presidenti delle singole Sezioni;

DI DEMANDARE al Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie" l'adozione di un provvedimento per la definizione degli aspetti economici relativi all'importo del gettone di presenza e delle tariffe a carico del promotore previsti dal comma 2 art. 6 del DM 8 febbraio 2013;

DI PRECISARE che gli oneri di funzionamento delle Sezioni del Comitato Etico Regionale e delle sperimentazioni cliniche non sono a carico delle finanze pubbliche;

DI STABILIRE che i Comitati etici esistenti potranno continuare la propria attività, limitatamente agli atti di ordinaria amministrazione e agli atti indifferibili e urgenti, sino alla costituzione delle Sezioni del Comitato Etico Regionale e comunque non oltre il 31/03/2014;

DI TRASMETTERE l'elenco delle sezioni del Comitato Etico Regionale, validato dal Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie all'Agenzia Italiana del Farmaco ed al Ministero della Salute per gli aspetti di propria competenza;

DI MANDARE al Dirigente generale del Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie il presente provvedimento per la sua esecuzione nei tempi prescritti dalle norme e per la verifica dell'attuazione delle disposizioni in esso contenute;

DI DARE MANDATO alla Struttura Commissariale per la trasmissione del presente decreto, agli interessati, per la pubblicazione sul Bollettino regionale e sul sito *web* istituzionale della Regione Calabria.

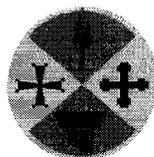
Il Dirigente Servizio
Dott. Roberto Cosentino

Il Dirigente Settore Area LEA
Dr.ssa Rosalba Barone

Il Dirigente Generale
Dott. Bruno Zito

Sub Commissario
Dott. Andrea Urbani

(SCOPELLITI)



REGIONE CALABRIA
Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie

Linee di indirizzo per gli enti del Servizio Sanitario Regionale per la riorganizzazione dei comitati etici calabresi per la sperimentazione clinica

1. FUNZIONI DEL COMITATO ETICO

Le Sezioni del Comitato Etico Regionale 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.

Esse esercitano tali attività mediante le competenze ad essi attribuite dalla normativa vigente.

Le Sezioni del Comitato Etico Regionale 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, le Sezioni del Comitato Etico Regionale 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. Le Sezioni del Comitato Etico regionale, inoltre, possono proporre iniziative di formazione di operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica.

2. ISTITUZIONE E COMPOSIZIONE

In conformità a quanto previsto dalla Legge n. 189/2012, articolo 12, comma 10, è istituito il **Comitato Etico Regionale** articolato nelle seguenti 3 sezioni:

- **Comitato Etico Regionale - Sezione Area Nord**, con ubicazione presso l'Azienda Ospedaliera "Annunziata" di Cosenza con competenza per :
 - Azienda Ospedaliera "Annunziata" di Cosenza
 - Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza
 - INRCA di Cosenza

- **Comitato Etico Regionale - Sezione Area Centro**, con ubicazione presso l’Azienda Ospedaliero Universitaria “Mater Domini” di Catanzaro e competenza per :
 - Azienda Ospedaliera Universitaria “Mater Domini” di Catanzaro
 - Azienda Ospedaliera “Pugliese-Ciaccio” di Catanzaro
 - Azienda Sanitaria Provinciale di Catanzaro
 - Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone
 - Azienda Sanitaria Provinciale di Vibo Valentia

- **Comitato Etico Regionale - Sezione Area Sud**, con ubicazione presso l’Azienda Ospedaliera “Bianchi-Melacrino-Morelli” di Reggio Calabria e competenza per :
 - Azienda Ospedaliera “Bianchi-Melacrino-Morelli” di Reggio Calabria
 - Azienda Sanitaria Provinciale di Reggio Calabria

Tali Sezioni, dotate di segreteria tecnico-scientifica, opereranno in maniera autonoma sulla base di linee di indirizzo approvate in seduta plenaria del Comitato Etico Regionale.

A tali sezioni e ai relativi componenti si applicano le disposizioni del DM 8/2/2013 e delle presenti linee d’indirizzo.

Le strutture pubbliche non espressamente previste nel presente atto e le strutture private si avvalgono in via obbligatoria delle sezioni sopra indicate territorialmente competenti del Comitato Etico Regionale.

Ufficio di Coordinamento del Comitato Etico Regionale per la sperimentazione clinica

Il Comitato Etico Regionale per la sperimentazione clinica è dotato di un Ufficio di Coordinamento delle attività delle Sezioni ed è composto dai Presidenti delle singole Sezioni, ognuno dei quali svolge a turno e per un anno la funzione di Presidente del Comitato Etico Regionale.

L’Ufficio di Coordinamento è collocato, per quanto concerne l’operatività e gli aspetti organizzativi, presso il Servizio “Politica del Farmaco” del Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie e il raccordo con gli organi regionali è garantito dal dirigente del citato servizio.

L’ufficio di coordinamento del comitato etico per la sperimentazione clinica svolge le seguenti funzioni:

- a) formulazione dei criteri organizzativi e funzionali e delle metodologie di lavoro in base alle quali operano le Sezioni, ivi compresa la redazione delle linee guida per la stesura del regolamento e delle procedure operative standard;
- b) valutazione della operatività delle singole Sezioni e, in caso di impossibilità per sopraggiunti impedimenti al funzionamento di una di esse, fornire i supporti necessari a garantire la continuità delle funzioni demandate alla Sezione del Comitato, per il tempo strettamente necessario alla riattivazione dello stesso;
- c) monitoraggio delle attività sperimentali svolte dalle singole strutture del servizio sanitario regionale e verifica degli adempimenti normativi e gestionali;
- d) indirizzo e proposte per la formazione in materia di sperimentazione clinica dei componenti delle sezioni del Comitato e degli operatori del servizio sanitario regionale.

Per lo svolgimento delle sue funzioni l’ufficio di coordinamento è dotato di una segreteria amministrativa, la cui responsabilità è in capo al dirigente del Servizio “Politica del Farmaco”, il quale può delegare un funzionario addetto del suo ufficio, e di una segreteria scientifica che supporta l’attività di coordinamento e di indirizzo tecnico regionale.

La segreteria scientifica è affidata a soggetto dotato di documentata esperienza e competenza nella materia.



COMPOSIZIONE DELLE SEZIONI

La composizione delle Sezioni del Comitato Etico Regionale, compresi i responsabili delle segreterie tecnico-scientifiche, deve garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti, pertanto le procedure relative all'acquisizione di disponibilità ed alla nomina dei componenti devono essere improntate alla massima trasparenza e pubblicità (ordini professionali, società scientifiche, associazioni di volontariato operanti nella struttura ecc.) .

I componenti nominati con decreto del Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie, ivi compresi i responsabili delle segreterie tecnico-scientifiche, selezionati a seguito di bando pubblico con presentazione di curriculum autocertificato, 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 le Sezioni del Comitato Etico Regionale devono comprendere almeno:

- tre clinici nelle discipline più rappresentative nell'ambito della sperimentazione clinica;
- un medico di medicina generale territoriale;
- un pediatra di libera scelta;
- un biostatistico;
- un farmacologo;
- un farmacista del servizio sanitario regionale;
- in relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario o un suo sostituto permanente e, nel caso degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, il direttore scientifico dell'istituzione sede della sperimentazione o un suo sostituto permanente;
- in relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore di farmacia o un suo sostituto permanente della struttura/strutture sanitaria coinvolta nello studio clinico in valutazione;
- un esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale;
- un esperto di bioetica;
- un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie;
- un rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti;
- in relazione a studi con i dispositivi medici, un farmacista esperto in dispositivi medici;
- in relazione allo studio di genetica, un esperto in genetica
- in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio, un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata;
- in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione;
- in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive, un esperto clinico del settore.

Al fine di garantire una composizione che tenga conto di tutte le particolari competenze relative agli aspetti inerenti la sperimentazione, i componenti indicati come: - "esperto di bioetica", - "rappresentante dell'area delle professioni sanitarie" e - "rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti" non potranno essere medici.

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

Il Comitato Etico deve adottare, conformemente alle normative vigenti, un regolamento che dettagli compiti, modalità di funzionamento delle Sezioni e regole di comportamento dei loro componenti. 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 della Sezione; le decisioni sono assunte dalla maggioranza dei presenti aventi diritto al voto.

Il quorum in base al quale viene calcolato il numero legale è quello dei componenti indicati come obbligatori, cioè quelli non indicati come “*in relazione a...*”

La precisazione “*in relazione agli studi ...*”, intende significare che qualora in seduta vi siano tali studi, è necessario che vi sia la presenza delle figure di riferimento, altrimenti il parere non è valido. Tali figure hanno comunque la facoltà di partecipare a tutte le sedute, a prescindere dalla presenza o meno degli studi aventi come oggetto di indagine l'area dagli stessi ricoperta, e la loro presenza contribuirà al raggiungimento del numero legale.

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.

La nomina dei componenti delle Sezioni del Comitato Etico Regionale è effettuata dal Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie, ad esito di apposito avviso pubblico di selezione per soli titoli.

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

La durata del mandato dei componenti, compreso il Presidente, è di tre anni rinnovabili consecutivamente una sola volta per un totale di sei anni;

Il gettone di presenza viene liquidato dall'amministrazione dove ha sede la Sezione del Comitato Etico di riferimento secondo le proprie procedure.

L'indipendenza delle Sezioni del Comitato Etico deve essere garantita, come riportato dalla vigente normativa, almeno:

- a. *dalla mancanza di subordinazione gerarchica del Comitato Etico nei confronti della struttura ove esso opera;*
- b. *dalla estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse dei votanti rispetto alla sperimentazione proposta, a tal fine i componenti del Comitato Etico devono firmare annualmente una dichiarazione in cui si obbligano a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interesse di tipo diretto o indiretto tra cui: il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione; l'esistenza di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con lo sperimentatore o con l'azienda che conduce lo studio sperimentale o produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare coinvolto nella sperimentazione;*
- c. *dalla mancanza di cointeressenze di tipo economico-finanziario tra i membri del comitato e le aziende del settore interessato;*
- d. *dalle ulteriori norme di garanzia e di incompatibilità previste dal regolamento del Comitato Etico;*

3. ASPETTI ORGANIZZATIVI

Il Direttore Generale/Commissario Straordinario della struttura organizzativa dove è ubicata la Sezione del Comitato identifica il personale dell'Ufficio di Segreteria tecnico-scientifica, nonché il personale amministrativo di supporto.

Le strutture territorialmente afferenti dovranno nominare un referente qualificato per tutti i contatti con la Sezione del Comitato e, ove ritenuto necessario al fine di non disperdere il patrimonio di conoscenze acquisito, potranno istituire proprie segreterie o commissioni che provvedano a una pre-istruttoria delle sperimentazioni da svolgersi presso le loro strutture.

All'Ufficio di Segreteria previsto dall'art. 4 commi 1 e 2 del DM 12/5/2006, spettano tutte le competenze di tipo tecnico-scientifico e i componenti possono essere inseriti nel piano formativo aziendale per l'ottenimento dei crediti formativi.

4. ASPETTI GESTIONALI ED ECONOMICI

I farmaci e i dispositivi medici occorrenti alla sperimentazione devono essere inviati alla farmacia, del centro che effettuerà la sperimentazione, che adeguatamente strutturata e organizzata secondo le vigenti normative nazionali e regionali ne curerà la registrazione, la corretta conservazione nonché la consegna allo sperimentatore .

La stipula del contratto è di competenza del Direttore Generale/Commissario Straordinario della struttura organizzativa 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 della Sezione del Comitato Etico o tassativamente entro tre giorni lavorativi dall'espressione del parere della Sezione del Comitato Etico.

Per tutto quanto non previsto dalle presenti linee guida si deve fare riferimento alla normativa vigente, in particolare al DM 8/2/2013.

