



**STATUTO
COMITATO ETICO
"Campania Centro"**

*(ISTITUITO CON LA DELIBERA DELLA GIUNTA DELLA REGIONE CAMPANIA N.16 DEL 23/01/2014 –
RECEPIMENTO ED ESECUZIONE DEL DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE 8 FEBBRAIO 2013 -
RIORGANIZZAZIONE E FUNZIONAMENTO DEI COMITATI ETICI IN REGIONE CAMPANIA)*

ART.1 Finalità del Comitato Etico

ART.2 Funzioni

ART.3 Composizione e durata

ART.4 Regolamento

ART.5 Presidente

ART.6 Segretario

ART.7 Ufficio di Segreteria

ART.8 Disposizioni finali

ART.1 Finalità del Comitato Etico

1. Il presente statuto disciplina l'attività del Comitato Etico Campania Centro ai sensi della Delibera di Giunta della Regione Campania n. 16 del 23.01.2014 "Recepimento ed Esecuzione del Decreto del Ministero della Salute 8 Febbraio 2013 - Riorganizzazione e Funzionamento dei Comitati Etici in Regione Campania" con riferimento al D.M. 12 maggio 2006 recante "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali" G.U. n.194 del 22/8/2006, al D. Lgs. 6 novembre 2007, n. 200, "Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali", al D.M. 21 dicembre 2007, attualmente vigente, recante le Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al CE, alla Risoluzione n.117/E del 31 marzo 2008 dell'Agenzia delle Entrate, secondo cui non si applica l'I.V.A. alle tariffe pagate dagli sponsor per il rilascio del parere espresso dal CE sulle sperimentazioni cliniche, al Decreto 7 novembre 2008 del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.80 del 6 aprile 2009, attualmente vigente, modifiche ed integrazioni ai decreti 19 marzo 1998, recante "Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali"; 8 maggio 2003, recante "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica" e 12 maggio 2006, recante "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali", al Decreto Legge 13/09/2012 n. 158 convertito con modificazioni dalla Legge 8/11/2012 n.189 recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute".

2. Il Comitato etico, quale organismo indipendente, opera secondo le procedure previste dal Decreto Ministeriale del 12 maggio 2006 "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali" e secondo il Decreto Legislativo n°200 del 06.11.2007 "Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali", e il Decreto del Ministero della Salute del 21.12.2007 "Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico".

ART.2 Funzioni

1. Il Comitato Etico valuta, in piena autonomia ed indipendenza di giudizio, le condizioni di eticità dei protocolli di sperimentazione in relazione all'oggetto della sperimentazione, alle condizioni e alle modalità con cui è programmata, ai soggetti su cui si applica ed ogni altra circostanza eticamente rilevante.

In particolare esso 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".

2. In ogni caso i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella sperimentazione non devono essere sottoposti ad indagini o terapie non necessarie per la loro patologia, se tali indagini o terapie arrecano danno o sofferenza o espongono a rischi. Essi inoltre non possono essere inclusi in una sperimentazione se non avranno dato preliminarmente un valido consenso, ritenuto idoneo dal Comitato Etico per contenuti informativi e per modalità di richiesta.
3. Il giudizio del Comitato Etico si concretizza in un parere preventivo riguardo alla adeguatezza del protocollo di studio e dei materiali e metodi che saranno utilizzati per ottenere e documentare il consenso informato da parte dei soggetti.
4. Il Comitato Etico, inoltre, deve essere informato di ogni successivo emendamento al protocollo e degli eventuali effetti avversi, seri o inattesi, insorti nel corso dello studio che potrebbero influire sui soggetti o sul proseguimento dello studio. Il Comitato Etico va altresì interpellato ove si presenti la necessità di una nuova valutazione degli aspetti etici dello studio.
5. Pur rimanendo lo sperimentatore " primariamente responsabile dell'attuazione pratica dello studio e dell'integrità, salute e benessere dei soggetti nel corso della ricerca", il Comitato Etico fornisce ai soggetti una garanzia di parere indipendente sulla adeguatezza del protocollo di studio.
6. Per le valutazioni etiche, il Comitato Etico fa riferimento alla normativa legislativa vigente in materia ed a tutte le disposizioni, convenzioni e pareri degli organismi nazionali ed internazionali in materia di valutazione dell'efficacia delle sperimentazioni cliniche. In tale ambito i diritti, la sicurezza e il benessere dei singoli soggetti coinvolti nello studio costituiscono le considerazioni più importanti e devono prevalere sugli interessi della scienza e della società.
7. Il Comitato etico deve valutare gli aspetti economici delle proposte, in particolare deve verificare che siano messi a disposizione, da parte dello sponsor, i fondi necessari e sufficienti per:
 - le attrezzature occorrenti;
 - il materiale inventariabile non in possesso della struttura;
 - gli oneri per il funzionamento del Comitato Etico.
8. Inoltre il Comitato Etico deve verificare che i fondi messi a disposizione dallo sponsor garantiscano:
 - una idonea copertura assicurativa per i soggetti in sperimentazioni, per qualsiasi danno direttamente o indirettamente derivante loro dalla sperimentazione;
 - una adeguata copertura assicurativa per gli sperimentatori;
9. Le due AA.SS.LL., le cui sperimentazioni sono valutate dal Comitato Etico "Campania Centro", sono tenute a garantire al Comitato Etico una copertura assicurativa per i rischi correlati all'espletamento dei propri compiti.
10. Rientra tra le funzioni del Comitato etico la nomina del Presidente e del suo sostituto in caso di impedimento. Il Comitato Etico, nel corso della riunione di insediamento, nomina il Presidente ed il suo sostituto.

ART.3 Composizione e durata

1. Il Comitato Etico deve garantire la presenza di esperti con le qualifiche, le conoscenze e l'esperienza necessarie alla valutazione degli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti, coerentemente con quanto previsto dal Decreto del Ministero della Salute dell'8 Febbraio 2013.

2. I componenti dei Comitati Etici devono essere in possesso di documentata conoscenza, qualifiche ed esperienza, almeno biennale, necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti e delle materie di competenza degli stessi ivi comprese le segreterie tecnico-scientifiche.

A tal fine devono comprendere almeno:

- tre clinici delle discipline più rappresentative nell'ambito della sperimentazione clinica;
- un clinico esperto in relazione a studi di nuove procedure tecniche diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive;
- un medico di medicina generale territoriale;
- un pediatra;
- un biostatistico;
- un farmacologo;
- due farmacisti del servizio sanitario regionale di cui uno a chiamata, della struttura/strutture /sanitaria coinvolta nello studio clinico in valutazione;
- il Direttore Sanitario della struttura sanitaria coinvolta o suo delegato permanente, nel caso degli IRCCS, il direttore scientifico della Istituzione sede della sperimentazione;
- il Direttore Generale o suo delegato, della struttura coinvolta nello studio clinico in valutazione, a chiamata;
- un esperto in materia giuridica o un medico legale;
- un esperto di bioetica;
- un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessate alla sperimentazione;
- un rappresentante del volontariato o dell' associazionismo di tutela dei pazienti;
- un esperto in dispositivi medici;
- in relazione all'area medico chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio, un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata, a chiamata,
- un esperto in nutrizione in relazione a studi con prodotti alimentari.

3. I componenti del CE ricevono un gettone di presenza nella misura stabilita dalle normative regionali in materia.

4. La nomina dei componenti del Comitato Etico è effettuata di concerto dai Direttori Generali delle Aziende di afferenza.

- La durata del mandato dei componenti, compreso il Presidente, viene riconfermata in tre anni rinnovabili consecutivamente una sola volta per un totale di sei anni;
- I componenti a chiamata non concorrono al raggiungimento del numero legale;
- a seguito degli accorpamenti la presenza di componenti interni dovrà garantire la rappresentatività di tutte le strutture presenti e i componenti esterni non dovranno essere inferiori ad un terzo del totale;

- per valutazioni di sperimentazioni inerenti aree cliniche non coperte dai componenti del comitato etico, questo potrà convocare esperti esterni;
- Il comitato etico liquida il gettone di presenza a tutti i componenti ivi compresi i componenti a chiamata.

5. Tutti i componenti, all'atto della accettazione della nomina, devono firmare una dichiarazione che li obbliga a non pronunciarsi sulle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interesse di tipo diretto o indiretto.

ART.4 Regolamento

1. Il Comitato Etico entro sessanta giorni dalla prima riunione, adotta un Regolamento attenendosi ai principi e ai criteri contenuti nel presente Statuto.
2. Il Regolamento deve disciplinare:
 - le modalità ed i tempi di convocazione del Comitato;
 - le modalità ed i criteri di designazione dei relatori;
 - le incombenze dell'Ufficio di Segreteria Tecnico Scientifica e le sue modalità funzionali, prevedendo l'adozione di procedure specifiche;
 - le procedure per la dichiarazione di decadenza o per le dimissioni dei singoli componenti;
 - le modalità di svolgimento delle sedute,
 - le modalità di richiesta di autorizzazione alla Sperimentazione Clinica da parte dei proponenti/sponsor, ivi compresi gli oneri economici a carico dei medesimi al fine di redigere un piano economico-finanziario da sottoporre alla approvazione dell'Amministrazione della sede di sperimentazione.

ART. 5 Il Presidente e il sostituto del Presidente

Il Presidente è nominato dal Comitato Etico nel corso della riunione di insediamento.

Il Presidente rappresenta il Comitato Etico ad ogni effetto di legge nei confronti dei terzi ed in giudizio, convoca e presiede le riunioni; svolge tutte le funzioni concernenti la carica.

Il sostituto del Presidente è nominato dal Comitato Etico sempre nel corso della riunione di insediamento e sostituisce il Presidente in caso di assenza o impedimento.

ART. 6 Il Segretario

Il Segretario è un dipendente dell'ASL Napoli 1 Centro, nominato dal Direttore Generale della stessa ASL Napoli 1 Centro tra le risorse umane dotate di specifica competenza ed esperienza lavorativa in materia, provvede alla redazione del verbale delle riunioni partecipando alle riunioni del CE in qualità di Segretario Verballizzante insieme al coordinatore dell'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica (entrambi senza diritto di voto), è il responsabile dello stesso ufficio e delle risorse umane che ne fanno parte e svolge tutte le funzioni connesse alla carica nonché alla conservazione ed all'archivio della documentazione ed al supporto organizzativo-funzionale, posto a disposizione della Direzione Aziendale.

E' compito del Segretario, con l'ausilio delle risorse umane di profilo amministrativo dell'Ufficio di Segreteria, aggiornare il registro delle presenze dei componenti del CE dell'Ufficio di Segreteria per le succedanee procedure.

ART.7 Ufficio di Segreteria Tecnico - Scientifica

Il Comitato Etico per le proprie esigenze si avvale di un Ufficio di Segreteria Tecnico- Scientifica. L'Ufficio di Segreteria è costituito con atto deliberativo dal Direttore Generale dell'ASL Napoli 1 Centro con riferimento alla conoscenza e competenza in materia dei componenti.

Esso è allocato presso la sede legale dell'ASL Napoli 1 Centro.

Il Segretario del CE è il responsabile dell'Ufficio di Segreteria Tecnico – Scientifica.

I componenti dell'Ufficio di Segreteria Tecnico Scientifica devono essere in possesso di documentata conoscenza, qualifiche ed esperienza, almeno biennale, necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti e delle materie di competenza degli stessi.

A tal fine devono comprendere almeno:

- un medico legale con competenza ed esperienza, di almeno cinque anni, in gestione organizzativa e procedurale dei comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali;
- un farmacista con competenza ed esperienza in gestione di protocolli di sperimentazione clinica dei medicinali, che deve assicurare la sua presenza di un giorno a settimana presso l'Ufficio della Segreteria del C.E.
- tre clinici medici con competenza ed esperienza in gestione di protocolli di sperimentazione clinica dei medicinali;
- risorse umane (ASL NA2 Nord) di profilo amministrativo con competenza ed esperienza, almeno triennale, in gestione documentale archivistica, contrattualistica e contabile di protocolli di sperimentazione clinica dei medicinali; con i seguenti compiti:
 - 1) Presenza alle riunioni della S.T.S. per la conoscenza e la presa visione dei protocolli e delle prese d'atto degli studi;
 - 2) Collaborare con la segreteria del C.E. per l'elaborazione amministrativa dei pareri espressi dal C.E. al fine di provvedere alle stipule dei contratti ed alle successive delibere
- risorse umane (ASL NA1 Centro), di profilo amministrativo con competenza ed esperienza, almeno triennale, in gestione documentale archivistica, contrattualistica e contabile di protocolli di sperimentazione clinica dei medicinali che devono assicurare la loro presenza almeno di un giorno a settimana presso l'Ufficio della Segreteria del C.E. per le attività di organizzazione e funzionamento predisposte dalla stessa;
- un esperto in diritto sanitario / contrattuale / amministrativo;
- una risorsa umana di profilo informatico con competenza hardware e software nella gestione di tutte le procedure telematiche, di tipo diretto ed indiretto, di competenza del CE e dell'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica

I componenti medici della S.T.S e separatamente l'ematologa esperta in sperimentazioni, il clinico medico, il medico legale esperto in materia assicurativa, il clinico esperto in "device" per terapie personalizzate sono tenuti, almeno una volta a settimana, a verificare e studiare i nuovi protocolli giacenti presso l'Ufficio di Segreteria onde rendere la seduta della S.T.S. –precedente a quella del C.E.– più ordinata e meno convulsa:

La Direzione Generale dell'ASL Napoli 1 Centro mette a disposizione del Segretario e dell'Ufficio di Segreteria le necessarie risorse umane, logistiche, organizzative ed informatiche, per tutte le attività di competenza, dando anche mandato, allo stesso ufficio, di predisporre un regolamento procedurale.

I componenti dell'Ufficio di Segreteria tecnico-Scientifica ricevono un gettone di presenza nella misura stabilita dalle normative regionali in materia.

ART.8 Disposizioni finali

Per quanto non espressamente previsto dal presente Statuto, si rinvia alla normativa vigente.