

Deliberazione della Giunta Regionale 25 giugno 2013, n. 25-6008

Decreto ministeriale 8 febbraio 2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici". Disposizioni attuative.

A relazione del Vicepresidente Pichetto Fratin:

Le Regioni, secondo quanto stabilito dall'art. 12 bis, comma 9 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i., hanno il compito di disciplinare l'organizzazione ed il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali, tenendo conto delle indicazioni e dei requisiti minimi stabiliti con decreto ministeriale.

I comitati etici sono definiti dalla normativa vigente "organismi indipendenti con 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"; tali organismi hanno competenza, oltre che sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, su ogni altra questione relativa all'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, all'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o allo studio di prodotti alimentari sull'uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alla valutazione dei comitati.

Il decreto ministeriale 8 febbraio 2013, pubblicato sulla G.U. n. 96 del 24 aprile 2013, ha provveduto ad aggiornare, secondo quanto disposto dall'art. 12, commi 10 e 11, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più livello di tutela della salute», i criteri per l'istituzione, la composizione e il funzionamento dei comitati etici, affidando alle Regioni e alle Province autonome un ruolo centrale nella ricostituzione della lista nazionale dei comitati etici.

Infatti l'art. 12, comma 10 del suddetto decreto-legge ha previsto, in particolare, che le regioni e le province autonome, entro il 30 giugno 2013, provvedano a riorganizzare i comitati etici istituiti nel proprio territorio prevedendo:

- 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.

La regione Piemonte, già con deliberazione n. 78-4807 del 4.12.2006, in attuazione del D.M. 12 maggio 2006 "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali", ha individuato le sedi dei comitati etici e le aziende sanitarie ad essi afferenti in armonia con l'assetto istituzionale prefigurato dall'allora piano socio-sanitario e in modo coerente con la distribuzione delle sperimentazioni cliniche sul territorio regionale; le sedi dei comitati etici sono state localizzate nelle strutture sanitarie in cui maggiormente si concentra la ricerca clinica, secondo i dati desunti dall'osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali dell'agenzia italiana del farmaco (AIFA).

Successivamente, con deliberazione del consiglio regionale del 3 aprile 2012, n. 167 – 14087, è stato approvato il piano socio-sanitario 2012-2015 e si è, inoltre, proceduto all'individuazione della nuova azienda ospedaliera "Città della Salute e della Scienza di Torino", quale ente a cui afferiscono le aziende ospedaliere San Giovanni Battista, OIRM/S. Anna e CTO/Maria Adelaide. Tale progetto di riordino del sistema sanitario regionale, presentando una nuova configurazione degli ambiti organizzativi e territoriali delle aziende, fa sì che nell'ambito della nuova azienda ospedaliera siano ad oggi operativi due comitati etici, il primo presso l'ex azienda San Giovanni Battista (al quale fa riferimento anche l'A.O. CTO/Maria Adelaide), il secondo presso l'ex A.O. OIRM/S. Anna (al quale fa riferimento l'A.O. Ordine Mauriziano di Torino).

Nel procedere a dare attuazione al D.M. 8 febbraio 2013, che prevede la riorganizzazione dei comitati etici, acquista rilievo la possibilità di rivedere le scelte già operate dalla Regione presentando una nuova configurazione degli ambiti organizzativi e territoriali della rete dei comitati etici piemontesi.

Ai sensi dell'art. 10 del regolamento regionale n. 15/R del 2001 è stata istituita la conferenza regionale per le sperimentazioni cliniche, composta da esperti individuati dall'amministrazione regionale e dai presidenti dei comitati etici locali, integrata dal dirigente responsabile della struttura regionale competente in materia di assistenza farmaceutica, con compiti di supporto dell'attività regionale di indirizzo, informativa e formativa in materia di sperimentazioni cliniche e di raccordo con i comitati etici.

Detta conferenza, interpellata per analizzare la situazione determinatasi a seguito del citato riordino del S.S.R., ha concordato sulla necessità di eliminare, ove esistano, due comitati etici afferenti ad una medesima azienda sanitaria, ritenendo, nel contempo, opportuna la revisione dell'intera rete dei comitati, finalizzata al potenziamento della loro funzionalità operativa, condizione essenziale per poter mantenere ad alti livelli ed ulteriormente sviluppare un avanzato sistema di ricerca biomedica in Piemonte.

Si propone pertanto, in armonia con il disposto dell'art. 12, comma 10, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e con le indicazioni operative formulate dalla conferenza regionale per le sperimentazioni cliniche, di individuare come segue le sedi dei comitati etici e le aziende sanitarie ad essi afferenti:

Sede del comitato etico interaziendale	Aziende sanitarie afferenti
A.O. "Città della Salute e della Scienza" di Torino	A.O. "Città della Salute e della Scienza" di Torino – A.O. Mauriziano – A.S.L. TO1
A.O.U. S. Luigi Gonzaga di Orbassano	A.O.U. S. Luigi Gonzaga di Orbassano - . AA.SS.LL. TO 2 –TO3 - TO4 - TO5
A.O.U. Maggiore della Carità di Novara	A.O.U. Maggiore della Carità di Novara - AA. SS.LL. NO – BI – VCO
A.O. S. Croce e Carle di Cuneo	A.O. S. Croce e Carle di Cuneo AA. SS.LL. CN1 – CN2 – AT
A.O. SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo di Alessandria	A.O. SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo di Alessandria - AA. SS.LL. AL – VC

Gli IRCCS presenti sul territorio regionale si avvalgono del comitato etico di riferimento per il territorio in cui ha sede la struttura, 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.

Eventuali modificazioni delle aziende afferenti ai comitati, rese necessarie da ragioni correlate alla programmazione regionale, si propone siano disposte con provvedimento del direttore regionale competente in materia sanitaria.

Si propone, per la composizione e organizzazione dei comitati etici, di applicare le disposizioni di cui all'allegato A) alla presente deliberazione di cui ne è parte integrante e sostanziale.

Per quanto riguarda gli aspetti economici relativi all'importo del gettone di presenza per la partecipazione alle sedute del comitato etico e alle tariffe a carico del promotore per l'assolvimento dei compiti demandati al comitato etico, si propone di attenersi al disposto della D.G.R. n. 2-5737 del 23 aprile 2007 sino ad eventuale successivo provvedimento di revisione del finanziamento per il funzionamento dei comitati etici, sentita la conferenza regionale sulle sperimentazioni cliniche.

Ciò premesso,

visto il D. Lgs 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i. ed il D. Lgs. 24 giugno 2003, n. 211;

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

visto il 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”;

visto il D.M. 8 febbraio 2013, recante “Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati etici”;

visto il regolamento regionale 16 novembre 2001, n. 15/R;

vista la D.G.R. n. 78-4807 del 04.12.2006;

vista la D.G.R. n. 2-5737 del 23 aprile 2007;

la Giunta regionale, unanime,

delibera

- di individuare, in armonia con il disposto dell'art. 12, comma 10, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e con le indicazioni operative formulate dalla conferenza regionale per le sperimentazioni cliniche, le sedi dei comitati etici e le aziende sanitarie ad essi afferenti come segue;

Sede del comitato etico interaziendale	Aziende sanitarie afferenti
A.O. “Città della Salute e della Scienza” di Torino	A.O. “Città della Salute e della Scienza” di Torino – A.O. Mauriziano – A.S.L. TO1
A.O.U. S. Luigi Gonzaga di Orbassano	A.O.U. S. Luigi Gonzaga di Orbassano - . AA.SS.LL. TO 2 –TO3 - TO4 - TO5
A.O.U. Maggiore della Carità di Novara	A.O.U. Maggiore della Carità di Novara - AA. SS.LL. NO – BI – VCO
A.O. S. Croce e Carle di Cuneo	A.O. S. Croce e Carle di Cuneo AA. SS.LL CN1 – CN2 – AT
A.O. SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo di Alessandria	A.O. SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo di Alessandria - AA. SS.LL AL – VC

- di stabilire che gli IRCCS presenti sul territorio regionale si avvarranno del comitato etico di riferimento per il territorio in cui ha sede la struttura, 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;

- di stabilire che le eventuali modificazioni delle aziende afferenti ai comitati, rese necessarie da ragioni correlate alla programmazione regionale, saranno disposte con provvedimento del direttore regionale competente in materia sanitaria;

- di applicare, per la composizione e organizzazione dei comitati etici, le disposizioni di cui all'allegato A) alla presente deliberazione di cui ne è parte integrante e sostanziale;

- di attenersi al disposto della D.G.R. n. 2-5737 del 23 aprile 2007 per quanto riguarda gli aspetti economici relativi all'importo del gettone di presenza per la partecipazione alle sedute del comitato etico e alle tariffe a carico del promotore per l'assolvimento dei relativi compiti, sino ad eventuale successivo provvedimento di revisione del finanziamento per il funzionamento dei comitati etici, sentita la conferenza regionale sulle sperimentazioni cliniche;

- di dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico del bilancio regionale.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte, ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. n. 22/2010.

(omissis)

Allegato

ALLEGATO A)

Composizione e funzionamento dei comitati etici, in attuazione del d.m. 8 febbraio 2013.

Costituzione dei comitati etici.

I comitati etici sono costituiti, entro il 20 settembre 2013, con provvedimento del direttore generale/commissario delle aziende sanitarie presso le quali hanno sede, individuate nella d.g.r. n. ----- del -----, sentiti i direttori generali/commissari delle altre aziende sanitarie afferenti.

Le procedure relative all'acquisizione di disponibilità ed alla nomina dei componenti devono essere informate alla massima trasparenza e pubblicità, in conformità a quanto previsto dall'art. 4 del regolamento regionale n.15/R del 2001. In particolare, è opportuno che ne sia data informativa a ordini professionali, società scientifiche, enti di alta formazione nell'ambito della bioetica e delle materie attinenti le funzioni del comitato, organizzazioni di volontariato operanti nelle strutture sedi di sperimentazioni cliniche.

Le aziende sede di comitato etico trasmettono tempestivamente alla direzione Sanità – settore Personale dipendente del S.S.R. ed Affari generali, gli atti richiesti per la registrazione nel registro regionale di cui alla determinazione del direttore regionale alla programmazione sanitaria n. 462 del 23 novembre 2001.

La Regione, entro il 27 settembre 2013, predispone l'elenco e le relative composizioni di tutti i comitati etici costituiti sul proprio territorio e lo trasmette per via telematica al Ministero della salute e all'agenzia italiana del farmaco (AIFA), ai sensi dell'art. 7 del d.m. 8 febbraio 2013.

Alla scadenza del suddetto termine i comitati etici presenti nel registro nazionale, costituiti ai sensi della precedente normativa saranno considerati decaduti.

Le richieste di parere su protocolli di ricerca presentate ai Comitati Etici entro il 30 Giugno 2013 saranno esaminate in regime di proroga dai Comitati Etici ai quali sono stati presentati, entro i tempi prestabiliti dai rispettivi regolamenti e comunque non oltre la ricostituzione del registro nazionale Os.S.C. da parte dell'AIFA che comporterà la rassegna ai nuovi comitati etici, in relazione ai nuovi ambiti di competenza, delle sperimentazioni di pertinenza dei vecchi comitati etici ancora da valutare o in sospeso.

Ogni variazione della lista del registro nazionale, relativa all'istituzione di un nuovo comitato etico che si verifichi dopo l'iniziale comunicazione delle liste regionali avviene soltanto a seguito di validazione da parte della regione Piemonte.

Registro regionale dei comitati etici

Il registro regionale viene ricostituito contestualmente alla validazione dell'inserimento dei comitati nell' Os.S.C.. I nuovi comitati saranno registrati con numerazione progressiva.

Composizione dei comitati

La composizione dei comitati etici deve garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti. I componenti dei comitati etici 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 i comitati etici devono comprendere almeno:

1. tre clinici con documentata esperienza nella ricerca clinica provenienti da diverse aree della medicina e chirurgia,
2. un medico di medicina generale,
3. un pediatra,
4. un biostatistico,
5. un farmacologo,
6. un farmacista del servizio sanitario regionale,
7. un esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale,
8. un esperto in bioetica,
9. un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione,
10. un rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti,
11. un esperto in dispositivi medici,
12. in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio, un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata,
13. in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione,
14. in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche invasive o semi invasive, un esperto clinico del settore,
15. in relazione allo studio di genetica, un esperto della materia,
16. in relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario o un suo sostituto permanente.

Nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte da propri componenti, il comitato etico convoca, per specifiche consulenze, esperti esterni al comitato stesso

I componenti del Comitato etico sono nominati dal Direttore Generale o dal Legale Rappresentante dell'Istituzione sanitaria presso cui afferiscono previa acquisizione della loro disponibilità mediante bando pubblico e valutazione trasparente dei requisiti sulla base di un curriculum vitae autocertificato che attesti la qualifica professionale specifica e l'esperienza maturata nel campo delle ricerche cliniche e/o della loro valutazione tecnico-scientifica e bioetica.

La Conferenza Regionale, al fine di uniformare i criteri di selezione dei candidati a ricoprire il ruolo di componente interno o di esperto esterno dei Comitati Etici del Piemonte nonché di garantire la congruità dei loro curricula rispetto alle funzioni da ricoprire, predispone un documento per la definizione dei titoli accademici e/o professionali, che devono essere presenti nel curriculum dei candidati alla selezione, e le loro esperienze in ricerca clinica e in bioetica, che rappresentano titoli preferenziali.

Nel sottoscrivere l'accettazione della nomina a componente di un Comitato Etico della regione Piemonte, il designato si impegna a partecipare ai momenti formativi predisposti dalla Conferenza Regionale.

L'organizzazione e il funzionamento del Comitato Etico ne devono garantire l'indipendenza ai sensi dell'art. 3, del D.M. 8 febbraio 2013. In particolare la composizione dei comitati deve garantire la presenza maggioritaria di membri che non siano dipendenti o che non abbiano comunque rapporti di collaborazione e funzioni operative presso le strutture sanitarie per le quali opera il Comitato Etico.

I componenti del comitato etico restano in carica per tre anni. Il mandato presso lo stesso comitato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta. Tale norma si applica a partire dall'entrata in vigore del d.m. 8 febbraio 2013, che introduce innovazioni nella struttura e nei compiti attribuiti ai comitati etici, determinando discontinuità con le norme precedenti, mentre

richiede che sia garantita la piena continuità operativa e funzionale dei comitati anche mediante il trasferimento graduale delle competenze ai nuovi componenti che dovranno subentrare.

I singoli componenti non possono assumere contemporaneamente incarichi presso diversi comitati etici del Piemonte.

Al fine di assicurare la continuità di funzionamento dei Comitati etici, tre mesi prima della loro scadenza i Direttori generali responsabili delle nomine dei componenti iniziano le procedure per la selezione dei nuovi membri e provvedono alla loro nomina tempestiva.

La proroga del mandato non è consentita, fatta eccezione per i casi eventualmente deliberati dalla Giunta regionale per documentati motivi e, comunque, per un tempo non superiore ai sei mesi.

Segreteria tecnico-scientifica

Le Istituzioni sanitarie presso cui operano i comitati etici forniscono agli stessi un adeguato supporto logistico, organizzativo, e strumentale, provvedendo altresì alla copertura assicurativa dei rischi connessi all'attività espletata.

Le Istituzioni presso cui operano i Comitati Etici devono predisporre una sede adeguata allo svolgimento delle loro funzioni. Pertanto identificano i locali che devono comprendere un ufficio per la segreteria scientifica-amministrativa, un locale archivio, un ufficio per la presidenza ed una sala riunioni. La sede di ogni Comitato Etico sarà attrezzata con infrastrutture, arredi, sistemi di comunicazione e strumenti informatici capaci di assicurare il collegamento con le banche dati, nonché di ogni altra attrezzatura necessaria per una corretta gestione delle pratiche secondo le norme vigenti.

La sede di ogni Comitato Etico deve essere identificata e pubblicizzata mediante i comuni canali di comunicazione per facilitarne il reperimento e l'accesso alle persone o enti interessati.

Ogni Comitato etico deve essere dotato di un ufficio di Segreteria tecnico-scientifica qualificata in possesso di risorse umane, tecniche ed amministrative adeguate al numero di studi e di pratiche gestite. Al fine di garantire l'espletamento delle pratiche in modo efficiente e tempestivo come richiesto dalle vigenti norme, la funzione di segreteria tecnico-scientifica richiede che sia presente personale a tempo pieno in numero variabile in funzione del numero di pratiche annuali. La segreteria dovrà essere dotata di almeno due unità di personale a tempo pieno, una con competenze tecnico-scientifiche specifiche ed una con competenze amministrative.

La Segreteria tecnico-scientifica del Comitato provvede ad archiviare la documentazione relativa all'attività del Comitato stesso e a conservarla e renderla disponibile per il periodo di tempo previsto dalle norme in vigore, anche ai fini dell'attività di vigilanza del Ministero della Salute, dell'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA) e di eventuali altri organi preposti.

Il comitato etico deve adottare, conformemente alle normative vigenti e alle disposizioni del DM 8 febbraio 2013, un regolamento che dettagli compiti, modalità di funzionamento e regole di comportamento dei loro componenti.