



Delibera della Giunta Regionale n. 16 del 23/01/2014

Dipartimento 52 - Dipartimento della Salute e delle Risorse Naturali

Direzione Generale 4 - Direzione Generale Tutela salute e coord. del Sistema Sanitario Regionale

Oggetto dell'Atto:

RECEPIMENTO ED ESECUZIONE DEL DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE 8 FEBBRAIO 2013 - RIORGANIZZAZIONE E FUNZIONAMENTO DEI COMITATI ETICI IN REGIONE CAMPANIA

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Direzione Generale e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Direttore a mezzo di sottoscrizione della presente

PREMESSO CHE

- a) **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" G.U. n.194 del 22/8/2006;
- b) **il 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";
- c) **il 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;21/12/2007 ;
- d) **la 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;
- e) **il 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";
- f) **il 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";

disciplinano le attività di sperimentazione clinica che consentono sia la prevenzione, la cura e la riabilitazione, che la conduzione di studi su soggetti umani con lo scopo di identificare o verificare gli effetti clinici, farmacologici o altri effetti farmacodinamici dei prodotti in sperimentazione, con l'obiettivo di valutarne la sicurezza e/o l'efficacia degli stessi, escludendo ogni eventualità che possa risultare in contrasto con il diritto alla salute di ciascun paziente

PRESO ATTO

- a) **della Dichiarazione di Helsinki** sui principi etici per la ricerca biomedica riguardante i soggetti umani
- b) **della Convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo e la biomedicina** ratificata dal Parlamento italiano con Legge 28 marzo 2001, n. 145
- c) **delle Direttive Europee 2005/28/CE e 2001/20/CE** che stabiliscono i principi e le linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano

CONSIDERATO

- a. che il Decreto Legge 13/09/2012 n. 158 convertito con modificazioni dalla Legge 8/11/2012 n.189 all'art. 12, comma 10, prevede che *entro il 30 giugno 2013 ciascuna Regione provveda a riorganizzare i comitati etici istituiti nel proprio territorio*, attenendosi ai criteri di seguito elencati:

a) *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) 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 procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio sull'uomo di prodotti alimentari generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati;
- d) l'indipendenza di ciascun comitato e l'assenza di rapporti gerarchici fra diversi comitati
- b. che il Ministero della Salute con Decreto 8 febbraio 2013, pubblicato su G.U. Serie generale n. 96 del 24.04.2013, stabilisce i *Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici* prevedendone le modalità e gli obiettivi specifici;
 - c. che tale azione di riorganizzazione regionale non possa prescindere dai criteri sopra indicati dettati dalla norma nazionale oltre che da criteri di salvaguardia della qualità del SSN quali logistica territoriale, appartenenza delle strutture sanitarie interessate a branche particolari di specialistica medica e organizzazione delle strutture deputate alla promozione dell'Etica ed alla gestione e coordinamento delle attività di ricerca;
 - d. che nella regione Campania il numero di abitanti è di circa 5.764.424 (dati 1STAT al 01/01/2012) e pertanto secondo i criteri stabiliti in base al numero di abitanti, possono essere istituiti sei comitati etici ;
 - e. che, secondo il decreto ministeriale 8 febbraio 2013, è possibile istituire un ulteriore comitato etico per istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, di seguito IRCCS;
 - f. che la scelta dei singoli comitati etici, in ottemperanza alla normativa vigente, è stata effettuata in base all'attività espletata nel triennio 2009/2011, in termini di pareri unici espressi, riportati nel D.M. Salute del 8 febbraio 2013 e desunti dall'11° Rapporto Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche, redatto dall'AIFA;

RITENUTO

- a) di recepire e dare immediata esecuzione al Decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013 al fine di razionalizzare il numero dei Comitati Etici in ambito regionale e di riorganizzare le attività ed il funzionamento dei Comitati etici come da allegato I denominato **Organizzazione e Funzionamento dei Comitati Etici in Regione Campania** che è parte integrante e sostanziale della presente deliberazione
- b) di applicare i suddetti criteri a tutte le strutture sanitarie pubbliche del sistema sanitario regionale per cui, in Regione Campania, a fronte dei 20 Comitati etici presenti (11° Rapporto Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche,) vengono istituiti sette Comitati Etici come di seguito indicato:
 - i. "Comitato Etico Campania Nord" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica a cui fanno riferimento le AA.SS.LL. di Avellino, Benevento e Caserta, i Presidi Ospedalieri e le Case di cura del territorio di competenza, l'A.O. MOSCATI di Avellino, la A.O. RUMMO di Benevento e l'A.O. "S. Anna e San Sebastiano" di Caserta;
 - ii. "Comitato Etico Campania Centro" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica a cui fanno riferimento l'A.S.L. Napoli 1 Centro e l'A.S.L. Napoli 2 Nord, nonché i Presidi Ospedalieri e le Case di cura del territorio di competenza;
 - iii. "Comitato Etico Campania Sud" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica a cui fanno riferimento la A.S.L. Napoli 3 Sud e l'A.S.L. di Salerno, nonché i Presidi Ospedalieri e le Case di cura del territorio di competenza e l'A.O.U. "RUGGI D'ARAGONA"
 - iv. "Comitato Etico Seconda Università – A.O. dei Colli" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica, a cui fanno riferimento l'AOU S.U.N. e l'A.O. DEI COLLI,;
 - v. "Comitato Etico Università Federico II" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica a cui fa riferimento l'A.O.U. "FEDERICO II";
 - vi. "Comitato A.O. CARDARELLI – SANTOBONO" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica, a cui fanno riferimento l'A.O. Cardarelli e l'A.O. "Santobono-Pausilipon";
 - vii. "Comitato Etico IRCCS PASCALE" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica, a cui fanno riferimento l'IRCCS SDN e l'IRCCS MAUGERI;

- c) i Comitati Etici di nuova istituzione, dovranno garantire la valutazione di eventuali emendamenti o addendum a protocolli di studi già approvati dai Comitati Etici preesistenti nelle strutture sanitarie afferenti al nuovo Comitato;
- d) l'individuazione della sede del Comitato Etico e la nomina dei componenti del medesimo Organismo medesimo è effettuata di concerto dai Direttori Generali delle Aziende di afferenza; per i Comitati ove afferiscono le Aziende Ospedaliere Universitarie i rispettivi Direttori Generali acquisiranno l'intesa del Rettore;
- e) la stipula del contratto è di competenza del Direttore Generale della struttura 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 del comitato etico o tassativamente entro tre giorni lavorativi dall'espressione del parere del comitato etico
- f) di regolare le **Modalità di trasmissione della documentazione** riguardante le sperimentazioni cliniche nelle more dell'attivazione dell'OsSC nella Regione Campania come riportato **nell'allegato II**, in esecuzione a quanto previsto dall'art. 11 del d. l.vo 211/2003 in materia di trasmissione dei dati relativi alle sperimentazioni interventistiche, ed a seguito della nota AIFA del 21 dicembre 2012 *"Nuovi sistemi informativi e adempimenti relativi a sperimentazione clinica"*;
- g) di istituire, presso la Direzione Generale per la tutela della salute e il coordinamento del sistema sanitario regionale, un **Tavolo tecnico regionale di Coordinamento di Ricerca Biomedica** con il compito di coordinare, di monitorare i processi in atto, di individuare eventuali criticità ed elaborare atti di indirizzo ai fini dell'applicazione di procedure uniformi sul territorio regionale. Tale Tavolo di lavoro sarà costituito come riportato in dettaglio nel punto **3) dell'allegato I** denominato **Organizzazione e Funzionamento dei Comitati Etici in Regione Campania** che è parte integrante e sostanziale della presente deliberazione
- h) di stabilire che i Comitati Etici individuati dalla Regione Campania, entro 20 giorni dalla data di pubblicazione della presente delibera, diano attuazione alla riorganizzazione ed a quanto riportato in dettaglio nell'allegato I denominato **Organizzazione e Funzionamento dei Comitati Etici in Regione Campania** che è parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;
- i) i Direttori Generali delle Aziende individuate quali sedi dei Comitati Etici individuati devono trasmettere alla Direzione Generale per la tutela della salute e il coordinamento del sistema sanitario regionale per le successive validazioni le delibere di nomina dei componenti;
- j) entro novanta giorni dall'insediamento ciascun Comitato Etico dovrà trasmettere alla Direzione generale per la tutela della salute e il coordinamento del sistema sanitario regionale il regolamento adottato;
- k) l'elenco dei Comitati Etici validati dalla regione verrà trasmesso all'Agenzia Italiana del Farmaco ed al Ministero della Salute per gli aspetti di propria competenza;

Propone e la Giunta a voti

DELIBERA

Per i motivi di cui in premessa che si intendono integralmente riportati

- 1) di recepire e dare immediata esecuzione al Decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013 al fine di razionalizzare il numero dei Comitati Etici in ambito regionale e di riorganizzare le attività ed il funzionamento dei Comitati etici come da allegato I denominato **Organizzazione e Funzionamento dei Comitati Etici in Regione Campania** che è parte integrante e sostanziale della presente deliberazione
- 2) di applicare i suddetti criteri a tutte le strutture sanitarie pubbliche del sistema sanitario regionale per cui, in Regione Campania, a fronte dei 20 Comitati etici presenti (11° Rapporto Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche) sono istituiti sette Comitati Etici come di seguito indicato:
 - i. "Comitato Etico Campania Nord" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica a cui fanno riferimento le AA.SS.LL. di Avellino, Benevento e Caserta, i Presidi

- Ospedalieri e le Case di cura del territorio di competenza, l'A.O. MOSCATI di Avellino, la A.O. RUMMO di Benevento e l'A.O. "S. Anna e San Sebastiano" di Caserta;
- ii. "Comitato Etico Campania Centro" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica a cui fanno riferimento l'A.S.L. Napoli 1 Centro e l'A.S.L. Napoli 2 Nord, nonché i Presidi Ospedalieri e le Case di cura del territorio di competenza;
 - iii. "Comitato Etico Campania Sud" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica a cui fanno riferimento la A.S.L. Napoli 3 Sud e l'A.S.L. di Salerno, nonché i Presidi Ospedalieri e le Case di cura del territorio di competenza e l'A.O.U. "RUGGI D'ARAGONA"
 - iv. "Comitato Etico Seconda Università – A.O. dei Colli" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica, a cui fanno riferimento l'AOU S.U.N. e l'A.O. DEI COLLI,;
 - v. "Comitato Etico Università Federico II" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica a cui fa riferimento l'A.O.U. "FEDERICO II";
 - vi. "Comitato A.O. CARDARELLI – SANTOBONO" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica, a cui fanno riferimento l'A.O. Cardarelli e l'A.O. "Santobono-Pausilipon";
 - vii. "Comitato Etico IRCCS PASCALE" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica, a cui fanno riferimento l'IRCCS SDN e l'IRCCS MAUGERI;
- 3) di stabilire:
- I. che i Comitati Etici di nuova istituzione, dovranno garantire la valutazione di eventuali emendamenti o addendum a protocolli di studi già approvati dai Comitati Etici preesistenti nelle strutture sanitarie afferenti al nuovo Comitato;
 - II. che l'individuazione della sede del Comitato Etico e la nomina dei componenti del medesimo Organismo è effettuata di concerto dai Direttori Generali delle Aziende di afferenza; per i Comitati ove afferiscono le Aziende Ospedaliere Universitarie i rispettivi Direttori Generali acquisiranno l'intesa del Rettore;
 - III. che la stipula dei contratti è di competenza del Direttore Generale della struttura 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 del comitato etico o tassativamente entro tre giorni lavorativi dall'espressione del parere del comitato etico;
- 4) di regolare le Modalità di trasmissione della documentazione riguardante le sperimentazioni cliniche nelle more dell'attivazione dell'OsSC nella Regione Campania come riportato **nell'allegato II**, in esecuzione a quanto previsto dall'art. 11 del d. l.vo 211/2003 in materia di trasmissione dei dati relativi alle sperimentazioni interventistiche, ed a seguito della nota AIFA del 21 dicembre 2012 "*Nuovi sistemi informativi e adempimenti relativi a sperimentazione clinica*";
- 5) di istituire, presso la Direzione Generale per la tutela della salute e il coordinamento del sistema sanitario regionale, un **Tavolo tecnico regionale di Coordinamento di Ricerca Biomedica** con il compito di coordinare, di monitorare i processi in atto, di individuare eventuali criticità ed elaborare atti di indirizzo ai fini dell'applicazione di procedure uniformi sul territorio regionale. Tale Tavolo di lavoro sarà costituito come riportato in dettaglio nel **punto 3) dell'allegato I** denominato **Organizzazione e Funzionamento dei Comitati Etici in Regione Campania** che è parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;
- 6) di stabilire altresì:
- I. che i Comitati Etici individuati dalla Regione Campania, entro 20 giorni dalla data di pubblicazione della presente delibera, diano attuazione alla riorganizzazione ed a quanto riportato in dettaglio nell'allegato I denominato **Organizzazione e Funzionamento dei Comitati Etici in Regione Campania** che è parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;
 - II. che i Direttori Generali delle Aziende individuate quali sede dei comitati etici individuati devono trasmettere alla Regione Campania Direzione Generale per la tutela della salute e il coordinamento del sistema sanitario regionale per le successive validazioni le delibere di nomina dei componenti;

- III. che entro novanta giorni dall'insediamento, ciascun Comitato Etico deve trasmettere alla Direzione Generale per la tutela della salute e il coordinamento del sistema sanitario regionale il regolamento adottato;
- 7) di inviare il presente atto deliberativo alla Direzione Generale per la tutela della salute e il coordinamento del sistema sanitario regionale per l'esecuzione e al Settore Stampa e Bollettino per la pubblicazione con allegati sul BURC e sul sito web.