

Organizzazione e Funzionamento dei Comitati Etici in Regione Campania

Premessa

Il presente documento, parte integrante e sostanziale del deliberato, è stato elaborato in attuazione del Decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013 e della normativa vigente sulla base dell'organizzazione del Sistema Sanitario in Regione Campania, della tipologia e dell'articolazione dei servizi interessati.

Si descrivono di seguito l'organizzazione ed il funzionamento dei Comitati Etici in Regione Campania.

1) Organizzazione dei Comitati Etici (CE)

I componenti dei Comitati Etici devono essere in possesso di documentata conoscenza, qualifiche ed esperienze, 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 farmacista esperto in dispositivi medici
- un esperto in nutrizione in relazione a studi con prodotti alimentari

In caso di valutazioni inerenti aree non coperte da propri componenti, il CE può convocare esperti esterni al Comitato stesso con esperienza pluriennale nelle aree specifiche. Essi sono tenuti a firmare la dichiarazione relativa ai possibili conflitti di interesse ed alla segretezza degli atti connessi alla loro attività e ricevono il gettone di presenza.

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

- 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 di riferimento liquida il gettone di presenza a tutti i componenti ivi compresi i componenti a chiamata:

Le delibere di istituzione e di rinnovo del CE sono inviate dalle Direzioni Generali, per via informatica alla PEC : agc20.sett04@pec.regione.campania.it entro 20 giorni dalla pubblicazione del presente atto alla Regione Campania, - Direzione generale per la tutela della salute e il coordinamento del sistema sanitario regionale che provvederà a sua volta a trasmettere per via telematica al Ministero della Salute e all'AIFA l'elenco e la composizione dei nuovi Comitati Etici.

2) Funzionamento dei Comitati Etici

Il CE e' un organismo indipendente 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.

L'indipendenza del CE deve essere garantita almeno:

- dalla mancanza di subordinazione gerarchica nei confronti della struttura ove esso opera;
- dalla presenza di personale non dipendente dalla struttura ove opera, in misura non inferiore ad un terzo del totale;
- dalla estraneità rispetto alla sperimentazione proposta, da parte dei votanti che annualmente sono obbligati a firmare una dichiarazione di assenza di conflitti di interesse di tipo diretto o indiretto, rispetto alla stessa;
- dalla mancanza di cointeressenze di tipo economico- finanziario tra i membri del CE e le aziende del settore interessato.
- dalle ulteriori norme di garanzia e di incompatibilità previste dal regolamento del comitato etico

In caso di sperimentazioni con dispositivi medici la valutazione del CE fa riferimento al Decreto L.vo 14 dicembre 1992, n. 507 e succ. mod., al Decreto L.vo 24 febbraio 1997, n. 46 e succ. mod. ed alle norme tecniche UNI EN ISO1415:2011 e succ. mod. e/o alle linee guida della UE di Buona Pratica Clinica di cui al DM 15 luglio 1997 per quanto applicabili.

In caso di studi con prodotti alimentari il CE verifica che il gruppo di controllo sia definito in base alle caratteristiche del prodotto ed alle finalità dello studio.

I membri del CE, i componenti degli uffici delle segreterie tecnico-scientifica e amministrativa sono tenuti alla segretezza degli atti.

Per ogni seduta del CE, i presenti ricevono un gettone il cui importo è stabilito in € 200,00

La tariffa a carico del promotore, per ogni centro attivato, è così stabilita:

€3000,00 per sperimentazioni cliniche;

€2000,00 per studi osservazionali ed emendamenti ad essi;

€2500,00 per emendamenti sostanziali alla sperimentazione clinica;
€2500,00 per emendamenti o addendum alla convenzione;
€3500,00 per parere unico come centro Coordinatore.

3) Tavolo Tecnico Regionale di Coordinamento della Ricerca Biomedica

Ai fini dell'applicazione di procedure uniformi nell'ambito delle attività dei Comitati Etici operanti sul territorio regionale, è istituito presso la Direzione generale per la tutela della salute e il coordinamento del sistema sanitario regionale **un Tavolo tecnico regionale di Ricerca Biomedica** con il compito di monitorare i processi di riorganizzazione, individuare eventuali criticità del processo in atto ed elaborare atti di indirizzo ai fini dell'applicazione di procedure uniformi sul territorio regionale. costituito dai sotto indicati professionisti del SSN:

- dal Direttore generale per la tutela della salute e il coordinamento del sistema sanitario regionale o suo delegato;
- Dirigente dell'U.O. Politiche del Farmaco;
- Un funzionario dell'U.O. Politiche del Farmaco;
- Esperto in medicina legale;
- Esperto in materia giuridica;
- Esperto in Bioetica;
- Farmacologo;
- Esperto nella gestione e coordinamento delle attività dei Comitati Etici