



Regione Lombardia

DECRETO N° 5.493

Del 25.06.2013

Legg. n. 368

DIREZIONE GENERALE SALUTE

RIORGANIZZAZIONE DEI COMITATI ETICI DELLA REGIONE LOMBARDIA – APPROVAZIONE DELLE LINEE GUIDA PER L'ISTITUZIONE E IL FUNZIONAMENTO.

L'atto si compone di _____ pagine
di cui _____ pagine di allegati,
parte integrante





Regione Lombardia

IL DIRIGENTE DELLA U.O. GOVERNO DEI DATI, DELLE STRATEGIE E PIANI DEL SISTEMA SANITARIO

PREMESSO che il DL 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 alto livello di tutela della salute", in particolare l'articolo 12, commi 10 e 11, che ha disposto che entro il 30 giugno 2013 ciascuna delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano deve provvedere alla riorganizzazione dei comitati etici istituiti nel proprio territorio;

CONSIDERATO che il Decreto Legge n. 158/2012 ha previsto che la riorganizzazione dei Comitati Etici deve essere effettuata secondo i 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 procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati;
- d) sono assicurate l'indipendenza di ciascun comitato e l'assenza di rapporti gerarchici tra diversi comitati.

RILEVATO che il decreto ministeriale 8 febbraio 2013, pubblicato in G.U. n. 96 del 24 aprile 2013, recante "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici" fornisce indicazioni in merito alla composizione, compiti e funzionamento dei comitati etici;

PRESO ATTO che :

- è necessario procedere alla riorganizzazione dei 58 comitati etici attualmente presenti sul territorio regionale entro il termine del 30 giugno 2013, previsto dalla norma;
- in Regione Lombardia il numero di abitanti è di circa 9.759.209 (dati ISTAT 2008)





Regione Lombardia

01/11/2012) e pertanto, secondo i criteri stabiliti in base al numero di abitanti, possono essere istituiti dieci comitati etici;

- è possibile istituire, secondo quanto disposto dal DM 8 febbraio 2013, un ulteriore Comitato Etico con competenza estesa a più istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, di seguito IRCCS, istituendo sezioni del Comitato Etico per ciascuno di essi;

VALUTATO di :

- istituire i comitati etici su base territoriale, tenendo conto anche il numero di posti letto e di identificare il Comitato di riferimento per ciascun raggruppamento anche sulla base dell'attività espletata nel triennio 2009/2011, in termini di pareri unici espressi, desunti dall'11° Rapporto Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche, redatto dall'Agenzia Italiana del Farmaco;
- riorganizzare i 58 comitati etici in 10 comitati più un undicesimo comitato per gli IRCCS distinto in 12 sezioni, così come dettagliato nell'allegato A, parte integrante e sostanziale del presente decreto;

RITENUTO di elaborare linee guida sulla composizione e il funzionamento dei nuovi Comitati etici, riportate nell'allegato B, parte integrante e sostanziale del presente decreto;

VALUTATO di demandare ad un successivo provvedimento 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

RITENUTO di approvare gli allegati A e B, parte integrante e sostanziale del presente decreto;

CONSIDERATO che :

- vi sono molte pratiche in essere da parte dei Comitati attualmente attivi;
- i Direttori Generali delle strutture ove hanno sede i comitati etici individuati devono trasmettere alla regione, per le successive validazioni, le delibere di nomina dei componenti.
- per un corretto e funzionale adempimento alle prescrizioni della normativa





Regione Lombardia

nazionale sopracitata è necessario un periodo di tempo per l'adeguamento e la riorganizzazione dei Comitati etici esistenti;

RILEVATO che non sono ancora note le funzionalità e le modalità di gestione telematica attraverso i modelli standard dell'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dell'AIFA previsti dal comma 12 dell'art. 12 della l. 189/2012;

VALUTATO quindi che è necessario prevedere un breve periodo di transizione tra l'attività dei Comitati etici esistenti e i nuovi previsti dalla normativa e identificati nell'allegato A;

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 i nuovi Comitati etici dovranno essere pienamente operativi entro il 30/9/2013

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 dei comitati previsti nell'allegato A e comunque non oltre il 30/9/2013.

STABILITO che 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.

RITENUTO di pubblicare il presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia e sul sito Internet della Direzione Generale Salute all'indirizzo: www.sanita.regione.lombardia.it;

VISTI:

- il decreto legislativo 24 giugno 2003, n.211, "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione delle norme della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico";
- il DM 12 maggio 2006 "Requisiti minimi per l'istituzione e il finanziamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali";
- la l.r. 20/2008 e s.m.i, nonché i provvedimenti organizzativi della X^a legislatura;



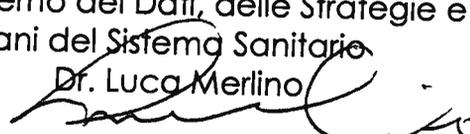


Regione Lombardia

DECRETA

- di organizzare i comitati etici della regione Lombardia in 10 comitati più un undicesimo comitato per gli IRCCS distinto in sezioni, così come dettagliato nell'allegato A, parte integrante e sostanziale del presente decreto;
- di elaborare linee guida sulla composizione e il funzionamento dei nuovi Comitati etici, riportate nell'allegato B, parte integrante e sostanziale del presente decreto;
- di approvare gli allegati A e B, parte integrante e sostanziale del presente decreto;
- demandare a un successivo provvedimento le indicazioni sugli aspetti economici previsti dall'art. 6 comma 2 del DM 8/2/2013
- 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 dei comitati previsti nell'allegato A e comunque non oltre il 30/9/2013.
- che 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.
- di pubblicare il presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia e sul sito Internet della Direzione Generale Salute all'indirizzo: www.sanita.regione.lombardia.it;

Il Dirigente della U.O.
Governo dei Dati, delle Strategie e
Piani del Sistema Sanitario
Dr. Luca Merlino



Allegato A al decreto n. del

I comitati etici esistenti vengono riorganizzati in 10 comitati più un comitato per gli IRCCS, distinto in 12 sezioni.

Le sedi logistiche dei comitati saranno quelle delle strutture indicate come indicate "referente".

Salvo dove specificatamente indicato, le strutture sanitarie NON comprendono gli IRCCS operanti sul territorio di riferimento.

Per quello che riguarda le ASL, i CE si intendono competenti sia per gli studi propriamente di competenza ASL (medicina generale e pediatria di libera scelta) sia per gli studi da condurre nelle case di cura private già afferenti alle medesime.

L'autorizzazione triennale a condurre sperimentazioni per le case di cura private, di cui al DM 19/3/1998, rimane in capo alle singole ASL di riferimento territoriale

10 COMITATI ETICI COSÌ SUDDIVISI

N	AREA	AZIENDA
1	BERGAMO	Tutte le strutture sanitarie della provincia
		ASL BERGAMO
		<u>Referente</u> <u>AO Giovanni XXIII</u>
2	BRESCIA	Tutte le strutture sanitarie della provincia
		ASL VALLECAMONICA
		ASL BRESCIA
<u>Referente</u> <u>AO Spedali civili</u>		
3	COMO+ LECCO+ SONDRIO	Tutte le strutture sanitarie della province
		ASL COMO
		ASL LECCO
		ASL SONDRIO
<u>Referente</u> <u>AO Lecco</u>		
4	CREMONA+ MANTOVA+ LODI	Tutte le strutture sanitarie della province
		ASL CREMONA
		ASL LODI
		ASL MANTOVA
<u>Referente</u> <u>AO Ospitalieri Cremona</u>		
5	MONZA BRIANZA	Tutte le strutture sanitarie della provincia
		ASL MONZA BRIANZA
		<u>Referente</u> <u>A.O. S. Gerardo</u>



6	VARESE	Tutte le strutture sanitarie della provincia
		ASL VARESE
	<u>Referente</u>	AO Macchi
7	PAVIA	Tutte le strutture sanitarie della provincia
		ASL PAVIA
	<u>Referente</u>	IRCCS San Matteo
8	MILANO AREA A	
	<u>Referente</u>	AO Sacco
		AO S. Paolo
		AO S. Carlo
		AO Melegnano
		ASL MILANO 2
9	MILANO AREA B	
	<u>Referente</u>	IRCCS Policlinico
		A.O. FBF
		A.O. G. Pini
		ASL MILANO CITTA'
10	MILANO AREA C	
	<u>Referente</u>	AO Niguarda
		A.O. ICP
		A.O. Salvini Garbagnate
		A.O. Legnano
		ASL MILANO 1



1 COMITATO ETICO IRCCS LOMBARDIA COMPRENSIVO DI 12 SEZIONI

	DENOMINAZIONE	SEDE
Comitato etico centrale	Irccs LOMBARDIA	Istituto Nazionale per lo studio e la cura dei tumori. Milano
Sezione	Istituto Eugenio Medea	BOSISIO PARINI (LC)
Sezione	Istituto INRCA	CASATENOVO (LC)
Sezione	Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli	BRESCIA
Sezione	Casa di Cura Multimedita	MILANO
Sezione	<ul style="list-style-type: none">• Centro Cardiologico S.P.A. Fondazione Monzino• Istituto Europeo di Oncologia	MILANO
Sezione	<ul style="list-style-type: none">• Fondazione Centro San Raffaele• Istituto Ortopedico Galeazzi• Fondazione Istituto Neurologico Casimiro Mondino• Policlinico San Donato	MILANO
Sezione	Fondazione Don Carlo Gnocchi	MILANO
Sezione	Fondazione Istituto Neurologico Carlo Besta	MILANO
Sezione	Istituto Auxologico Italiano	MILANO
Sezione	Fondazione Salvatore Maugeri	PAVIA
Sezione	Istituto Clinico Humanitas	ROZZANO (MI)



ALLEGATO B al decreto n del

Linee guida sulla riorganizzazione dei Comitati Etici

1. FUNZIONI DEL COMITATO ETICO

I Comitati Etici 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.

Essi esercitano tali attività mediante le competenze ad essi attribuite dalla normativa vigente, e, in particolare dalla l. 189/2012

I Comitati Etici 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, i comitati etici 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. I Comitati Etici, 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 189/2012, articolo 12, comma 10, i Comitati Etici in Lombardia saranno 10.

Viene inoltre istituito, ai sensi del DM 8/2/2013, il "Comitato etico Centrale IRCCS Lombardia". Gli IRCCS pubblici e privati potranno operare come sezioni del Comitato Etico IRCCS Lombardia.

Tali sezioni opereranno in maniera autonoma sulla base delle linee di indirizzo dettate dal Comitato Etico Centrale IRCCS Lombardia, che avrà pertanto la sola funzione di coordinamento.

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

L'elenco dei CE, con le strutture ad esso afferenti, costituisce l'allegato A del decreto.....

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:

- tre clinici;
- un medico di medicina generale territoriale;
- un pediatra;
- 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 farmacista 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;
- un esperto in dispositivi medici;
- 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, il 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 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; 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 del Comitato Etico dovrà essere a carico del Direttore Generale/Legale Rappresentante/Commissario Straordinario della struttura presso cui ha sede logistica il comitato (denominato Comitato Referente), sentito il parere dei Direttori Generali/Legali Rappresentanti/Commissari Straordinari delle strutture afferenti;



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 del Comitato Etico di riferimento secondo le proprie procedure.

L'indipendenza dei Comitati Etici 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

1. Il Direttore Generale/Legale Rappresentante/Commissario Straordinario della struttura del Comitato referente identifica il personale dell'Ufficio di Segreteria tecnico-scientifica, nonché il personale amministrativo di supporto.
2. Le strutture afferenti dovranno nominare un referente qualificato per tutti i contatti con il Comitato referente e, ove ritenuto necessario, potranno istituire proprie segreterie o commissioni che provvedano a una pre-istruttoria delle sperimentazioni da svolgersi presso le loro strutture
3. 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

1. I farmaci e i dispositivi medici occorrenti alla sperimentazione devono essere inviati alla farmacia di riferimento del centro che effettuerà la sperimentazione, che ne cura la registrazione, la corretta conservazione nonché la consegna allo sperimentatore.
2. La stipula del contratto è di competenza del Direttore Generale/Legale Rappresentante/Commissario Straordinario 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;

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

