

# ***REGOLAMENTO COMITATO ETICO ATS SARDEGNA***

## **INDICE**

<b>Articolo 1 - Definizione di Comitato Etico.....</b>	<b>3</b>
<b>Articolo 2 - Indipendenza del Comitato Etico.....</b>	<b>3</b>
<b>Articolo 3 - Funzioni del Comitato Etico.....</b>	<b>3/4</b>
<b>Articolo 4 - Composizione del Comitato Etico.....</b>	<b>4</b>
<b>Articolo 5 - Funzioni del Presidente.....</b>	<b>4/5</b>
<b>Articolo 6 - Doveri dei Componenti.....</b>	<b>5/6</b>
<b>Articolo 7 - Ufficio di Segreteria-scientifica.....</b>	<b>6</b>
<b>Articolo 8 – Convocazioni.....</b>	<b>6</b>
<b>Articolo 9 – Trasparenza.....</b>	<b>7</b>
<b>Articolo 10 - Riferimenti normativi ed aggiornamento periodico.....</b>	<b>7/8</b>
<b>Articolo 11 - Aspetti Economici.....</b>	<b>8/9</b>
<b>Articolo 12 - Assicurazione .....</b>	<b>9</b>
<b>Articolo 13 - Modifiche al Regolamento.....</b>	<b>9</b>

## **Articolo 1 - Definizione di Comitato Etico**

*Il Comitato Etico (C.E.) è un organismo indipendente, composto da personale sanitario e non, che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela.*

*Il Comitato Etico si ispira al rispetto della vita umana così come indicato nelle Carte dei Diritti dell'Uomo, nei codici della deontologia medica nazionale e internazionale e in particolare nella revisione corrente delle Dichiarazione di Helsinki e nella Convenzione di Oviedo.*

*Il Comitato Etico opera in applicazione della normativa vigente in materia ed il suo parere è vincolante per la realizzazione di ogni sperimentazione sull'uomo.*

## **Articolo 2 - Indipendenza del Comitato Etico**

*L'indipendenza del C.E. rispetto all'istituzione cui afferisce è garantita:*

- *dalla mancanza di subordinazione gerarchica del comitato nei confronti della struttura ove esso opera;*
- *dalla assenza di rapporti gerarchici tra i diversi C.E.;*
- *dalla presenza di componenti esterni alle strutture sanitarie per le quali opera il comitato in misura non inferiore ad un terzo del totale;*
- *dalla estraneità e dalla mancanza di conflitti d'interesse dei votanti rispetto alla sperimentazione clinica proposta;*
- *dalla estraneità e dalla mancanza di ogni tipo di conflitto di interessi dei membri del C.E. rispetto alla sperimentazione clinica proposta (questa dichiarazione precede sempre l'esame delle singole richieste);*
- *dalla mancanza di cointeressi di tipo economico tra i membri del comitato e le aziende farmaceutiche che promuovono la sperimentazione che deve venire dichiarata secondo le modalità previste dall'allegato 2 del D.M. 17.12.2004 n. 43.*

## **Articolo 3 - Funzioni del Comitato Etico**

*Il Comitato Etico svolge la sua attività nel rispetto della normativa nazionale e comunitaria, nonché delle linee guida della Regione Autonoma della Sardegna (Allegato alla Delibera della Giunta Regionale n. 30/19 del 20.06.2017).*

*Il Comitato Etico svolge le seguenti funzioni:*

- *valuta i protocolli di sperimentazione clinica e farmacologica (come stabilito nelle procedure operative adottate) per tutti gli aspetti indicati dalla normativa vigente e comunque rilevanti ai fini del giudizio etico.*

- *ha funzione consultiva in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana*
- *può, inoltre, proporre iniziative di informazione/formazione/aggiornamento di operatori sanitari relativamente a temi in materia bioetica e promuovere iniziative di sensibilizzazione su tematiche in materia bioetica presso i cittadini.*

#### **Articolo 4 - Composizione del Comitato Etico**

*Il Comitato Etico è composto da membri interni ed esterni agli enti istitutivi, rappresentativi di competenze multidisciplinari, come previsto dalla normativa vigente (DM 18/03/98 e successivi).*

*I membri del Comitato Etico sono nominati dal Direttore generale dell'ATS Sardegna. La delibera di composizione del CE deve essere successivamente trasmessa all'Assessorato dell'Igiene Sanità e Assistenza Sociale della Regione Autonoma della Sardegna, corredate dei curricula vitae, per la necessaria validazione e trasmissione all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).*

*I membri restano in carica 3 anni e l'incarico è rinnovabile una sola volta, come da disposizioni normative.*

*In caso di dimissioni o di decadenza di uno dei membri prima della fine del mandato, i rappresentanti legali degli enti istitutivi provvedono alla sua tempestiva sostituzione. Decadono dalla carica i componenti per i quali intervengano condizioni soggettive o oggettive di incompatibilità, ed in ogni caso, ostative alla posizione e funzione rivestita nel comitato, tenuto conto dell'imparzialità che l'organismo richiede e dei possibili conflitti di interesse.*

*E' dichiarato decaduto dalla funzione di componente chi risulti per tre volte consecutive assente ingiustificato alle riunioni o comunque non partecipi ad almeno i 2/3 delle sedute.*

*Il Comitato potrà avvalersi, con compiti esclusivamente consultivi, anche di membri esterni qualificati, nominati per il caso specifico dal Presidente del Comitato, esperti nelle materie o negli argomenti che formano oggetto di particolari questioni sottoposte al suo parere, purché essi non vi abbiano un coinvolgimento diretto.*

*Nella seduta di insediamento, i membri del Comitato Etico eleggono, con voto palese, il Presidente ed il Vice-Presidente e stabiliscono le procedure operative e le modalità della loro revisione, in conformità al disposto normativo.*

#### **Articolo 5 - Funzioni del Presidente**

*Il Presidente ha le seguenti funzioni:*

- *riveste il ruolo di rappresentante ufficiale e portavoce del C.E.*

- *è referente per eventuali criticità sia di carattere scientifico-clinico che di carattere bioetico, emerse nel corso dell'attività del C.E.*
- *trasmette al rappresentante legale dell'ente istitutivo, il parere del Comitato Etico per l'eventuale integrazione della composizione del Comitato Etico e per la sostituzione dei membri decaduti e/o dimessi.*
- *mantiene rapporti e scambi di informazione con enti istituzionali sia locali che nazionali (Ministero della Salute, Comitato Nazionale di Bioetica, Assessorato alla sanità regionale) e con altri comitati etici.*
- *collabora con le Direzioni degli enti istitutivi per assicurare modalità organizzative, risorse e strumenti sufficienti per un efficiente funzionamento del C.E.*
- *modera e conduce le riunioni con particolare attenzione ad assicurare spazio e possibilità di espressione a tutte le componenti rappresentate nel C.E.*
- *è firmatario e garante delle decisioni, verbalizzate, assunte dal Comitato Etico.*
- *è garante dell'applicazione del Regolamento del Comitato Etico e delle Procedure Operative adottate.*

*Il Vice Presidente sostituisce il Presidente in caso di assenza o di temporaneo impedimento e coadiuva il Presidente che può conferirgli specifici incarichi.*

*Il Responsabile della Segreteria Tecnico-Scientifica e il Vice-Presidente ricevono delega, da parte del Presidente, per le funzioni di firmatario, in sua assenza, e garante delle decisioni, verbalizzate, e assunte dal Comitato Etico.*

## **Articolo 6 - Doveri dei Componenti**

### *I membri del Comitato Etico*

- *sono responsabili in prima persona del lavoro svolto nel Comitato Etico, che non possono delegare ad altri in base alle modalità operative interne, possono essere designati in qualità di relatori dal Presidente per specifiche sperimentazioni.*

- *devono essere disponibili a partecipare a periodici corsi di aggiornamento per le tematiche di competenza del Comitato Etico.*
- *sono tenuti alla segretezza sugli atti connessi alla loro attività.*
- *devono comunicare alla Segreteria l'eventuale impossibilità a partecipare alla riunione o eventuali entrate posticipate, uscite anticipate o assenze parziali almeno 24 ore prima della stessa. Eventuali entrate posticipate impreviste o imprevedibili saranno valutate dal Presidente nel corso della seduta.*
- *devono firmare una dichiarazione che li obbliga a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto.*

### **Articolo 7 - Ufficio di Segreteria-scientifica**

*Il Comitato Etico si avvale di un ufficio di Segreteria tecnico scientifica per lo svolgimento delle attività di carattere amministrativo – scientifico a supporto del C.E. La Segreteria riceve delega dal C.E. per lo scioglimento delle riserve in caso di approvazione a condizione, senza la necessità quindi di riesaminare le pratiche in seduta plenaria o di ratificare le approvazioni nella prima seduta utile.*

*L'Ufficio è dotato di risorse informatiche per l'espletamento delle procedure previste sia dalla normativa vigente che dalle procedure operative standard.*

### **Articolo 8 - Convocazioni**

*Il C.E. si riunisce secondo il calendario predisposto dal Presidente al fine di garantire il regolare adempimento degli obblighi derivanti dalla normativa in vigore sulla sperimentazione clinica.*

*Le sedute del Comitato Etico sono valide in presenza di almeno la metà più uno dei membri.*

*I pareri sono approvati a maggioranza semplice. In caso di parità prevale il parere del Presidente o, in sua assenza, del Vice-Presidente.*

*I componenti del Comitato etico potranno partecipare alle riunioni attraverso modalità telematica teleconferenza- telepresenza così come previsto dal regolamento autorizzato con deliberazione ATS n. 925 del 28/09/2017.*

*Le sedute del Comitato Etico non sono pubbliche.*

*Alle sedute possono partecipare, in via straordinaria, soggetti esterni in qualità di*

*uditori, previa:*

- *richiesta scritta al Presidente del CE specificando il motivo della partecipazione e successiva autorizzazione*
- *sottoscrizione della dichiarazione di segretezza.*

*I soggetti presenti alle sedute in qualità di uditori non hanno diritto di intervento.*

### **Articolo 9 - Trasparenza**

*Il presente regolamento sarà pubblicamente disponibile, insieme con l'elenco dei nomi e le relative qualifiche dei componenti effettivamente nominati, presso l'Ufficio di Segreteria e sul sito Internet dell'ATS Sardegna.*

### **Articolo 10 - Riferimenti normativi ed aggiornamento periodico**

*L'ATS Sardegna autorizza lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche, osservazionali, epidemiologiche, su ogni altra questione concernente l'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche e quelle relative allo studio di prodotti alimentari sull'uomo nell'ambito delle proprie strutture sanitarie ed in quelle ad essa convenzionate secondo la:*

1. *Circolare n. 8 del 10 luglio 1997 del Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza del Ministero della Sanità (sperimentazione clinica dei medicinali).*
2. *Decreto Ministeriale del 15 luglio 1997 "recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali".*
3. *Decreto Ministeriale del 10 maggio 2001 "Sperimentazione clinica controllata in medicina generale e pediatria di libera scelta".*
4. *Circolare del Ministero della Salute n. 6 del 02/09/2002 "Attività dei Comitati Etici istituiti ai sensi del decreto ministeriale 18 marzo 1998.*
5. *Decreto Legislativo n. 211 del 24/06/2003 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico".*

6. *Decreto Ministeriale del 17/12/2004 “Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell’assistenza sanitaria”.*
7. *Decreto Ministeriale 12 maggio 2006 “Requisiti minimi per l’istituzione, l’organizzazione ed il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei Medicinali”.*
8. *Decreto Legge 13 Settembre 2012 n. 158 convertito con modificazioni dalla Legge 8 novembre 2012 n. 189 “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”.*
9. *Deliberazione della Regione Autonoma della Sardegna n. 30/13 del 30/07/2013 avente per oggetto “Ridefinizione dei Comitati Etici della Regione Sardegna”.*
10. *Deliberazione della Regione Autonoma della Sardegna n. 30/19 del 20/06/2017 avente per oggetto “Ridefinizione dei Comitati Etici della in seguito al modifica dell’assetto istituzionale e organizzativo del Servizio Sanitario Regionale ai sensi delle leggi regionali 17 novembre 2014, n. 23 2 27 luglio 2016, n. 17”.*

*Il Presidente, coadiuvato dal Vice-Presidente e da altri membri a ciò designati, predispone periodicamente una revisione delle procedure operative sopraesposte, affinché siano sempre conformi alle disposizioni di legge.*

### **Art. 11 Aspetti Economici**

- *Gli oneri di funzionamento per le attività del CE e della Segreteria vengono imputati ad uno specifico fondo, costituito con le quote richieste agli Sponsor per l’istruzione delle pratiche.*
- *Ai Componenti del CE e della Segreteria partecipanti alle riunioni del C.E. spetta un compenso a seduta dell’importo stabilito dalla deliberazione della Regione Autonoma della Sardegna n. 30/19 del 20/06/2017.*
- *Ai fini dell’assegnazione del compenso, viene considerata valida la presenza alla seduta se il Componente non risulta assente per più del 50% rispetto all’orario della convocazione, esclusa la pausa pranzo, ove applicabile (sono*



*comprese quindi anche entrate posticipate, uscite anticipate comunicate alla Segreteria e valutate dal Presidente).*

- *I compensi sono omnicomprensivi, fatto salvo i rimborsi delle spese vive effettivamente sostenute dai componenti del C.E. per le trasferte secondo disposizioni da parte della Direzione ATS.*
- *I Componenti dipendenti dell'ATS Sardegna svolgeranno l'attività propria in seno al Comitato Etico solo al fuori dell'orario di servizio.*

### **Art. 12 Assicurazione**

*L'Ente Istitutivo provvederà a estendere ai Componenti del CE l'assicurazione per responsabilità civile verso terzi prevista per il proprio personale o altre analoghe misure per la responsabilità civile, e garantirà ad essi la tutela legale in eventuali procedimenti civili, penali o amministrativi in cui venissero coinvolti uno o più Componenti del CE in relazione all'adempimento delle funzioni previste. La copertura assicurativa della cosiddetta "colpa grave" resta perciò a carico dei Componenti stessi.*

### **Articolo 13 - Modifiche al Regolamento**

*Il presente regolamento può essere modificato con la maggioranza dei due terzi dei componenti del Comitato. Con la medesima maggioranza può essere approvato un nuovo regolamento.*

## **Comitato Etico ATS Sardegna**

**Prot.<sup>llo</sup> 07/2018/CE**

**Sassari 30/01/2018**

**Oggetto: Protocollo di Studio Accorpamento delle Aziende Sanitarie in Sardegna: risposta adeguata alla sostenibilità del SSN. - Deliberazione del Direttore Generale n. 1211 del 11/12/2017: parere questionario.**

*Direttore generale ATS*

*Direttore sanitario ATS*

*Direttore amministrativo ATS*

*Loro sedi*

In riferimento alla richiesta di cui all'oggetto, questo Comitato, riunito nella seduta del 30/01/2018, esprime parere favorevole al questionario allegato alla presente ed il consenso alla somministrazione ad un campione di dipendenti (dirigenti e non dirigenti) dell' ATS Sardegna.

Si dichiara che questo Comitato è organizzato ed opera nel rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica (GCP-ICH) e secondo la normativa vigente sulle Sperimentazioni Cliniche e sull'istituzione e funzione dei Comitati Etici.

**Distinti saluti.**

**Il Presidente del Comitato Etico  
Dr.ssa Maria Serena Zedda**