



Regione Molise

GIUNTA REGIONALE

Mod. D
atto che non
comporta impegno
di spesa

Seduta del 10 FEB. 2014

Deliberazione n. 34

OGGETTO:

Riorganizzazione dei Comitati Etici regionali per la sperimentazione clinica dei medicinali. Linee di indirizzo.

LA GIUNTA REGIONALE

riunitasi il giorno 10 FEB. 2014 nella sede dell'Ente con la presenza dei Sigg.:

- | | | |
|----------------------|--------------|-----------------|
| 1) di LAURA FRATTURA | Paolo | Presidente |
| 2) PETRAROIA | Michele | Vice Presidente |
| 3) FACCIOLLA | Vittorino | Assessore |
| 4) NAGNI | Pierpaolo | “ |
| 5) SCARABEO | Massimiliano | “ |

Pres.	Ass.
X	
X	
X	
X	
X	

SEGRETARIO: MOGAVERO Mariolga

HA DECISO

quanto di seguito riportato sull'argomento di cui all'oggetto (facciate interne) sulla proposta inoltrata da:

- | | |
|-------------------------------------|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> | Presidente - Paolo di Laura Frattura |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Servizio Programmazione e Assistenza Farmaceutica – dott.ssa Antonella Lavalle |
| <input type="checkbox"/> | Area |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Direttore Generale – dott. Antonio Lastoria |

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto;

PRESO ATTO, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento interno di questa Giunta:

a) del parere di legittimità e di regolarità tecnico-amministrativa espresso dal Direttore del Servizio e della dichiarazione che l'atto non comporta impegno di spesa;

b) del parere del Direttore Generale per la Salute;

VISTA la legge regionale 23 marzo 2010, n. 10, e successive modificazioni, e la normativa attuativa della stessa;

VISTO il regolamento interno di questa Giunta;

UNANIME DELIBERA

- 1) di fare proprio il documento istruttorio e la conseguente proposta, corredati dei pareri di cui all'art. 13 del Regolamento interno della Giunta, che si allegano alla presente deliberazione quale parte integrante e sostanziale, rinviando alle motivazioni in essi contenute;
- 2) di approvare:
 - la riorganizzazione dei Comitati Etici (C.E.) della regione Molise, in ragione delle peculiarità logistiche/organizzative ed economiche del contesto regionale, ai sensi dell'art.12 del decreto legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito, con modificazioni, nella legge n.189 del 8 novembre 2012 e del decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013, emanato ai sensi del citato articolo 12 del decreto legge n. 158/2012;
 - le «*Linee di indirizzo per la riorganizzazione dei Comitati Etici della regione Molise per la sperimentazione clinica dei medicinali - Disposizioni attuative del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazione, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e del decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013* -», allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 3) di confermare, per l'effetto, i C.E. presenti nel territorio regionale e, nello specifico, il C.E. della ASReM - in quanto «*nelle regioni con popolazione inferiore a 1 m.l.n. di abitanti deve essere comunque istituito un Comitato Etico*» - ed il C.E. dell'I.R.C.C.S. Neuromed - «*in quanto istituto di ricerca e cura a carattere scientifico*» -;
- 4) di stabilire che la Fondazione di Ricerca e Cura "Giovanni Paolo II" di Campobasso si avvalga della cooperazione/collaborazione del C.E. dell'A.S.Re.M., per l'approvazione delle sperimentazioni cliniche di propria pertinenza, anche nell'attuale assetto organizzativo, ove ricorrano condizioni di reale e comprovata urgenza, nelle more del perfezionamento del processo di riorganizzazione ai sensi di legge;
- 5) di dare atto che il finanziamento, che alimenta il gettone di presenza dei componenti il C.E. dell'A.S.Re.M., è costituito esclusivamente dalle tariffe versate dai promotori della sperimentazione clinica e che, pertanto, nessun onere economico graverà sul bilancio della regione Molise.



ALLEGATI ATTI

[Handwritten signature]



OGGETTO: Riorganizzazione dei Comitati Etici regionali per la sperimentazione clinica dei medicinali. Linee di indirizzo.

VISTI:

- l'art. 12 del decreto legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito, con modificazioni, nella legge n. 189 del 8 novembre 2012, il quale demanda alle regioni la riorganizzazione dei Comitati Etici (C.E.), definendo i criteri e le modalità della regolamentazione degli stessi;
- il decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013, emanato ai sensi del citato articolo 12 del decreto legge n. 158/2012 e, in particolare, gli artt. 1, 2, 3, 4, 5, e 6, che definiscono la funzione dei C.E., i criteri per la loro composizione, le garanzie a tutela della loro indipendenza, le modalità di organizzazione e funzionamento e gli aspetti economici degli stessi;

CONSIDERATO che i criteri attinenti alla regolamentazione dei C.E., ai sensi del citato art. 12, comma 10, del decreto legge n. 158/2012, sono i seguenti :

- a) a ciascun comitato etico e' 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, in attuazione della citata normativa e dei criteri dalla stessa previsti, la regione Molise ha facoltà di confermare i C.E. presenti nel proprio territorio e, in virtù del principio di regionalizzazione dei C.E., prevedere la possibilità per la Fondazione di Ricerca e Cura "Giovanni Paolo II" di Campobasso – a cui è stata riconosciuta l'idoneità all'effettuazione delle sperimentazioni di cui all'art. 1 e 2 del Decreto del Ministero Salute del 19 marzo 1998, giusta provvedimento del Direttore Generale dell'A.S.Re.M. del 12 marzo 2012, n. 272 – di avvalersi della cooperazione/collaborazione del C.E. dell'A.S.Re.M. per l'approvazione delle sperimentazioni cliniche di propria pertinenza;

RITENUTO, pertanto, stante la rilevanza dell'attività di sperimentazione clinica per la tutela della salute della popolazione, di :

- confermare il C.E. della A.S.Re.M., stante la previsione per la quale «nelle regioni con popolazione inferiore a 1 m.l.n. di abitanti deve essere comunque istituito un Comitato Etico»;
- confermare il C.E. dell'I.R.C.C.S. Neuromed, stante la facoltà di individuazione di «un ulteriore comitato etico, con competenza estesa a uno o più istituti di ricovero e cura a carattere scientifico»>>;
- stabilire che la Fondazione di Ricerca e Cura "Giovanni Paolo II" di Campobasso si avvalga della cooperazione/collaborazione del C.E. dell'A.S.Re.M., per l'approvazione delle sperimentazioni cliniche di propria pertinenza, anche nell'attuale assetto organizzativo, ove ricorrano condizioni di reale e comprovata urgenza, nelle more del perfezionamento del processo di riorganizzazione ai sensi di legge;



DATO ATTO che l'attuale fonte di finanziamento, che alimenta il gettone di presenza dei componenti il C.E. dell'ASReM, è costituita esclusivamente dalle tariffe che i promotori della sperimentazione versano, in forma anticipata, all'atto della committenza degli studi di competenza del C.E. - cfr. nota prot. n. 12946/2013 della Direzione Sanitaria ASReM, agli atti del Servizio Programmazione e Assistenza Farmaceutica - e che, pertanto, nessun onere economico graverà sul bilancio della regione Molise;

RITENUTO di approvare la riorganizzazione dei C.E. regionali, secondo quanto disposto dalla citata normativa di settore, in ragione delle peculiarità logistiche/organizzative ed economiche della regione Molise, mediante l'adozione delle *«Linee di indirizzo per la riorganizzazione dei comitati etici della regione per la sperimentazione clinica dei medicinali. Disposizioni attuative del decreto legge 13 settembre 2012, n.158, convertito, con modificazione, nella legge 8 novembre 2012, n.189 e del decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013 -»*, allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

VISTE le determinazioni nella materia *de qua*, assunte dal Direttore del Servizio Programmazione e Assistenza Farmaceutica:

- 21 marzo 2013, n. 5 recante *«Disposizioni in merito ai Comitati Etici e alle modalità di trasmissione dei dati sulle sperimentazioni cliniche»*;
- 29 luglio 2013, n. 14 recante *«Comitati Etici e modalità di trasmissione dei dati sulle sperimentazioni cliniche. Disposizioni»*;
- 9 ottobre 2013, n. 15 recante *«Comitati Etici e modalità di trasmissione dei dati sulle sperimentazioni cliniche. Estensione temporale»*;

TUTTO CIO' PREMESSO, SI PROPONE ALLA GIUNTA REGIONALE:

1) di approvare:

- la riorganizzazione dei Comitati Etici (C.E.) della regione Molise, in ragione delle peculiarità logistiche/organizzative ed economiche del contesto regionale, ai sensi dell'art.12 del decreto legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito, con modificazioni, nella legge n. 189 del 8 novembre 2012 e del decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013, emanato ai sensi del citato articolo 12 del decreto legge n. 158/2012;
- le *«Linee di indirizzo per la riorganizzazione dei Comitati Etici della regione Molise per la sperimentazione clinica dei medicinali - Disposizioni attuative del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazione, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e del decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013 -»*, allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

2) di confermare, per l'effetto, i C.E. presenti nel territorio regionale e, nello specifico, il C.E. della A.S.Re.M. - in quanto *«nelle regioni con popolazione inferiore a 1 m.l.n. di abitanti deve essere comunque istituito un Comitato Etico»* - e il C.E. dell'I.R.C.C.S. Neuromed - *«in quanto istituto di ricerca e cura a carattere scientifico»* -;

3) di stabilire che la Fondazione di Ricerca e Cura *«Giovanni Paolo II»* di Campobasso si avvalga della cooperazione/collaborazione del C.E. dell'A.S.Re.M., per l'approvazione delle sperimentazioni cliniche di propria pertinenza, anche nell'attuale assetto organizzativo, ove ricorrano condizioni di reale e comprovata urgenza, nelle more del perfezionamento del processo di riorganizzazione ai sensi di legge;

- 4) di dare atto che il finanziamento, che alimenta il gettone di presenza dei componenti il C.E. dell'ASReM, è costituito esclusivamente dalle tariffe versate dai promotori della sperimentazione e che, pertanto, nessun onere economico graverà sul bilancio della regione Molise.



Atto da pubblicare:

Integralmente BURM	<input checked="" type="checkbox"/>
Solo oggetto WEB (A tutela di dati sensibili)	<input type="checkbox"/>

Campobasso, li 31

L'Istruttore
(dott.ssa Giuseppina Trofa)

Il Direttore del Servizio
(dott.ssa Antonella Lavallo)

PARERE IN ORDINE ALLA LEGITTIMITA' E ALLA REGOLARITA' TECNICO-AMMINISTRATIVA

Ai sensi dell'art. 13, comma 2, del Regolamento interno della Giunta, si esprime parere favorevole in ordine alla legittimità e alla regolarità tecnico-amministrativa del documento istruttorio e si dichiara che l'atto non comporta impegno di spesa.

Campobasso, li 31

Il Direttore del Servizio
(dott.ssa Antonella Lavallo)



ALLEGATO ALLA DELIBERA
n. 34 del 10 FEB 2014

VISTO DI COERENZA CON GLI OBIETTIVI D'AREA

Si attesta che il presente atto è coerente con gli indirizzi di coordinamento organizzazione e vigilanza dell'Area Diretta.

Il Direttore d'Area
(nome cognome a stampa e firma)

Il Direttore Generale attesta che il presente atto, munito di tutti i visti regolamentari, è coerente con gli indirizzi della politica regionale e gli obiettivi assegnati alla direzione generale

PROPONE

Al Presidente Paolo di Laura Frattura l'invio all'esame della Giunta Regionale per le successive determinazioni.

Campobasso, li _____

Direttore Generale
(dott. Antonio Lastoria)



ALLEGATO ALLA DELIBERA
n. 34 del 10 FEB 2014



All. A)

**Linee di indirizzo per la riorganizzazione dei Comitati Etici
della regione Molise per la sperimentazione clinica dei medicinali.**

*Disposizioni attuative del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazione,
nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e del decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013*



1. CONTESTO NORMATIVO

Direttiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 4 aprile 2001 concernente il riavvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione di medicinali ad uso umano

Decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, «Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico»

Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23.10.1992, n. 421»

Decreto del Ministero della Salute 15 luglio 1997, «Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali»

Decreto del Ministero della Salute 18 marzo 1998 «Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici»

Decreto del Ministero della Salute 23 novembre 1999 «Composizione e determinazione delle funzioni del Comitato Etico nazionale per le sperimentazioni cliniche dei medicinali, ai sensi del decreto legislativo n. 229 del 19 giugno 1999»

Decreto del Ministero della Salute 12 maggio 2006 «Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali»

Decreto legge 13 settembre 2012, n. 158 «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute» convertito, con modificazione, nella legge 8 novembre 2012, n. 189

Decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013 «Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici».

2. FUNZIONI DEL COMITATO ETICO

Il Comitato Etico (di seguito C.E.) è un organismo indipendente, senza scopi di lucro, costituito nell'ambito di una struttura sanitaria o di ricerca scientifica e composto secondo criteri di interdisciplinarietà. Per le sue decisioni ed attività esso fa riferimento alla *Dichiarazione di Helsinki del 1964*, alle norme di "Good Clinical Practice", alle leggi nazionali ed internazionali e, ove applicabili, alle raccomandazioni del Comitato Nazionale di Bioetica.

Il C.E., relativamente alla sperimentazione clinica dei medicinali, verifica l'applicabilità della sperimentazione proposta; l'adeguatezza del protocollo (obiettivi, disegno, conduzione, valutazione dei risultati); la competenza e l'idoneità dei ricercatori; gli aspetti etici, con particolare riferimento al consenso informato e alla tutela e riservatezza dei dati per salvaguardare i diritti, la sicurezza, ed il benessere dei soggetti coinvolti nella sperimentazione clinica.

Il C.E. deve essere totalmente imparziale e indipendente, per collocazione ed interessi, da chi esegue la sperimentazione.

3. ISTITUZIONE E COMPOSIZIONE

In conformità a quanto previsto dalla Legge 189/2012, articolo 12, comma 10, e dal D.M. Salute 8 febbraio 2013, art. 2, comma 1, nella regione Molise si conferma l'operatività del C.E. dell' A.S.Re.M. - istituito ai sensi del DM Salute 12 maggio 2006, giusta provvedimento del Direttore Generale A.S.Re.M. n. 98/2007 - e del C.E. dell' I.R.C.C.S. Neuromed.

In virtù del criterio di regionalizzazione dei C.E., la Fondazione di Ricerca e Cura "Giovanni Paolo II" di Campobasso - alla quale è stata riconosciuta l'idoneità all'effettuazione delle sperimentazioni di cui all'art. 1 e 2 del Decreto del Ministero Salute del 19 marzo 1998, giusta provvedimento del Direttore Generale

Xu

dell'A.S.Re.M. del 12 marzo 2012, n. 272 - dovrà avvalersi della cooperazione/collaborazione del C.E. della A.S.Re.M. per l'approvazione delle sperimentazioni cliniche.

La composizione dei C.E. deve garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti.

I componenti dei C.E. 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.

In conformità a quanto previsto dal D.M. Salute 8 febbraio 2013, art. 2, comma 5, i C.E. presentano la seguente composizione :

- a) tre clinici;
- b) un medico di medicina generale territoriale;
- c) un pediatra;
- d) un biostatistico;
- e) un farmacologo;
- f) un farmacista del servizio sanitario regionale;
- g) in relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario (A.S.Re.M e/o Fondazione) 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;
- h) un esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale;
- i) un esperto di bioetica;
- j) un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
- k) un rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti;
- l) un esperto in dispositivi medici;
- m) in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio, un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata;
- n) in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione;
- o) in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive, un esperto clinico del settore;
- p) in relazione allo studio di genetica, un esperto in genetica.

Ai fini della determinazione del numero legale i componenti dalla lettera a) alla lettera f) e dalla lettera h) alla lettera k) sono convocati a tutte le sedute, mentre i componenti di cui alla lettera g) e dalla lettera l) alla lettera p) saranno convocati ove ritenuto necessario, tenuto conto della sperimentazione oggetto della seduta.

Alla luce delle previsioni normative di settore e verificata la coerenza con tali previsioni dei C.E. esistenti in regione, si confermano gli stessi stabilendo che i componenti dei C.E. sono nominati dai legali rappresentanti della struttura sanitaria presso cui ha sede logistica il comitato.

La nomina dei componenti dei C.E. deve avvenire mediante procedure atte a garantire la trasparenza della stessa e la parità di trattamento ed uguaglianza di opportunità tra lavoratori e lavoratrici in virtù di quanto previsto dalla normativa di settore.

Nello specifico, per "farmacologo" deve intendersi un docente universitario del settore BIO/14 e, solo in casi particolari, uno specialista in farmacologia clinica.

Nei casi di valutazioni inerenti aree non coperte da propri componenti, i C.E. possono convocare, per specifiche consulenze, esperti esterni al comitato stesso.

I C.E. rendono 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 permanenti, convocati a tutte le sedute.

Il parere agli studi clinici è da considerare valido, qualora in seduta sia garantita la presenza delle figure di riferimento.

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 C.E.



4. ASPETTI ORGANIZZATIVI

I C.E., conformemente alle normative vigenti, adottano un regolamento che dettagli compiti, modalità di funzionamento e regole di comportamento dei loro componenti.

L'organizzazione e il funzionamento dei C.E. devono garantirne l'indipendenza.

In conformità a quanto previsto dal D.M. Salute 8 febbraio 2013, l'indipendenza dei C.E. deve essere garantita almeno:

- a) dalla mancanza di subordinazione gerarchica del C.E. nei confronti della struttura ove esso opera;
- b) dalla presenza di componenti esterni alle strutture sanitarie per le quali opera il C.E., in misura non inferiore ad un terzo del totale;
- c) dalla estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse dei votanti rispetto alla sperimentazione proposta; a tal fine i componenti dei C.E. 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;
 - la mancanza di cointeressenze di tipo economico-finanziario tra i membri del comitato e le aziende del settore interessato;
 - le ulteriori norme di garanzia e di compatibilità previste dal regolamento dei C.E.

La durata del mandato dei componenti, compreso il Presidente, è di tre anni rinnovabili consecutivamente una sola volta per un totale di sei anni.

5. ASPETTI ECONOMICI

Il gettone di presenza viene liquidato dall'amministrazione presso la quale opera il C.E. di riferimento, secondo le proprie procedure.

Per tutto quanto non previsto dalle presenti linee di indirizzo si rimanda alla normativa di settore e, in particolar modo, al D.M. Salute del 08 febbraio 2013.

Di quanto sopra si è redatto il presente verbale che, previa lettura e conferma, viene sottoscritto come appresso:

IL SEGRETARIO

F.to Mogavero

IL PRESIDENTE

F.to Paolo di LAURA FRATTURA

Per copia conforme all'originale, in carta semplice per uso amministrativo.

Campobasso, li 12 Febbraio 2014



IL DIRETTORE REGGENTE
Mariolga MOGAVERO

Mariolga Mogavero

Per copia conforme all'originale, in carta semplice per uso amministrativo.

Visto: IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO

Campobasso, li _____