

STATUTO COMITATO ETICO I.N.M. NEUROMED - IRCCS

art. 1 (Costituzione)

E' istituito il Comitato Etico (CE) presso l'Istituto Neurologico Mediterraneo Neuromed in Pozzilli (IS) alla via Atinense. E' un organismo di consulenza stabilmente costituito presso la Direzione Sanitaria, il cui parere viene richiesto come obbligatorio in particolari fattispecie cliniche e diagnostiche e nell'approvazione dei protocolli di ricerca clinico-farmacologica. Il presente statuto è stato riapprovato dal Consiglio di Amministrazione in data 05.03.2014.

art. 2 (Ispirazione)

Il CE si ispira al rispetto della vita umana così come indicato nella Carta dei Diritti dell'Uomo, nelle raccomandazioni degli Organismi Internazionali, nella deontologia medica nazionale e internazionale (in particolare la revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki), nella versione più recente delle Norme di Buona Pratica Clinica.

Il CE farà altresì riferimento alla normativa vigente in materia sanitaria e, ove applicabili, alle raccomandazioni del Comitato Nazionale per la Bioetica.

Il CE avrà come riferimento, infine, i principi etici ai quali si ispira l'Istituto Neurologico Mediterraneo Neuromed, quale Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico.

art. 3 (Funzioni)

Il CE ha le seguenti funzioni:

- ☐ *funzione di revisione approvazione e monitoraggio dei protocolli di sperimentazione clinica*, in ottemperanza a quanto previsto dal Decreto Ministeriale (DM) 12-05-06, attuativo del D.L.vo n° 211 del 24-06-03 recante attuazione della Direttiva 2001/02 CEE. In relazione alla sperimentazione di farmaci, inoltre, il CE ha anche la *funzione di emissione dei pareri unici*, in ottemperanza a quanto previsto dal DM 12-05-06 su "Modalità per l'esenzione degli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche" e decreto Ministero della Salute del 21-12-07, aggiornato a seguito del DM 08.02.2013.

In questa veste, responsabilità del CE è quella di "garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti coinvolti in uno studio clinico e di fornire pubblica garanzia di tale protezione". Per lo svolgimento delle proprie funzioni il CE segue specifiche procedure (regolamento interno) di cui si deve dotare una volta istituito;

- ☐ *funzione formativa* e di animazione in forza della quale ispira e promuove momenti di riflessione, di informazione e di sensibilizzazione etica all'interno dell'istituzione sanitaria e tra le varie componenti, attraverso incontri, seminari, gruppi di studio;
- ☐ *funzione consultiva* dell'Amministrazione, della Direzione Sanitaria della struttura e di chiunque lo richieda in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche, assistenziali, didattiche e amministrative, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana più in pericolo.

Queste funzioni del CE si concretizzano attraverso la emissione di pareri etici motivati sui protocolli di sperimentazione esaminati e/o l'emissione del parere unico dei farmaci non di nuova istituzione, la formulazione di raccomandazioni su problemi di più ampia rilevanza soprattutto nel caso della funzione consultiva.

I pareri del CE sono privi e di carattere consultivo e anche laddove sono vincolanti (come nel caso dell'approvazione dei protocolli di sperimentazione) non sostituiscono la responsabilità legale e morale di chi ha il compito di prendere le decisioni.

art. 4 (Composizione)

Il CE è composto secondo le indicazioni di cui all'art. 12 del decreto legge n. 158 del 13.09.2012 convertito, con modificazioni, nella legge n. 189 dell'08.11.2012; e decreto del Ministero della Salute dell'08.02.2013, 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 comitati etici, 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".

I membri sono nominati, per designazione insindacabile del Consiglio di Amministrazione dell'Istituto Neurologico Mediterraneo Neuromed secondo le seguenti modalità .

Figure del comitato etico:

1	Clinico
2	Clinico
3	Clinico
4	Clinico con competente in medicina generale territoriale
5	Pediatra
6	Biostatistico
7	Farmacologo settore disciplinare BIO/14
8	Farmacista del servizio sanitario regionale

9	Esperto in materia giuridica e assicurativa o medico legale
10	Esperto di bioetica
11	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
12	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti
13	Direttore Scientifico o suo sostituto permanente
14*	<i>Un esperto in dispositivi medici</i>
15*	<i>Ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata e in linea con l'area medico-chirurgica con esperienza di dispositivi medici</i>
16*	<i>Esperto in nutrizione</i>
17*	<i>Esperto clinico in relazione a nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive</i>
18*	<i>Esperto in genetica</i>

**i componenti contrassegnati con l'asterisco saranno convocati ove ritenuto necessario.*

Il Comitato potrà avvalersi anche di membri esterni, nominati ad hoc, esperti qualificati nelle materie o negli argomenti che formano oggetto di particolari aree in esame al CE, purché non direttamente coinvolti nella questione in esame.

Ogni componente deve produrre un curriculum vitae aggiornato da cui emerga la competenza in una delle aree sopra indicate.

art. 5 (Funzionamento)

Il CE si avvale di un ufficio di segreteria messo a disposizione dall'Amministrazione, alle dipendenze di un qualificato responsabile. Il segretario partecipa alle riunioni e verbalizza la discussione in un apposito registro. L'Ufficio sarà dotato di risorse informatiche per la ricerca bibliografica e per l'archiviazione della documentazione relativa all'attività del CE. Tale documentazione deve comprendere:

- lo Statuto e il regolamento interno del CE nelle sue diverse revisioni,
- la corrispondenza,
- il curriculum vitae di tutti i membri del CE insieme con le dichiarazioni di riservatezza e di eventuale incompatibilità per i singoli casi,
- l'ordine del giorno delle riunioni del CE,
- copia dei pareri e delle raccomandazioni forniti,
- le comunicazioni fornite durante il monitoraggio dello studio.

I documenti di cui sopra dovranno essere conservati dal CE per il periodo previsto dalle Norme di Buona Pratica Clinica, anche ai fini delle attività di vigilanza dell'AIFA.

Il CdA si riserva la possibilità di rinnovare per ulteriori tre anni la carica di un membro qualora nella propria provincia non vi siano figure professionali e/o non diano la propria disponibilità.

In sede di sostituzione dei componenti si avrà cura di determinare un opportuno distanziamento fra l'uscita dei singoli membri al fine di favorire l'inserimento e l'integrazione dei nuovi. Ogni nuovo componente dovrà essere sostituito con un altro membro della stessa area di competenza. Tutti i nuovi membri dovranno prendere attenta visione dello Statuto e delle procedure operative del CE ed accettarle.

Un componente decade dalla carica, oltre che per dimissioni, quando la sua presenza sia incompatibile con l'attività del CE o quando non ottemperi ai doveri richiesti ed in particolare quando violi manifestamente la dovuta riservatezza sui lavori del CE e quando sia assente ingiustificato per almeno tre riunioni consecutive.

art. 6 (Doveri dei componenti)

Ogni componente è responsabile in prima persona del lavoro interno al, o correlato con il, CE e non può delegare altri in proprio luogo. Egli ha il dovere di assicurare il tempo sufficiente per lo studio preparatorio dei documenti che saranno oggetto del parere del CE e per partecipare alle riunioni del Comitato stesso.

Tutti i componenti del Comitato e della segreteria sono tenuti alla segretezza sugli atti connessi alla loro attività.

Inoltre i membri del Comitato sono obbligati a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto quali ad esempio: il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione; rapporti di dipendenza con lo sperimentatore; rapporti di consulenza con la azienda che produce il farmaco; cointeressenze di tipo economico con le aziende del settore farmaceutico.

Essi, in fine, devono acconsentire a rendere pubblico il proprio nome completo e la propria qualifica.

art. 7 (Aspetti economici)

Ai componenti del CE spetta un gettone di presenza previsto in € 200,00 al netto delle ritenute di legge. Questi oneri, come pure gli oneri di funzionamento del CE (rimborso delle spese sostenute dai componenti, dalla segreteria e della struttura) saranno caricati su

un fondo ad hoc nel quale confluirà anche la quota richiesta allo sponsor per l'istruzione della pratica e il monitoraggio della sperimentazione. Tale quota è prevista in 2.478,00 (duemilaquattrocentosettantotto) esente iva ai sensi dell'art. 4 del decreto della Presidenza della repubblica del 26-10-72 n. 633 risoluzione n. 117 Agenzia delle Entrate. Per il rilascio del parere unico tale quota è prevista in 2.478,00 (duemilaquattrocentosettantotto) esente iva ai sensi dell'art. 4 del decreto della Presidenza della repubblica del 26-10-72 n. 633 risoluzione n. 117 Agenzia delle Entrate. E' prevista inoltre una quota pari a € 1.800,00 (milleottocento) esente iva ai sensi dell'art. 4 del decreto della Presidenza della repubblica del 26-10-72 n. 633 risoluzione n. 117 Agenzia delle Entrate per eventuali approvazione di emendamenti sostanziali al protocollo. Tutti gli importi sono oltre le spese di bollo. Tutti gli oneri di cui sopra debbono essere registrati e resi pubblicamente disponibili. I membri del Comitato Etico sono coperti da copertura assicurativa dell'IRCCS INM Neuromed.

art. 8 (Procedure operative)

Non appena insediato il CE eleggerà al suo interno un Presidente ed un vice Presidente e si doterà di apposite procedure operative, secondo quanto indicato nel precedente art.3 di questo Statuto.

art. 9 (Trasparenza)

Il presente statuto è pubblicamente disponibile come pure l'elenco dei nomi, con le qualifiche dei componenti effettivamente nominati sul sito dell'IRCCS INM Neuromed.

Per qualsiasi altro riferimento si fa espresso riferimento a tutte le normativa di legge intervenute nel corso degli anni.