



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Allegato alla Delib.G.R. n. 30/19 del 20.6.2017

LINEE GUIDA PER LA RIORGANIZZAZIONE, COMPOSIZIONE E FUNZIONAMENTO DEI COMITATI ETICI DELLA REGIONE SARDEGNA

I Comitati Etici sono organismi indipendenti ai quali sono attribuite le competenze di cui al Decreto del Ministero (D.M.) della Salute 8 maggio 2003, modificato dal D.M. 7 novembre 2008, sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche e a quelle relative allo studio di prodotti alimentari sull'uomo. I Comitati Etici hanno la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone che partecipano alle sperimentazioni e di fornire pubblica garanzia di tale tutela.

Composizione dei Comitati Etici

Nella Regione Sardegna operano il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, a cui afferiscono l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari e l'Azienda Ospedaliera Brotzu, e il Comitato Etico della ATS, a cui afferisce l'AREUS.

Nella composizione del Comitato Etico della dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari deve essere garantita adeguata rappresentanza, in termini di numero di componenti, delle Aziende sanitarie afferenti. I componenti della AOU di Sassari e dell'AOB potranno essere considerati nella quota di componenti esterni, necessaria a garantire l'indipendenza del Comitato etico. Il rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti deve essere esterno a tutte le Aziende sanitarie.

La nomina dei componenti del Comitato Etico è a carico del Direttore Generale della struttura presso cui ha sede il Comitato, sentiti i Direttori Generali delle strutture afferenti.

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

La composizione dei Comitati Etici deve essere tale da garantire la presenza almeno di:

- 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;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

- g. in relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario o un suo sostituto permanente e, nel caso degli Istituti di ricovero a carattere scientifico, il direttore scientifico della istituzione sede della sperimentazione;
- h. un esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale;
- i. un esperto in 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.

Nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte da propri componenti, il Comitato Etico convoca, per specifiche consulenze, esperti esterni al Comitato stesso, i componenti a chiamata non concorrono al raggiungimento del numero legale.

I componenti dovranno essere dotati di documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del Comitato Etico e dovranno essere selezionati a seguito di valutazione dei *curricula vitae*, con particolare attenzione per pubblicazioni scientifiche, partecipazione a progetti di ricerca inerenti l'attività svolta dal Comitato Etico, attività professionale, precedente partecipazione a Comitati Etici. Al fine di garantire la massima trasparenza i *curricula vitae* presentati saranno pubblicati sul sito tematico www.sardegna salute.it.

1. Indipendenza

L'organizzazione e il funzionamento del Comitato Etico deve garantirne l'indipendenza, il Comitato Etico non è subordinato gerarchicamente alla struttura presso cui opera.

L'indipendenza deve essere garantita dalla estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse dei votanti rispetto alla sperimentazione proposta. I componenti del Comitato, per prevenire l'adozione di decisioni in conflitto di interesse, firmano annualmente una dichiarazione con la quale si



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

impegnano a non partecipare a tutte le sperimentazioni nelle quali possa sussistere, anche solo in via potenziale, un conflitto di interesse e ad astenersi a pronunciarsi in merito.

La mancata dichiarazione, o la partecipazione ad attività di sperimentazione nelle quali il componente del Comitato avrebbe dovuto astenersi, comportano la decadenza del componente dal Comitato che abbia agito in conflitto di interessi e la sua sostituzione.

2. Organizzazione e funzionamento.

Il Comitato Etico deve adottare e inviare, entro 30 giorni dall'insediamento, il Regolamento aziendale per la conduzione delle attività di ricerca e di sperimentazione clinica.

Il Comitato Etico durante la riunione di insediamento elegge al proprio interno il presidente e un componente che lo sostituisce in caso di assenza. I membri del Comitato etico non possono delegare le proprie funzioni.

Il Comitato Etico rende pubblicamente disponibili la composizione, il regolamento, i tempi previsti per la valutazione delle sperimentazioni proposte, nel rispetto dei termini di cui previsti al D.Lgs. 24 giugno 2003, n. 211. La documentazione relativa all'attività svolta è archiviata a cura dell'ufficio di segreteria tecnico-scientifica e resa disponibile per il periodo previsto dalle norme in vigore, anche ai fini delle attività di vigilanza del Ministero della Salute e degli organi preposti.

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 deve essere superiore alla metà dei componenti; le decisioni sono assunte dalla maggioranza dei presenti aventi diritto al voto.

I Componenti dei Comitati Etici e dell'ufficio di segreteria tecnico-scientifica sono vincolati dal segreto d'ufficio.

Il Direttore Generale della struttura in cui ha sede la sperimentazione, ovvero un suo delegato con potere di firma, in caso di accettazione della sperimentazione, 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. Segreteria tecnico-scientifica

Il Comitato Etico, ai sensi del Decreto del Ministro della Salute 8.2.2013, deve dotarsi di un Ufficio di segreteria tecnico-scientifica qualificato in possesso di risorse umane, tecniche e amministrative, adeguate al numero di studi gestiti, nonché delle infrastrutture necessarie ad assicurare il collegamento alle banche dati nazionali e internazionali. L'Ufficio di segreteria tecnico-scientifica



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

deve essere composto da almeno due farmacologi clinici, con documentata conoscenza ed esperienza nel campo delle sperimentazioni cliniche, e da almeno un professionista sanitario (medico o farmacista) con documentata conoscenza ed esperienza nel campo delle sperimentazioni cliniche e della valutazione dei farmaci e dei dispositivi medici.

4. Aspetti economici

Gli oneri per il funzionamento dei Comitati Etici e dei rispettivi Uffici di segreteria tecnico-scientifica sono a carico degli sponsor che commissionano le sperimentazioni.

La richiesta di valutazione di uno studio deve essere accompagnata da una lettera di impegno in cui lo sponsor dichiara di versare al momento della sottomissione della domanda di parere al Comitato Etico per le attività da questo svolte le somme previste per il funzionamento del Comitato stesso. Ai sensi dell'art. 6 comma 2, del D.M. 8.2.2013 le tariffe a carico del promotore per l'assolvimento dei compiti demandati al Comitato Etico sono così stabilite:

- euro 4.000 per gli oneri di istruzione, esame e valutazione dei protocolli di sperimentazione clinica dei farmaci e dei dispositivi medici e degli altri compiti come competenza ai Comitati etici e rilascio del parere unico di sperimentazione clinica (Centro coordinatore);
- euro 3.000 per gli oneri di istruzione, esame e valutazione dei protocolli di sperimentazione clinica dei farmaci e dei dispositivi medici e di quanto altro di competenza (Centro satellite);
- euro 2.000 per gli oneri di istruzione, esame e valutazione dei protocolli osservazionali;
- euro 1.000 per gli oneri di istruzione, esame e valutazione di Emendamenti sostanziale (Centro coordinatore);
- euro 500 per gli oneri di istruzione, esame e valutazione di Emendamenti sostanziale (Centro satellite);
- euro 200 per gli oneri di istruzione, esame e valutazione di Emendamenti minori;

Tali quote non sono dovute nel caso di sperimentazioni proposte dal Ministero della Salute o da altra Autorità sanitaria, da Comitati o Associazioni scientifiche senza fini di lucro, da Unità Operative o Dipartimenti di Aziende sanitarie pubbliche e Università che non siano supportati da sponsor esterni.

Gli oneri spettanti al Comitato Etico devono essere versati dagli sponsor in apposito capitolo di Bilancio dell'Azienda sanitaria in cui opera il Comitato.

Per la partecipazione alle riunioni dei Comitati Etici è riconosciuto un gettone di presenza del valore di euro 100. Il gettone di presenza viene liquidato dall'amministrazione sede del Comitato Etico secondo le proprie procedure.



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Il Comitato Etico deve verificare che siano coperte da parte del promotore della sperimentazione tutte le spese aggiuntive per le sperimentazioni, i costi per le attrezzature ed altro materiale inventariabile necessari per la ricerca e non in possesso della struttura, per il materiale di consumo ed i prodotti da impiegare nella sperimentazione, compreso il medicinale, il dispositivo e altro materiale di consumo, di confronto o l'eventuale placebo.

5. Regime transitorio

Gli studi e le sperimentazioni presentati prima del 31 maggio 2017 ai Comitati Etici, non ancora esaminati o già in corso di valutazione ma per i quali non è stato espresso parere definitivo, confluiscono all'interno delle attività dei nuovi Comitati Etici della Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari e dell'ATS.

Alla riattribuzione degli studi segue necessariamente il trasferimento al Comitato Etico competente delle risorse economiche versate dai promotori ai Comitati etici originariamente titolari della sperimentazione.

6. Rinvio

Per quanto non espressamente stabilito nella presente deliberazione si fa riferimento a quanto previsto dal Decreto Ministeriale 8 febbraio 2013 e alla normativa vigente in materia.