



FONDAZIONE
IRCCS POLICLINICO “SAN MATTEO”
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico di diritto pubblico
C.F. 00303490189 - P. IVA 00580590180
V.le Golgi, 19 - 27100 PAVIA
Tel. 0382 5011

REGOLAMENTO
DEL COMITATO ETICO
REFERENTE AREA DI PAVIA

(Reg. n. 40/2015)

Approvato con deliberazione n. 3/C.d.A./0145 del 26 maggio 2015



SOMMARIO

- Art. 1 Definizione di Comitato Etico
- Art. 2 Indipendenza del Comitato di Etico
- Art. 3 Funzioni del Comitato Etico
- Art. 4 Composizione del Comitato Etico
- Art. 5 Funzioni del Presidente
- Art. 6 Doveri dei Componenti
- Art. 7 Ufficio di Segreteria
- Art. 8 Convocazioni
- Art. 9 Procedura d’urgenza
- Art. 10 Aspetti Economici
- Art. 11 Trasparenza
- Art. 12 Conflitto di interessi
- Art. 13 Modifiche al Regolamento
- Art. 14 Entrata in vigore



Art. 1

Definizione di Comitato Etico

1. Il Comitato Etico (CE) è un organismo indipendente, composto, come minimo, dalle figure professionali previste dal D.M. Salute 8/2/2013, dal Decreto dirigenziale - Regione Lombardia - Direzione Generale Salute - n.5493 del 25/6/2013 e dalle successive precisazioni inviate dai competenti Uffici regionali, che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in studio, in particolare valutando protocolli di sperimentazione clinica, gli studi osservazionali ed epidemiologici, e di fornire pubblica garanzia di tale tutela.
2. Il CE si ispira al rispetto della vita umana, dell'autonomia e della dignità della persona così come indicato nelle Carte dei Diritti dell'Uomo, nei codici della deontologia medica nazionale e internazionale, nelle Direttive emanate dalla Commissione Europea e in particolare nella revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e della Convenzione di Oviedo. Tale ispirazione si declina in modo particolare nell'esprimere osservazioni in relazione a questioni etiche connesse alle attività scientifiche e assistenziali aventi lo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana.
3. Il CE opera in applicazione della normativa vigente in materia ed il suo parere è vincolante per la realizzazione di ogni studio sull'uomo.

Art. 2

Indipendenza del Comitato Etico

1. L'indipendenza del CE rispetto all'istituzione cui afferisce è garantita:
 - dalla mancanza di subordinazione gerarchica del Comitato Etico nei confronti della struttura ove esso opera e delle strutture che ad esso afferiscono per i pareri di competenza;
 - dalla assenza di rapporti gerarchici tra i diversi CE;
 - dalla presenza di componenti esterni alle strutture sanitarie per cui opera il CE, in misura non inferiore ad un terzo del totale, dalla estraneità e dalla mancanza di ogni tipo di conflitti d'interesse dei membri rispetto alle sperimentazioni cliniche proposte. A tal fine, i componenti del CE firmano annualmente una dichiarazione in cui si obbligano a non pronunciarsi in merito a quegli studi per i quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto od indiretto, tra cui: il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione dello studio, l'esistenza di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con lo sperimentatore principale presso il centro o con l'azienda che conduce lo studio o produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare oggetto dello studio. Una dichiarazione in tal senso precede comunque sempre l'esame delle singole richieste;
 - dalla mancanza di cointeressenze di tipo economico-finanziario tra i membri del CE e le aziende del settore interessato.



Art. 3 **Funzioni del Comitato Etico**

1. Il CE svolge la sua attività nel rispetto della normativa nazionale e comunitaria, nonché delle linee-guida sancite dai documenti di istituzioni competenti in materia bioetica.
2. Il CE svolge le seguenti funzioni:
 - valuta i protocolli di sperimentazione clinica, gli studi osservazionali ed epidemiologici (come stabilito nelle procedure operative adottate) per tutti gli aspetti indicati dalla normativa vigente e comunque rilevanti ai fini del giudizio etico;
 - svolge inoltre compiti di monitoraggio e controllo delle sperimentazioni approvate, secondo tempi e modalità da stabilirsi contestualmente alla formulazione del parere;
 - ha funzione consultiva in relazione a questioni etiche connesse alle attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana;
 - può, infine, proporre iniziative di informazione/formazione/aggiornamento di operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica, ricerca e sperimentazione clinica e promuovere iniziative di sensibilizzazione su tematiche in materia di bioetica verso i cittadini.
3. Il Comitato Etico Referente per l'Area di Pavia ha la sua sede logistica presso la Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico “San Matteo” (Ente referente) ed è, attualmente, Comitato Etico di riferimento per i presidi medici afferenti all'Azienda Ospedaliera (A.O.) di Pavia e per l'Azienda Sanitaria Locale (A.S.L.) della Provincia di Pavia, per la Fondazione CNAO – Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica, con sede operativa a Pavia, per l'Istituto di Cura Città di Pavia e l'Istituto Clinico Beato Matteo di Vigevano, per l'Istituto di Riabilitazione e di Cura “Santa Margherita” di Pavia afferente all'Azienda di Servizi alla Persona Istituzioni Assistenziali Riunite di Pavia, nonché per l'Università degli Studi di Pavia.
4. Ulteriori strutture operanti nell'Area di Pavia potranno fare richiesta di afferenza al Comitato Etico di cui al presente Regolamento. L'afferenza di nuove strutture al Comitato Etico dovrà essere notificata alla Regione Lombardia, al Ministero della Salute ed alla Agenzia Italiana del Farmaco.

Art. 4 **Composizione del Comitato Etico**

1. Il CE è composto da membri interni ed esterni alle strutture di cui è riferimento, rappresentativi di competenze multidisciplinari ed in possesso di documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche di medicinali e di dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del CE, come previsto dalla normativa vigente (D.M. Salute 8/2/2013 e Decreto dirigenziale – Regione Lombardia - Direzione Generale Salute - n.5493 del 25/6/2013). Nel CE sono presenti il Direttore Sanitario (*ex-officio*) ed un Dirigente farmacista (*ex-officio*) di ciascuna delle strutture di cui è riferimento, eccezione fatta per l'Università degli Studi di Pavia, per la quale i rappresentanti sono il Prorettore alla ricerca e, in caso di assenza, il Preside della Facoltà di Medicina. Per la Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico “San Matteo” è presente pure il Direttore Scientifico (*ex-officio*). Per i soli componenti *ex-officio* è prevista la nomina di un componente supplente permanente.



FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO "SAN MATTEO"

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico di diritto pubblico
C.F. 00303490189 - P. IVA 00580590180
V.le Golgi, 19 - 27100 PAVIA
Tel. 0382 5011

2. La composizione minima obbligatoria del Comitato Etico Referente Area di Pavia comprende, oltre ai componenti ex officio sopra specificati: tre clinici, un medico di medicina generale territoriale, un pediatra, un biostatistico, un farmacologo, , 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; ; inoltre, in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con un dispositivo medico, un ingegnere clinico 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.
3. E' inoltre possibile la nomina di membri non previsti quali figure obbligatorie, esperti in differenti aree, ritenuti utili per la migliore valutazione dei protocolli di studio.
4. La presenza di componenti interni garantisce la rappresentatività di tutte le strutture presenti e i componenti esterni sono almeno un terzo del totale.
5. 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 sono laureati in medicina e chirurgia, come stabilito dal Decreto dirigenziale – Regione Lombardia - Direzione Generale Salute - n.5493 del 25/6/2013.
6. I componenti restano in carica 3 anni e l'incarico non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta, come da vigenti disposizioni normative. Tale limitazione non si applica ai componenti *ex-officio*, che comunque non potranno ricoprire la carica di presidente per più di due mandati consecutivi.
7. 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 CE, tenuto conto dell'imparzialità che l'organismo richiede e dei possibili conflitti di interesse. L'Organo di amministrazione dell'Ente referente, di propria iniziativa o su proposta del CE, può dichiarare 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 nell'anno.
8. Il CE potrà avvalersi, con compiti esclusivamente consultivi, anche di membri esterni qualificati, nominati per il caso specifico dal Presidente del CE, esperti nelle materie o negli argomenti che formano oggetto di particolari questioni sottoposte al suo parere, purché essi non vi abbiano un coinvolgimento diretto.
9. Il CE elegge a maggioranza assoluta il Presidente ed il Vice Presidente. Il Presidente del CE è scelto, di norma, tra membri non dipendenti dalle strutture di cui è riferimento, a tutela dell'indipendenza del CE stesso.

Art. 5 Funzioni del Presidente

1. Il Presidente ha le seguenti funzioni:
 - riveste il ruolo di rappresentante ufficiale e portavoce del CE;
 - è referente per eventuali criticità sia di carattere scientifico-clinico sia di carattere bioetico, emerse nel corso dell'attività del comitato;



FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO "SAN MATTEO"

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico di diritto pubblico
C.F. 00303490189 - P. IVA 00580590180
V.le Golgi, 19 - 27100 PAVIA
Tel. 0382 5011

- 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 la Direzione dell'Ente referente per assicurare modalità organizzative, risorse e strumenti sufficienti per un efficiente funzionamento del CE;
 - modera e conduce le riunioni con particolare attenzione ad assicurare spazio e possibilità di espressione a tutte le componenti rappresentate nel CE;
 - è firmatario e garante delle decisioni, verbalizzate, assunte dal CE;
 - è garante dell'applicazione del Regolamento del CE e delle Procedure Operative adottate.
2. Il Vice Presidente sostituisce il Presidente in caso di assenza o di temporaneo impedimento. Coadiuvato il Presidente che può conferirgli specifici incarichi. In caso di assenza o di temporaneo impedimento sia del Presidente che del Vice Presidente le sedute possono essere presiedute dal componente più anziano per età.

Art. 6 Doveri dei Componenti

1. I Componenti del CE:
- sono responsabili in prima persona del lavoro svolto nel CE, che non possono delegare ad altri, con l'eccezione dei componenti *ex officio* (v. art.4, comma 1);
 - in base alle modalità operative interne, possono essere designati in qualità di relatori dal Presidente per specifiche sperimentazioni;
 - devono firmare annualmente una dichiarazione che li obbliga a non pronunciarsi per quegli studi per i quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto;
 - devono essere disponibili a partecipare a periodici corsi di aggiornamento per le tematiche di competenza del CE;
 - sono tenuti alla segretezza sugli atti connessi alla loro attività;
 - devono comunicare alla Segreteria l'eventuale impossibilità a partecipare alla riunione almeno 24 ore prima della stessa.
 - devono astenersi dal pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto.

I Componenti del CE che fungono da figure obbligatorie di una struttura sanitaria afferente, qualora all'ordine del giorno dei lavori vi sia una richiesta di valutazione relativa a uno studio da condurre presso tale sede, ai fini della validità del parere devono presenziare alla seduta, anche attraverso modalità telematiche o, in caso di accertata e motivata indisponibilità, devono inviare parere scritto in merito alla fattibilità dello studio presso la struttura di competenza.

Art. 7 Ufficio di Segreteria

1. Il CE si avvale di un Ufficio di Segreteria per lo svolgimento delle attività di carattere amministrativo-scientifico a supporto del CE stesso. L'Ufficio di Segreteria rende pubblico il calendario delle riunioni predisposto ed approvato dal CE a cadenza annuale (salvo la



FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO "SAN MATTEO"

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico di diritto pubblico
C.F. 00303490189 - P. IVA 00580590180
V.le Golgi, 19 - 27100 PAVIA
Tel. 0382 5011

possibilità di sedute straordinarie) tramite apposita sezione del sito internet della struttura di riferimento; inoltre indica, nella medesima sezione, le modalità e le date limite di presentazione della documentazione da parte dei proponenti, nonché le tariffe e tutto quanto ritenuto utile per semplificare le procedure di sottomissione. Entro 7 giorni dalla firma è trasmesso anche il verbale della seduta. L'Ufficio di Segreteria tiene inoltre contatti con ogni referente qualificato nominato per ciascuna struttura afferente.

2. L'Ente referente si impegna a garantire, attraverso la propria Direzione Scientifica, da cui l'Ufficio di Segreteria dipende, risorse umane ed economiche per lo svolgimento di dette funzioni
3. Il responsabile dell'Ufficio di Segreteria partecipa alle riunioni, insieme a personale di supporto dallo stesso individuato, con funzione verbalizzante.
4. L'Ufficio di Segreteria e in particolare il Responsabile dell'Ufficio di Segreteria gestisce e definisce i modi e i tempi operativi di ricezione delle richieste da sottomettere al CE conformemente a quanto disposto dalla normativa vigente; inoltre, l'Ufficio di Segreteria controlla preliminarmente la richiesta di valutazione stabilendone la validità formale, nei tempi e nei modi previsti dalla vigente normativa, e la conseguente sottomissione al CE. Per quanto riguarda gli aspetti contrattuali ed amministrativi, essi restano di competenza delle singole strutture per cui opera il CE.

Art. 8 Convocazioni

1. Il CE si riunisce secondo il calendario predisposto dal Presidente, ed approvato dal CE, al fine di garantire il regolare adempimento degli obblighi derivanti dalla normativa in vigore sulla sperimentazione clinica.
2. Le sedute del CE sono valide in presenza di almeno la metà più uno dei componenti. Le decisioni sono assunte a maggioranza degli aventi diritto di voto. Il quorum in base al quale viene calcolato il numero legale è quello dei componenti indicati dalla vigente normativa come obbligatori, cioè quelli non indicati come "in relazione a...". I componenti indicati come "in relazione agli studi..." devono essere necessariamente presenti in seduta quando vengono trattati gli studi di rispettiva competenza, altrimenti il parere del CE non è valido. La presenza può essere garantita anche attraverso modalità telematiche o, in caso di accertata e motivata indisponibilità, dall'invio di parere scritto in merito alla fattibilità dello studio. Tali componenti hanno comunque facoltà di partecipare a tutte le sedute, a prescindere dalla presenza o meno di studi di rispettiva competenza, e la loro presenza contribuisce al raggiungimento del numero legale.
3. Le sedute del CE non sono pubbliche, ma possono essere aperte in casi particolari ad uditori, che vi assistono senza diritto di parola e di voto, previo accoglimento della richiesta da parte del Presidente. Inoltre il CE ha la facoltà di chiedere la presenza in seduta, al fine di fornire chiarimenti ed informazioni su ogni aspetto della sperimentazione clinica, dello sperimentatore o di altro personale coinvolto, i quali non parteciperanno comunque alle decisioni, al parere e al voto del Comitato Etico.



Art. 9
Procedura d’urgenza

Il Comitato Etico Area di Pavia utilizza la seguente procedura per l’espressione di pareri urgenti:

1. l’Ufficio di Segreteria, informa, tramite e-mail, tutti i Componenti della necessità di procedere con urgenza alla espressione di un parere e mette a disposizione la relativa documentazione sulla piattaforma informatica riservata disponibile all’indirizzo <http://www.mac2web.it/bioetica/home.html>;
2. i Componenti hanno 2 (due) giorni lavorativi per prendere visione della documentazione ed esprimere il proprio parere attraverso lo specifico “forum” presente nella piattaforma informatica;
3. ove la maggioranza dei componenti (in caso di parità prevale il voto del Presidente o, in caso di assenza o impedimento, quello del Vice-Presidente) abbia espresso parere favorevole la richiesta si intende formalmente approvata e ne viene data comunicazione agli interessati secondo le vie usuali.
4. della procedura di cui sopra viene redatto, a cura della Segreteria, specifico verbale che, sottoscritto dal Presidente (o dal Vice-Presidente, in caso di assenza o impedimento), viene posto agli atti. Il parere così formulato viene ratificato, da parte del CE, nella prima seduta utile.

Art. 10
Aspetti Economici

1. Gli oneri di funzionamento per le attività del CE e dell’Ufficio di Segreteria sono a carico dell’Ente referente, che utilizza a tale scopo i corrispettivi versati dai promotori le sperimentazioni per la valutazione dei protocolli di studio da parte del CE.
2. Ai componenti “esterni” partecipanti alle riunioni del CE spetta un gettone di presenza il cui importo è stabilito e liquidato dall’Amministrazione dell’Ente referente.
3. L’Ente referente provvede ad estendere ai membri del CE l’assicurazione per responsabilità civile prevista per il proprio personale, garantendo ad essi la tutela legale; ove l’assicurazione di cui ante preveda una franchigia a carico dell’Ente referente, quest’ultimo potrà chiederne il rimborso agli Enti afferenti in relazione alla sede di esecuzione degli studi.
4. Tutti gli oneri ed introiti di cui sopra debbono essere registrati dall’Ufficio di Segreteria e, su richiesta, presentati al CE e resi pubblicamente disponibili.

Art. 11
Trasparenza

1. Il presente regolamento, le procedure operative di cui si doterà il CE, l’elenco dei componenti e le relative qualifiche, saranno pubblicamente disponibili presso l’Ufficio di Segreteria e sulla pagina web del CE nell’ambito del sito dell’Ente referente.



Art. 12
Conflitto di interessi

I componenti del CE devono annualmente rendere una pubblica dichiarazione con la quale si impegnano a non pronunciarsi per quegli studi per i quali possa sussistere un conflitto di interessi, diretto o indiretto, tra cui: (i) il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione, (ii) l'esistenza di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con lo sperimentatore o con l'azienda che conduce lo studio o produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare oggetto dello studio.

Art. 13
Modifiche al Regolamento

1. Il presente regolamento può essere modificato su proposta della maggioranza dei due terzi dei componenti del CE, da sottoporre all'approvazione del Consiglio di Amministrazione della Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico “San Matteo” di Pavia (Ente referente).
2. Con la medesima maggioranza può essere proposto un nuovo regolamento da sottoporre all'approvazione del Consiglio della Fondazione medesima.
3. Le procedure operative, coerenti rispetto al presente regolamento ed alle procedure in essere presso l'Ente referente, saranno stabilite ed approvate autonomamente dal CE.

Art. 14
Entrata in vigore

1. Il presente regolamento entrerà in vigore il primo giorno del mese successivo alla data di esecutività della deliberazione del Consiglio di Amministrazione di relativa adozione.