

**AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE N° 3 –NUORO**  
**Regione Sardegna**

\*\*\*\*\*

**Statuto –Regolamento del Comitato Etico per gli aspetti etici della pratica e della ricerca  
biomedica dell’Azienda USL n° 3 di Nuoro.**

Modificato ai sensi del D.M. 12.05.2006

**ART. 1 - Definizione**

Il Comitato Etico è un’ organismo indipendente , costituito secondo criteri di interdisciplinarietà e quindi composto da medici e non medici con il compito di verificare che vengano salvaguardati la sicurezza , l’integrità e i diritti della persona, nonché fornire pareri sugli aspetti etici dell’assistenza e della ricerca biomedica ; il Comitato Etico deve inoltre contribuire a favorire una sempre maggiore umanizzazione dell’assistenza all’interno dell’Azienda USL n° 3 senza trascurare , infine, anche aspetti relativi alla formazione di tutte le componenti di operatori agenti nel suo interno.

Il Comitato Etico fornisce pubblica garanzia di democraticità e si rapporta per gli aspetti deontologici con i relativi organismi professionali.

L’attività del Comitato Etico consiste nel fornire ed elaborare indicazioni e pareri su questioni che investono scelte operative di natura etica e deontologica connesse ad attività assistenziali e di ricerca: in entrambi i casi è fondamentale che tenga conto delle indicazioni medico – scientifiche , basandosi sul presupposto che in mancanza di una corretta impostazione scientifica venga meno l’eticità stessa sia della ricerca che della prassi medica.

Il Comitato Etico si ispira al rispetto della vita umana , dal concepimento alla morte naturale, così come indicato nelle Carte dei Diritti dell’Uomo , nelle raccomandazioni degli Organismi internazionali , nella deontologia medica nazionale ed internazionale ed in particolare nella revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki.

Il C.E. deve inoltre farsi promotore e divulgatore nella società civile di tutte le problematiche presenti e future della bioetica.

**ART. 2 – Competenze e finalità**

Il C.E. ha funzioni consultive nei confronti degli organi dell’Azienda e delle équipes di ricerca , in particolare in ambito di .:

a) Assistenza sanitaria: il C.E. esamina problematiche inerenti aspetti generali quali l’esercizio della funzione assistenziale comportamentale, revisione ed analisi di casi clinici particolarmente

complessi o problemizzanti sul piano etico – decisionale. Le indicazioni e i pareri espressi dal C.E. sono elaborati in piena indipendenza e libertà di coscienza , senza alcun condizionamento proveniente dalla struttura , dall'ambiente medico , dai malati, dai familiari o da altri soggetti esterni.

- b) ricerca biomedica : il C.E. svolge attività consultiva elaborando ed esprimendo pareri che devono essere necessariamente specificati prima dell'inizio di ogni sperimentazione ed eventualmente in corso della stessa.

Nel formulare tali pareri il C.E. dovrà prendere in considerazione , tra l'altro :

- 1) l'idoneità dello sperimentatore condurre lo studio in base alla sua qualifica , preparazione ed esperienza , nonché dello staff e delle strutture di supporto di cui dispone ;
- 2) l'adeguatezza del protocollo in rapporto agli obiettivi dello studio , la sua validità sul piano scientifico e la possibilità di arrivare a conclusioni fondate con la minima esposizione dei soggetti in rapporto a rischi e inconvenienti prevedibili ;
- 3) il rispetto dei principi e delle norme vigenti sull'acquisizione del consenso informato dei soggetti coinvolti nella sperimentazione ;
- 4) le condizioni e modalità di arruolamento dei soggetti ;
- 5) i costi del protocollo in rapporto ai benefici attesi , nonché la fattibilità sotto il profilo tecnico scientifico ;
- 6) le modalità di eventuale impiego del placebo che deve essere comunque escluso qualora sia opportuno l'impiego di farmaci utili allo specifico caso clinico , nonché in caso di terapie d'urgenza;

Il Comitato Etico esprime parere sulle eventuali modifiche da apportare al protocollo indicato.

La tutela e la promozione dei diritti fondamentali della persona nell'area delle scienze della vita e della cura della salute costituiscono finalità propria del Comitato Etico , diritti che trovano la loro espressione e formulazione nei principali documenti etico – deontologici nazionali ed internazionali , patrimonio comune di valori a cui il Comitato Etico deve fare riferimento e quindi richiamarsi sia nella composizione ( a garanzia dell' interdisciplinarietà ) che nelle procedure ( a garanzia di democraticità ).

### **ART. 3 – Composizione**

In considerazione della natura del Comitato Etico e della sua duplice valenza ( etica in primis ma anche scientifica ) è implicito che in esso devono essere rappresentate competenze sia nelle scienze umane che in area tecnico – scientifica.

Del Comitato Etico , dovendo lo stesso garantire nella sua composizione le qualifiche e l'esperienza necessaria a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti , dovranno comunque far parte, ai sensi dell'art.2 Decreto Ministero della salute 12 Maggio 2006, le seguenti figure professionali :

- due clinici;
- un medico di medicina generale territoriale e/o un pediatra di libera scelta;
- un biostatistico ;
- un farmacologo ;
- un farmacista del servizio farmaceutico dell'Azienda (ex officio) ;
- il Direttore Sanitario Aziendale (ex officio) ;
- un esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale;
- un esperto di bioetica ;
- un rappresentante del settore infermieristico;
- un rappresentante del volontariato per l'assistenza e/o associazionismo di tutela dei pazienti.

Almeno la metà dei componenti totali deve essere non dipendente dell'Azienda.

Entrambi i sessi devono essere rappresentati nel C.E.

I componenti sono tenuti a 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, e che attesti l'assenza di cointeressenze di tipo economico con le Aziende del settore farmaceutico e similari.

La tipologia di composizione sopra descritta potrà essere integrata con altre presenze o competenze ( esempio esperti qualificati in basa ad esigenze specifiche che potrebbero presentarsi di volta in volta ) le quali , comunque , non potranno esercitare diritto di voto.

Il Comitato elegge al proprio interno il Presidente e il Vice presidente.

#### **ART. 4 - Modalità di nomina**

I componenti del Comitato Etico sono nominati dal Direttore Generale su proposta del Direttore Sanitario.

L'elenco dei componenti il C.E. , con le relative qualifiche , deve essere pubblicamente disponibile.

#### **ART. 5 - Funzionamento**

Il Comitato Etico deve lavorare sulla base di procedure operative chiare e pubblicamente disponibili.

Il Presidente provvede a convocare la riunione del C.E. inviandone comunicazione ad ogni componente , con almeno una settimana di anticipo , a mezzo FAX - posta elettronica o con lettera raccomandata R/R , unitamente all'elenco degli argomenti all'ordine del giorno e a copia dei protocolli a lui pervenuti previamente per la valutazione .

Per la validità delle sedute del C.E. richiesta la presenza della metà più uno dei componenti titolari

Il C.E. si riunisce con frequenza preferibilmente mensile o , comunque , almeno bimestrale e formula risposte entro 45 giorni dalla registrazione della richiesta correttamente formulata.

E' preferibile che il parere sui protocolli presi in considerazione venga espresso all'unanimità ; in caso di opinione discordante dovrà essere riportata a verbale la motivazione del dissenso o della astensione; il componente ha anche il diritto di chiedere l'inserimento a verbale di una propria dichiarazione pronunciata durante la discussione , consegnando a tal fine il relativo testo ; la validità dei pareri si avrà , comunque , con la maggioranza dei 2/3 più uno dei presenti.

Il C.E. può essere convocato d'urgenza nell'arco di una settimana dalla richiesta , qualora sussistano casi di particolare difficoltà etico – decisionali che richiedano pareri urgenti.

Delle sedute viene redatto apposito verbale attestante le valutazioni , le approvazioni e i pareri resi.

Tenuto conto delle esigenze di tutela della riservatezza nel trattamento di dati personali, i verbali integrali delle sedute del C.E. sono depositati presso la Segreteria del Comitato stesso.

A richiesta dei soggetti interessati e legittimati il Presidente potrà rilasciare estratto in autentica del verbale contenente i dati e le informazioni strettamente attinenti il soggetto richiedente.

La sottoscrizione dell'estratto da parte del Presidente e del Segretario certifica l'autenticità e la piena rispondenza del documento al verbale generale.

## **ART. 6 - Compensi**

Gli oneri per il funzionamento del Comitato Etico e della Segreteria sono a carico dei proponenti gli studi e sperimentazioni cliniche (art. 6 D.M.12 Maggio 2006)

I contributi versati costituiscono un fondo da impiegarsi per le spese di Segreteria , per la documentazione in ambito scientifico e bioetico , per la formazione e l'aggiornamento dei componenti , per il conferimento dei gettoni di presenza e i rimborsi spese sostenute dai componenti esterni .

Tali oneri , non avendo il Comitato alcun fine di lucro ,sono totalmente finalizzati agli scopi suddetti e devono essere registrati e disponibili per ogni eventuale verifica o ispezione.

## **ART. 7 – Procedure**

Il C.E. qualora lo ritenga necessario può convocare il richiedente o lo sperimentatore per illustrare o chiarire il protocollo di sperimentazione.

La documentazione relativa all'attività svolta dal C.E. e quella prodotta dal richiedente devono essere archiviate e conservate per almeno 15 anni.

Per la valutazione dei protocolli sperimentali il C.E. dovrà prendere visione della seguente documentazione :

- Protocollo della ricerca completo dei documenti di supporto ed allegati ;
- Scheda tecnica ;
- Modulo per il consenso informato ;
- Foglio informativo per il paziente e , se indicato , per il medico di reparto dove il paziente si trova degente ;
- Autorizzazione del Ministero della Sanità ;
- Copia integrale della polizza assicurativa ;
- Elenco dei Centri partecipanti e relativi responsabili in caso di ricerca multicentrica ;
- Pareri eventuali di altri Comitati Etici che abbiano valutato o modificato il protocollo in questione.

Per ogni sperimentazione approvata dovranno inoltre essere prodotte al fine del necessario monitoraggio, oltre la suddetta documentazione, le relazioni relative a:

- Reazioni avverse gravi ed inattese;
- Modifiche eventuali al protocollo originale;
- Termine dello studio e risultati;
- Eventuali provvedimenti adottati dalle autorità competenti;

Per quanto riguarda gli oneri economici relativi alla sperimentazione il C.E. baderà al rispetto dei seguenti principi:

- Assunzione a carico dello sponsor delle eventuali spese aggiuntive che la struttura dovrà affrontare per la sperimentazione e l'adeguata copertura assicurativa dei soggetti;
- Esclusione di contrattazione diretta di compensi tra sponsor e personale partecipante alla sperimentazione;
- Eventuali rimborsi spese dei volontari sani o dei pazienti coinvolti nelle sperimentazioni.

#### **ART. 8 - Consenso informato**

Fra i compiti attribuiti al C.E. particolare importanza riveste la verifica del rispetto delle norme e dei principi sull'acquisizione di un valido consenso del soggetto coinvolto nella ricerca.

Perché il Consenso informato sia da considerarsi validamente prestato, dovrà essere esplicitato per iscritto e testimoniato in appositi moduli in conformità ai seguenti criteri:

1. Spiegazione in parole chiare, semplici e comprensibili dei termini tecnici eventualmente utilizzati;
2. descrizione degli scopi generali della ricerca, della metodologia e delle procedure impiegate;
3. indicazione, ove previsto, della possibilità di somministrazione del placebo;
4. indicazione degli eventuali benefici o dei possibili rischi, effetti avversi o disagi per il soggetto;
5. indicazione dell'esistenza di trattamenti alternativi rispetto a quelli proposti al soggetto che aderisce alla sperimentazione;
6. garanzia di tutela della riservatezza;
7. espresso riconoscimento del diritto del soggetto di ritirare in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo il consenso prestato senza pregiudicare i propri diritti ad ulteriori cure adeguate;

8. indicazione del responsabile medico a cui fare riferimento , fatta salva la possibilità di consultare in qualsiasi momento il medico di fiducia.

Il C.E. valuterà l'adeguatezza delle modalità di raccolta del consenso , quale elemento necessario ed indispensabile ai fini dell'adozione del parere favorevole.

Per tale valutazione ,nei casi di minori , cerebropatici o pazienti psichiatrici , e comunque di soggetti incapaci di esprimere un valido consenso , al fine di poter giungere alla formulazione di un parere etico accurato ed affidabile , si rimanda a quanto previsto dalla normativa vigente in particolare all'allegato 1 , art. 3 § 7 del D.M. 18 Marzo 1998.

### **ART. 9 - Durata in carica**

I componenti del C.E. restano in carica tre anni .

Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta eccezion fatta per i componenti ex officio , che comunque non potranno ricoprire la carica di presidente per più di due mandati consecutivi.

In caso di rinuncia per validi motivi (salute – trasferimento etc. ) di uno dei componenti , il Direttore Generale , su proposta del Direttore sanitario , provvederà alla sua reintegrazione mediante nomina di un sostituto.

### **ART. 10 - Modifiche allo Statuto – Regolamento**

Il presente statuto può essere modificato in seguito a richiesta di due terzi dei membri ovvero qualora gli organi competenti (Ministero della Sanità , Comitato Nazionale di Bioetica e Federazione Nazionale dei Comitati Etici ) emanassero al riguardo ulteriori norme o direttive cogenti.