

MULTIMEDICA SpA
REGOLAMENTO
COMITATO ETICO IRCCS MULTIMEDICA
SEZIONE Comitato Etico Centrale IRCCS Lombardia

Approvato il 17 Dicembre 2013

Art 1.0 DEFINIZIONE

Presso la MultiMedica, Spa l' Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico con personalità giuridica di diritto pubblico derivante dal decreto del Ministero della Sanità datato 6 Marzo 2006 (con sede in Sesto San Giovanni, Via Milanese n.300) è stato istituito il 30 Settembre 2013 il **Comitato Etico IRCCS MultiMedica Sezione del Comitato Etico Centrale IRCCS Lombardia**

Le norme per l'istituzione dei Comitati Etici nelle Regione Lombardia sono riportate nel D.G Salute D.d.u.o.del 25 Giugno 2013 n 5493 pubblicato sul BURL n 26 del 28 Giugno 2013

La Sezione del CE è stata istituita dall'organo di Amministrazione di MultiMedica, che ha provveduto alla designazione di tutti i componenti ai sensi del D.G Salute D.d.u.o.del 25 Giugno 2013 n 5493 (All B) nonché alla affiliazione di tutte le strutture Ospedaliere di MultiMedica sotto l' unico Comitato Etico.

In particolare per quanto riguarda le 4 strutture Ospedaliere **appartenenti alla MultiMedica SpA** :

IRCCS MultiMedica 20099 Sesto San Giovanni Milano, Via Milanese 300
Ospedale San Giuseppe Ospedale Classificato 20123 **Milano**, Via San Vittore 12
Ospedale MultiMedica 21053 Castellanza Varese Viale Piemonte 70
Ospedale MultiMedica 20812 Limbiate Monza Brianza Via Fratelli Bandiera 3.

saranno da oggi **sotto la stessa affiliazione e cioè:**

Comitato Etico IRCCS MultiMedica Sezione del Comitato Etico Centrale IRCCS Lombardia

In data 21 Ottobre 2013 (data della comunicazione ad AIFA da parte della Regione Lombardia) è stata accettata la ricostituzione del CE IRCCS MultiMedica da parte della regione Lombardia .

Tale comunicazione ha **costituito Autorizzazione ad operare come NUOVO CE**

I Comitati Etici sono organismi indipendenti che hanno la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone coinvolte in sperimentazioni cliniche e di fornire pubblica garanzia di tale tutela. Essi esercitano tali attività mediante le competenze ad essi attribuite dalla normativa vigente, e, in particolare dalla Legge 189/2012.

In conformità a quanto previsto dalla Legge 189/2012, articolo 12, comma 10, i Comitati Etici in Lombardia sono 10.

Poichè ai sensi del DM 8/2/2013 è stato istituito il "Comitato etico Centrale IRCCS Lombardia".l' IRCCS MultiMedica privato potrà operare come sezione del Comitato Etico Centrale IRCCS Lombardia.

Tale sezione **opererà in maniera autonoma** sulla base delle linee di indirizzo dettate dal Comitato Etico Centrale IRCCS Lombardia, che avrà pertanto la sola funzione di coordinamento.

I diritti delle persone coinvolte nelle sperimentazioni cliniche derivano e sono normati non solo dai Codici Civili ma anche, e soprattutto, dalle legislazioni nazionali ed internazionali:

- il decreto legislativo 24 giugno 2003, n.211, “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all’applicazione delle norme della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”;
- la l.r. 20/2008 e s.m.i, nonché i provvedimenti organizzativi della X legislatura
- Linea Guida CPMP / ICH/135 /95 dell’International Conference of Harmonization (ICH) sulle buone pratiche Cliniche (GCP)
- Le Raccomandazioni riportate nella Dichiarazione di Helsinki (Associazione Medica Mondiale, 1964 successivamente aggiornate a Tokyo, fino all’ ultimo aggiornamento 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013)

Art 2.0 FUNZIONI

Il CE svolge la sua attività nel rispetto della normativa nazionale e comunitaria.






Il CE svolge le seguenti funzioni di :

- valutazione che funzioni di monitoraggio e controllo delle sperimentazioni approvate, secondo tempi e modalità da stabilirsi contestualmente alla formulazione del parere.
- Ove non già attribuita a specifici organismi, funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona.
- Proposta di iniziative di formazione di operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica.

Il CE ha il compito di:

- Esprimere il giudizio di approvazione per l’ esecuzione di studi clinici sulla base delle legislazioni vigenti

-  Determinazione AIFA 20 marzo 2008
-  Decreto Ministeriale 21 dicembre 2007
-  Decreto Legislativo n. 200 del 6 novembre 2007
-  Decreto Ministeriale 12 maggio 2006
-  Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004
-  Decreto Legislativo n. 211 del 24 giugno 2003
-  Decreto Ministeriale 8 maggio 2003
-  Circolare Ministeriale n. 6 del 2 settembre 2002
-  Decreto del Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità del 26 aprile 2002
-  Decreto del Presidente della Repubblica n. 439 del 21 settembre 2001

-  Decreto Ministeriale del 30 maggio 2001
-  Decreto Ministeriale del 10 maggio 2001
-  Circolare Ministeriale n. 15 del 5 ottobre 2000
-  Decreto Ministeriale del 28 dicembre 2000
-  Decreto Dirigenziale del 25 maggio 2000

- adottare, conformemente alle normative vigenti, un regolamento che dettagli compiti, modalità di funzionamento e regole di comportamento dei loro componenti.
- rendere 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 indicati come obbligatori, cioè quelli non indicati come “in relazione a...” La precisazione "in relazione agli studi", intende significare che qualora in seduta vi siano tali studi, è necessario che vi sia la presenza delle figure di riferimento, altrimenti il parere non è valido. Tali figure hanno comunque la facoltà di partecipare a tutte le sedute, a prescindere dalla presenza o meno degli studi aventi come oggetto di indagine l'area dagli stessi ricoperta, e la loro presenza contribuirà al raggiungimento del numero legale
- invitare lo sperimentatore, il promotore o altro personale partecipante alla sperimentazione a fornire , 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 Comitato Etico.
- Verificare che l'impostazione scientifica della sperimentazione clinica soddisfi le linee guida europee relative alle Good Clinical Practice GCP.
- Valutare i rapporti sull'avanzamento delle sperimentazioni ad intervalli ritenuti appropriati per il grado di rischio dei soggetti e comunque almeno una volta all'anno.
- Valutare gli eventi avversi della sperimentazione.
- Informare il Ministero della Sanità dell'avvenuta autorizzazione alla sperimentazione.

Valutare oltre a quanto già previsto nei paragrafi che precedono:

- Gli aspetti etici, con particolare attenzione al consenso informato ed all'eventuale uso di placebo.
- Convocare, qualora necessario, sia il Ricercatore Responsabile, del progetto di ricerca sia l'eventuale Proponente per ulteriori precisazioni.
- Sulla base di eventuali eventi avversi o di rapporti che segnalino un inadeguato avanzamento dello studio il CE può rivedere il giudizio sulla sperimentazione precedentemente espresso.

Valutazioni etiche

Sul consenso informato valgono le indicazioni delle norme di Buona Pratica Clinica. Devono inoltre essere verificate le quattro condizioni fondamentali indicate dal Comitato Nazionale di Bioetica:

- ◆ Qualità della comunicazione e dell'informazione.
- ◆ Comprensione dell'informazione.
- ◆ Libertà di decidere da parte del paziente.
- ◆ Capacità di decidere da parte del paziente.

ART 3.0 INDIPENDENZA DEL COMITATO ETICO

L'indipendenza del CE rispetto alla istituzione è garantita da:

- a. dalla mancanza di subordinazione gerarchica del Comitato Etico nei confronti della struttura ove esso opera;
 - b. dalla estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse dei votanti rispetto alla sperimentazione proposta, a tal fine i componenti del Comitato Etico 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;
 - c. dalla mancanza di cointeressenze di tipo economico-finanziario tra i membri del comitato e le aziende del settore interessato;
- Se eventuali ulteriori incompatibilità saranno individuate, il CE si farà carico di rimuoverle.

4.0 Presidenza

Il CE elegge al proprio interno un Presidente (di norma un componente non dipendente dall'Istituzione o con essa convenzionato) ed un Vicepresidente. Il Vicepresidente sostituisce il Presidente in caso di assenza o di temporaneo impedimento. Coadiuvava il presidente che può conferirgli specifici incarichi. La Presidenza coordina le attività del CE in collaborazione con il Responsabile Coordinatore dell'Ufficio Segreteria.

Funzioni del Presidente

- E' firmatario e garante delle decisioni, verbalizzate assunte dal CE.
- E' garante dell' applicazione delle norme riportate nello Statuto e nel Regolamento.
- Riveste il ruolo di rappresentante ufficiale e portavoce del CE.
- Trasmette al rappresentante legale dell'Ente Istitutivo il parere del CE per l'eventuale integrazione della composizione del CE e per la sostituzione di membri decaduti e/o dimessi.

- Mantiene rapporti e scambi di informazione con enti istituzionali sia locali che nazionali (Ministero Salute, AIFA, Comitato Nazionale di bioetica; Assessorati Regionali alla Sanità) ed altri Comitati Etici.
- Collabora con la Direzione dell'Ente Istitutivo 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.
- E' il Rappresentante presso il **Comitato Etico Centrale IRCCS Lombardia**

Art 5.0 COMPOSIZIONE

La composizione dei Comitati Etici garantisce le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti.

I componenti del Comitato Etico sono in possesso di una documentata conoscenza e esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del comitato etico.

Il CE è composto da membri esterni (in un numero non inferiore ad un terzo) ed interni, rappresentativi di competenze multidisciplinari. I componenti del CE e della Segreteria sono tenuti alla segretezza sugli atti connessi alla loro attività a tale proposito firmano una dichiarazione che li impegna in tal senso. Inoltre i componenti del CE devono firmare una dichiarazione che li obbliga a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi.

Il CE comprende nella sua composizione un nucleo di esperti previsti dal D.G. Salute D.d.u.o. del 25 Giugno 2013 n. 5493 pubblicato sul BURL n. 26 del 28 Giugno 2013 costituito da:

tre clinici;
 un medico di medicina generale territoriale;
 un pediatra;
 un biostatistico;
 un farmacologo;
 un farmacista della struttura
 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

il direttore sanitario nel caso degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico.

il direttore scientifico dell' istituzione sede della sperimentazione .

in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio, un ingegnere clinico o 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;

Al fine di garantire una composizione che tenga conto di tutte le particolari competenze relative agli aspetti inerenti la sperimentazione, 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 medici.

Altri Membri

Il CE è libero di inserire al proprio interno altri Membri che dovessero ritenersi necessari.

Funzioni dei Componenti

- Sono responsabili in prima persona del lavoro svolto dal CE che non possono delegare ad altri.
- Sulla base delle modalità interne possono essere designati in qualità di relatori dal Presidente per specifiche sperimentazioni.
- Devono essere disponibili a partecipare a periodici corsi di aggiornamento per le tematiche di competenza del CE.
- Devono comunicare alla Segreteria l'eventuale impossibilità a partecipare alla riunione almeno 24 ore prima della stessa.

Esperti non membri

Il CE potrà avvalersi nella sua attività di esperti esterni al CE, i cui nominativi devono essere concordati con il Presidente del CE.

Gli esperti non membri non hanno diritto di voto.

Ufficio di Segreteria

Viene istituito all'interno del CE un Ufficio di Coordinamento della Segreteria tecnico Scientifica con il compito di coordinare tutta la documentazione relativa all'attività di carattere amministrativo–scientifica a supporto dell'attività del CE, inclusa quella prodotta dai proponenti le sperimentazioni.

ART 6.0 CONVOCAZIONE E MODALITÀ DI DELIBERAZIONE

- Il CE si riunisce secondo il calendario annuale predisposto da tutti i membri.

Regolamento **COMITATO ETICO IRCCS MULTIMEDICA**
SEZIONE Comitato Etico Centrale IRCCS Lombardia

Approvato il 17 Dicembre 2013

VERS 2

- La convocazione del CE avviene su indicazione della presidenza attraverso l'Ufficio di Segreteria del CE, possibilmente entro 15 giorni dalla data fissata per la riunione.
- E' prevista la possibilità di convocazione di urgenza da parte della Presidenza oppure, se così richiesto dal 50% più 1, dai membri del CE.
- Le sedute del CE sono di regola fissate con cadenza mensile al fine di consentire un sollecito espletamento delle richieste.
- Il CE è validamente convocato se alle sue sedute viene raggiunto il quorum costituito dal 50% dei suoi membri più 1.
- I membri del CE non possono delegare altri in propria vece.
- Le decisioni del CE sono prese a maggioranza semplice mediante votazione palese.
- A parità di voto prevale il voto del Presidente.
- Le opinioni dissenzienti vanno formalizzate e conservate separatamente

Il CE potrà esprimere uno dei seguenti pareri:

- ◆ parere favorevole.,
- ◆ parere negativo;
- ◆ parere subordinato alla richiesta di modifiche o chiarimenti prima di poter esprimere il proprio parere.

La decisione del CE sarà resa disponibile al Proponente da parte del Presidente del CE, motivandola.

Tempi

Il CE pone ogni attenzione perché i pareri vengano espressi nel tempo più breve possibile. La valutazione della sperimentazione proposta non deve superare i 60 giorni dalla data della richiesta.

Le sedute del CE non sono pubbliche.

ART 7.0 DURATA, RINNOVI E DECADENZA/DIMISSIONE DI COMPONENTI IL CE

La durata del mandato dei componenti, compreso il Presidente, è di tre anni rinnovabili consecutivamente una sola volta per un totale di sei anni; Il decadere di un componente del CE può verificarsi in una delle seguenti condizioni:

- ◆ insorgenza di incompatibilità per conflitto di interesse;
- ◆ scadenza del mandato e dopo una riconferma consecutiva;
- ◆ sopravvenuta incapacità naturale o giuridica;
- ◆ è decaduto dalla funzione il componente che risulti per tre volte consecutive assente ingiustificato alle riunioni o comunque non partecipi ad almeno 2/3 delle sedute.

Le dimissioni di un componente del CE devono essere presentate alla Presidenza del CE, alla Presidenza di Multimedita e alla Direzione Scientifica di Multimedita.

Art 8.0 GESTIONE AMMINISTRATIVA E RIMBORSO SPESE COMPONENTI

Per ogni richiesta di valutazione è prevista l'istituzione di un diritto fisso di segreteria a carico dei promotori delle sperimentazioni, se trattasi di aziende farmaceutiche o che operano in settori equivalenti. Enti Pubblici e/o Istituti di Ricerca sono esenti dal pagamento del diritto fisso.

Tale diritto sarà accreditato sul bilancio di Multimedita, su un capitolo istituito per il funzionamento del CE.

Il gettone di presenza viene liquidato dall'Amministrazione del CE secondo le proprie procedure.

Ai Membri del CE sarà estesa da parte di Multimedita l'assicurazione civile prevista per il proprio personale e garantirà la tutela legale in eventuali procedimenti giudiziari in cui venissero coinvolti uno o più componenti il CE, in relazione all'adempimento delle funzioni previste.

Gli oneri per il funzionamento del CE sono registrati e pubblicamente disponibili, così come i compensi per i singoli Componenti

ART 9.0 ASPETTI GESTIONALI ED ECONOMICI di ORDINE GENERALE

1. I farmaci e i dispositivi medici occorrenti alla sperimentazione devono essere inviati alla farmacia di riferimento del centro che effettuerà la sperimentazione, che ne cura la registrazione, la corretta conservazione nonché la consegna allo sperimentatore.

2. La stipula del contratto è di competenza del Legale Rappresentante della struttura ove ha sede la sperimentazione, o suo delegato con potere di firma, che 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;

ART 10.0 MODALITÀ DI MODIFICA DEL PRESENTE REGOLAMENTO

Il regolamento del CE e i verbali delle singole sedute sono pubblicamente disponibili secondo le disposizioni di legge.

Eventuali modifiche al testo del regolamento potranno essere apportate in seguito a modifiche delle norme vigenti o per presentazione di richieste scritte da parte di almeno due membri del CE indirizzata alla Presidenza e consegnata all'Ufficio di Segreteria.

L'accettazione del regolamento costituisce parte integrante della nomina di nuovi componenti in caso di ampliamento e/o rinnovo del CE.

Per quanto non previsto nel presente regolamento si farà riferimento alla disciplina vigente.