

PROGETTO ORGANIZZATO DA:



CON IL PATROCINIO DI:



LA RICERCA CLINICA E I COMITATI ETICI IN ATTESA DEL NUOVO REGOLAMENTO EUROPEO

BOLOGNA
12 giugno 2015

Accademia delle Scienze
dell'Istituto di Bologna
Via Zamboni 3,1

**La riorganizzazione dei
Comitati Etici nelle varie
Regioni**

**Comitati Etici in Regione
Campania**



La popolazione residente in Regione Campania al Censimento 2013 è risultata composta da **5.869.965** individui.

Il **Decreto Legge n. 158/2012** prevede che per ciascun comitato etico sia attribuita una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di **un comitato per ogni milione di abitanti**, fatta salva la **possibilità di prevedere un ulteriore comitato etico**, con competenza estesa a uno o più istituti di ricovero e cura a carattere scientifico.

La **Regione Campania** dispone di **7 Comitati Etici** e **1 Tavolo tecnico Regionale di Coordinamento di Ricerca Biomedica**.

Comitati Etici in Regione Campania

Denominazione Comitato Etico

- **Seconda Università di Napoli – Azienda Ospedaliera dei Colli** (competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica a cui fanno riferimento l’A.O.U. SUN - NA e l’A.O. dei Colli - NA) – 27 componenti.
- **Federico II** (competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica a cui fa riferimento l’A.O.U. Federico II - NA).
- **IRCCS Pascale** (competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica a cui fanno riferimento l’IRCCSSDN - NA e l’IRCCS Maugeri - BN)
- **A.O.R.N. Antonio Cardarelli – Santobono-Pausilipon** (competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica a cui fanno riferimento l’A.O. Cardarelli – NA e l’A.O. Santobono Pausilipon - NA) – 27 componenti.
- **Campania Nord** (competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica a cui fanno riferimento le AA.SS.LL. di Avellino, Benevento e Caserta, i Presidi Ospedalieri e le Case di cura del territorio di competenza, A.O. Moscati di Avellino, A.O. Rummo di Benevento e A.O. «Sant’Anna e San Sebastiano di Caserta») – 42 componenti.
- **Campania Sud** (competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica a cui fanno riferimento la ASL Napoli 3 SUD e ASL di Salerno, nonché i Presidi Ospedalieri e le Case di cura del territorio di competenza e l’A.O.U. Ruggi di Aragona - SA) – 23 componenti.
- **Campania Centro** (competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica a cui fanno riferimento la ASL Napoli 1 Centro e ASL Napoli 2 Nord, nonché i Presidi Ospedalieri e le Case di cura del territorio di competenza) – 25 componenti.

Tavolo tecnico Regionale di Coordinamento di Ricerca Biomedica

In esecuzione della **Deliberazione di Giunta Regionale n. 16/2014**, è stato **istituito in Regione Campania il Tavolo tecnico Regionale di Coordinamento di Ricerca Biomedica**, così costituito:

- Direttore Generale per la tutela della salute e il coordinamento del sistema sanitario regionale o suo delegato;
- Dirigente del U.O.D. Politiche del Farmaco
- Funzionario dell'U.O.D. Politiche del Farmaco
- Esperto in medicina legale
- Esperto in materia giuridica
- Esperto in bioetica
- **Farmacologo**
- Esperto nella gestione e coordinamento dei Comitati Etici

Ai fini dell'applicazione di procedure uniformi nell'ambito delle attività dei Comitati Etici operanti sul territorio regionale, il **Tavolo tecnico** ha il compito di **monitorare i processi di riorganizzazione, individuare eventuali criticità** del processo in atto ed **elaborare atti di indirizzo ai fini dell'applicazione di procedure uniformi** sul territorio regionale.

Attività svolte dal Tavolo tecnico Regionale di Coordinamento di Ricerca Biomedica

- IL Tavolo tecnico ha emanato un **atto di indirizzo sulle procedure di svolgimento delle attività di ricerca e studio ed aspetti economici relativi ai CE**
- Ha operato sui **regolamenti** mettendone **in evidenza problematiche e criticità** e, laddove evidenziate, richiedendone opportune rettifiche.
- Ha **elaborato un'unica bozza di contratto** da inviare ai CE al fine di **ottimizzare i tempi di avvio delle sperimentazioni e rimanere nei termini legali.**
- In itinere è previsto **l'invio di un questionario che richiede informazioni sulle attività svolte dai CE** e, soprattutto, sui tempi di emissione pareri e di avvio studi.

COMPOSIZIONE Comitati Etici

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 8 febbraio 2013.

Criteria per la composizione e il funzionamento dei comitati etici.

Vista la proposta dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) per i profili di propria competenza;

Acquisita l'intesa della Conferenza Stato-regioni, sancita nella seduta del 7 febbraio 2013;

Decreta:

Art. 1.

Definizione e funzioni dei comitati etici

1. I comitati etici di cui all'art. 12, commi 10 e 11, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, sono organismi indipendenti ai quali sono attribuite le competenze di cui alla lettera c) del citato comma 10, che hanno la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela.

2. Ove non già attribuita a specifici organismi, i comitati etici possono svolgere anche funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona. I comitati etici, inoltre, possono proporre iniziative di formazione di operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica.

disposizioni del presente decreto.

4. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano disciplinano le modalità di nomina dei componenti del comitato etico.

5. La composizione dei comitati etici deve garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti. I componenti dei comitati etici devono essere 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. A tal fine i comitati etici devono comprendere almeno:

- 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;

g) in relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario o un suo sostituto permanente e, nel caso degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, il direttore scientifico della istituzione sede della sperimentazione;

h) un esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale;

I Comitati Etici della Regione Campania, costituito ai sensi della D.G.R.C. del 23/01/2014 e della normativa vigente, sono competenti per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica a cui fanno riferimento le relative ASL e Istituti di Ricerca.

L'organigramma di ciascun Comitato Etico è strutturato come segue:

- Presidente
- Esperti in materie giuridiche
- Medico legale
- Pediatra
- **Farmacologo**
- Esperto in bioetica
- Rappresentanti delle professioni sanitarie
- Rappresentanti associazioni di volontariato e rappresentante dell'associazionismo di tutela dei pazienti
- Clinici
- Biostatistico
- Farmacisti
- Clinico esperto in relazione a studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche invasive e semi-invasive

Compiti dell'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica e Amministrativa

Ogni Comitato Etico della Regione Campania ha una Segreteria Scientifica con i seguenti compiti:

- **Istruttoria delle pratiche;** verifica pertinenza della domanda presentata dal Promotore e completezza della documentazione;
- **Farmacovigilanza delle Sperimentazioni Cliniche;**
- Redazione del verbale di un incontro;
- Predisposizione iter procedurale tecnico-scientifico e amministrativo;
- Predisposizione e revisione della modulistica;
- **Gestione protocolli;**
- Gestione posta;
- **Archiviazione dati;**
- **Aggiornamento siti web.**

Numero totale di sperimentazioni valutate e loro tipologia

COMITATO ETICO	Campania Sud	Campania Nord	Campania Centro (periodo di riferimento: dalla sua istituzione al maggio 2015)	A.O.R.N. Antonio Cardarelli – Santobono-Pausilipon (periodo di riferimento: marzo 2014 – maggio 2015)	Seconda Università di Napoli – Azienda Ospedaliera dei Colli (periodo di riferimento: gennaio 2014 – maggio 2015)	Federico II	IRCCS Pascale (periodo di riferimento: 2007-2014)
Numero totale delle sperimentazioni	90	199	87	85	221 (pareri su studi interventistici e emendamenti sostanziali)	Dati non disponibili	440
Sperimentazioni profit	53	130	55	48	61	Dati non disponibili	208
Sperimentazioni non-profit	31	68	32	37	16	Dati non disponibili	97
Sperimentazioni in età pediatrica	1	-	4	15	13	Dati non disponibili	-
Sperimentazioni con DM	5	1	4	3	2	Dati non disponibili	-
Uso compassionevole	20	-	4	4	73	Dati non disponibili	Dati non disponibili
Pareri su problematiche etiche	36	-	1	1	-	Dati non disponibili	Dati non disponibili

Tempi medi di approvazione tra sottomissione del protocollo e delibera del Comitato Etico

Decreto ministeriale 18 marzo 1998 "Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici". **Art. 2, comma 6:** "Le deliberazioni del comitato etico su ciascuna domanda di cui al comma 1 vengono notificate per iscritto dal responsabile della struttura sanitaria o di ricerca interessata al richiedente e, per conoscenza, al Ministero della sanità, **entro trenta giorni dalla decisione stessa...**"

Campania Sud	Campania Nord	Campania Centro	A.O.R.N. Antonio Cardarelli – Santobono-Pausilipon (periodo di riferimento marzo 2014 – maggio 2015)	Seconda Università di Napoli – Azienda Ospedaliera dei Colli (gennaio 2014 – maggio 2015)	Federico II	IRCCS Pascale
30-60 giorni	15 giorni	60 giorni	30-60 giorni	30 giorni	Dati non disponibili	Dati non disponibili