

# **IRCCS Centro Neurolesi “Bonino – Pulejo”, Messina**

---

## **Comitato Etico (CE)**

### **REGOLAMENTO**

1. Presso l'IRCCS Centro Neurolesi “Bonino-Pulejo” di Messina, ogni Ricercatore delegato procede alla raccolta dei protocolli di ricerca, li sottopone all'approvazione del Comitato Tecnico Scientifico dell'Istituto e li invia per l'approvazione del CE.
2. La presentazione dei protocolli di ricerca, completi della documentazione richiesta per ogni tipo di studio, dovrà pervenire presso la Segreteria del Comitato Etico dell'IRCCS Centro Neurolesi “Bonino Pulejo”, sita in Via Provinciale Palermo, Contrada Casazza, 98124 Messina, almeno 15 giorni prima della seduta in calendario.
3. La documentazione necessaria dovrà infatti essere fatta pervenire, a cura della Segreteria, unitamente alla convocazione, ai membri del CE 7 giorni prima della seduta stessa.
4. I responsabili dei progetti di ricerca dovranno, su richiesta del CE, fornire chiarimenti o precisazioni. A tale scopo è opportuno che nella data di svolgimento delle sedute, il ricercatore responsabile dello studio si tenga disponibile presso la propria sede onde rispondere in tempo reale ad eventuali quesiti. In casi eccezionali potrà essere richiesta la presentazione personale del progetto.
5. Al termine di ogni seduta il Coordinatore redigerà un verbale sulle decisioni assunte dal CE in merito ai diversi protocolli. Lo sperimentatore, o altro personale partecipante alla sperimentazione, non deve partecipare alle decisioni, al parere e al voto del CE. Il responsabile del progetto riceverà estratto di verbale relativo allo studio di competenza. Copia della convocazione, dei verbali, nonché dei protocolli originali (identificati con numerazione progressiva) saranno archiviati presso la Segreteria del CE.
6. Il Coordinatore, sentito il parere dei membri del CE, almeno semestralmente redige il calendario delle sedute del CE che verrà reso pubblico a cura della Segreteria.
7. Per quanto non disposto dal presente regolamento, il CE è organizzato secondo le previsioni delle norme di buona pratica clinica, di cui all'allegato 1 al decreto ministeriale 15 Luglio 1997.

## **Comitato Etico (CE)**

### **STATUTO**

**Art. 1 Definizione** – Il Comitato Etico (CE) 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 sanitaria e della ricerca biomedica; il CE deve inoltre contribuire a favorire una sempre maggior umanizzazione dell'assistenza all'interno dell'IRCCS senza trascurare infine anche aspetti relativi alla formazione di tutte le componenti di operatori agenti nel loro interno. Il CE fornisce pubblica garanzia di democraticità e si rapporta per gli aspetti deontologici con i relativi organismi professionali. L'attività del CE consiste nel fornire ed elaborare indicazioni e pareri su questioni che investano 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 biomedica.

**Art. 2 – Competenze e finalità** – Il CE ha funzioni consultive nei confronti degli organi dell'Istituto e dei gruppi di ricerca, in particolare in ambito di:

- a) *Assistenza Sanitaria*: il CE esamina problematiche inerenti aspetti generali quali l'esercizio della funzione assistenziale e della formazione professionale, la revisione e l'analisi di casi clinici particolarmente complessi sul piano etico-decisionale, le scelte sanitarie in rapporto all'allocazione delle risorse, i rapporti tra pazienti, operatori e struttura. Le indicazioni e i pareri espressi dal CE sono elaborate 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 CE svolge attività consultiva elaborando ed esprimendo pareri che devono necessariamente essere esplicitati prima dell'inizio di ogni sperimentazione.

Nel formulare tali pareri, il CE dovrà prendere in considerazione fra l'altro:

- l'idoneità dello sperimentatore a condurre lo studio in base alla sua qualifica, preparazione ed esperienza nonché dello staff e delle strutture di supporto di cui dispone;
- 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;
- il rispetto dei principi e delle norme vigenti sull'acquisizione del consenso informato dei soggetti coinvolti nella sperimentazione;
- le condizioni e modalità di arruolamento dei soggetti, ivi inclusa la misura dell'eventuale remunerazione;

- i costi del protocollo in rapporto ai benefici attesi, nonché la sua fattibilità sotto il profilo tecnico scientifico;
- 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 CE deve seguire la sperimentazione nel corso di tutta la sua durata valutando eventuali modifiche apportate al protocollo iniziale, eventuali reazioni avverse serie ed inattese e adottando nuovi parametri qualora se ne presenti la necessità. 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 CE, diritti che trovano la loro espressione e formulazione nei principali documenti etico-deontologici nazionali ed internazionali, patrimonio comune di valori a cui il CE 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 CE 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. In particolare, nel caso in cui il CE sia chiamato ad esprimere parere su sperimentazioni, che includano o meno l'uso dei farmaci, esso deve essere composto, oltre che dal farmacista strutturato presso l'IRCCS Centro Neurolesi “Bonino Pulejo” e dal Direttore Scientifico dello stesso (membri ex officio), da almeno 9 membri con le seguenti competenze:

- Medicina e Chirurgia (di cui almeno due con competenze cliniche ed un medico di medicina generale territoriale)
- Materie Sanitarie non mediche (il DL 194 specifica “infermieristica”)
- Associazionismo dei cittadini pazienti
- Giurisprudenza e/o Medicina legale
- Filosofia o Teologia (con preferenziali competenze nell'ambito bioetico)
- Farmacologia clinica
- Epidemiologia
- Biostatistica

A garanzia di indipendenza del CE stesso dalla struttura in questione, almeno la metà dei componenti con diritto di voto dovranno essere scelti tra persone che non siano in diretto rapporto di lavoro con l'Istituto. La tipologia di composizione sopra descritta deve ritenersi la minima indispensabile, anche se potrà essere integrata con altre presenze o competenze (esempio esperti qualificati in base a esigenze specifiche che potrebbero nascere di volta in volta) le quali comunque non potranno esercitare diritto di voto. Il Coordinatore del CE stesso, a garanzia di conoscenza delle problematiche trattate e a garanzia di continuità tra CE e l'Istituto stesso, può essere designato tra i dipendenti o le persone che rivestono incarichi all'interno dell'Istituto stesso, purché scelto tra le persone più esperte nell'ambito sia scientifico che dell'etica del rapporto medico paziente. Il comitato etico deve dotarsi di un ufficio di segreteria tecnico-scientifica qualificata; detta segreteria deve essere in possesso delle necessarie infrastrutture per assicurare il collegamento all'osservatorio, per l'inserimento nelle banche dati nazionali ed europea dei dati di cui all'art. 11 del decreto legislativo n. 211 del 2003 e l'attività di supporto tecnico per la valutazione delle reazioni

avverse serie e inattese di cui all'art. 17, nonché degli eventi avversi di cui al comma 3 dell'art. 16 del decreto legislativo n. 211 del 2003.

**Art. 4 – Modalità di nomina** – I componenti del CE sono nominati dal Consiglio di Amministrazione dell'IRCCS (o in mancanza, dal Comitato di Indirizzo e Verifica o in mancanza, dal Commissario Straordinario dello stesso IRCCS) sempre e comunque su proposta del Direttore Scientifico che provvede altresì a designare Coordinatore e Segretario del Comitato stesso. Il comitato etico elegge al proprio interno un presidente ed un altro membro che lo sostituisca. I membri dei comitati etici non possono delegare altri in proprio luogo. Per la nomina dei componenti effettivi il Consiglio di Amministrazione e il Direttore Scientifico dell'IRCCS potranno avvalersi delle indicazioni del Comitato Tecnico-Scientifico centrale e della designazione eventuale dei rispettivi organismi e società di appartenenza. I componenti del comitato etico devono firmare annualmente 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 tra cui il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione; rapporti di dipendenza con lo sperimentatore; rapporti di consulenza con l'azienda che produce il farmaco. L'elenco dei membri dei CE con le relative qualifiche deve essere pubblicamente disponibile.

**Art. 5 – Funzionamento** – Il CE deve lavorare sulla base di procedure operative chiare e pubblicamente disponibili. La Segreteria provvede a convocare la riunione del CE inviandone comunicazione ad ogni membro con almeno una settimana di anticipo, unitamente all'elenco degli argomenti all'ordine del giorno e a copia dei protocolli pervenuti per la valutazione. Per la validità delle sedute del CE è richiesta la presenza di almeno la metà più uno dei componenti. Perché la riunione sia valida, questa metà più uno dovrebbe includere almeno un esperto in area giuridica, uno in area assicurativa, ed uno in area clinica per la valutazione del protocollo); le decisioni sono assunte dalla maggioranza dei presenti aventi diritto al voto. Alle sedute può partecipare anche il Presidente dell'IRCCS, senza diritto di voto. Il CE si riunisce di regola mensilmente ed esprime motivato parere entro i termini di legge che decorrono dal giorno della presentazione, alla Segreteria del CE, della documentazione completa come previsto dalle procedure. 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. Il CE può essere convocato d'urgenza nell'arco di una settimana dalla richiesta, qualora sussistano casi di particolare difficoltà etico-decisionale che richiedano pareri urgenti. Delle sedute del Comitato viene redatto verbale attestante le valutazioni, approvazioni e pareri resi. Tenuto anche conto delle esigenze di tutela della riservatezza nel trattamento di dati personali, i verbali integrali delle sedute del CE sono depositati presso la Segreteria del Comitato stesso. A richiesta dei soggetti interessati e legittimati il coordinatore 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 Coordinatore del CE certifica l'autenticità e piena corrispondenza del documento al verbale generale. Le delibere di istituzione e costituzione del CE debbono essere inserite nell'Osservatorio sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali entro 20 giorni dall'adozione delle medesime con le modalità indicate dall'osservatorio.

**Art. 6 – Compensi** – Pur essendo la funzione dei componenti puramente onoraria è necessario che il CE sia in grado di accedere autonomamente a fondi per lo svolgimento delle attività istituzionali, per la documentazione e l'aggiornamento dei membri, per la partecipazione a corsi o congressi, per l'acquisto di password di banche dati, per le spese di segreteria, per le quote di adesione alla Federazione, la copertura assicurativa e i rimborsi spesa ai componenti. Tali oneri, non avendo il CE 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 CE, qualora lo ritenga necessario, può convocare il richiedente o il ricercatore responsabile per illustrare o chiarire il protocollo di sperimentazione. In ottemperanza al punto 3.4 dell'appendice al DM 18 marzo 1998, il CE deve conservare tutta la documentazione pertinente per un periodo di almeno tre anni dopo il termine dello studio e deve renderla disponibile su richiesta delle Autorità regolatorie. Per la valutazione dei protocolli sperimentali il CE dovrà prendere visione della documentazione prevista. Per ogni sperimentazione approvata dovranno inoltre essere prodotte, al fine del necessario monitoraggio, oltre alla suddetta documentazione, le relazioni relative a:

- notifica di inizio studio
- reazioni avverse gravi ed inattese
- modifiche eventuali del protocollo originale
- relazione periodica sullo stato di avanzamento dello studio
- termine dello studio e risultati
- eventuali provvedimenti adottati dalle autorità competenti.
- Per quanto riguarda gli oneri economici relativi alla sperimentazione, il CE baderà al rispetto dei seguenti principi: 1) assunzione a carico dello sponsor delle eventuali spese aggiuntive che la struttura dovrà affrontare per la sperimentazione e l'idonea copertura assicurativa dei soggetti; 2) esclusione di contrattazione diretta di compensi tra sponsor e personale partecipante alla sperimentazione; 3) eventuali rimborsi spese dei volontari sani o dei pazienti coinvolti nella sperimentazione.

**Art. 8 – Consenso informato (C.I.)** – Particolare importanza, fra i compiti attribuiti al CE, riveste la verifica del rispetto delle norme e dei principi sull'acquisizione di un valido consenso del soggetto coinvolto nella ricerca. Perché il C.I. sia da considerarsi validamente prestato, esso dovrà essere esplicitato per iscritto e testimoniato in appositi moduli in conformità ai seguenti criteri:

- spiegazione in parole chiave, semplici e comprensibili dei termini tecnici eventualmente utilizzati
- descrizione degli scopi generali della ricerca, della metodologia e delle procedure impiegate
- indicazione, ove previsto, della possibilità di somministrazione del placebo
- indicazione degli eventuali benefici o dei possibili rischi, effetti avversi o disagi per il soggetto
- indicazione dell'esistenza di trattamenti alternativi rispetto a quello proposto al soggetto che aderisce alla sperimentazione
- garanzia di tutela della riservatezza

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

Il CE prenderà in considerazione l'adeguatezza delle modalità di raccolta del consenso quale elemento necessario ed indispensabile ai fini dell'adozione del parere favorevole, anche se tale valutazione, tenuto conto che molti soggetti – minori, cerebropatici o pazienti psichiatrici – possono non essere in grado di esprimere una volontà consapevole, deve essere integrata con tutti gli elementi a disposizione del CE per pervenire alla formulazione di un parere etico accurato ed affidabile.

**Art. 9 – Durata in carica** – Il CE dura in carica tre anni e i suoi componenti possono essere riconfermati. E' opportuno che il mandato non sia rinnovato consecutivamente più di una volta, eccezion fatta per i componenti ex officio (DM 18 Marzo 1998 – 2.6.3), 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 effettivi, il Consiglio di Amministrazione, su proposta del Presidente, provvederà alla sua sostituzione.

**Art. 10 – Modifiche allo Statuto – Regolamento** – Il presente statuto – regolamento può essere modificato in seguito a richiesta dei due terzi dei membri del CE o qualora gli organi competenti (Ministero della Salute, Comitato Nazionale di Bioetica e Federazione Nazionale dei Comitati Etici) emanassero a riguardo ulteriori norme o direttive cogenti.