



Regione Puglia

Azienda Ospedaliero-Universitaria "Consorziale Policlinico" di Bari

COMITATO ETICO

P.zza G.Cesare, 11 – 70124 Bari

Ufficio di Segreteria Scientifica – c/o Servizio di Farmacia

Tel. 080 5593399 Fax 080 5575716 e-mail: comitatoetico@policlinico.ba.it

Regolamento per il funzionamento del Comitato Etico Azienda Ospedaliero-Universitaria Consorziale Policlinico di Bari e del suo Ufficio di Segreteria Scientifica

Approvato nella seduta del Comitato Etico dell'11 Novembre 1998

Aggiornato nella seduta dell'11 Gennaio 2002

Aggiornato nella seduta del 18 aprile 2007

Aggiornato nella seduta del 31 luglio 2013

Il Comitato Etico (CE) operante nell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Consorziale Policlinico è un organismo indipendente che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti coinvolti in uno studio clinico e di fornire pubblica garanzia di tale protezione. Esso ha anche lo scopo di favorire nell'ambito dell'Azienda, sia nel personale che negli utenti, l'approfondimento dei temi della bioetica e della deontologia professionale con particolare riguardo:

- a) al rapporto ospedale-medico-paziente;
- b) alla qualità delle cure;
- c) alla sperimentazione farmacologica e non;
- d) ai rapporti tra tecnologia e medicina.

Il CE si esprime, su richiesta degli interessati e degli organismi competenti, su tutto quanto previsto dalle vigenti normative, con particolare riferimento ai protocolli sperimentali, studi osservazionali, loro emendamenti, usi compassionevoli, eventi avversi, conclusioni, interruzioni, ecc., nonché sull'idoneità degli sperimentatori e delle strutture coinvolti negli studi clinici, sull'adeguatezza della polizza assicurativa a copertura degli eventuali danni cagionati dalla sperimentazione e sui materiali e metodi impiegati per ottenere e documentare il consenso informato dei partecipanti allo studio clinico. Il CE rilascia anche il Parere Unico ai sensi della vigente normativa.

Il Comitato elegge il presidente che rimane in carica tre anni e non rieleggibile più di una volta, ed un vicepresidente, preferibilmente il Dirigente Sanitario responsabile della Segreteria Scientifica. Le elezioni sono effettuate per scrutinio segreto a maggioranza semplice tra gli aventi titolo e gestite dal presidente uscente o, in caso di assenza o di prima elezione, dal membro più anziano.

Il Presidente convoca il Comitato ogni qual volta si renda necessario, comunque non meno di una volta al mese; il Comitato potrà, altresì, essere convocato quando ciò sia richiesto da almeno un terzo dei suoi Componenti. Ove ne sorga la necessità, il Presidente può convocare il Comitato con urgenza anche ad *horas* a mezzo mail per procedure di estrema urgenza. I membri del Comitato non possono delegare altri in proprio luogo. Il Comitato pone ogni attenzione perché i pareri vengano espressi nel tempo più breve possibile, in base a quanto previsto dalla normativa vigente.

In considerazione delle particolari funzioni e della peculiarità dell'incarico, la partecipazione alle sedute del CE è da ritenersi prioritaria anche per la necessità, normativamente sancita, di garantire le qualifiche e le esperienze necessarie a valutare gli aspetti etici e scientifico/metodologici degli studi proposti. Conseguentemente, attesa altresì la grave responsabilità connessa all'esercizio delle predette funzioni, i membri del Comitato decadono:

- se risultano assenti per tre volte consecutive, o, comunque, per tre volte nell'arco dell'anno, salvo che l'assenza possa essere giustificata – a giudizio del CE – da documentati motivi di salute, da impossibilità fisica, da gravi e comprovate ragioni di famiglia, da indilazionabili esigenze istituzionali e da caso fortuito e di forza maggiore;
- se per qualsivoglia motivo, anche se eventualmente giustificato e salve le ipotesi di caso fortuito e di forza maggiore, risultano comunque assenti per almeno 7 volte nell'arco di un anno, dimostrando di per sé tale reiterata assenza l'obiettiva impossibilità di assicurare al CE una partecipazione continuativa ed efficiente;
- è equiparata ad una assenza una partecipazione che, per qualsivoglia motivo, anche se eventualmente giustificata e salve le ipotesi del caso fortuito e di forza maggiore, non si protragga ininterrottamente per almeno i 2/3 dell'orario previsto per ogni singola seduta nell'invito di convocazione. L'orario delle presenze sarà rilevato e siglato dal Presidente sull'apposito modulo e verrà annotato in calce al verbale della seduta.

La mancata partecipazione alle sedute sarà rilevata trimestralmente e, in caso di intervenuta decadenza, il verbale sarà trasmesso alla Direzione Generale per i provvedimenti consequenziali.

Ogni seduta è fissata dal Presidente ed è valida in presenza di almeno la metà più uno dei Componenti. In caso di assenza del Presidente la seduta è presieduta dal vicepresidente o, in sua assenza, dal membro più anziano.

Per ogni argomento all'ordine del giorno relaziona un componente del CE individuato dal Presidente che potrà designare a tale scopo anche esperti esterni al Comitato senza diritto di voto. Il relatore ha il compito di illustrare gli aspetti principali dello studio o del problema in discussione. Qualora il Presidente lo riterrà opportuno, potrà essere nominato anche un controrelatore. Il CE prevede la possibilità di una relazione scritta da parte del relatore assente giustificato.

Di ogni argomento trattato sarà effettuata adeguata verbalizzazione e sarà acquisita agli atti la relativa documentazione.

Le decisioni del Comitato sono prese a maggioranza semplice mediante votazione palese; può essere proposta la votazione a scrutinio segreto su richiesta di almeno due membri.

Nel caso sia discussa una sperimentazione in cui in qualsiasi modo sia coinvolto uno dei membri del Comitato o uno dei suoi collaboratori, questi non potrà partecipare sia alla discussione che alla votazione.

Il CE rende pubblicamente disponibili la propria composizione, il presente regolamento e le sue integrazioni/variazioni, il regolamento dell'Azienda, i tempi previsti per le valutazioni, gli oneri previsti a carico dei proponenti le sperimentazioni. Il Comitato è tenuto ad informare motivatamente il Promotore sulle decisioni assunte.

Al fine di valutare le proposte dei compensi da versare nei fondi divisionali e della salvaguardia del principio del rimborso delle spese non coerenti con le normali attività diagnostiche e terapeutiche richieste dalle patologie oggetto degli studi, il Comitato si avvarrà delle strutture di volta in volta ritenute competenti e di quanto dichiarato dallo stesso sperimentatore responsabile dello studio.

Ogni studio sperimentale deve essere garantito da adeguata copertura assicurativa ai sensi della normativa vigente.

L'Ufficio di Segreteria svolge attività scientifica verificando il materiale prodotto dai richiedenti, integrandolo con ricerche bibliografiche o con altro materiale scientifico che si renda necessario per una più completa valutazione delle problematiche. Predisporre, altresì, la presentazione ai membri del Comitato degli argomenti oggetto delle richieste di parere. L'Ufficio di Segreteria ha il compito di assolvere tutte le funzioni amministrative ed organizzative per il funzionamento del Comitato, della trasmissione degli atti necessari per l'attivazione delle procedure amministrative relative alle convenzioni, deliberazioni ed utilizzo dei fondi divisionali; predisporre e aggiorna i registri previsti dalle vigenti normative, cura la trasmissione delle informative previste, provvede all'archiviazione della documentazione relativa all'attività del Comitato, inclusa quella prodotta dai proponenti le sperimentazioni, per almeno tre anni dalla conclusione dello studio, salvo diversa indicazione normativa, e provvede a renderla disponibile ai fini delle previste attività di vigilanza del Ministero della Salute. Il Responsabile dell'Ufficio di Segreteria predisporre l'ordine del giorno inserendo le istanze di parere in stretto ordine cronologico e notificandolo a firma del presidente ai membri del comitato ed agli esperti qualificati invitati, unitamente al riassunto delle sperimentazioni (allegato 4 del Regolamento Vigente) ed all'altro materiale che eventualmente si rendesse necessario, almeno sette giorni prima della riunione.

Il CE può richiedere la presenza dello sperimentatore per la presentazione dello studio o ulteriori chiarimenti a supporto del protocollo proposto, da fornire per iscritto e/o nel corso di riunioni del Comitato.

Per quanto non previsto dal presente regolamento si fa riferimento al "Regolamento per l'esecuzione delle Sperimentazioni" adottato con formale provvedimento del Direttore Generale ed alle norme di legge Europee, Nazionali e Regionali che disciplinano le attività della ricerca clinica e dei Comitati Etici.