

 <p>FONDAZIONE <b>POLICLINICO UNIVERSITARIO</b> CAMPUS BIO-MEDICO</p> <p><b>COMITATO ETICO</b></p>	<i>Regolamento del Comitato Etico</i>	In vigore da: 17-12-2019
		Revisione: 2.0
		Pagina: 1 di 8

## REGOLAMENTO DEL COMITATO ETICO

*della Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico*

*Revisione 2.0 del 17.12.2019*

### **Art. 1 Costituzione**

Il presente Regolamento, ai sensi dello Statuto dell'Università Campus Bio-Medico di Roma e in esecuzione della Del. Reg. Lazio n. 146/2013, nonché nel rispetto della normativa in materia vigente, disciplina l'attività del Comitato Etico. Il Comitato Etico si ispira al pieno rispetto di ogni vita umana, dal momento del concepimento alla morte naturale, e a quanto indicato nelle Carte dei Diritti dell'Uomo, nelle Raccomandazioni degli Organismi Internazionali, nel Codice di deontologia medica internazionale e nella Dichiarazione di Helsinki, nelle revisioni correnti.

Il Comitato Etico fa riferimento alla normativa vigente in materia sanitaria e, ove applicabili, alle raccomandazioni del Comitato Nazionale per la Bioetica e alle linee di indirizzo del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici (CCNCE) (Art. 2 comma 1 Legge 11 gennaio 2018, n. 3); sempre e comunque in conformità allo Statuto, alla Carta delle Finalità, al Codice Etico dell'Università Campus Bio-Medico e ai principi di etica del lavoro ben fatto propri dell'Università Campus Bio-Medico di Roma.

### **Art. 2 Funzioni**

Nello svolgimento della propria attività il Comitato Etico opera in piena



indipendenza, quale organo consultivo multidisciplinare che svolge le seguenti funzioni:

### 2.1 Funzione di garanzia.

Il Comitato Etico ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti coinvolti in uno studio clinico e fornisce, nei casi previsti dalla legge, pubblica garanzia di tale protezione (punto 1.27 dell'Allegato 1 al D.M. 15/07/97).

Tale funzione si esplica attraverso l'esame e la formulazione di pareri in conformità a principi etici, anche vincolanti nei casi previsti dalla normativa vigente, in merito alle *sperimentazioni cliniche con oggetto farmaci, dispositivi medici, integratori, procedure diagnostiche e invasive; studi esplorativi; studi osservazionali; modelli gestionali e organizzativi; usi terapeutici di medicinali soggetti a sperimentazione clinica.*

### 2.2 Funzione consultiva.

Ai sensi dell'Art. 1 comma 2, del D.M. 8 febbraio 2013, e dell'Art. 12 lettera c) comma 10 del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, il Comitato svolge funzioni consultive per i soggetti che operano all'interno del Campus Bio-Medico in relazione a questioni etiche connesse con le *attività clinico- assistenziali*, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana.



### 2.3 Funzione di revisione scientifica.

In ottemperanza al disposto dell'art. 1 del D.M. 08/02/2013, il Comitato Etico può assolvere compiti consultivi di revisione scientifica e metodologica, con l'obiettivo di valutare la congruità degli studi ad ulteriore tutela dei soggetti coinvolti e dell'istituzione proponente.

### 2.4 Funzione di monitoraggio

il Comitato Etico assolve altresì compiti di sorveglianza e monitoraggio della conduzione delle sperimentazioni approvate e adotta una specifica procedura operativa per l'espletamento di questa funzione (ai sensi degli art. 16 e art. 17 del D. Lgs. 211/2003).

### 2.5 Funzione informativa e formativa

Il Comitato Etico ispira e promuove occasioni di informazione e di sensibilizzazione sugli aspetti etici connessi alle attività biomediche attraverso l'elaborazione di documenti e linee guida, la promozione di ricerche, incontri, seminari e gruppi di studio, anche in collaborazione con l'Università e il Servizio di Bioetica clinica.

Le funzioni del Comitato Etico si concretizzano attraverso l'emissione di pareri motivati sui protocolli di sperimentazione esaminati e la formulazione di raccomandazioni su tutte le tematiche ad esso sottoposte. I pareri del Comitato Etico sono di carattere consultivo e, anche laddove siano vincolanti (come nel caso della valutazione dei protocolli di sperimentazione), non sostituiscono la responsabilità civile e penale di chi ha il compito di prendere le decisioni.



Per tutti questi adempimenti il Comitato Etico segue specifiche Procedure Operative, agli atti della Segreteria Tecnico-Scientifica.

### **Art. 3 Composizione**

Il Comitato Etico è composto secondo quanto disposto dal D.M. 08/02/2013; i membri sono nominati per designazione insindacabile del Comitato Esecutivo. Il Comitato Etico potrà avvalersi anche di esperti non membri, nominati ad hoc, qualificati nelle materie o negli argomenti che formano oggetto di particolari questioni sottoposte al suo parere, purché essi non vi abbiano un coinvolgimento diretto. La modalità di scelta e di convocazione di tali esperti viene stabilita nelle Procedure Operative del Comitato Etico stesso, tenuto conto di quanto stabilito dalla Delibera regionale n. 146/2013 e con riferimento al D.M. 08/02/2013. Ogni componente deve produrre un *curriculum vitae* aggiornato da cui emerga la sua specifica competenza. Egli deve, inoltre, acconsentire a rendere pubblico il suo nome completo e la qualifica.

Tutti i membri dovranno prendere attenta visione del Regolamento e delle Procedure Operative del Comitato Etico ed accettarli.

### **Art. 4 Funzionamento**

Il Comitato Etico nomina fra i suoi membri il Presidente e il Vice Presidente, adottando le proprie Procedure Operative.

Il Comitato Etico si avvale di un ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica composto dal Responsabile della Segreteria, che si avvale del referente dell'area tecnico-amministrativa e del referente dell'area scientifica.



Per le modalità di funzionamento della Segreteria Tecnico Scientifica si rinvia alle Procedure Operative.

Mediante apposite Procedure Operative, cui si rimanda, vengono definite la frequenza, la validità delle riunioni del Comitato, l'assegnazione di ogni protocollo in esame ad un esperto interno o esterno al Comitato, cui si richiede una relazione tecnica.

Il Comitato si avvarrà della facoltà di indire riunioni per via telematica.

I componenti del Comitato Etico restano in carica per un periodo di tre anni – rinnovabile secondo il disposto art. 2 comma 8 del D.M. 08/02/2013. Ogni nuovo componente dovrà essere sostituito con un altro membro della stessa area di competenza. Tutti i nuovi membri dovranno prendere attenta visione del Regolamento e delle Procedure Operative del Comitato Etico ed accettarli.

Il Comitato Etico agisce nel rispetto del principio generale di garantire agli sperimentatori una ragionevole certezza dei tempi di valutazione degli studi entro i termini stabiliti dalla normativa vigente, dalla data di ricevimento della documentazione presentata nella forma manifestamente completa. Il Comitato Etico fa riferimento ad una specifica Procedura Operativa per stabilire le tempistiche delle attività di istruttoria e valutazione, le quali sono oggetto di monitoraggio da parte del CCNCE (ai sensi dell'Art. 3 comma 2 decreto del Ministro della Salute 19 aprile 2018 e Art. 6 Regolamento CCNCE 20 novembre 2019).

Lo stato di avanzamento dei lavori del Comitato Etico relativamente ai singoli protocolli di ricerca presentati è consultabile dalle parti interessate e autorizzate, secondo le modalità descritte in una apposita procedura.



E' prevista l'adozione di una procedura di valutazione abbreviata per protocolli di elevato interesse o gravati da particolari vincoli temporali, le cui modalità sono definite in una specifica Procedura Operativa.

Il Comitato adotta specifiche Procedure Operative per la valutazione della congruità della copertura assicurativa.

Le funzioni del Presidente e del Responsabile della Segreteria del Comitato Etico sono descritte in una specifica procedura.

### **Art. 5 Doveri dei membri del Comitato Etico**

Ogni membro è responsabile in prima persona del lavoro interno al Comitato Etico o ad esso correlato e non può delegare altri in proprio luogo. Egli ha il dovere di valutare, per quanto di propria competenza, la documentazione dei protocolli all'ordine del giorno, e partecipare alle riunioni del Comitato stesso.

E', inoltre, fortemente auspicabile che i componenti siano disponibili a partecipare a periodici corsi di aggiornamento in bioetica e sul tema specifico dell'attività del Comitato Etico.

Tutti i componenti del Comitato, inclusi gli esperti convocati ad hoc, e della Segreteria sono tenuti alla segretezza sugli atti connessi alla loro attività. Inoltre, i membri del Comitato devono 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 quali ad esempio:

- il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione;
- rapporti di dipendenza con lo sperimentatore;



- rapporti di dipendenza/consulenza con l'azienda che produce il farmaco o il dispositivo medico (DM) in sperimentazione.

Un membro decade dalla carica, oltre che per dimissioni, quando la sua condotta sia incompatibile con l'attività del Comitato Etico o quando non ottemperi ai doveri richiesti; in particolare quando violi manifestamente la dovuta riservatezza sui lavori del Comitato Etico e quando sia assente ingiustificato per almeno tre riunioni consecutive. La decadenza dei componenti per le ragioni succitate è deliberata dal Comitato Esecutivo dell'Università Campus Bio-Medico.

#### **Art. 6 Aspetti economici**

Ai componenti del Comitato Etico spetta un gettone di presenza congruo con l'impegno richiesto ed il lavoro svolto, la cui entità sarà definita annualmente dal Comitato Etico. Inoltre, l'Amministrazione ha esteso ai membri del Comitato Etico la copertura assicurativa per responsabilità civile già prevista per il proprio personale. Questi oneri, nonché gli oneri di funzionamento del Comitato Etico stesso graveranno sul centro di costo dell'Organo stesso nel quale confluiranno anche le quote versate dagli Sponsor per l'istruzione della pratica relativa alla sperimentazione clinica. Tale quota è definita dalla Del. Reg. n. 146 citata ed è esente da iva ai sensi dell'art. 4 del D.P.R. 633/1972 e a seguito dell'adeguamento alla risoluzione n. 117/E del 31/03/2008 dell'Agenzia Entrate. Gli oneri di cui sopra sono registrati e inviati agli Organi di Governo per opportuna valutazione.



### **Art. 7 Procedure operative**

Il Comitato Etico adotta le proprie Procedure Operative cui si rinvia e le modalità della loro revisione, in conformità al disposto normativo.

### **Art. 8 Trasparenza**

Il presente Regolamento e le Procedure Operative di cui si doterà il Comitato Etico saranno pubblicamente disponibili, insieme con l'elenco dei nomi e le relative qualifiche dei suoi componenti.

### **Art. 9 Modifiche al Regolamento**

Modifiche del presente regolamento o un nuovo regolamento, da sottoporre al Consiglio di Amministrazione dell'Università Campus Bio-Medico di Roma per l'approvazione definitiva, possono essere approvate con la maggioranza di due terzi dei componenti del Comitato Etico.

### **Art.10 Norma finale e di rinvio**

Per quanto non previsto dal Regolamento trovano applicazione le norme vigenti sulla sperimentazione clinica dei medicinali sull'uomo e quelle sui Comitati Etici, oltre che i Codici deontologici delle professioni sanitarie.