

STATUTO del COMITATO ETICO presso l'Istituto Leonarda Vaccari

Art. 1 - Costituzione

E' istituito il comitato Etico presso l'Istituto Leonarda Vaccari (d'ora in poi: CEV) in Roma viale Angelico 22. Il CEV è un organismo indipendente che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti individuali, della salute, della sicurezza e del benessere dei soggetti oggetto di attenzione e di supporto, anche nel caso di eventuali sperimentazioni a fini assistenziali e riabilitativi da parte dell'Istituto, e di fornire pubblica garanzia di tale tutela. Il Comitato svolge altresì funzione consultiva su tutte le questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali dell'Istituto. Il Comitato inoltre può proporre iniziative di formazione bioetica per operatori dell'Istituto, che possono eventualmente essere offerte anche a soggetti che operano in altre istituzioni sociali.

Art. 2 - Ispirazione

Il CEV si ispira al rispetto della vita umana così come indicato nella Costituzione Italiana, nella Dichiarazione universale dei Diritti dell'Uomo dell'ONU, nella Convenzione internazionale sui diritti del fanciullo del 1989, nella Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina (Convenzione di Oviedo, 1997), nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea (2000), nella Dichiarazione universale di bioetica e diritti umani dell'UNESCO (2005), in tutte le raccomandazioni degli Organismi Internazionali, alla deontologia medica nazionale e internazionale (in particolare alla Dichiarazione di Helsinki), nella versione più recente delle Norme di Buona Pratica Clinica.

Il CEV farà altresì riferimento alla normativa vigente in materia sanitaria e alle raccomandazioni del Comitato Nazionale per la Bioetica.

Art. 3 - Funzioni

Il CEV ha le seguenti funzioni:

- Funzione di revisione approvazione e monitoraggio dei protocolli di sperimentazione clinica, in ottemperanza a quanto previsto dal Decreto Ministeriale (DM) 12-05-06, attuativo del D.L.vo n° 211 del 24-06-03 recante attuazione della direttiva 2001/02 cee.

In questa veste, responsabilità del CEV è quella 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". Per lo svolgimento delle proprie funzioni il CEV segue specifiche procedure (regolamento interno) di cui si deve dotare una volta istituito;

- funzione formativa e di animazione in forza della quale ispira e promuove momenti di riflessione, di informazione e di sensibilizzazione etica all'interno dell'istituzione sanitaria e tra le varie componenti, attraverso incontri, seminari, gruppi di studio;
- funzione consultiva dell'Amministrazione, della Direzione Sanitaria e di chiunque lo richieda in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche, assistenziali, didattiche e amministrative, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana più in pericolo.

Le funzioni del CEV si attuano attraverso la formulazione di raccomandazioni e più in particolare l'elaborazione di pareri adeguatamente motivati sui protocolli di sperimentazione sottoposti al suo esame.

In particolare, per ciò che concerne i protocolli di sperimentazione, il CEV esprime il proprio parere tenendo in particolare considerazione i seguenti punti:

- a) la rilevanza scientifica della sperimentazione, l'autorevolezza del proponente e della sua équipe, la plausibilità del beneficio del trattamento/intervento;
- b) il disegno dello studio, la stima della dimensione del campione, l'eventuale randomizzazione, la significatività statistica e clinica, l'appropriatezza delle tecniche statistiche per l'analisi dei dati;
- c) la valutazione del rapporto rischio-beneficio per il paziente incluso nella sperimentazione; tenuto conto che i diritti, la sicurezza e il benessere del singolo paziente coinvolto in una sperimentazione devono sempre prevalere sugli interessi della scienza e della società;
- d) l'adeguatezza e la completezza delle informazioni scritte fornite al paziente e le procedure da seguire per ottenere dallo stesso il consenso informato;
- e) la conformità alle disposizioni di legge in materia di tutela dei dati personali (ai sensi del D.Lgs. 196 del 30.06.2003; Linee Guida Garante Privacy luglio 2008);

Per ciò che concerne le condizioni fondamentali che qualificano il consenso informato, il CEV verificherà che siano rispettate:

- 1) la qualità della comunicazione e dell'informazione
- 2) la comprensione dell'informazione
- 3) la libertà decisionale del soggetto
- 4) la capacità decisione del soggetto
- 5) il pieno rispetto della normativa vigente in Italia sulla tutela dei dati personali
- 6) il coinvolgimento della famiglia.

Art. 4 – Costituzione e Indipendenza del Comitato Etico

Il CEV è istituito nel rispetto dei requisiti minimi di cui al D.M. 12.05.2006 ed è organizzato e funzionante in modo tale da garantire l'indipendenza dello stesso.

I Componenti del CEV sono nominati dal Consiglio Direttivo dell'Istituto in conformità ai requisiti minimi disposti dal D.M. 12.05.2006 (art. 4e5).

I Componenti del Comitato restano incaricati tre anni. Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta ad eccezione dei componenti ex officio, quale il Direttore Sanitario;

In caso di sostituzione dei Componenti, per decadenza dalla carica, per dimissioni o per altra necessità, il Consiglio Direttivo provvede tempestivamente con opportuna delibera; ogni componente dovrà essere sostituito con un nuovo componente della stessa area di competenza.

Il Consiglio Direttivo con propria delibera dichiara decaduti dalla carica i componenti per i quali intervengono condizioni soggettive e/o oggettive di incompatibilità e, in ogni caso, ostative alla posizione e alla funzione rivestita nel CEV, tenuto conto dell'imparzialità che l'organismo richiede e dei possibili conflitti di interesse, nonché quei componenti del CEV che violino gravemente le norme del presente Statuto. I Componenti assenti non giustificati per tre volte consecutive saranno dichiarati decaduti.

I Componenti del CEV ed il personale della Segreteria, sono vincolati dal segreto d'ufficio.

L'indipendenza del CEV è garantita:

dalla mancanza di subordinazione gerarchica del CEV nei confronti dell'Istituto;

dalla presenza di componenti non dipendenti dall'Istituto;

dall'estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse dei votanti rispetto alla sperimentazione proposta.

Art. 5 - Composizione

Il CEV è composto secondo le indicazioni di cui al DM 12-05-06 su "linee-guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici".

I membri sono nominati, a parte quelli ex officio, per designazione insindacabile del Consiglio Direttivo dell'Istituto nell'ambito delle seguenti categorie:

- clinici con documentata esperienza e conoscenze delle sperimentazioni terapeutiche controllate e randomizzate.
- un biostatistico con documentata esperienza e conoscenze delle sperimentazioni controllate e randomizzate,
- un farmacologo,
- un farmacista,
- il Direttore Sanitario (ex officio),
- un giurista, esperto in biodiritto
- un medico competente in medicina generale territoriale,
- un bioeticista, accademicamente qualificato
- un diplomato in materia sanitaria,
- un religioso, con adeguata competenza in etica e in bioetica;

- un rappresentante dei cittadini-pazienti.

Il CEV può avvalersi della collaborazione anche di membri esterni, purché qualificati nelle materie o negli argomenti che formano oggetto di particolari aree in esame al CEV e purché non direttamente coinvolti nella questione in esame.

Ogni componente del CEV deve produrre un curriculum vitae aggiornato da cui emerga la competenza in una delle aree sopra indicate.

Art. 6 - Organizzazione

Il CEV elegge al suo interno, a maggioranza assoluta, il Presidente e il Vice Presidente.

Il Presidente, sentito il parere degli altri componenti, predispone un calendario semestrale delle riunioni.

Le decisioni del CEV sono prese dalla maggioranza dei presenti.

Art. 7 - Funzioni del Presidente

Il Presidente rappresenta il CEV.

Compiti e responsabilità del Presidente sono:

- a) convocare le riunioni del CEV;
- b) stabilire l'ordine del giorno;
- c) intrattenere le relazioni con i soggetti esterni al CEV;
- d) individuare e convocare, sentito il CEV, eventuali esperti esterni ad hoc;
- e) pubblicare i pareri e le raccomandazioni del CEV;
- f) il Presidente può ottenere dal CEV delega per l'approvazione di piccole modifiche a protocolli di studio già approvati dal CEV, nonché per determinate tipologie di ricerca che non comportano alcun rischio o che prevedano esclusivamente una notifica al CEV (osservazionali retrospettivi e trasversali). Spetta al CEV verificare la corretta utilizzazione da parte del Presidente delle deleghe ricevute.

Art. 8 - Segreteria e funzionamento

L'Ufficio di segreteria del CEV è composto da un segretario nominato dal Presidente dell'Istituto. Il segretario è tenuto alla segretezza degli atti e delle informazioni connesse alla sua attività.

Il segretario partecipa alle riunioni e verbalizza la discussione in un apposito registro. L'ufficio sarà dotato di risorse informatiche per la ricerca bibliografica e per l'archiviazione della documentazione che deve comprendere:

- lo Statuto e il regolamento interno del CEV nelle sue diverse revisioni,
- la corrispondenza,
- il curriculum vitae di tutti i membri del CEV insieme con le dichiarazioni di riservatezza e di eventuale incompatibilità per i singoli casi,
- l'ordine del giorno delle riunioni del CEV,
- copia dei pareri e delle raccomandazioni forniti,
- le comunicazioni fornite durante il monitoraggio dell studio.

I documenti di cui sopra dovranno essere conservati dal CEV per il periodo previsto dalle Norme di Buona Pratica Clinica, anche ai fini delle attività di vigilanza del Ministero della Salute.

Art. 9 - Doveri dei componenti

Ogni componente è responsabile in prima persona del lavoro interno al, o correlato con il CEV e non può farsi rappresentare.

Tutti i componenti del CEV e della segreteria, a pena di decadenza, sono tenuti al rispetto del presente Statuto e alla segretezza sugli atti connessi alla loro attività.

I membri del CEV, nell'accettare la nomina, sono tenuti a **firmare una dichiarazione che** li obbliga a astenersi da ogni parere che concerna sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto (ad es.: il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione o rapporti professionali o di dipendenza con lo sperimentatore).

I nomi dei membri del CEV e la rispettiva qualifica sono pubblici.

Art. 10 - Aspetti economici

I componenti del CEV prestano la loro opera a titolo gratuito.

Qualora il CEV richieda ai componenti un impegno straordinario, agli stessi sarà riconosciuto un onorario congruo all'attività svolta. Questi oneri saranno caricati su un fondo ad hoc nel quale confluirà la quota richiesta per l'istruzione della pratica e il monitoraggio della sperimentazione. Tale quota è prevista in euro (*da decidere all'interno dello stesso comitato etico*) più Iva.

Tutti gli oneri debbono essere registrati e resi pubblicamente disponibili

Art. 11 – Trasparenza

Il presente statuto e l'elenco dei nomi, con le qualifiche è pubblico. I verbali delle riunioni del CEV, una volta regolarmente approvati, possono essere liberamente consultati da chi lo richieda alla Direzione dell'Istituto e giustifichi il proprio interesse a un simile accesso.