

OGGETTO: APPROVAZIONE DEL REGOLAMENTO STATUTARIO DEL
COMITATO ETICO DELLA PROVINCIA DI BERGAMO

IL DIRETTORE GENERALE
nella persona del Dott. Carlo Nicora

ASSISTITO DA:

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO	DR. VINCENZO PETRONELLA
IL DIRETTORE SANITARIO	DOTT. FABIO PEZZOLI
IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO	DR.SSA DONATELLA VASATURO

Visti il d.lgs. 30.12.1992 n. 502 ed in particolare gli artt. 3 e 3bis e il d.lgs. 19.6.1999 n. 229;

Vista la l. 7.8.1990 n. 241 e s.m.i. “Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi”;

Vista la l.r. 30.12.2009 n. 33, riguardante il testo unico delle l.r. in materia di sanità, come modificata dalla l.r. 11 agosto 2015 n. 23 “Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al titolo I e II della legge regionale 30.12.2009 n. 33”;

Vista la deliberazione di Giunta regionale n. X/4487 del 10.12.2015, in attuazione della su richiamata l.r. 11.8.2015 n. 23, con la quale è stata costituita a partire dall’1.1.2016 l’azienda socio - sanitaria territoriale (ASST) Papa Giovanni XXIII con sede legale in Piazza OMS 1 – 24127 Bergamo - nel nuovo assetto indicato dall’allegato 1 al medesimo provvedimento;

Vista la deliberazione di Giunta regionale n. X/4644 del 19.12.2015 con la quale è stato nominato direttore generale dell’ASST Papa Giovanni XXIII con decorrenza dall’1.1.2016 e fino al 31.12.2018;

Vista la deliberazione n. 1 del 4.1.2016 “Preso d’atto della deliberazione di Giunta regionale n. X/4644 del 19.12.2015 di nomina del direttore generale dell’azienda socio - sanitaria territoriale Papa Giovanni XXIII di Bergamo. Relativo insediamento”;

Rilevato che il Responsabile del procedimento riferisce quanto segue:

- con deliberazione n. 2252 del 29 dicembre 2016 è stato costituito il Comitato etico della Provincia di Bergamo, ai sensi del combinato disposto del D.L. 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, del D.M. 8 febbraio 2013 del Ministero della salute, del decreto della Direzione generale salute della Regione Lombardia n. 5493 del 25 giugno 2013 e della l.r. 11 agosto 2015, n. 23;
- con il menzionato atto è stato, altresì, rinviato a successivo provvedimento la presa d'atto della nomina del Presidente e del Vice Presidente nonché l'approvazione del regolamento di cui il Comitato etico deve dotarsi al fine di dettagliare compiti, modalità di funzionamento e regole di comportamento;
- al riguardo, la segreteria tecnico-scientifica del Comitato etico ha elaborato una proposta di regolamento statutario che, conformemente alla normativa nazionale e regionale vigente in materia e alla deliberazione costitutiva del citato organismo, ne disciplina i compiti, definisce i doveri dei suoi componenti, esplicita le modalità del suo funzionamento e specifica gli aspetti economici delle sperimentazioni di cui il Comitato stesso deve farsi garante nell'esercizio delle sue funzioni;
- il Comitato etico della Provincia di Bergamo, riunitosi in data 9 giugno 2017 ha esaminato e ha adottato in via definitiva il testo del regolamento ritenuto idoneo a regolamentare l'ambito della propria attività e lo svolgimento delle funzioni attribuite dalle norme in vigore;

Acquisito il parere del direttore amministrativo, del direttore sanitario e del direttore sociosanitario.

DELIBERA

1. di prendere atto che nel corso della seduta di insediamento del 25 gennaio 2017 il Comitato etico della Provincia di Bergamo ha nominato il prof. Antonio Gioachino Spagnolo presidente del citato organismo e il prof. Alberto Corsini vice presidente;
2. di prendere, altresì, atto che il Comitato etico della Provincia di Bergamo nella seduta del 9 giugno 2017 ha adottato il proprio regolamento statutario, nel testo allegato al presente provvedimento (allegato A);
3. di precisare che lo stesso regolamento è entrato in vigore dalla data della sua adozione da parte dello stesso organismo.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Carlo Nicora



REGOLAMENTO STATUTARIO DEL COMITATO ETICO DI BERGAMO

Art. 1

Costituzione

Il Comitato Etico di Bergamo (di seguito CE) è un organismo indipendente istituito con deliberazione n. 2252 del 29/12/2016 del Direttore generale dell'ASST Papa Giovanni XXIII ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 08/02/2013.

Ha sede operativa presso l'ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo e ha competenza per gli studi condotti nelle strutture sanitarie pubbliche e private per cui l'ATS di Bergamo abbia dato l'autorizzazione alla sperimentazione prevista dal D.M. 19/03/1998.

Articolo 2

Indipendenza

2.1 L'indipendenza del CE è garantita:

- a. dalla mancanza di subordinazione gerarchica del CE nei confronti delle strutture sanitarie afferenti;
- b. dalla presenza di componenti esterni alle strutture sanitarie per le quali opera il Comitato Etico, in misura non inferiore ad un terzo del totale;
- c. dalla estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse dei votanti rispetto agli studi proposti. A tal fine i componenti del CE devono firmare annualmente una dichiarazione in cui si obbligano a non pronunciarsi per gli studi per i quali possa sussistere un conflitto di interesse di tipo diretto o indiretto tra cui il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione; l'esistenza di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con lo sperimentatore o con l'azienda che conduce lo studio sperimentale o produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare coinvolto nella sperimentazione;
- d. dalla mancanza di cointeressenze di tipo economico tra i membri del CE e le aziende che promuovono la sperimentazione, dichiarata secondo le modalità previste dal Decreto del Ministero della Salute del 17/12/2004 n. 43 (G.U. n. 43 del 22/02/2005). A tal fine, i



membri del CE devono firmare annualmente la dichiarazione prevista dal succitato DM 08/02/2013 all'art. 3, comma 2, lettera c).

Art. 3

Ispirazione

3.1 Il CE si ispira al rispetto della vita, dell'autonomia e della dignità della persona umana così come indicato nelle Carte dei Diritti dell'Uomo, nei codici della deontologia medica nazionale e internazionale e in particolare nella revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e nella Convenzione di Oviedo.

3.2 Il CE opera nel rispetto della normativa nazionale e comunitaria, nonché delle linee guida sancite dai documenti di istituzioni competenti in materia di bioetica e il suo parere è vincolante per la realizzazione di ogni sperimentazione clinica sull'uomo.

Art. 4

Funzioni

4.1 Il CE ha le seguenti funzioni:

1. **Valutazione, approvazione e monitoraggio dei protocolli di ricerca clinica**, in ottemperanza a quanto previsto dalla specifica normativa vigente. In questa veste è responsabilità del CE "garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti coinvolti in ogni sperimentazione clinica di medicinali e/o in qualsiasi procedura diagnostica o terapeutica innovativa e di fornire pubblica garanzia di tale tutela" (D.Lgs 211 / 2003). Il CE fornisce altresì tutte le informazioni di cui i ricercatori abbiano bisogno anche nella fase di preparazione del progetto da presentare al CE. Per lo svolgimento di questa funzione il CE rispetta specifiche procedure operative, di cui si deve dotare una volta insediato, secondo quanto previsto dal DM 12 dicembre 2007.

2- **Consulenza di etica clinica**, in relazione a questioni etiche che possano emergere nelle attività scientifiche e nella prassi medico-assistenziale delle strutture che afferiscono al CE. L'attuazione di tale consulenza verrà definita con apposite procedure operative elaborate dal CE sulla base di specifiche linee-guida esistenti in materia. Il CE può valutare la possibilità di fornire un parere su studi o situazioni cliniche a richiesta di enti o ricercatori esterni che non afferiscono ad altri CE.



3- **Formativa**, in forza della quale ispira e promuove momenti di riflessione, di informazione e di sensibilizzazione sui temi di bioetica, scientifici della sperimentazione clinica e degli studi di bioetica, sia all'interno dell'Azienda sia in collaborazione con strutture esterne.

4- **Consulenza di etica organizzativa** alle Direzioni generale, sanitaria, socio-sanitaria e amministrativa nelle questioni di governance e nella Health Technology Assessment.

I pareri del CE hanno carattere consultivo e anche laddove siano vincolanti (come nel caso dell'approvazione dei protocolli di sperimentazioni cliniche) non sostituiscono la responsabilità individuale.

Art. 5

Composizione

5.1 Il CE è composto da membri rappresentativi di competenze multidisciplinari in modo da garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie, come previsto dal Decreto del Ministero della Salute 08/02/2013 «*Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici*» e del Decreto Regione Lombardia n. 5493 del 25/06/2013 «*Riorganizzazione dei comitati etici della Regione Lombardia – approvazione delle linee guida per l'istituzione e il funzionamento*» e nota del 08/08/2013.

5.2 I membri sono nominati con delibera dal Direttore generale dell'ASST Papa Giovanni XXIII, sulla base della valutazione dei curricula dei candidati al fine di garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti.

5.3 Almeno un terzo dei membri “*obbligator*” del CE non hanno rapporti di lavoro a tempo pieno, parziale, di consulenza o collaborazione con le strutture sanitarie afferenti al Comitato Etico

5.4 Il Comitato può avvalersi della consulenza di esperti esterni, nominati ad hoc, con esperienza qualificata in specifiche aree non coperte dai membri del CE (o se questi hanno un conflitto di interesse), purché non direttamente coinvolti nella questione oggetto di esame.

5.5 I membri compreso il Presidente restano in carica per tre anni e il loro mandato, ad eccezione dei membri *ex officio*, può essere rinnovato una sola volta consecutivamente. In caso di dimissioni di uno dei membri, il Direttore generale provvede alla sostituzione tempestiva con opportuna delibera.

5.6 I componenti dei Comitati Etici non devono essere nominati in più di 2 Comitati di Regione Lombardia.



5.7 Sono dichiarati decaduti dalla carica, con motivato provvedimento del Direttore generale, i componenti:

- a) che non partecipino a più di 3 riunioni consecutive senza giustificazione o comunque al 50 % delle sedute in un anno;
- b) per i quali intervengano condizioni di incompatibilità e, in ogni caso, ostative alla posizione e funzione rivestita nel CE, in particolare laddove si violi manifestamente la dovuta riservatezza sui lavori del CE, oltre a quanto previsto dalla vigente normativa.

Le dimissioni dal Comitato Etico, devono essere rassegnate per iscritto e inviate alla Segreteria del CE che provvederà a darne comunicazione al Presidente e al Direttore generale così che possa provvedere alla sostituzione.

Art. 6

Doveri dei membri

6.1 Ogni membro è responsabile in prima persona del lavoro inerente le attività del CE e non può delegare altri, fatto salvo i membri *ex officio* (membri “in relazione a struttura”). Egli ha inoltre il dovere di assicurare il tempo sufficiente ad una valutazione professionale dei documenti oggetto del parere del CE e alla partecipazione alle riunioni.

6.2. I membri del CE ed il personale dell'Ufficio di Segreteria sono vincolati dal segreto d'ufficio. A tal proposito, essi devono sottoscrivere annualmente un documento di impegno da conservarsi presso la Segreteria del CE.

6.3 I membri che siano coinvolti in attività di ricerca sottoposta a valutazione da parte del CE si impegnano tramite dichiarazione scritta¹ ad assentarsi dalla discussione e a non pronunciarsi sulle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi diretto o indiretto, quali ad esempio: il coinvolgimento nella progettazione, conduzione o direzione della sperimentazione; rapporti di dipendenza con lo sperimentatore; rapporti di consulenza con l'azienda che produce il farmaco; cointeresse di tipo economico con le aziende del settore farmaceutico, ecc.... In ogni caso di conflitto è esclusa la partecipazione al voto e alla discussione.

¹ Art. 3 comma 2. lettera c) del D.M 08/02/2013



Tutte le situazioni di cui sopra, devono essere dichiarate dagli interessati all'inizio della seduta e devono essere riportate nel verbale.

Nel caso durante la discussione sia necessario acquisire maggiori informazioni sullo studio, potrà essere richiesta la presenza dello sperimentatore principale. In tale occasione saranno formulate le domande necessarie da parte del presidente del CE e/o dal clinico che ha relazionato sullo studio.

I componenti si asterranno da ogni manifestazione di espressione del proprio parere in presenza del principale investigatore.

La valutazione sarà successivamente formulata per consenso o per votazione dopo che il principale ricercatore si sarà allontanato dalla seduta

Art. 7

Funzionamento

7.1 Il CE si avvale di un Ufficio di Segreteria Tecnico - Scientifica (o Ufficio di Segreteria). I componenti dell'ufficio di Segreteria sono nominati con delibera dal Direttore generale dell'Azienda Ospedaliera.

7.2. L'Ufficio di Segreteria è dotato di risorse informatiche adeguate per la ricerca bibliografica e per l'archiviazione di tutta la documentazione relativa all'attività del CE. I documenti di cui sopra dovranno essere conservati dal CE, di norma su supporto informatico, per il periodo previsto dalla normativa vigente e dalle Norme di Buona Pratica Clinica e, messi a disposizione per qualsiasi attività di vigilanza degli Organi competenti.

7.3 Per la validità delle riunioni del CE, è necessaria la presenza :

- a) della metà più uno dei componenti identificati come “*obbligatorî*” nella nota della Regione Lombardia del 08/08/2013 al Decreto Regione Lombardia n. 5493 del 25/06/2013 «*Riorganizzazione dei comitati etici della Regione Lombardia – approvazione delle linee guida per l'istituzione e il funzionamento*».

Nel raggiungimento del numero legale, vengono considerati anche i componenti del CE indicati come “*in relazione agli studi*” che risultano essere presenti alla seduta;

- b) del Direttore sanitario (o suo sostituto) e/o del Farmacista (o suo sostituto) della struttura afferente (componenti “*in relazione a qualifica*”), qualora all'ordine del giorno vi sia la richiesta di valutazione di sperimentazioni cliniche da effettuarsi presso le stesse. Tali figure



potranno presenziare anche attraverso le modalità telematiche, o, in caso di accertata e motivata indisponibilità, inviare parere scritto in merito alla fattibilità dello studio presso le strutture di competenza. I componenti *ex-officio* possono partecipare alle sedute del Comitato Etico, ma senza diritto di voto

7.4 Le approvazioni dei protocolli di sperimentazione sono adottate con il consenso della maggioranza dei presenti aventi diritto di voto, ivi inclusi coloro che si astengono. Nel caso la votazione raggiunga un esito di parità, prevale il voto del Presidente

Art. 8

Aspetti economici

8.1 Gli oneri del Comitato Etico pertinenti alla valutazione delle sperimentazioni cliniche è a carico dei Promotori (Sponsor), in conformità all'art. 6, comma 2 e 3, del DM del 8 febbraio 2013 che provvederanno pertanto a versare all'ASST Papa Giovanni XXIII la relativa quota, nella misura prevista. Sono escluse dal pagamento della quota le sperimentazioni cliniche finalizzate al miglioramento della pratica clinica – valutate tali dal CE - quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali (studi "no-profit"), come pure quelle proposte dal Ministero della Sanità o altra autorità sanitaria, da comitati o associazioni scientifiche senza fini di lucro.

La natura di studio "*no profit*", con i relativi benefici, è identificata dal CE sulla base della reale conformità ai requisiti previsti dal DM. 17 dicembre 2004.

8.2 Il Direttore sanitario (o suo sostituto) e il Farmacista (o suo sostituto) della struttura in cui si svolge lo studio (*ex-officio*) verificano che il promotore² della sperimentazione:

- a. fornisca il materiale non in possesso della struttura e necessario per la ricerca, compreso il medicinale, il dispositivo e altro materiale di consumo, di confronto o l'eventuale placebo (articolo 6, comma 1, D.M. 08/02/2013);
- b. rimborsi tutte le spese aggiuntive correlate con la sperimentazione;
- c. fornisca idonea copertura assicurativa per lo studio.

Il CE non procede all'approvazione qualora anche uno degli *ex-officio* della struttura in cui si svolge lo studio, esprima parere di fattibilità non favorevole o sospensivo.

² Per Promotore della sperimentazione clinica si intende "una persona, una società, un'istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica", articolo 2, comma 1.e del D.Lgs. 211/2003.



8.3 Gli accordi economici tra Sponsor e Struttura sanitaria devono essere regolati da una specifica Convenzione sottoscritta tra le Parti. È vietato ogni rapporto diretto fra ricercatori e sponsor per quanto riguarda compensi in denaro o sotto qualsiasi altra forma (art. 6, comma 6, D.Lgs. 200 del 6 novembre 2007). Ogni attività viene demandata alla singola struttura sanitaria che afferisce al CE, sulla base di procedure specifiche interne.

8.4 L'ASST Papa Giovanni XXIII provvede ad assicurare i componenti del Comitato Etico per l'esercizio delle proprie funzioni istituzionali.

Art. 9

Procedure Operative

Non appena insediato, il CE elegge al suo interno il Presidente ed un Vice-presidente e si deve dotare di apposite procedure operative.

Art. 10

Trasparenza

Il presente documento, come pure tutte le procedure operative di cui si doterà il CE saranno pubblicamente disponibili, insieme alla propria composizione (elenco e rispettive qualifiche).

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE (proposta n. 258/2017)

Oggetto: APPROVAZIONE DEL REGOLAMENTO STATUTARIO DEL COMITATO ETICO DELLA
PROVINCIA DI BERGAMO

UOC PROPONENTE

Si attesta la regolarità tecnica del provvedimento, essendo state osservate le norme e le procedure previste per la specifica materia.

Si precisa, altresì, che:

A. il provvedimento:

- prevede
- non prevede

COSTI diretti a carico dell'ASST

B. il provvedimento:

- prevede
- non prevede

RICAVI da parte dell'ASST.

Bergamo,

Dr. / Dr.ssa

PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.258/2017

ad oggetto:

APPROVAZIONE DEL REGOLAMENTO STATUTARIO DEL COMITATO ETICO DELLA
PROVINCIA DI BERGAMO

Ciascuno per gli aspetti di propria competenza, vista anche l'attestazione di regolarità amministrativo-contabile.

DIRETTORE AMMINISTRATIVO : Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> ASTENUTO	Petronella Vincenzo
Note:	

DIRETTORE SANITARIO : Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> ASTENUTO	Pezzoli Fabio
Note:	

DIRETTORE SOCIOSANITARIO : Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> ASTENUTO	Vasaturo Donatella
Note:	

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

**Publicata all'Albo Pretorio on-line
dell'Azienda socio sanitaria territoriale
"Papa Giovanni XXIII" Bergamo**

per 15 giorni
