

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 4430 del 28 dicembre 2006

Linee-guida per la costituzione ed il funzionamento dei Comitati etici per la sperimentazione. Modifiche ed integrazioni D.G.R. n. 4049 del 22 dicembre 2004. Linee guida relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria (DM 17.12.2004). Presa d'atto di parere del Comitato regionale per la Bioetica.

[Sanità e igiene pubblica]

L' Assessore alle Politiche Sanitarie, Flavio Tosi, riferisce quanto segue.

"Con deliberazione n. 4049 del 22 dicembre 2004, la Giunta regionale ha approvato interventi in materia di bioetica quali: l'istituzionalizzazione del Comitato regionale per la Bioetica, la riorganizzazione dei comitati etici per la sperimentazione, la promozione dei comitati etici per la pratica clinica.

In particolare al fine di promuovere la collaborazione tra aziende sanitarie limitrofe, coerentemente con gli indirizzi per la costituzione dell'area vasta di cui alla deliberazione n. 3456 del 5.11.2004, è stato previsto di istituire un Comitato Etico per la sperimentazione per ciascuna Azienda Ospedaliera ed uno per ogni provincia, con sede nell'Azienda ULSS capoluogo, competente in merito a tutte le richieste di sperimentazioni afferenti l'ambito territoriale delle UU.LL.SS.SS.di riferimento.

Contestualmente, con Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004 (pubblicato nella G.U. n. 43 del 22/2/2005) sono state approvate "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini di miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria", fornendo il quadro generale di riferimento per lo svolgimento della ricerca indipendente e affidando alle regioni il compito di creare le condizioni operative per la realizzazione degli studi no-profit nel proprio contesto.

La ricerca indipendente è, infatti, un componente prioritaria dell' assistenza sanitaria e rappresenta l'occasione per favorire le conoscenze sui problemi clinici più complessi.

Nel quadro di riordino dei Comitati etici definito dalla DGR n. 4049/04 debbono, pertanto, trovare spazio anche modalità organizzativo-gestionali in applicazione del D.M. in questione, per fornire una disciplina organica ed unitaria che si ponga come punto di riferimento per tutti i comitati etici pur nella specificità dei propri regolamenti.

Con successivo Decreto Ministeriale del 12 maggio 2006 "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali" (pubblicato nella G.U. n. 194 del 22.08.2006) si è proceduto all'aggiornamento dei requisiti minimi in materia già fissati nei DD.MM. del 19.7.1997 e del 18.3.1998, stabilendo, in particolare, che le regioni adottino le disposizioni per l'attuazione del medesimo entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore.

Le Regioni, entro 30 giorni dalla scadenza del termine dei 180 giorni predetto, trasmettono all' Agenzia Italiana per il Farmaco - AIFA l'elenco e la composizione dei Comitati etici costituiti ai sensi del predetto decreto, ai fini della ricostituzione della lista dei Comitati etici, curata dall'Osservatorio sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali,

Alla luce di quanto sopra esposto, si rende necessario provvedere alla modifica ed integrazione delle linee guida per la istituzione, l'organizzazione ed il funzionamento dei Comitati etici per la sperimentazione approvate con la citata deliberazione n. 4049 del 22 dicembre 2004, dando attuazione ai Decreti Ministeriali in questione.

Si propone, pertanto, di approvare, il documento, allegato al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale (**Allegato A**), che contiene "Linee guida per l'istituzione, l'organizzazione ed il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali" che sostituiscono le corrispondenti linee guida di cui all'allegato E della deliberazione n. 4049 del 22.12.2004.

Al fine di garantire le funzioni di supporto agli sperimentatori ed alle attività di ricerca, consentendo una maggiore omogeneità ed uniformità delle procedure e favorendo un maggiore coordinamento sul territorio, i competenti Uffici regionali, avvalendosi del supporto tecnico di un gruppo di lavoro composto da farmacisti delle Aziende Sanitarie e con il contributo del Comitato regionale per la Bioetica, hanno elaborato un documento che contiene linee guida attuative del Decreto Ministeriale 17

dicembre 2004 surrichiamato.

Si propone, quindi, di approvare il documento allegato al presente provvedimento, "Linee guida relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria (DM 17.12.2004)" di cui costituisce parte integrante e sostanziale (**Allegato B**).

Si propone, infine, di prendere atto e di disporre la pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione del parere "Ricostruzione del grasso sottocutaneo a livello del volto del paziente HIV positivo, in trattamento con farmaci antiretrovirali, mediante inoculazione sottocutanea di acido polilattico" approvato dal Comitato regionale per la Bioetica nella seduta del 15 marzo 2006, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale del medesimo (**Allegato C**).

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

- Udito il relatore incaricato dell'istruzione dell'argomento ai sensi dell'articolo 33, comma 2, dello Statuto, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale;
- Vista la propria deliberazione n. 4049 del 22 dicembre 2004;
- Visto il Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini di miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria"
- Visto il Decreto Ministeriale del 12 maggio 2006 "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali",

delibera

1. di approvare il documento, allegato al presente provvedimento, del quale costituisce parte integrante e sostanziale (**Allegato A**), che contiene "Linee guida per la istituzione, l'organizzazione ed il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali" che sostituiscono le corrispondenti linee guida approvate con deliberazione n. 4049 del 22.12.2004;
2. di approvare il documento, allegato al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale (**Allegato B**), che contiene "Linee guida relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria (DM 17.12.2004)";
3. di disporre che i Comitati etici per la sperimentazione, già istituiti ai sensi delle precedenti disposizioni, cessino dalle proprie funzioni dalla data di insediamento dei Comitati di cui al punto 1., a cui si dovrà provvedere entro **60** giorni dalla data del presente provvedimento;
4. di trasmettere la presente deliberazione alle Aziende UU.LL.SS.SS. ed Ospedaliere ed agli I.R.C.C.S. per l'adozione dei provvedimenti di competenza, copia dei quali dovrà essere trasmessa alla Giunta regionale entro **10** giorni dalla data di adozione per i conseguenti adempimenti di competenza della medesima;
5. di prendere atto e di disporre la pubblicazione integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto del parere "Ricostruzione del grasso sottocutaneo a livello del volto del paziente HIV positivo, in trattamento con farmaci antiretrovirali, mediante inoculazione sottocutanea di acido polilattico" (**Allegato C**) approvato dal Comitato regionale per la Bioetica nella seduta del 15 marzo 2006 che, allegato alla presente deliberazione, ne costituisce parte integrante e sostanziale.