

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 209 del 03 febbraio 2010

**Disposizioni in materia di Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali. DGR n. 4430 del 28 dicembre 2006 e DGR 4155 del 18 dicembre 2007. Modifiche ed integrazioni.**

*[Sanità e igiene pubblica]*

**(La parte di testo racchiusa fra parentesi quadre, che si riporta per completezza di informazione, non compare nel Bur cartaceo, ndr)** [L' Assessore alle Politiche Sanitarie - Ing. Sandro Sandri - 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 Aziende ULSS di riferimento.

Con successiva deliberazione n. 4430 del 28.12.2006 si è reso 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, al fini di dare attuazione in particolare al DM del 12 maggio 2006 "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali".

Con la suddetta deliberazione sono state approvate, pertanto, "Linee guida per la istituzione, l'organizzazione ed il funzionamento dei Comitati etici per la sperimentazioni cliniche dei medicinali" che sostituivano le corrispondenti linee guida di cui all'allegato E. della deliberazione n. 4049 del 22.12.2004.

Con successiva deliberazione n. 4155 del 18.12.2007, anche al fine di superare alcune criticità rappresentate dai comitati etici per la sperimentazione in particolare con riferimento alla incongruità del rapporto clinici previsti/ numero di studi clinici da esaminare, si è provveduto a modificare la composizione dei comitati approvata con la citata deliberazione 4430 del 28.12.2006 adeguandola alle effettive e specifiche esigenze locali.

Con DM del 7 novembre 2008 - pubblicato sulla G.U. n. 80 del 6 aprile 2009 - il Ministero della Salute ha approvato "Modifiche ed integrazioni ai decreti 19 marzo 1998, recante "Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali"; 8 maggio 2003, recante "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica" e 12 maggio 2006, recante "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione ed il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali".

Posto quanto sopra si rende necessario adeguare alle indicazioni previste dal DM 7 novembre 2008 i requisiti individuati dalla normativa regionale vigente per i comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali e di cui alle linee guida (Allegato A) approvate con DGR n. 4430 del 28.12.2006 in applicazione del citato DM 12 maggio 2006, già modificate dalla DGR n. 4155 del 18.12.2007, al fine di garantire una interpretazione univoca sul territorio regionale e rendere omogenee la composizione e le modalità operative dei comitati etici.

Le modifiche che si propone di apportare vengono così riassunte:

- paragrafo 1 punto 4

le parole "limitatamente alle sperimentazioni nell'area di ricerca per la quale è stato ottenuto il riconoscimento, conformemente agli indirizzi regionali in materia" sono soppresse;

- paragrafo 3 punto 4

dopo le parole "Aziende Ospedaliere" aggiungere le parole "o presso gli IRCCS"

dopo le parole "nell'ambito di più strutture sanitarie" sostituire le parole "o IRCCS" con le parole "o nell'ambito di più IRCCS";

- paragrafo 4 punto 6

- dopo le parole "in propria sostituzione" aggiungere le parole "eccetto i componenti *ex officio* di cui alle lettere a) e b) che possono delegare in maniera permanente un proprio sostituto, in servizio presso la propria unità operativa. In analogia a quanto sopra disposto per ciascun componente di cui alle lettere k) e l) può essere nominato un sostituto".;

- dopo il punto 6 aggiungere il seguente punto:

"6-bis. Alle riunioni del Comitato etico può partecipare un delegato del Direttore Generale o del Responsabile legale della istituzione sanitaria pubblica o privata sede della sperimentazione clinica ai fini della tempestiva approvazione degli atti necessari all'autorizzazione della sperimentazione clinica e dei relativi contratti economici."

Si propone, pertanto, di approvare il documento "Linee guida per l' istituzione, l'organizzazione ed il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali" di cui all'**ALLEGATO A**, parte integrante e sostanziale del presente atto, che contiene le modifiche sopra riportate e che sostituisce integralmente l'Allegato A approvato con n. DGR n. 4430 del 28.12.2006 e successivamente modificato con DGR n. 4155 del 18.12.2007.

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;
- visto il DM del 12 maggio 2006;
- visto il DM del 7 novembre 2008;
- vista la propria deliberazione n. 4049 del 22 dicembre 2004;
- vista la propria deliberazione n. 4430 del 28 dicembre 2006,
- vista la propria deliberazione n. 4155 del 18 dicembre 2007;]

delibera

1. di considerare le premesse parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di approvare il documento, allegato al presente provvedimento, del quale 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 sostituisce a tutti gli effetti l'Allegato A alla deliberazione n. 4430 del 28.12.2006, già modificato con DGR n. 4155 del 18.12.2007;
3. di trasmettere la presente deliberazione alle Aziende ULSS ed Ospedaliere ed agli IRCCS per l'adozione dei provvedimenti di competenza.