



Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 97 del 04/07/2012

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 12 giugno 2012, n. 1230

Ministero della Salute decreto 12 maggio 2006. Modifica del Comitato Etico per la sperimentazione clinica dei medicinali della ASL BAT.

L'Assessore alle politiche della Salute, sulla base dell'istruttoria espletata dal Servizio Programmazione Assistenza Territoriale Prevenzione, Ufficio n. 3 Politiche del Farmaco, confermata dal Responsabile A.P. dello stesso Ufficio e dal Dirigente del Servizio, riferisce:

Il Ministero della Salute con decreto del 12 maggio 2006, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 194 del 22.08.06, ha stabilito i requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali.

In particolare il D.M. stabilisce all'art. 1, tra l'altro, che il Comitato Etico può essere istituito nell'ambito di una o più strutture sanitarie pubbliche o ad esse equiparate, o negli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico privati, limitatamente alle sperimentazioni nell'area di ricerca in cui hanno ottenuto il riconoscimento, conformemente alla disciplina regionale in materia. L'art 2 stabilisce la composizione dei comitati etici che devono comprendere le seguenti figure professionali con documentata conoscenza e/o esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e nelle altre materie di competenza del comitato etico.

- a) Due clinici;
- b) Un medico di medicina generale territoriale e/o pediatra di libera scelta;
- c) Un biostatistico;
- d) Un farmacologo;
- e) Un farmacista (ex officio) del servizio farmaceutico della istituzione di ricovero o territoriale, sede della sperimentazione clinica dei medicinali; nei casi di cui all'art. 1, comma 2, un farmacista del servizio sanitario regionale;
- f) Il direttore sanitario (ex officio) e, ove applicabile, come nel caso degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, del direttore scientifico (ex officio) della istituzione sede della sperimentazione; nei casi di cui all'art. 1, comma 2, un dirigente appartenente all'assessorato alla sanità regionale;
- g) Un esperto in materia giuridica e assicurativa o medico legale;
- h) Un esperto di bioetica;
- i) Un rappresentante del settore infermieristico;
- j) Un rappresentante del volontariato per l'assistenza e/o associazionismo di tutela dei pazienti;

I componenti del comitato etico restano in carica tre anni e il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta, eccezion fatta per i componenti ex officio, che comunque non potranno ricoprire la carica di presidente per più di due mandati consecutivi, inoltre almeno la metà dei

componenti totali deve essere non dipendente dalla istituzione che si avvale del comitato etico. I componenti sono vincolati al segreto d'ufficio.

Altresì, il D.M. all'art. 5, stabilisce i compiti del Comitato etico e assegna ai componenti la valutazione etica, scientifica e metodologica degli studi clinici con riferimento al decreto legislativo n 211 del 2003, dalla dichiarazione di Helsinki nella sua versione più aggiornata, dalla convenzione di Oviedo, dalle richiamate norme di buona pratica clinica e dalle linee guida aggiornate dell'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali in tema di valutazione dell'efficacia delle sperimentazioni cliniche.

Il Comitato deve tener conto che le proprie valutazioni tengano conto:

- 1) che in linea di principio i pazienti del gruppo di controllo non possono essere trattati con placebo, se sono disponibili trattamenti efficaci noti, oppure se l'uso del placebo comporta sofferenza, prolungamento di malattia o rischio;
- 2) che l'acquisizione del consenso informato non è garanzia sufficiente né di scientificità, né di eticità del controllo di studio e, pertanto, non esime il comitato dalla necessità di una valutazione globale del rapporto rischio/beneficio del trattamento sperimentale;
- 3) che nel protocollo della sperimentazione deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte degli sperimentatori che hanno condotto lo studio, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettale, e che non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte dello sponsor.

Inoltre l'art. 6 stabilisce che le spese aggiuntive per le sperimentazioni, le attrezzature ed altro materiale inventariabile necessari per la ricerca e non in possesso della struttura, tutto il materiale di consumo e i medicinali da impiegare nella sperimentazione, compreso il medicinale di confronto o l'eventuale placebo, sono a carico del promotore della sperimentazione.

Le regioni, entro trenta giorni dalla scadenza dei termini dei 180 giorni(4 aprile 2007), trasmettono all'AIFA l'elenco e la composizione dei comitati etici costituiti ai sensi del decreto citato.

L'Agenzia Italiana del Farmaco con nota 79245 del 25.09.06 ha trasmesso le informazioni e procedure relative al D.M. 12 maggio 2006.

Con deliberazione di Giunta regionale n. 1102 del 16.05.2011 è stato validato il Comitato Etico della ASL BAT.

Il Commissario Straordinario della ASL BAT ha inviato in data 03.10.2011 la deliberazione n. 1384 del 28.09.2011 con cui ha modificato il Comitato Etico aziendale.

Pertanto, alla luce di quanto disposto dal D.M. 12 maggio 2006 si propone di approvare il sottoelencato Comitato Etico della ASL BAT in sostituzione di quello già individuato con D.G.R. n. 1102 del 16.05.2011, in possesso dei requisiti minimi previsti dal decreto citato:

Dr. Sanguedolce Antonio Direttore Sanitario Interno

Dr.ssa Rizzi Francesca Vittoria Dirig. Farmacista Serv. Farm. Terr. Interno

Dr. Di Paolo Salvatore Diret. U.O. Nefrologia P.O. Barletta Interno

Dr. Saccotelli Giuseppe Diret. DSM Interno

Sig.ra Pandolfo Rosaria Caposala uff. infermieristico P.O. Andria Interno

Dr. Santoiemma Luigi M.M.G., esperto farmacologo Esterno

Avv. Losappio Giuseppe Avvocato esperto materie giuridiche Esterno

Avv. Cannone Angelamaria Presid. Reg. UNITALSI rapp.volontario Esterno

Dr.ssa De Palma Maria Teresa Esperto bioetica Esterno

Dr. Trerotoli Paolo Esperto Statistica sanitaria Esterno

Dr. Dell'Orco Mario Lucio Medico Med. Gen. Esterno

Dr. Franco Giuseppe Pediatra di libera scelta Esterno

Componenti della Segreteria Tecnico - scientifica il Dr. Ricapito Antonello (Dirigente medico Direzione sanitaria ASL BAT) e la Dr.ssa Di Bari Giuseppina (collaboratore Amministrativo prof.le esperto).

L'eventuale spesa derivante dall'attività del Comitato Etico rientra nella quota del fondo sanitario regionale a ciascuna Azienda assegnata con il documento di indirizzo economico funzionale nel rispetto dell'obiettivo relativo all'equilibrio di bilancio.

“COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DELLA L.R. 28/01 E S.M.E.I.”

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia in entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il Dirigente del Servizio

Dr. Fulvio Longo

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta regionale, ai sensi della L.R. n. 7/97 art. 4, comma 4, lettera d), l'adozione del conseguente atto finale:

LA GIUNTA

udita la relazione e la conseguente proposta dell' Assessore proponente;

viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento dal funzionario della P.O., dal Responsabile A.P., dal Dirigente del Servizio e dal Dirigente ad interim dell'Area;

a voti unanimi espressi nei termini di legge:

DELIBERA

Per i motivi riportati in narrativa, di convalidare, ai sensi del D.M. 12 maggio 2006, il sottoelencato Comitato Etico della ASL BAT, in possesso dei requisiti previsti dal decreto ministeriale 12 maggio 2006, in sostituzione di quello già individuato con D.G.R. n. 1102 del 16.05.2011:

Dr. Sanguedolce Antonio Direttore Sanitario Interno

Dr.ssa Rizzi Francesca Vittoria Dirig. Farmacista Serv. Farm. Terr. Interno

Dr. Di Paolo Salvatore Diret. U.O. Nefrologia P.O. Barletta Interno

Dr. Saccotelli Giuseppe Diret. DSM Interno

Sig.ra Pandolfo Rosaria Caposala uff. infermieristico P.O. Andria Interno

Dr. Santoiemma Luigi M.M.G., esperto farmacologo Esterno

Avv. Losappio Giuseppe Avvocato esperto materie giuridiche Esterno

Avv. Cannone Angelamaria Presid. Reg. UNITALSI rapp.volontario Esterno

Dr.ssa De Palma Maria Teresa Esperto bioetica Esterno

Dr. Trerotoli Paolo Esperto Statistica sanitaria Esterno

Dr. Dell'Orco Mario Lucio Medico Med. Gen. Esterno

Dr. Franco Giuseppe Pediatra di libera scelta Esterno

Componenti della Segreteria Tecnico - scientifica il Dr. Ricapito Antonello (Dirigente medico Direzione sanitaria ASL BAT) e la Dr.ssa Di Bari Giuseppina (collaboratore Amministrativo prof.le esperto).

La spesa derivante dall'attività del Comitato Etico rientra nella quota del fondo sanitario regionale a ciascuna Azienda assegnata con il documento di indirizzo economico funzionale nel rispetto dell'obiettivo relativo all'equilibrio di bilancio.

di disporre che il presente atto sia notificato, a cura del Servizio PATP, all'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA), al Direttore Generale della ASL BAT;

di pubblicare il presente provvedimento sul B.U.R.P.

Il Segretario della Giunta Il Presidente della Giunta
Teresa Scaringi Dott. Nichi Vendola
