



**AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI**

COMITATO ETICO INDIPENDENTE

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

**STATUTO
COMITATO ETICO INDIPENDENTE
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI**

Versione 13 dicembre 2017

Sommario

STATUTO	3
Art. 1 Costituzione	3
Art. 2 Ispirazione.....	3
Art. 3 Funzioni.....	3
Art. 4 Indipendenza del C.E.I.....	3
Art. 5 Composizione	4
Art. 6 Durata in carica	5
Art. 7 Doveri dei componenti	5
Art. 8 Funzionamento	6
Art. 9 Aspetti economici.....	6
Art. 10 Procedure operative standard (Regolamento)	7
Art. 11 Trasparenza	7

STATUTO

Art. 1 Costituzione

Il Comitato Etico Indipendente (C.E.I.) dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari, insediato in data 05/09/2017 (delibera n. 688 del 09/08/2017 del Direttore Generale AOU Cagliari), è istituito ai sensi della Deliberazione RAS N. 30/19 del 20.06.2017 e allegato. Al C.E.I. afferiscono le seguenti Aziende:

- Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari (AOUCA)
- Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari (AOUSS)
- Azienda Ospedaliera Brotzu (AOB).

Il C.E.I. ha sede presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari.

Art. 2 Ispirazione

Il C.E.I. si ispira al rispetto della vita e della persona così come indicato nelle Carte dei Diritti dell'Uomo, nelle Raccomandazioni degli Organismi internazionali e nazionali, nella Deontologia Medica nazionale e internazionale e in particolare nella revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki (2013), nella Convenzione sui diritti umani e della biomedicina del Consiglio d'Europa (Oviedo 1997). Il C.E.I. farà altresì riferimento alla normativa vigente in materia sanitaria.

La ricerca in ambito sanitario, le indagini cliniche con impiego di farmaci o di dispositivi medici, gli studi osservazionali ed assimilabili da eseguirsi presso le strutture delle Aziende sanitarie confluite al C.E.I., devono essere finalizzate al miglioramento della pratica clinica e delle strategie assistenziali nell'interesse del cittadino e della società.

Art. 3 Funzioni

I Comitati Etici garantiscono la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone che partecipano alle sperimentazioni; l'ambito di attività dei Comitati Etici è definito dal D.M. 08/05/2003, modificato dal D.M. 07/11/2008.

Il C.E.I. avrà:

✓ *Funzione di valutazione*, approvazione e monitoraggio dei protocolli di sperimentazione clinica. In relazione alla sperimentazione di farmaci ha anche la funzione di emettere i Pareri Unici; in quest'ultima veste, responsabilità del C.E.I. è di garantire che per i farmaci di non nuova istituzione proposti per la ricerca clinica "siano disponibili sufficienti dati sulla qualità e sulla sicurezza d'impiego nell'uomo in rapporto alla indicazione terapeutica proposta". Nello svolgimento di tali funzioni il C.E.I. ha la responsabilità "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" (D.M. 15/07/97 e D.L.vo 211/2003).

✓ *Funzione di promozione della riflessione*, della formazione e della discussione pubblica sui problemi etici e sociali, anche in risposta a sollecitazioni o problematiche proposte dai suoi membri e da organismi istituzionali.

✓ *Funzione consultiva* nei confronti delle varie Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie confluite in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche, assistenziali, didattiche ove presenti, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana.

I pareri del C.E.I. laddove vincolanti, non sostituiscono la responsabilità legale e morale di chi ha il compito di prendere le decisioni.

Art. 4 Indipendenza del C.E.I.

L'indipendenza del C.E.I. è garantita, secondo quanto riportato nell'Art 3 Decreto 8 febbraio 2013:

- a) dalla mancata subordinazione gerarchica nei confronti delle Aziende sanitarie entro la quali opera;
- b) dalla presenza di componenti esterni alla struttura in cui opera il C.E.I., in misura non inferiore ad un terzo del totale;

c) dalla estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse dei votanti rispetto alla sperimentazione proposta. A tal fine, i componenti del C.E.I. devono firmare annualmente una “dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi” in cui si obbligano a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto e indiretto, tra cui:

- ✓ coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione, o nella direzione della sperimentazione;
- ✓ esistenza dei 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 cointeressi di tipo economico/finanziario tra i componenti del C.E.I. e le aziende del settore interessato.

Art. 5 Composizione

Il C.E.I. é un organismo indipendente composto, secondo criteri di interdisciplinarietà, da membri interni ed esterni all’AOUCA e rappresentativo di competenze differenziate tra area medica e non medica (D.M. 08/02/2013).

Nella composizione del C.E.I. deve essere garantita adeguata rappresentanza, in termini di numero di componenti, alle Aziende sanitarie afferenti e deve essere inserito almeno un componente individuato dall’ Azienda per la Tutela della Salute (ATS) della Regione Autonoma della Sardegna (RAS) per la valutazione dell’impatto delle ricerche e delle sperimentazioni cliniche proposte sul territorio regionale cliniche sul territorio.

La normativa vigente considera componenti “esterni alla struttura sanitaria” tutti i soggetti i quali non hanno rapporti di lavoro a tempo pieno, a tempo parziale o di consulenza con la struttura in cui opera il Comitato Etico. I componenti della AOUSS, dell’AOB e dell’ATS potranno essere computati nella quota dei componenti esterni necessaria a garantire l’indipendenza del Comitato Etico. Il rappresentante del volontariato o dell’associazionismo di tutela dei pazienti deve essere esterno a tutte le Aziende sanitarie.

I componenti, nominati con atto deliberativo dal Direttore Generale dell’AOUCA, sentiti i Direttori Generali delle strutture afferenti, dovranno essere in possesso di una documentata conoscenza ed esperienza nelle materie di competenza e, per i componenti esterni, le designazioni verranno effettuate preferibilmente su segnalazione di Ordini Professionali, Società Scientifiche e organizzazioni di volontariato.

La composizione del C.E.I. garantisce le qualifiche e l’esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti.

Sono componenti “effettivi”:

- tre clinici
- un medico di Medicina Generale territoriale
- un pediatra
- un biostatistico
- un farmacologo
- un farmacista del Servizio Sanitario Regionale
- un esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
- un esperto in bioetica
- un rappresentante dell’area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
- un rappresentante del volontariato per l’assistenza e/o associazionismo di tutela dei pazienti
- un esperto in dispositivi medici
- Direttore Sanitario dell’AOUCA, *ex officio*, che sarà sostituito, di volta in volta, dal Direttore Sanitario dell’Azienda Sanitaria ove ha sede la sperimentazione (AOUSS o AOB)

- un componente dell'ATS per la valutazione dell'impatto delle ricerche e delle sperimentazioni cliniche sul territorio

In relazione al contenuto dello studio i componenti effettivi saranno integrati con uno o più 'esperti', in base alla natura ed alle esigenze della sperimentazione:

- un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata
- un esperto in nutrizione
- un esperto clinico di nuove procedure tecniche diagnostiche e terapeutiche invasive e semi invasive
- un esperto in genetica.

Nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dall'esperienza tecnico-scientifica dei propri componenti, il Comitato Etico può convocare, per specifiche consulenze, esperti esterni al Comitato stesso.

I componenti "esperti", sia quelli interni che quelli esterni al CEI, non saranno computabili nella determinazione del numero legale.

I componenti del CEI eleggono nella riunione di insediamento del CEI ed a maggioranza assoluta degli aventi diritto al voto, il Presidente che nomina il Vicepresidente.

Ogni componente deve produrre un Curriculum Vitae (CV) aggiornato da cui emerge la competenza in una delle aree sopra indicate e deve acconsentire, firmando un'apposita dichiarazione, a rendere pubblico il proprio nome completo, la qualifica e il CV all'interno del sito web dedicato al C.E.I.

I componenti del C.E.I. non possono delegare ad altri, in proprio luogo, le funzioni istituzionali ricoperte in seno al Comitato.

Art. 6 Durata in carica

La durata del mandato dei componenti, compreso il Presidente, è di tre anni, rinnovabile in maniera consecutiva per una sola volta, per un totale di sei anni.

In caso di dimissione di uno dei componenti, il Direttore Generale della AOUCA provvede alla sua tempestiva sostituzione secondo quanto riportato nel Art. 5 del presente Statuto.

Tutti i nuovi componenti dovranno prendere visione dello Statuto e del Regolamento ed accettarli.

Un componente decade dalla carica, oltre che per dimissioni, quando, a giudizio del C.E.I. stesso, la sua condotta sia incompatibile con l'attività del C.E.I. o quando, non ottemperi ai doveri richiesti, in particolare quando violi in modo manifesto la dovuta riservatezza sui lavori del C.E.I.

Il componente decade automaticamente dalla carica (e si procede alla sua immediata sostituzione) quando risulta assente per tre riunioni consecutive (salvo gravi motivazioni che andranno giustificate al Presidente il quale valuterà, di volta in volta, come procedere).

Art. 7 Doveri dei componenti

I componenti del CEI:

- sono responsabili in prima persona del lavoro interno al C.E.I. o con esso correlato
- devono assicurare il tempo sufficiente per lo studio preparatorio dei documenti che saranno oggetto del parere del C.E.I. e per partecipare alle riunioni dello stesso
- possono essere designati in qualità di relatori dello studio dal Presidente in collaborazione con la Segreteria Tecnico Scientifica
- sono tenuti a comunicare l'eventuale impossibilità a partecipare alla riunione via mail entro 48 ore dalla seduta
- sono tenuti alla segretezza sugli atti connessi alla loro attività e a questo proposito firmeranno uno specifico documento d'impegno (inclusi i componenti, gli esperti convocati ad hoc ed i

soggetti autorizzati ex art. 8 del Regolamento).

- devono inoltre firmare la “dichiarazione di assenza di conflitti di interesse” (secondo quanto riportato nell’ Art. 4 Indipendenza del C.E.I.).

Art. 8 Funzionamento

Per il proprio funzionamento il C.E.I. si dota di apposite procedure operative standard S.O.P., Standard Operative Procedures dettagliate nel Regolamento.

Il Comitato si avvale dell’Ufficio di Segreteria Tecnico Scientifica (denominato C.E.I.S.) in possesso di risorse umane, tecniche e amministrative adeguate al numero degli studi gestiti, nonché delle infrastrutture necessarie ad assicurare il collegamento alle banche dati nazionali ed internazionali.

Presso la Direzione Generale della Sanità è istituito il Coordinamento delle Segreterie tecnico scientifiche dei Comitati Etici della AOU di Cagliari e dell’ATS con cui il Responsabile dell’Ufficio di Segreteria Tecnico Scientifica dovrà interfacciarsi.

L’Ufficio di Segreteria Tecnico Scientifica, si articola in una Segreteria Scientifica (S.S.) e una Segreteria Amministrativa (S.A.) e dei vari Uffici di Struttura (U.S.) presenti in ogni Azienda confluita.

I componenti della Segreteria Scientifica che Amministrativa, coordinati dal Presidente del CEI e dal Responsabile della Segreteria Tecnico Scientifica, assolvono a tutti i compiti espressamente riportati in dettaglio nel Regolamento.

Il Direttore Generale della struttura sanitaria interessata ovvero un suo delegato con potere di firma, in caso di accettazione della sperimentazione, deve garantire la definizione dei contratti economici relativi agli studi contestualmente alle riunioni del comitato etico o tassativamente entro tre giorni dall’espressione del parere del CEI come previsto dalla vigente normativa.

Art. 9 Aspetti economici

Le attività di ricerca e le sperimentazioni cliniche non possono essere a carico del Servizio Sanitario e di quanto assegnato in sede di riparto dalla Regione alle Aziende sanitarie per l’attività assistenziale, ma, per esse, devono essere utilizzati finanziamenti specifici. Nell’ambito delle attività di ricerca e sperimentazione clinica le singole Direzioni Aziendali della AOUC, AOUCS e AOB devono, preliminarmente all’autorizzazione della Direzione Sanitaria, verificare che la “sponsorizzazione” copra tutti gli eventuali costi aggiuntivi rispetto alla normale pratica clinica e l’impegno del personale per lo svolgimento delle pratiche amministrative. Questa attività sarà successivamente oggetto di verifica anche da parte del CEI in sede di riunione, pur non potendo né dovendo il CEI sostituirsi all’attività autorizzativa del Direttore Generale dell’Azienda ospedaliera in cui la sperimentazione avrà luogo.

Nel rispetto dei principi di equità, efficienza e vantaggio per la pubblica amministrazione i proventi devono essere ricondotti in un unico conto aziendale la cui rilevazione contabile deve essere tracciabile. Le risorse confluite in tale conto potranno essere reinvestite in progetti aziendali finalizzati alla sperimentazione e alla ricerca clinica e organizzativa (ad esempio finanziamento ricerca no-profit, borse di studio, collaborazioni tecnico-professionali a sostegno della conduzione delle sperimentazioni, acquisto di apparecchiature necessarie alla ricerca, formazione all’etica e alla bioetica, contratti assicurativi per studi no profit, ecc.).

Le Aziende sanitarie afferenti al CEI incardinato nella AOUC inviano al C.E.I.S., ciascuna per quanto di sua competenza e con cadenza annuale, un prospetto riassuntivo un prospetto riassuntivo degli studi autorizzati con le rispettive risorse versate dalle Aziende promotrici dello studio e delle spese imputate nel relativo conto. Il CEI provvederà a trasmettere il prospetto riassuntivo globale delle tre Aziende all’Assessorato dell’Igiene e Sanità e dell’Assistenza Sociale.

Gli oneri per il funzionamento del Comitato Etico e dell'Ufficio di segreteria tecnico-scientifica sono a carico degli sponsor che commissionano le sperimentazioni. La richiesta di valutazione di uno studio deve essere accompagnata da una lettera di impegno in cui lo sponsor dichiara di versare, al momento della sottomissione della domanda di parere al Comitato Etico per le attività da questo svolte, le somme previste per il funzionamento del Comitato stesso ad eccezione di quanto previsto dal D.M. del 17/12/04 relativo agli studi no-profit.

Sulla base di quanto stabilito nella Deliberazione della RAS n. 30/19 del 20/06/2017, è riconosciuto ai componenti del CEI presenti alla riunione un gettone di presenza del valore di Euro 100,00 (cento,00). Il gettone verrà liquidato con cadenza semestrale. I componenti del C.E.I. e del C.E.I.S. sono tenuti a compilare il modulo di accettazione/rifiuto del gettone di presenza.

Gli oneri spettanti al Comitato Etico devono essere versati dagli sponsor in apposito capitolo di Bilancio dell'Azienda sanitaria in cui opera il Comitato. e non possono in alcun modo essere impiegati per finalità diverse da quelle istituzionali previste per il CEI.

L'Amministrazione provvederà ad estendere ai componenti del C.E.I. e del C.E.I.S., non operanti nell'Azienda Ospedaliero Universitaria, l'assicurazione per la responsabilità civile prevista per il proprio personale.

Le quote da versare al C.E.I. per l'esame delle sperimentazioni cliniche sono riportate all'interno del Regolamento.

Il Presidente ha il controllo di gestione del fondo suddetto. Alla fine di ogni anno solare verrà predisposto dall'Ufficio della Segreteria Amministrativa, un bilancio consuntivo ed un bilancio preventivo, attraverso l'incrocio dei propri dati con quelli trasmessi dall'Ufficio Bilancio. Tali documenti dovranno essere discussi e approvati dal C.E.I.

Annualmente il C.E.I. renderà pubblico e disponibile ai cittadini l'elenco delle sperimentazioni per le quali è stato versato il contributo economico previsto dallo Statuto.

Art. 10 Procedure operative standard (Regolamento)

Il C.E.I. si dota di apposite procedure operative SOP dettagliate nel Regolamento per la conduzione delle attività di ricerca e di sperimentazione clinica.

Art. 11 Trasparenza

Il presente Statuto ed il Regolamento saranno pubblicamente disponibili nel sito web dell'AOUCA [http://www.aoucagliari.it/home/it/comitato_etico .page](http://www.aoucagliari.it/home/it/comitato_etico_page) e sul sito web dell'Osservatorio per la Sperimentazione Clinica dei Medicinali - Ministero della Salute o dove previsto dalla normativa vigente <http://www.agenziafarmaco.gov.it>

I curricula vitae presentati saranno pubblicati sul sito tematico www.sardegna.salute.it