

REGIONE CAMPANIA Giunta Regionale - Seduta del 27 giugno 2003 - Deliberazione N. 2203 - Area Generale di Coordinamento N. 20 Assistenza Sanitaria - **Istituzione comitato etico regionale per la sperimentazione clinica del farmaco. D.D. M.M. 18 e 19 marzo 1998.**

*omissis*

PREMESSO:

- che il decreto del Ministro della Sanità 15 luglio 1997 pubblicato nel supplemento ordinario n. 162 alla G.U. n. 191 del 18 agosto 1997, recepisce le Linee Guida dell'U.E. di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali;

- che il decreto del Ministro della Sanità 18 marzo 1998, pubblicato nella G.U. n. 123 del 28 maggio 1998, emana Linee Guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei Comitati Etici;

- che il decreto del Ministro della Sanità 19 marzo 1998, pubblicato nella G.U. n. 123 del 28 maggio 1998, concerne i criteri per il riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali;

- che con la circolare n. 15 del 5 ottobre 2000, pubblicata nel S.O. n. 184 alla G.U. n. 262 del 9 novembre 2000, il Ministero della Sanità aggiorna la circolare ministeriale n. 8 del 10 luglio 1997 relativa alla sperimentazione clinica dei farmaci;

- che il decreto del Ministro della Sanità 10 maggio 2001, pubblicato nella G.U. n. 139 del 18 giugno 2001, norma la sperimentazione clinica controllata in medicina generale ed in pediatria di libera scelta;

PRESO ATTO che i suddetti decreti e circolari ministeriali disciplinano le attività di sperimentazione clinica che risultano consentite se si inquadrano nelle finalità istituzionali di difesa attiva della salute, prevenzione, cura e riabilitazione ovvero se riguardano studi su soggetti umani con lo scopo di identificare o verificare gli effetti clinici, farmacologici o altri effetti farmacodinamici dei prodotti in sperimentazione, con l'obiettivo di valutarne la sicurezza e/o efficacia degli stessi escludendo ogni eventualità che possa risultare in contrasto con il diritto alla salute di ciascun paziente;

CONSIDERATO

che è necessario emanare direttive regionali in materia di sperimentazione clinica e comitati etici locali al fine di rendere uniformi le attività in ambito regionale;

RITENUTO:

- pertanto, di dover istituire il Comitato Etico Regionale per la sperimentazione clinica del farmaco con la funzione:

- di coordinamento, monitoraggio, attività di follow-up e flussi informativi delle sperimentazioni in ambito regionale;

- di formazione e di animazione, in forza della quale ispira e promuove momenti di riflessione, di informazione e di sensibilizzazione, etica all'interno dell'istituzioni sanitarie regionali e tra le varie componenti coinvolte, attraverso incontri, seminari, gruppi di studio,

- di Comitato Etico di riferimento competente a valutare le sperimentazioni che si svolgono in strutture sanitarie della Regione prive di Comitato Etico Locale, comprese le strutture private di cui agli articoli 1 e 2 del D.M. 19 marzo 1998 nel caso in cui l'A.S.L. competente per territorio sia priva di Comitato Etico;

- che il Comitato di cui sopra, con la responsabilità di tutelare il benessere e i diritti dei soggetti coinvolti negli studi di ricerca clinica e fornire pubblica garanzia di tale protezione, è nominato con DPGR su proposta dell'Assessore alla Sanità ed è così composto

- Presidente Assessore alla Sanità o suo delegato;

- due clinici con documentata esperienza e conoscenza delle sperimentazioni terapeutiche controllate e randomizzate;

- un biostatistico con documentata esperienza conoscenza delle sperimentazioni controllate e randomizzate;

- un farmacologo;

- un esperto farmaceutico;

- un esperto in materia giuridica;
- il presidente del Comitato Etico Locale dell'A.S.L. che sia più rappresentativa dell'utenza regionale;
- Dirigente A.G.C. Assistenza Sanitaria dell'Assessorato alla Sanità;
- Dirigente del Settore Farmaceutico dell'Assessorato alla Sanità;
- gli altri componenti avranno qualifiche e competenze nei seguenti ambiti:
  - medicina generale territoriale;
  - pediatria;
  - bioetica;
  - psicologia;
  - infermieristico;
  - volontariato per l'assistenza e/o associazionismo di tutela dei pazienti;

- che il Comitato potrà avvalersi anche di membri esterni esperti qualificati nelle materie o negli argomenti che formano oggetto di particolari questioni sottoposte al parere del Comitato Etico Regionale, purché essi non vi abbiano un coinvolgimento diretto;

- che il Settore Farmaceutico - Servizio Farmacovigilanza - dell'Assessorato alla Sanità fornirà il supporto di segreteria al Comitato stesso.

Propone e la Giunta a voti unanimi

#### DELIBERA

Per i motivi di cui in premessa che si intendono integralmente riportati

- di istituire il Comitato Etico Regionale per la sperimentazione clinica del farmaco presso l'Assessorato alla Sanità - Settore Farmaceutico con la funzione:

- di coordinamento, monitoraggio, attività di follow-up e flussi informativi delle sperimentazioni in ambito regionale;

- di formazione e di animazione, in forza della quale ispira e promuove momenti di riflessione, di informazione e di sensibilizzazione etica all'interno dell'istituzioni sanitarie regionali e tra le varie componenti coinvolte, attraverso incontri, seminari, gruppi di studio; di Comitato Etico di riferimento competente a valutare le sperimentazioni che si svolgono in strutture sanitarie della Regione prive di Comitato Etico Locale, comprese le strutture private di cui agli articoli 1 e 2 del D.M. 19 marzo 1998 nel caso in cui l'A.S.L. competente per territorio sia priva di Comitato Etico;

- di stabilire che il Comitato di cui sopra, con la responsabilità di tutelare il benessere e i diritti dei soggetti coinvolti negli studi di ricerca clinica e fornire pubblica garanzia di tale protezione, è nominato con D.P. G.R. su proposta dell'Assessore alla Sanità ed è così composto:

- Presidente: Assessore alla Sanità o suo delegato
- due clinici con documentata esperienza e conoscenza delle sperimentazioni terapeutiche controllate e randomizzate;
- un biostatistico con documentata esperienza conoscenza delle sperimentazioni controllate e randomizzate;
  - un farmacologo;
  - un esperto farmaceutico;
  - un esperto in materia giuridica;
- il presidente del Comitato Etico Locale dell'A.S.L. che sia più rappresentativa dell'utenza regionale;
- Dirigente A.G.C. Assistenza Sanitaria dell'Assessorato alla Sanità;
- Dirigente del Settore Farmaceutico dell'Assessorato alla Sanità; che gli altri componenti avranno qualifiche e competenze nei seguenti ambiti:
  - medicina generale territoriale;
  - pediatria;
  - bioetica;

- psicologia;
- infermieristico;
- volontariato per l'assistenza e/o associazionismo di tutela dei pazienti.

- di stabilire che il Settore Farmaceutico - Servizio Farmacovigilanza - dell'Assessorato alla Sanità fornirà il supporto di segreteria al Comitato stesso;

- di stabilire che il Comitato Etico Regionale per la sperimentazione clinica del farmaco avrà la durata di tre anni e la partecipazione dei componenti è a titolo gratuito.

- di inviare il presente atto deliberativo all'A.G.C. Assistenza Sanitaria, Settore Farmaceutico e al Settore Stampa e Bollettino per la pubblicazione sul BURC.

Il Segretario  
Brancati

Il Presidente  
Valiante