Decreto sulla disciplina dei Comitati etici Locali

Data 22 agosto 2006
Categoria professione

Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali.

GAZZETTA UFFICIALE N.194 DEL 22 AGOSTO 2006 - MINISTERO DELLA SALUTE
DECRETO 12 maggio 2006
Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali

IL MINISTRO DELLA SALUTE di concerto con IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE
Visto il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, pubblicato nel supplemento ordinario n. 130/L alla Gazzetta Ufficiale n. 164 del 9 agosto 2003, recante attuazione della direttiva, 2001/20/CE, relativa all'applicazione delle Norme di buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica dei medicinali per uso clinico; Visto l'art. 12-bis, comma 9, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502; Visto in particolare il comma 7 dell'art. 6 del citato decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, che demanda ad un decreto del Ministro delle salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, l'aggiornamento dei requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali, fermo restando quanto previsto dall'art. 12-bis, comma 9, del citato decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502; Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439, relativo al regolamento di semplificazione delle procedure per le verifiche e il controllo di nuovi sistemi e protocolli terapeutici sperimentali; Visto il decreto ministeriale 15 luglio 1997, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 191 del 18 agosto 1997, recante il recepimento delle Linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali; Visto il decreto ministeriale 18 marzo 1998, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 122 del 28 marzo 1998, recante le Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici; Visto il decreto ministeriale 18 marzo 1998, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 122 del 28 marzo 1998, recante le Modalita' per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche; Vista la convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignita' dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina, fatta ad Oviedo il 4 aprile 1997; Considerata la possibilita' che i requisiti minimi di cui al presente decreto possono essere di riferimento, per quanto applicabili, per le valutazioni in tema di ricerca biomedica e di assistenza sanitaria di cui al parere adottato dal Comitato nazionale di bioetica del 28 aprile 1997, nonche' per le valutazioni in tema di sperimentazioni con dispositivi medici di cui al decreto legislativo n. 46 del 24 febbraio 1997 e al decreto legislativo n. 507 del 14 dicembre 1992; Acquisito il parere della Conferenza Stato-regioni, espresso nella seduta del 26 gennaio 2006;
Decreta:

Art. 1. Comitato etico

1. Il Comitato etico per le sperimentazioni cliniche dei medicinali di cui all'art. 2, comma 1, lettera m) e all'art. 6 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, e' un organismo indipendente che ha la responsabilita' di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela. Il comitato puo' essere istituito nell'ambito di una o piu' 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 o delle province autonome in materia.
2. Il comitato etico puo' altresi' essere istituito, conformemente alla normativa regionale, nell'ambito dell'amministrazione regionale competente per materia.
3. Ove non gia' attribuiti a specifici organismi, i comitati etici possono svolgere anche una funzione consultiva in relazione a questioni etiche connesse con le attivita' scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana. Il comitato etico, inoltre, puo' proporre iniziative di formazione di operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica.

Art. 2. Istituzione e composizione

1. I comitati etici di cui all'art. 1, commi 1 e 2, sono istituiti, nel rispetto dei requisiti minimi di cui al presente decreto, dall'organo di amministrazione delle strutture di cui all'art. 1, commi 1 e 2, nel cui ambito di competenza vengono eseguite sperimentazioni cliniche dei medicinali.
2. Le strutture sanitarie che sono prive di comitati etici in possesso dei requisiti minimi di cui al presente decreto, possono eseguire sperimentazioni a seguito dell'approvazione di altro comitato etico indipendente di riferimento, individuato dalla regione competente per territorio, purche' in conformita' a quanto previsto dal presente decreto.
3. I componenti del comitato etico sono nominati dall'organo di amministrazione di cui ai commi 1 e 2 dell'art. 1.
4. La composizione dei comitati etici deve garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti. I componenti dei comitati etici debbono avere una documentata conoscenza e/o esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e nelle altre materie di competenza del comitato etico. A tal fine i comitati etici devono comprendere:
a) due clinici;
b) un medico di medicina generale territoriale e/o un 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 sanita' regionale o delle province autonome;
g) un esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale;
h) un esperto di bioetica;
i) un rappresentante del settore infermieristico;
l) un rappresentante del volontariato per l'assistenza e/o associazionismo di tutela dei pazienti.
5. Nei comitati etici istituiti, almeno la meta' dei componenti totali deve essere non dipendente dalla istituzione che si avvale del comitato etico; nei casi di comitato etico di cui all'art. 1, comma 1, costituti nell'ambito di piu' strutture sanitarie pubbliche o ad esse equiparate o a IRCCS, tale percentuale non puo' essere comunque inferiore ad almeno un terzo dei componenti. Ai fini del presente decreto, per personale non dipendente dalla struttura si intende il personale che non abbia rapporti di lavoro a tempo pieno, parziale o di consulenza con la struttura in cui opera il comitato
etico. Il presidente, e', di norma, esterno alle strutture per le quali opera il comitato etico e viene nominato secondo le procedure e con le modalita' previste dal regolamento del comitato stesso.
6. Il comitato etico puo' convocare, per consulenza, esperti esterni al comitato stesso con esperienza in specifiche aree, che comunque debbono essere coinvolti in casi di valutazioni inerenti aree non coperte dai componenti del comitato etico.
7. Lo sperimentatore, o altro personale partecipante alla sperimentazione, puo' fornire, ove richiesto dal comitato, informazioni su ogni aspetto dello studio. Lo sperimentatore, o altro personale partecipante alla sperimentazione, non deve partecipare alle decisioni, al parere e al voto del comitato etico.
8. I componenti del comitato etico restano in carica tre anni. Il mandato non puo' essere rinnovato consecutivamente piu' di una volta, eccezion fatta per i componenti ex officio, che comunque non potranno ricoprire la carica di presidente per piu' di due mandati consecutivi.
9. Le delibere di istituzione e costituzione del comitato etico debbono essere inserite nell'Osservatorio sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali entro 20 giorni dall'adozione delle medesime con le modalita' indicate dall'osservatorio.

Art. 3. Indipendenza dei comitati etici

1. Il comitato etico deve essere istituito, organizzato e funzionante in modo tale da garantire l'indipendenza dello stesso.
2. L'indipendenza del comitato etico deve essere garantita almeno:
a) dalla mancanza di subordinazione gerarchica del comitato etico nei confronti della struttura ove esso opera;
b) dalla presenza di personale non dipendente dalla struttura ove opera il comitato etico;
c) dalla estraneita' e dalla mancanza di conflitti di interesse dei votanti rispetto alla sperimentazione proposta; i componenti del comitato etico devono firmare annualmente una dichiarazione che li obbliga a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto tra cui il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione; rapporti di dipendenza con lo sperimentatore; rapporti di consulenza con l'azienda che produce il farmaco;
d) dalla mancanza di cointeressenze di tipo economico tra i membri del comitato e le aziende del settore farmaceutico; pertanto, nella nomina dei membri del comitato etico, gli amministratori si astengono dal designare dipendenti di aziende farmaceutiche o persone cointeressate alle attivita' economiche delle aziende farmnaceutiche.
3) dalle ulteriori norme di garanzia e incompatibilita' che il Comitato etico ritiene di dover adottare e che vanno inserite nel regolamento del comitato stesso.

Art. 4. Organizzazione

1. Il comitato etico deve adottare un regolamento che dettagli compiti, modalita' di funzionamento, regole di comportamento conformemente alle normative vigenti indicate in premessa, che preveda tutti gli aspetti del funzionamento proprio e dell'Ufficio di segreteria tecnico-scientifica, secondo quanto previsto dalle norme di buona pratica clinica di cui all'allegato 1 al decreto ministeriale 15 luglio 1997 citato in premessa e successivi aggiornamenti.
2. Il comitato etico deve dotarsi di un ufficio di segreteria tecnico-scientifica qualificata; detta segreteria deve essere in possesso delle necessarie infrastrutture per assicurare il collegamento all'osservatorio, per l'inserimento nelle banche dati nazionale ed europea dei dati di cui all'art. 11 del decreto legislativo n. 211 del 2003 e l'attivita' di supporto tecnico per la valutazione delle reazioni avverse serie e inattese di cui all'art.
17, nonche' degli eventi avversi di cui al comma 3 dell'art. 16 del decreto legislativo n. 211 del 2003.
3. Il comitato etico elegge al proprio interno un presidente ed un altro membro che lo sostituisca. I membri del comitati etici non possono delegare altri in proprio luogo.
4. Il comitato etico rende pubblicamente disponibili le modalita' di valutazione e di adozione dei pareri, tra cui il quorum necessario per la loro espressione, che comunque deve essere di almeno la meta' piu' uno dei componenti; le decisioni sono assunte dalla maggioranza dei presenti aventi diritto al voto.
5. Il comitato etico rende pubblicamente disponibili la propria composizione, il proprio regolamento, i tempi che prevede per la valutazione delle sperimentazioni proposte, fermi restando i tempi massimi previsti dal decreto legislativo n. 211 del 2003, gli oneri previsti a carico dei promotori della sperimentazione per la valutazione della stessa e gli esiti delle riunioni, fermo restando il rispetto delle norme vigenti di confidenzialita'.
6. La documentazione relativa all'attivita' del comitato etico, compresa quella ricevuta dai promotori della sperimentazione, va archiviata a cura dell'ufficio di segreteria tecnico-scientifica e resa disponibile per il periodo previsto dalle specifiche linee guida in materia, di cui al comma 6 dell'art. 15 del decreto legislativo n. 211 del 2003, anche ai fini delle attivita' di vigilanza del Ministero della salute, di cui all'art. 15 del decreto legislativo n. 211 del 2003.
7. Per quanto non disposto dal presente decreto, il comitato etico e' organizzato secondo le previsioni delle norme di buona pratica clinica, di cui all'allegato 1 al decreto ministeriale 15 luglio 1997.

Art. 5. Funzionamento del comitato etico

1. Il comitato etico svolge i compiti ed opera conformemente e secondo le modalita' previste dal decreto legislativo n.

211 del 2003 e dalle norme di buona pratica clinica di cui all'allegato 1 al decreto ministeriale 15 luglio 1997.
2. La valutazione etica, scientifica e metodologica degli studi clinici da parte del comitato etico ha come riferimento quanto previsto dal decreto legislativo n. 211 del 2003, dalla dichiarazione di Helsinki nella sua versione piu' 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. In tale ambito i diritti, la sicurezza e il benessere dei singoli soggetti coinvolti nello studio costituiscono le considerazioni piu' importanti e devono prevalere sugli interessi della scienza e della societa'.
3. Il comitato etico, nell'esprimere le proprie valutazioni, tiene conto:
a) 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;
b) che l'acquisizione del consenso informato non e' una garanzia sufficiente ne' di scientificita', ne' di eticita' del protocollo di studio e, pertanto, non esime il comitato dalla necessita' di una valutazione globale del rapporto rischio/beneficio del trattamento sperimentale;
c) 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 dellosponsor.
4. I componenti del comitato etico sono vincolati al segreto d'ufficio.

Art. 6. Aspetti economici

1. Il comitato etico verifica che siano coperte da parte del promotore della sperimentazione tutte 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.
2. Con delibera dell'organo amministrativo della struttura ove opera il comitato etico puo' essere stabilito il gettone di presenza per i membri dei comitati etici e viene stabilita la tariffa a carico del promotore per l'assolvimento dei compiti demandati al comitato stesso, secondo le direttive e gli indirizzi regionali.
3. Le tariffe di cui al comma 2 vengono determinate in misura tale da garantire la completa copertura delle spese connesse ai compensi eventualmente stabiliti per i membri dei comitati etici e al funzionamento degli stessi, nonche' gli oneri relativi agli uffici di segreteria di cui all'art. 4, comma 2.

Art. 7. Parere unico

1. Il comitato etico deputato ad esprimere il parere unico, ai sensi dell'art. 7, comma 1, del decreto legislativo n. 211 del 2003, dovra' rilasciare uno dei seguenti pareri con relativa motivazione, da comunicare come previsto dall'art. 7, comma 2, del richiamato decreto legislativo n. 211 del 2003:
a) parere favorevole;
b) parere non favorevole.
2. Nel caso di parere non favorevole, il promotore della sperimentazione non potra' presentare la domanda di parere unico ad altro comitato etico, ne' ulteriore nuova domanda di parere unico relativa alla stessa sperimentazione, anche se modificata in una o piu' parti, se non nei casi di cui ai commi 3 e 5.
3. Qualora il promotore della sperimentazione ritenga di modificare gli elementi della sperimentazione, recependo le motivazioni che hanno determinato il parere non favorevole di cui al comma 1, o qualora intenda presentare una nuova domanda relativa alla stessa sperimentazione, modificata in una o piu' parti, potra' presentare la nuova domanda solo al medesimo comitato che ha espresso il richiamato parere unico non favorevole, corredata del medesimo parere. La nuova domanda seguira' le modalita' di cui all'art. 7 del decreto legislativo n. 211 del 2003.
4. Nel caso in cui il parere non favorevole sia stato espresso perche' il comitato etico ha ravvisato che il prodotto farmaceutico non e' mai stato utilizzato nell'uomo o e' stato utilizzato nell'uomo, ma in modo inadeguato o insufficiente, secondo propria motivata determinazione, tale da essere ritenuto equivalente a prodotto farmaceutico di nuova istituzione ai sensi del comma 1, lettera b, dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439, il promotore della sperimentazione puo' chiedere gli accertamenti all'Istituto superiore di sanita' di cui al richiamato decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439.
5. Nei casi di cui al comma 4, il promotore della sperimentazione, una volta ottenuta l'autorizzazione da parte della commissione presso l'Istituto superiore di sanita', potra' presentare una domanda di sperimentazione solamente allo stesso comitato etico che aveva espresso il parere unico non favorevole per carenza di detti accertamenti.

Art. 8. Successiva attivazione dei centri sperimentali

1. Nei casi in cui il promotore della sperimentazione ritenga di avviare la sperimentazione in nuovi centri dopo che la medesima ha gia' ricevuto il parere unico favorevole, l'accettazione o il rifiuto di tale parere da parte dei suddetti centri deve essere espresso entro 30 giorni dal ricevimento della domanda nella forma prescritta e corredata del suddetto parere.
2. La facolta' di attivazione di nuovi centri sperimentali, di cui al comma 1, deve essere considerata una eccezione ed adeguatamentemotivata.

Art. 9. Sospensione della sperimentazione

1. Qualora il comitato etico abbia ragioni obiettive di ritenere che siano venute a mancare le condizioni della domanda di autorizzazione di cui all'art. 9, comma 2, del decreto legislativo n. 211 del 2003 o qualora sia in possesso di informazioni che possano sollevare dubbi sul piano scientifico o sulla sicurezza della sperimentazione clinica, ne informa l'autorita' competente di cui al decreto legislativo n. 211 del 2003, art. 2, comma 1, lettera t), ai fini della eventuale sospensione o divieto della sperimentazione, ai sensi dell'art. 12, commi 1 e 3, del decreto legislativo n. 211 del 2003. Contestualmente il comitato etico chiede, a nome e per conto dell'autorita' competente locale, le valutazioni del promotore della sperimentazione o dello sperimentatore e degli altri centri partecipanti allo studio, fatto salvo l'intervento tempestivo in caso di pericolo immediato.

Art. 10. Comunicazione dell'istituzione dei comitati

1. Le regioni, entro trenta giorni dalla scadenza dei termini dei 180 giorni di cui al successivo art. 13, trasmettono

all'Agenzia italiana per il farmaco - AIFA l'elenco e la composizione dei comitati etici costituiti ai sensi del presente decreto, ai fini della ricostituzione della lista dei comitati etici, curata dall'osservatorio.

Art. 11. Requisiti di riferimento

1. I requisiti minimi di cui al presente decreto sono di riferimento, per quanto applicabili, per le valutazioni in tema di ricerca biomedica e di assistenza sanitaria, nonche' per le valutazioni in tema di sperimentazioni con dispositivi medici di cui al decreto legislativo n. 46 del 24 febbraio 1997 e al decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507.

Art. 12. Abrogazioni

1. Decorsi i termini dei 180 giorni di cui al successivo art. 13, sono abrogate le seguenti disposizioni:

a) gli articoli 3 e 4 del decreto ministeriale 15 luglio 1997 - Recepimento linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, citato in premessa;

b) il decreto ministeriale 18 marzo 1998 - Linee guida di riferimento per l'istituzione ed il funzionamento dei comitati etici, citato in premessa;

c) il decreto ministeriale 18 marzo 1998 - Modalita' per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche citato in premessa, limitatamente:

1) agli articoli: 1, 2, commi da 1 a 6, 3, 4, 5, 9, 10 comma 1 lettera b);

2) agli allegati 1 e 2;

d) l'art. 1, comma 1, lettere b) e c) del decreto ministeriale 13 maggio 1999 - Integrazioni al decreto ministeriale 18 marzo 1998 recante Modalita' per l'esecuzione degli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche e al decreto ministeriale 19 marzo 1998, recante Riconoscimento delle idoneita' dei centri per la sperimentazione clinica deimedicinali.

Art. 13. Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

2. Le regioni adottano le disposizioni per l'attuazione del presente decreto entro centottanta giorni dalla sua entrata in vigore.

Art. 14. Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Il presente decreto sara' trasmesso agli organi di controllo per la registrazione.

Roma, 12 maggio 2006

Il Ministro della salute Storace

Il Ministro dell'economia e delle finanze (ad interim) Berlusconi

Registrato alla Corte dei conti il 22 luglio 2006 Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 4, foglio n. 236