



AZIENDA OSPEDALIERA
UNIVERSITARIA INTEGRATA
VERONA



*Azienda Provinciale
per i Servizi Sanitari
Provincia Autonoma di Trento*

VERSO IL REGOLAMENTO EUROPEO: IL PUNTO DI VISTA DEI COMITATI ETICI

VENERDÌ 13 NOVEMBRE 2015 – VERONA, SALA MARANI AULA INCONTRI

1° SEMINARIO DEL PROGETTO RICERC@

LO SCENARIO ITALIANO: ORGANIZZAZIONE ATTUALE E CRITICITÀ DAL PUNTO DI VISTA DEI CE

MARIA ROSARIA ROMANO



Partendo da...

Il DL 13/09/2012 n. 158 convertito con modificazioni dalla Legge 8/11/2012 n.189 all'art. 12, comma 10 prevedeva che entro il 30 giugno 2013 ciascuna Regione doveva provvedere *a riorganizzare i comitati etici istituiti nel proprio territorio*, attenendosi ai seguenti criteri: un comitato per ogni milione di abitanti e numero dei pareri unici per sperimentazione clinica emessi nell'ultimo triennio

il DMS 8 febbraio 2013 stabilisce i *Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici* prevedendone le modalità e gli obiettivi specifici

...e procedendo verso l' applicazione del DMS 8 FEBBRAIO 2013

Delibera della Giunta Regionale n. 16 del 23/01/2014

Dipartimento 52 - Dipartimento della Salute e delle Risorse Naturali

Direzione Generale 4 - Direzione Generale Tutela salute e coord. del Sistema

Sanitario Regionale

Oggetto dell'Atto:

RECEPIMENTO ED ESECUZIONE DEL DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE 8
FEBBRAIO 2013 - RIORGANIZZAZIONE E FUNZIONAMENTO DEI COMITATI ETICI IN
REGIONE CAMPANIA

fonte: <http://burc.regione.campania.it>

BURC n. 7 del 27 Gennaio 2014

...fino all'organizzazione dei CE nelle Regioni...del caso in Regione Campania..

La DGRC **considera** che l'azione di riorganizzazione regionale non possa prescindere dai criteri dettati dalla norma nazionale nè dalla organizzazione delle strutture deputate alla promozione dell'Etica ed alla gestione e coordinamento delle attività di ricerca e **istituisce** i sette Comitati Etici di seguito elencati :

1. CE Campania Nord (AASSLL Avellino, Benevento, Caserta con P O e Case di cura afferenti, A.O. MOSCATI di Avellino, A.O. RUMMO di Benevento e A.O. Sant' Anna e San Sebastiano di Caserta)
2. Comitato Etico Campania Centro (ASL Na Centro e ASL Na2 Nord)
3. Comitato Etico Campania Sud (ASL Na3Sud e ASL SA con PO e C. di Cura afferenti e AOU Ruggi di SA)
4. Comitato Etico Università Federico II (AOU Federico II)
5. Comitato A.O. CARDARELLI – SANTOBONO
6. Comitato Etico Seconda Università – A.O. dei Colli
7. Comitato Etico IRCCS PASCALE (IRCCS PASCALE, IRCCS SDN e IRCCS MAUGERI)

..in applicazione della DGRC N. 16 DEL 23.1.2014...

Decreto Presidente Giunta n. 116 del 19/05/2014

DGRC N. 16 DEL 23.1.2014. COSTITUZIONE DEL TAVOLO TECNICO REGIONALE DI COORDINAMENTO
DI RICERCA BIOMEDICA

Decreto Presidente Giunta n. 139 del 23/06/2014

DPGRC N. 116 DEL 19.05.2014. COSTITUZIONE DEL TAVOLO TECNICO REGIONALE DI
COORDINAMENTO DI RICERCA BIOMEDICA- MODIFICA E SOSTITUZIONE

Tavolo Tecnico Regionale di Coordinamento della Ricerca Biomedica


Costituito da:

- Direttore Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale o suo delegato;
- Dirigente dell'U.O. D. Politiche del Farmaco;
- Un funzionario dell'U.O. Politiche del Farmaco;
- Esperto in medicina legale;
- Esperto in materia giuridica;
- Esperto in Bioetica;
- Farmacologo;
- Esperto nella gestione e coordinamento delle attività dei Comitati Etici

ha il compito di coordinare, monitorare i processi di riorganizzazione in atto, individuare eventuali criticità ed elaborare atti di indirizzo ai fini dell'applicazione di procedure uniformi sul territorio regionale campano



...lavori in corso....

- ✓ Linee di indirizzo : regolamento e organizzazione delle attività
 - ✓ Procedure di svolgimento delle attività di ricerca e studio ed aspetti economici relativi ai Comitati Etici
 - ✓ Valutazione della conformità alle vigenti normative dei Regolamenti adottati dai Comitati Etici Regionali
 - ✓ Elaborazione format unico di convenzione.....
 - ✓ Elaborazione questionario per i CE.....
- 

.....Comitato Etico Campania Sud

Deliberazioni ASL Napoli 3 Sud sede del Comitato Etico Campania Sud:

- n.133/14 : Presa d'atto **protocollo di intesa** tra ASL Napoli 3 Sud, A.O.U. S. Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona e ASL SA come indicato nella DGR n.16/2014
- n.295 /14 e s. m. i.: **Individuazione componenti CECS**
- n° 528 del 25/07/14: **Preso d'atto Regolamento** approvato dal CECS e inviato in Regione per la valutazione e validazione del CE
- n. 585 del 04/08/14 : **Istituzione Servizio Coordinamento Comitato Etico Campania Sud**

Elenco e qualifiche dei componenti del CE Campania Sud

Dott. I. Dott. Cerino, esperto in bioetica

Prof. L. Chieffi, esperto in materie giuridiche

Prof. A. Crisci, medico legale

Dott. ssa D. Del Gaizo, PLS

Dott. D. Della Porta, Direttore Sanitario A.O.U. S. G. Di Dio e R. D'Aragona

Dott.ssa G. Di Lorenzo, C.P.S.O. rappresentante dell'area delle professioni sanitarie

Prof. G. Di Minno, clinico

Prof. A. Filippelli, farmacologo - Presidente

Prof. C. Gallo, biostatistico

Prof. G. Iaccarino, clinico

Dott. P. Lamberti (delegato Dir. Gen. A.O.U. S. G. Di Dio e R. D'A.)

Dott. A. Manto (delegato Commissario Straordinario ASL SA)

Sign.G. Mastrogiovanni, ANMIC rappresentante dell'associazionismo di tutela dei pazienti

Dott.ssa M. G. Pepe, farmacista esperta in DM

Prof. M. Persico, clinico esperto in relazione a studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche invasive e semi-invasive

Dott. C.Rizzo, clinico

Dott.ssa M. R. Romano (delegato Commissario Straordinario ASL Na 3 Sud)

Dott. ssa M. Ruotolo, esperto nutrizionista

Dott. N. Silvestri, esperto in bioetica

Dott. G. Terrone, MMG

Dott. A. Vercellone, farmacista

Dott. R. Vitiello, Pediatra

Servizio di Coordinamento CE Campania Sud

Dott.ssa M. R. Romano – Direttore Servizio Coordinamento CE Campania Sud

CPSI V. Petrella, ufficio di segreteria

OTI V. Sorrentino, ufficio di segreteria

A.S. dr.ssa M. Marinelli, ufficio di segreteria

CA M.G. Balsamo, ufficio di segreteria

CAP L. Ambrosio, ufficio di segreteria

CAP M. Giardiello, ufficio di segreteria

Dott. G. Buda, referente Servizio Coordinamento CECS per ASL SA

CAP C. Scarano, referente Servizio Coordinamento CECS per A.O.U. S. G. Di Dio e Ruggi D'Aragona

Attività CECS 2014

Sedute Comitato	Pareri Unici	Studi Clinici profit	Studi clinici no-profit	Studi Osserv.li profit	Studi Osserv.li no-profit	Emen. Sost.li S.C.	Emen. Non Sost.li S.C.	Emen. Sost.li S.O.	Emen. Non Sost.li S.O.	Addendum a contratti di ricerca	Prese d'atto	Farmaci off-label	Uso Compass.le	D.M 10/05/2001
	S.C.	Par.Fav.	Par.Fav.	Par.Fav.	Par.Fav.	Par.Fav.	Par.Fav.	Par.Fav.	Par.Fav.	Par.Fav.	Par.Fav.	Par.Fav.	Par.Fav.	Par.Fav.
	9		13	4	7	51	8	5	0	5	124	18	17	MMG
9	1 D.M. SFAV	Par. Sfav. 1 D.M.	Par. Sfav. 0	Par. Sfav. 1	Par. Sfav. 0	Par. Sfav. 0	Par. Sfav. 0	Par. Sfav. 0	Par. Sfav. 0	Par. Sfav. 0		Par. Sfav. 0	Par. Sfav. 0	PLS
TOTALI	1	10	13	5	7	51	8	5	0	5	124	18	17	0

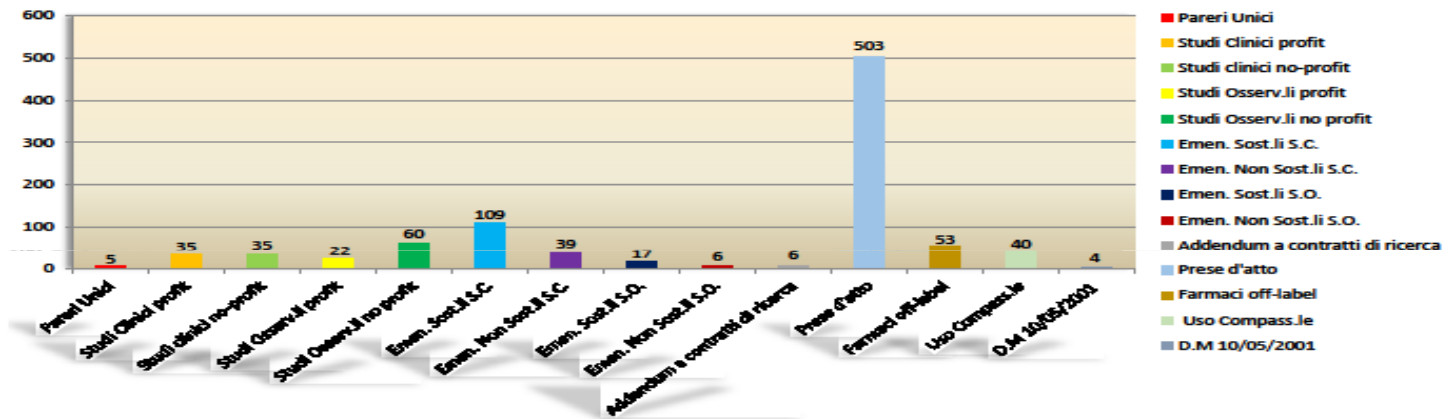
Attività CECS 2015

Sedute Comitato	Pareri Unici	Studi Clinici profit	Studi clinici no-profit	Studi Osserv.li profit	Studi Osserv.li no profit	Emen. Sost.li S.C.	Emen. Non Sost.li S.C.	Emen. Sost.li S.O.	Emen. Non Sost.li S.O.	Addendum a contratti di ricerca	Prese d'atto	Farmaci off-label	Uso Compass.le	D.M 10/05/2001
		S.C	Par.Fav. 23 +1 DM	Par.Fav. 21	Par.Fav. 17	Par.Fav. 52 + 1 D.M.	Par.Fav. 58	Par.Fav. 31	Par.Fav. 12	Par.Fav. 6	Par.Fav. 1	379	Par.Fav. 35	Par.Fav. 23
13	4	Par.Sfav. 1	Par. Sfav. 1	Par. Sfav. 0	Par. Sfav. 0	Par. Sfav. 0	Par. Sfav. 0	Par. Sfav. 0	Par. Sfav. 0	Par. Sfav. 0		Par. Sfav. 0	Par. Sfav. 0	PLS 1 ASL NA 3 SUD 1 ASL SA
TOTALI	4	25	22	17	53	58	31	12	6	1	379	35	23	4

Attività CECS 2014 -2015


Sedute Comitato	Pareri Unici	Studi Clinici profit	Studi clinici no-profit	Studi Osserv.li profit	Studi Osserv.li no profit	Emen. Sost.li S.C.	Emen. Non Sost.li S.C.	Emen. Sost.li S.O.	Emen. Non Sost.li S.O.	Addendum a contratti di ricerca	Prese d'atto	Farmaci off-label	Uso Compass.le	D.M 10/05/2001
	S.C	Par.Fav. 32 + 2 D.M	Par.Fav. 34	Par.Fav. 21	Par.Fav. 59 + 1 D.M.	Par.Fav. 109	Par.Fav. 39	Par.Fav. 17	Par.Fav. 6	Par.Fav. 6	503	Par.Fav. 53	Par.Fav. 40	2 MMG
22	5	Par. Sfav. 1	Par. Sfav. 1	Par. Sfav. 1	Par. Sfav. 0	Par. Sfav. 0	Par. Sfav. 0	Par. Sfav. 0	Par. Sfav. 0	Par. Sfav. 0		Par. Sfav. 0	Par. Sfav. 0	2 PLS
TOTALI	5	35	35	22	60	109	39	17	6	6	503	53	40	4

Attività CECS 2014 -2015



Delibera ex ASL Na4 n.206/2007:Istituzione Registro Sperimentazione Clinica Controllata in Medicina Generale e in Pediatria di Libera Scelta ai sensi del D.M. 10 maggio 2001. Successiva applicazione D.M. 10 maggio 2001 al CE ASL Na 3 Sud

Prima: inseriti in OsSc 10 MMG/24 PLS – Oggi: non è più possibile inserire in OsSc



**Osservatorio Nazionale sulla
Sperimentazione Clinica dei Medicinali**

> Utenti abilitati
Area ASL
ASL NAPOLI 3
SUD DI
BRUSCIANO

> Registro MMG
e PLS

Lista completa dei MMG/PLS

Nella lista riportata qui a fianco sono elencati tutti MMG e PLS presenti in Registro suddivisi per regione.

Cliccare sulla denominazione per visualizzare la scheda completa del MMG o PLS.

Ricerca avanzata

Tipo di Medico: Medico di Medicina Generale

Applicazione D.M. 10 maggio 2001 al Comitato Etico Campania Sud

VALUTAZIONE ISTANZE E ISCRIZIONE REGISTRO SPERIMENTAZIONE CLINICA
CONTROLLATA IN MEDICINA GENERALE E IN PEDIATRIA DI LIBERA SCELTA

Al Direttore Generale/Commissario Straordinario
Al Comitato Etico Campania Sud

Oggetto: Iscrizione Registro Sperimentazione Clinica Controllata in Medicina Generale e in Pediatria di Libera Scelta

Il/La sottoscritto/a Dott./Dott.ssa.....MMG/PLS, esercitante nel Distretto Sanitario n....., CR....., indirizzo studio.....;
e-mail....., tel/fax.....

VISTO il decreto del 10 maggio 2001, pubblicato G.U. n. 139 del 18 giugno 2001, **Chiede** di essere inserito nell'elenco degli sperimentatori ed essere iscritto nel Registro dei MMG/PLS Sperimentatori esistente presso il Servizio Coordinamento Comitato Etico

Dichiara, all'uopo, di:

- avere n.....anni di esercizio della professione di MMG/PLS e n.....di pazienti in carico;
- svolgere attività esclusiva/ svolgere attività di.....oltre quella esclusiva;
- utilizzare una cartella clinica informatizzata /cartacea;
- svolgere, alla settimana, un numero medio di..... ore di attività;
- disporre/non disporre di un collaboratore di studio;
- essere inserito/ non essere inserito in una medicina di gruppo;
- essere inserito/ non essere inserito in una medicina associata;
- l'accesso allo studio è libero/su appuntamento/misto;

Dichiara, altresì, che il proprio studio di n....locali, è provvisto di:

- frigorifero per la conservazione refrigerata;
- attrezzatura adeguata (armadi, cassetti, etc.) per la conservazione del materiale di archivio e del farmaco in sperimentazione.

Dichiara, infine, **di aver frequentato con profitto un Corso sulla Metodologia della Sperimentazione Clinica dei Farmaci**, secondo le normative CEE delle Good Clinical Practices e di avere in tale occasione assimilato i principi di base che regolano le norme della Buona Pratica Clinica.

All'uopo allega il proprio curriculum vitae.

In attesa di un cortese riscontro

Distinti saluti

Data

Firma

...attività formativa: corsi ECM e....

Previo accordo firmato tra Direttore Scuola di Specializzazione in Medicina Legale SUN - Docente - DG e DS Azienda

Decreto Dirigenziale n. 65 del 18/02/2015

Dipartimento 52 - Dipartimento della Salute e delle Risorse Naturali
Direzione Generale 4 - Direzione Generale Tutela salute e coord.to del Sistema
Sanitario Regionale
U.O.D. 13 - UOD Personale del SSR

Oggetto dell'Atto:

**APPROVAZIONE E PUBBLICAZIONE DELL'ELENCO DELLE STRUTTURE DEL
SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE INSERITE NELLA "RETE FORMATIVA" PER LA
FORMAZIONE MEDICO-SPECIALISTICA . VI AGGIORNAMENTO.**

BURC n. 11 del 23 Febbraio 2015

fonte: <http://burc.regione.campania.it>

Decreto Dirigenziale n. 110 del 16/03/2015

Dipartimento 52 - Dipartimento della Salute e delle Risorse Naturali
Direzione Generale 4 - Direzione Generale Tutela salute e coord.to del Sistema
Sanitario Regionale

U.O.D. 13 - UOD Personale del SSR

Oggetto dell'Atto:

**INTESA TRA LA SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN MEDICINA LEGALE DELLA
SECONDA UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI E L'ASL NAPOLI 3 SUD
(COORDINAMENTO COMITATO ETICO CAMPANIA SUD) PER L'ATTIVITA' DI
FORMAZIONE UNIVERSITARIA DEI MEDICI SPECIALISTI RELATIVA ALL'ANNO
ACCADEMICO 2012/2013 - III-IV ANNO DI CORSO.**

BURC n. 20 del 23 Marzo 2015

fonte: <http://burc.regione.campania.it>

Al decreto ha fatto seguito la stipula della convenzione tra il rappresentante Legale dell'Azienda e il Rettore SUN

... Criticità

- ❖ **Assenza di formazione specifica:** mancando il CE manca anche la struttura deputata alla formazione ed al supporto specifico
- ❖ **Accorpamento Comitati Etici:** ha creato ulteriori problemi dovendo interloquire con più Direttori Generali delle varie Aziende coinvolte nella sperimentazione di che trattasi; a ciò si aggiunge il fatto che, anche se la norma prevede la delega dei DG per la firma dei contratti nei tre gg previsti dalla normativa, molti Direttori delegano solo per la partecipazione alle sedute di CE e non per la firma dei contratti
- ❖ **Firma contratti:** il ritardo nell'avvio delle sperimentazioni, nella maggior parte dei casi, è dovuto alla contrattazione che precede la firma del contratto, il quale spesso contiene articoli non sostenuti dalla norma giuridica italiana, per cui si avvia una trattativa infinita con uno sponsor che magari risiede all'estero
- ❖ **CRO:** notevoli ritardi causati dalla incompetenza di alcuni dipendenti delle CRO che chiamano continuamente per chiedere informazioni sulla normativa che dovrebbero conoscere o sul regolamento visibile sul portale aziendale, sottraendo, così, tempo prezioso al procedimento dei lavori
- ❖ **Osservatorio Sperimentazione Clinica AIFA:** gli addetti ai lavori conoscono i disagi del nuovo OsSc nel quale **non vengono registrati tutti gli studi clinici** inviati ai CE e valutati dagli stessi e tanto altro.... vedi tempi di autorizzazione AIFA diversi dai tempi di espressione PU, idoneità centri di sperimentazione, Registro MMg e PLS sperimentatori etc.
- ❖ **Comitato Etico Unico:** impossibilità per un solo Comitato Etico di esaminare con la necessaria ocularità e nei tempi prestabiliti tutti i protocolli sperimentali afferenti ai numerosi Centri di ricerca esistenti nel Paese
- ❖ **Regolamento:** Parere Unico per tutti.....portale europeo.....et al.

..verso il Regolamento UE n. 536/2014, in vigore da....maggio 2016???

Il Regolamento ormai è una realtà che non si può eludere!

Esso comporta vantaggi e svantaggi, ma sicuramente i vantaggi non deriveranno dall'azzeramento di tutti o quasi tutti i CE in Italia ...

La 11^a Conferenza Mondiale su Bioethics, Medical Ethics and Health Law dell' UNESCO tenutasi a Napoli il 20-22 ottobre 2015, in collaborazione con il CE della Università Federico II di Napoli, ha concluso i lavori con la elaborazione di una Mozione, cui seguirà il documento denominato Carta di Napoli, sottoscritta da rilevanti esponenti della ricerca scientifica in Italia e all'estero, in cui si ribadisce che va difeso e riaffermato il bisogno primario di «garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone in sperimentazione» e di «fornire pubblica garanzia di tale tutela»

Non va dimenticato, infine, che «i comitati etici possono svolgere anche funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona e possono proporre iniziative di formazione di operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica »

ai sensi dell'art. 1 del DM 8 febbraio 2013

Grazie per l'attenzione

Maria Rosaria Romano



Servizio Coordinamento Comitato Etico Campania Sud

Piazza San Giovanni n.7

80031 Brusciano

Tel /Fax 081 3174206

Mob./Az. 392 9176636

E-mail: cometicocampaniasud@aslnapoli3sud.it

Pec: cometicocampaniasud@pec.aslnapoli3sud.it

Sito: www.aslnapoli3sud.it