Allegato
Riorganizzazione dei Comitati etici della Regione Emilia-Romagna

1. Premessa

A distanza di tre anni dalla riorganizzazione dei Comitati etici, si rende necessario procedere ad una ulteriore ridefinizione dell'organizzazione dei CE alla luce delle motivazioni riportate di seguito:

- nel 2014 è entrato in vigore (seppur non ancora operativo) il nuovo Regolamento Europeo n. 536/2014 che ha introdotto sostanziali modifiche alle procedure di autorizzazione della sperimentazione clinica di medicinali per uso umano. Di conseguenza nei paesi europei è in corso una riorganizzazione delle modalità di autorizzazione alla ricerca clinica, con l'obiettivo di garantire standard comuni, assicurando qualità nella valutazione che sia proporzionata al rischio associato alle diverse tipologie di ricerca;
- le Autorità regolatorie nazionali, AIFA e Ministero della Salute, intendono istituire una procedura veloce per le valutazioni delle sperimentazioni dei farmaci e dei dispositivi medici che possa assicurare tempi certi e misurabili;
- a livello regionale si è evidenziata la necessità di interventi atti a promuovere una maggiore armonizzazione delle attività dei CE e delle loro Segreterie, in quanto da una indagine condotta nel 2016 riferita alle attività svolte nel 2015, e dal confronto con le Segreterie è emerso quanto segue:

  a) nei 9 Comitati Etici attualmente esiste una significativa variabilità nei volumi di attività;

  b) vi sono significative differenze nelle modalità operative dei CE e delle rispettive Segreterie;

  c) sono state rilevate differenze nei tempi di approvazione da parte dei diversi CE e difformità di pareri.

2. Obiettivi della riorganizzazione

- Promuovere, a livello regionale, un maggiore coordinamento delle attività dei CE e l'armonizzazione delle pratiche;
- assicurare standard di valutazione dei protocolli di studio comuni e proporzionali al rischio per i soggetti che vi partecipano;
- garantire la pubblicità e la trasparenza delle modalità di nomina dei singoli componenti dei Comitati etici;
- favorire il progressivo miglioramento della qualità e dell'efficienza delle attività svolte, anche attraverso il monitoraggio e feed-back dei dati;
- ridurre i costi non necessari (costi fissi legati all'esistenza di CE anche con volumi ridotti di attività e costi legati a pareri duplicati nel caso di studi multicentrici).

Tali obiettivi verranno realizzati attraverso:

- l'istituzione di un CE regionale (CER) con compiti di:

  a) indirizzo ed armonizzazione dei CE locali (Sezione A);

  b) valutazione degli studi che interessano più di un CE locale (Sezione B);
- l'accorpamento nell'ambito delle tre Aree Vaste dei CE locali attualmente esistenti;

- la definizione di procedure standard condivise e l'utilizzo di modelli documentali comuni;
- l'attivazione di un avviso pubblico di manifestazione di disponibilità alla nomina di componente dei Comitati Etici;
- l'acquisizione di una piattaforma informatica comune;
- la definizione di indicatori e strumenti di monitoraggio, l'analisi e restituzione dei dati; l'armonizzazione delle attività delle Segreterie.

Al fine di garantire la sostenibilità, evitando interruzioni nell'attività dei Comitati Etici si prevede che il processo di riorganizzazione avvenga attraverso le seguenti fasi:

Fase 1. Attivazione immediata della sezione A del CER con la composizione prevista in fase transitoria, come indicato di seguito.

Fase 2. Accorpamento nell'ambito delle tre Aree Vaste dei CE locali attualmente esistenti, da concludere entro il 31/12/2017. Nel corso del 2017 a supporto del processo di accorpamento e tenendo conto degli indirizzi forniti dalla sezione A del CER vi sarà:

- la definizione di procedure standard condivise;
- l'adozione di modelli documentali comuni;
- l'armonizzazione delle attività delle Segreterie;
- l'acquisizione di una piattaforma informatica comune;
- l'attivazione di un avviso pubblico di manifestazione di disponibilità alla nomina di componente dei Comitati Etici.

Nella fase transitoria, nelle more dell'accorpamento per Aree Vaste, i Comitati Etici attuali, rinnovati secondo le disposizioni del D.M. 8/2/2013, garantiranno le attività senza soluzione di continuità e comunque fino al 31 dicembre 2017.

Qualora vi siano le condizioni, si possono prevedere organizzazioni intermedie di accorpamento tra CE, previo accordo e condivisione tra le parti interessate, fermo restando che tali aggregazioni devono avvenire all'interno dell'Area Vasta di pertinenza. Tali comitati etici che opereranno nella fase transitoria, concluderanno comunque la loro attività entro il 31 dicembre 2017.

Fase 3. Attivazione della sezione B del CER.

3. Comitato etico regionale (CER)

Allo scopo di promuovere il coordinamento e l'armonizzazione delle attività dei CE si istituisce il Comitato etico regionale (CER), di seguito più precisamente definito. Il CER sarà costituito da 2 sezioni.

Sezione A

Svolge le funzioni di indirizzo e armonizzazione con il compito di uniformare la valutazione degli aspetti regolatori, normativi, giuridici, metodologici, statistici, farmacologici ed etici, superando in tal modo la possibile difformità valutativa da parte dei diversi organismi locali.

In particolare il Comitato Etico Regionale, Sezione A, dovrà:

a) Elaborare linee di indirizzo su problematiche di carattere strategico per lo sviluppo dell'attività di Ricerca e Innovazione nel SSR con particolare riferimento ai temi dell'integrità ed indipendenza della ricerca, della tutela dei soggetti coinvolti e delle necessarie misure di controllo e monitoraggio finalizzate alla gestione delle condizioni di potenziale conflitto di interesse.

b) Rappresentare l'ambito di ascolto, riflessione e indirizzo sulle problematiche etico-scientifiche che nascono all'interno dell'attività quotidiana dei Comitati Etici locali.

c) Avviare una riflessione su come promuovere modalità di valutazione da parte dei CE locali, che siano commisurate al rischio atteso in ragione della tipologia di studio.

d) Declinare e fornire ai CE locali indicazioni e criteri chiari e precisi utili nella valutazione degli studi e sugli aspetti organizzativi e procedurali che hanno un impatto sulla valutazione stessa. A titolo esemplificativo tra le tematiche che possono essere affrontate vi sono quelle relative alla valutazione degli studi no profit, alla valutazione degli studi con disegno particolarmente complesso o problematico, al monitoraggio, all'utilizzo degli introiti delle sperimentazioni, ai criteri di valutazione della fattibilità locale.

e) Garantire un'attività di analisi e riflessione sulle implicazioni dell'utilizzo di tecnologie ed interventi sanitari.

f) Promuovere il confronto e favorire l'armonizzazione degli aspetti organizzativi relativi ai rapporti tra Comitati Etici ed Enti di riferimento.

g) Intraprendere azioni orientate a promuovere l'efficienza dei Comitati Etici locali nel rispetto della loro indipendenza.

h) Verificare il rispetto da parte dei CE locali della normativa e degli indirizzi/criteri forniti.

i) Promuovere procedure standard condivise e modelli documentali comuni quali:
- Contratto per studio farmacologico;
- Contratto per indagine clinica con dispositivo;
- Contratto per studio no profit;
- Contratto per studio osservazionale;
- Agreement con eventuale terzo erogatore che intenda finanziare uno studio indipendente delle aziende sanitarie;
- Modulo di rilevazione delle informazioni scientifiche ed economiche da compilarsi da parte dello sperimentatore.

L'obiettivo generale della costituzione del CE regionale è quello di favorire univoche opportunità terapeutiche per i pazienti sotto l'egida rigorosa di criteri chiari, trasparenti ed etico-scientifici incontrovertibili. Così, a livello regionale, si verrebbe a presidiare la partecipazione/non partecipazione di tutti i pazienti in egual modo, in quanto, nel rispetto del principio di equità di accesso, la sicurezza, il benessere e le opportunità di cura devono essere garantite in egual misura a tutti i soggetti.

La sezione A del CER è così costituita:
- Direttore dell'ASSR, coordinatore.
- Presidenti dei 3 CE locali, Presidente della sezione B del CER, membri ex officio.
- un gruppo multi-disciplinare di esperti e da un rappresentante dei pazienti, nominati dal Direttore Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, individuati sulla base dell'elenco regionale costituito a seguito dell'avviso pubblico di cui al successivo punto 5.

La presenza dei presidenti dei CE di Area Vasta e del presidente della sezione B del CER garantisce la condivisione e il raccordo tra le funzioni di indirizzo e le funzioni di valutazione.

Nelle more dell'accorpamento per Aree Vaste, faranno parte della sezione A, tre presidenti, uno in rappresentanza di ciascuna Area Vasta, individuati di concerto dai presidenti dei Comitati etici presenti nella fase di transizione. In questa fase gli esperti verranno individuati dal Direttore Generale Cura della Persona, Salute e Welfare sulla base delle specifiche competenze.

A conclusione del processo di riorganizzazione del CE locali, faranno parte della Sezione A i 4 membri ex-officio e gli esperti selezionati a partire dall'elenco regionale costituito a seguito dell'avviso pubblico di cui al successivo punto 5.
In relazione a tematiche specifiche la sezione A può avvalersi di esperti invitati di volta in volta a partecipare alle singole sedute.
La sezione A del CER si avvale di una Segreteria Tecnico-scientifica costituita presso l'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale.
Per il suo funzionamento, la sezione A dovrà dotarsi di apposito regolamento.

Sezione B

Esprime parere per l'autorizzazione degli studi multicentrici che coinvolgono almeno due Comitati etici locali di area vasta, allo scopo di evitare pareri multipli.
La sezione B del CER è costituita dai componenti previsti dal citato D.M. 8 Febbraio 2013, la cui nomina avviene da parte della Giunta Regionale su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute, sulla base di apposito elenco di disponibilità, che viene stilato a seguito di un avviso pubblico. La sezione B si avvale della segreteria del CE locale di Area Vasta Centro, opportunamente potenziata e con un proprio Referente dell'Osservatorio sulla Sperimentazione Clinica (OsSC) presso l'AIFA.
Al fine di mantenere separate le funzioni di indirizzo e di valutazione ed evitare quindi possibili conflitti di interesse, i componenti della sezione B non possono essere anche membri della sezione A, ad eccezione del Presidente per il quale è prevista la partecipazione al pari dei Presidenti dei CE locali.
Per il suo funzionamento e per procedurarne le attività il CER, Sezione B, dovrà dotarsi di un apposito regolamento.

4. Comitati etici locali di Area Vasta

Sulla base delle informazioni raccolte nell'indagine regionale effettuata e relativa all'anno 2015, si ritiene sostenibile l'accorpamento dei CE per Area Vasta, a condizione che i tre CE vengano supportati da Segreterie tecnico-scientifiche adeguatamente dimensionate e che vengano mantenute, a livello di Azienda Sanitaria, presidi locali delle Segreterie stesse.
Inoltre, come già riferito, la segreteria del Comitato etico di Area Vasta Centro dovrà prevedere una sezione dedicata e opportunamente dimensionata per svolgere i compiti della segreteria del CE regionale nella sua funzione di cui alla Sezione B.
Pertanto, i CE di Area Vasta saranno i seguenti:

1) CE Area Vasta Nord (CE-AVEN), di riferimento per le aziende sanitarie di seguito indicate:
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena
Azienda Ospedaliera Arcispedale S. Maria Nuova/IRCCS di Reggio Emilia
Azienda USL di Reggio Emilia
Azienda USL di Modena
Azienda USL di Parma
Azienda USL di Piacenza

2) CE Area Vasta Centro (CE-AVEC) di riferimento per le aziende sanitarie di seguito indicate:
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara
Azienda USL di Ferrara
Azienda USL di Bologna e IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna
Azienda USL di Imola
IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna

3) CE Area Vasta Romagna (CE-AVR) , di riferimento per le aziende sanitarie di seguito indicate:
IRCCS IRST di Meldola
Azienda USL della Romagna
Si demanda ai Direttori Generali delle Aziende di riferimento l'individuazione di concerto della sede legale degli organismi in questione e della sede delle rispettive Segreterie Tecnico-Scientifiche.
I Comitati etici locali di Area Vasta adotteranno un proprio Regolamento.
Qualora a seguito della applicazione del Regolamento europeo 536/2014 gli introiti derivanti dalle tariffe per la valutazione degli studi/emendamenti, non risultassero sufficienti per l'adeguato funzionamento dei Comitati Etici e rispettive Segreterie (compresi i presidi locali), si demanda ai Direttori Generali della Aziende di riferimento la previsione di destinare quota parte degli introiti derivanti dagli studi profit al funzionamento dei Comitati Etici e loro Segreterie e rispettivi presidi locali.

5. Avviso pubblico per l'individuazione di disponibilità alla nomina di componente di Comitato etico regionale e dei CE locali

Viene prevista la pubblicazione di un avviso pubblico per l'acquisizione della disponibilità alla nomina a componente di Comitato etico, secondo le disposizioni del citato D.M. della Salute 8 febbraio 2013.
Tutte le domande ammesse contribuiranno alla formazione di un elenco di disponibilità.
I criteri di scelta dei soggetti cui conferire le nomine saranno fondati sulla valutazione approfondita e comparativa dei curricula acquisiti dai singoli candidati da porre in relazione alla tipologia prestazionale richiesta e per verificare la presenza dei requisiti di competenza ed esperienza richiesti dal D.M. 8 Febbraio 2013 per ciascuna disciplina ed area indicate nel citato Decreto all'art. 2, comma 5.
Tale previsione è in linea con le raccomandazioni del Piano nazionale Anticorruzione vigente.
Per i termini ed i dettagli dell'avviso si rimanda ad apposito atto che sarà adottato dal Direttore generale Cura della Persona, Salute e Welfare.

6. Competenze dei Comitati Etici

La sezione B del CER e i CE locali di Area Vasta hanno i compiti definiti dalla normativa vigente.

I Comitati Etici hanno competenza non solo sulle sperimentazioni cliniche con farmaci, oggetto del nuovo Regolamento Europeo, ma su tutti gli ambiti della ricerca come indicato dalla L. 189/2012 di conversione del D.L. 158/2012 (c.d. "Decreto Balduzzi), che all'art. 12, comma 10, lett. c) recita quanto segue:

"c) la competenza di ciascun comitato può riguardare, oltre alle sperimentazioni cliniche dei medicinali, ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati".

Quanto sopra viene anche espressamente ribadito dal D.M. 8 Febbraio 2013 (Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati etici), che trova la sua base legale nel su citato "Decreto Balduzzi".

Ritenendosi l'elencazione di cui alla citata normativa esemplificativa e non esaustiva, qualsiasi ricerca che coinvolge pazienti o dati e/o campioni di pazienti, deve essere sottoposta alla valutazione dei Comitati etici, anche in osservanza alla normativa del Garante Privacy.

Le strutture pubbliche e le strutture private si avvarranno in via obbligatoria dei Comitati di riferimento per competenza territoriale.

7. Supporto alla sperimentazione

Per assicurare la piena operatività dei CE così costituiti (CER sezione A e B e CE di Area Vasta), è necessario garantire, da una parte la disponibilità di una piattaforma informatica unica regionale che consenta il lavoro in rete dei CE e dall'altra la piena integrazione tra servizi aziendali dedicati alla ricerca e i CE.

La Piattaforma informatica unica garantirà l'operatività dei Comitati etici, consentendo lo scambio di documenti e informazioni, per rispettiva competenza, tra Comitati etici e rispettive Segreterie, Infrastrutture aziendali per la Ricerca e Innovazione, Direzioni aziendali e scientifiche (nel caso di IRCCS) e Regione. La piattaforma consentirà inoltre il monitoraggio degli studi e delle attività dei Comitati etici.

Tale piattaforma sarà integrata con le alte piattaforme informatiche già esistenti nelle Aziende di riferimento (software di gestione della protocollazione, del bilancio, della farmacia, del personale ed eventuali altre piattaforme informatiche).

L'esatta definizione delle caratteristiche tecniche e di funzionamento della piattaforma, saranno individuate da un apposito gruppo di lavoro coordinato dall'ASSR, le cui risultanze saranno condivise tra le parti interessate.

I Comitati etici e le rispettive Segreterie, tramite i presidi locali, manterranno le dovute interazioni con le Infrastrutture aziendali per Ricerca e l'Innovazione per le necessarie interconnessioni per le attività di rispettiva competenza.

8. Assetto organizzativo del CE regionale – Sezione B e dei CE di Area vasta e delle rispettive segreterie.

1. Per quanto attiene l'approvazione o il rigetto dei protocolli di sperimentazione proposti alle strutture di competenza, nonché il funzionamento degli organismi stessi, i Comitati godono di autonomia e indipendenza ed è assicurata l'assenza di rapporti gerarchici tra gli organismi stessi, ma sempre con l'obbligo dell'osservanza della normativa in materia.
2. La composizione di ciascun Comitato è conforme ai requisiti minimi definiti dal Decreto del Ministro della salute 12 maggio 2006 e dal Decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013 (art. 2, comma 5).
3. I componenti della sezione B del CER sono designati come descritto sopra.
4. I componenti dei Comitati etici di Area Vasta sono designati di concerto tra i Direttori Generali delle aziende sanitarie di riferimento e Rettori degli Atenei di riferimento, attingendo all'elenco di cui sopra (paragrafo 5). Nella selezione dei componenti bisognerà garantire, in accordo con il Regolamento europeo, che i componenti dei CE siano indipendenti dal promotore dello studio, dal sito di sperimentazione e dagli sperimentatori coinvolti.
5. I Comitati saranno dotati di segreterie debitamente potenziate in relazione ai volumi di attività. La Segreteria dell'Area Vasta Centro dovrà essere dotata di un congruo numero figure professionali specificamente dedicate alle attività della sezione B del CER.
6. Le Segreterie dei CE di Area Vasta si articolano in presidi locali di riferimento alle singole Aziende per un migliore raccordo locale con gli sperimentatori, le Infrastrutture Ricerca e gli eventuali Board/Comitato Tecnico Scientifico.
7. Il Fondo dei Comitati Etici di Area Vasta sarà gestito dal Servizio Bilancio e Finanza dell'Azienda ove ha sede l'organismo.
8. Il fondo della sezione B del CER sarà gestito, in contabilità separata, dal Servizio Bilancio e Finanza della Azienda sede della Segreteria.
9. Le attività e i compiti delle segreterie e dei presidi locali saranno declinati nei rispettivi regolamenti di funzionamento.