

Comitato Etico degli IRCCS

Istituto Europeo di Oncologia e Centro Cardiologico Monzino

Con Decreto Ministeriale 08 febbraio 2013 sono stati dettati i criteri per la composizione dei comitati etici per la sperimentazione clinica e per il loro funzionamento, come stabilito dal comma 11 della Legge 189/2012.

Il Comitato Etico degli IRCCS – Istituto Europeo di Oncologia e Centro Cardiologico Monzino è stato istituito con Provvedimento dell'Amministratore Delegato n. AD93-13/MM/dt del 23/09/2013.

Le strutture afferenti sono l'Istituto Europeo di Oncologia con sede in via Ripamonti 425, Milano e il Centro Cardiologico Monzino con sede in via Parea 4, Milano.

Il Presidente del Comitato è il Prof. Sergio Cerutti.

Vice Presidenti sono il Dott. Pasquale Miccinelli (Area Oncologica) e il Prof. Ferruccio Berti (Area Cardiologica).

Responsabile dell'Ufficio di Segreteria e Referente OsSC è il Dott. Atanasio Nonis.

Assistente all'Ufficio di Segreteria è la Dssa Serena Detti.

Le attività del CE vengono coordinate dal Comitato di Presidenza, composto dal Presidente, dai Vice Presidenti e dal Responsabile dell'Ufficio di Segreteria.

Il CE si ispira al rispetto dell'integrità fisica e della salute umana, così come indicato nelle Carte dei Diritti dell'Uomo, nei Codici di deontologia medica nazionale (versione del 16 dicembre 2006) ed internazionale ed in particolare nella Dichiarazione di Helsinki del 1964 (e successivi emendamenti) e nella Convenzione di Oviedo del 04/04/1997, ratificata con Legge 28/03/2001, n. 145 (G.U. n. 95 del 24/04/2001). Costituiscono un riferimento, ove applicabili, anche le raccomandazioni del Comitato Nazionale per la Bioetica (istituito con Decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 28/03/1990).

Il CE è accreditato dalla Regione Lombardia e da AIFA ed è inserito nelle anagrafiche del nuovo Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali.

In relazione all'attuale stato della pandemia e dell'attività vaccinale e in attesa di disposizioni in materia di semplificazione delle procedure amministrative che riguardano anche i Comitati Etici, con atto specifico la Regione Lombardia ha disposto la proroga degli attuali Comitati Etici per ulteriori sei mesi e fino al 31.12.2021 (Prot. G1.2021.0025660 del 19/04/2021).

Composizione del Comitato Etico

In ottemperanza al DM 08/02/2013 e dal DGR n. 5493 del 25/06/2013, La composizione del Comitato etico è articolata in componenti obbligatori e componenti in relazione a studi particolari e alla sede sperimentale

La durata del mandato dei componenti, compreso il Presidente, è di tre anni rinnovabili consecutivamente una sola volta, per un totale di sei anni eccezion fatta per i componenti nominati in relazione alla sede della sperimentazione (Farmacista, Direttore Sanitario, Direttore Scientifico).

Indipendenza del Comitato

Il CE è un organismo indipendente e multidisciplinare istituito in applicazione della normativa vigente.

L'indipendenza del CE rispetto all'istituzione cui afferisce è garantita da:

- mancanza di subordinazione gerarchica del CE nei confronti della struttura ove esso opera;
- presenza di membri esterni alle strutture sanitarie per le quali opera il CE, in misura non inferiore ad un terzo del totale;
- affidamento della carica di Presidente e di Vice Presidente a membri esterni alle strutture sanitarie per le quali il CE opera;
- estraneità e assenza di conflitti di interesse dei membri del CE rispetto agli studi clinici proposti;
- assenza di cointeressenze di tipo economico tra i membri del CE e le aziende che promuovono la sperimentazione. A tal fine, i membri del CE devono firmare annualmente la dichiarazione prevista dal succitato DM 08/02/2013 all'art. 3, comma 2, lettera c).

Funzioni

Il CE svolge i propri compiti ed opera conformemente alle modalità previste dal decreto legislativo n.211 del 2003, dal DM 12/05/2006 e dal DM 08/02/2013, e dalle norme di Buona Pratica Clinica di cui all'allegato 1 al DM 15 luglio 1997.

Fermo restando quanto previsto dalla normativa vigente riguardo alle responsabilità dello sperimentatore e del promotore in merito alla conduzione degli studi, nel rispetto della suddetta normativa nazionale e comunitaria nonché delle linee-guida sancite dai documenti di istituzioni competenti in materia bioetica, il CE formula pareri in conformità a principi etici in merito a:

- sperimentazioni cliniche di medicinali
- studi interventistici, senza medicinali, atti a valutare protocolli diagnostici e terapeutici innovativi
- indagini cliniche di dispositivi medici
- studi osservazionali
- ogni procedura che implichi l'uso di tessuti umani a scopi scientifici
- usi terapeutici di medicinali ai sensi del DM 08/05/2003 e della determinazione Regione Lombardia
- uso di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica al di fuori delle sperimentazioni cliniche ai sensi del D.M. 05/12/2006.

Nello svolgimento di tali funzioni i componenti del CE ed il personale di segreteria sono tenuti alla segretezza sugli atti connessi alla loro attività.

Il CE può svolgere funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse alle attività scientifiche ed assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana.

Il CE può elaborare documenti e linee guida finalizzati a promuovere la qualità della pratica clinica e l'umanizzazione della medicina, attraverso la corretta informazione dei pazienti e la sensibilizzazione degli operatori sanitari al rispetto dei valori etici.

Il CE può promuovere iniziative di formazione rivolte agli operatori sanitari delle strutture, al fine di stimolare la riflessione, la sensibilizzazione e l'aggiornamento sui temi rilevanti in materia di bioetica.

Il CE può, inoltre, organizzare convegni, conferenze e incontri di studio, nonché curare pubblicazioni su temi attinenti al proprio ambito di competenze.

Calendario sedute, attività di valutazione e delibere

Il calendario annuale delle sedute viene pubblicato presso i siti web delle strutture afferenti (oncologica e cardiologica)

Le richieste di valutazione devono essere presentate in conformità alla normativa vigente, in relazione alla tipologia del progetto.

I progetti pervenuti nella forma prescritta, validati dall'Ufficio di Segreteria, vengono discussi nella prima seduta utile.

Il tempo limite di ricezione della documentazione completa e corretta per poter accedere alla valutazione in seduta è di dieci giorni lavorativi.

I pareri formulati dal CE vengono comunicati ai promotori e alle autorità regionali e nazionali secondo le modalità e tempistica previste dalla normativa, sotto la responsabilità del Responsabile dell'Ufficio di Segreteria e Referente OsSC.

Il Comitato di Presidenza