

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Area Interdipartimentale 2 - "Ufficio del Piano di Rientro" e "Piano Sanitario"
Comitato Regionale di Bioetica

Prot./n. 12833 /CRB

Palermo, 10 FEB. 2014

Circolare n 3/2014

**"Linee di indirizzo per il regolamento interno di funzionamento del
Comitato etico"** - *Criteri applicativi dell' art.5, comma, 2, D.A. 0 1360/13-
G.U.R.S. n. 37 dell' 9 agosto 2013.*

Ai Comitati Etici di

- Palermo 1
- Palermo 2
- Catania 1
- Catania 2
- Messina

**Ai Commissari Straordinari delle
Aziende Sanitarie Locali della Sicilia**

LORO SEDI

Premessa

Nel quadro degli indirizzi normativi intervenuti in materia di funzionamento dei Comitati Etici e per quanto di specifica competenza delle Regioni, come è noto, si è provveduto alla riorganizzazione dei comitati etici nel territorio della Regione siciliana, in ottemperanza a quanto indicato dall'art. 12, commi 10 e 11, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, come convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.

In particolare, questo Assessorato, richiamando il decreto del Ministero della salute dell' 8 febbraio 2013 che detta i criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici, sentito il Comitato Regionale di Bioetica, ha emanato il D.A. 1360/13 "Norme per la composizione e il funzionamento dei comitati etici della Regione siciliana" nelle cui previsioni dell' art. 5 si stabilisce che ogni Comitato Etico deve dotarsi, *ai sensi dell'art. 4 del D.M. 08.02.2013*, di un regolamento che disciplini compiti, modalità di funzionamento e comportamento dei componenti.

Alle superiori previsioni si è altresì ottemperato seguendo, specificamente, le prescrizioni contenute nel comma 2 del citato art. 5, assumendo le "Linee di indirizzo per il regolamento interno di funzionamento del Comitato etico" predisposte dal Comitato Regionale di Bioetica, che con la presente circolare si intendono disciplinare.

“LINEE DI INDIRIZZO PER IL REGOLAMENTO INTERNO DI FUNZIONAMENTO DEL COMITATO ETICO”

Il Regolamento interno del Comitato Etico deve obbligatoriamente prevedere:

1 - PRINCIPI GENERALI

Nel Regolamento devono essere riportati:

- a) Definizione
- b) Principi fondativi dell'attività del Comitato Etico
- c) Documenti istitutivi
- d) Sede Legale e sede operativa.

2 – INDIPENDENZA, COMPOSIZIONE E FUNZIONI

- a) Deve essere sancita l'indipendenza del Comitato Etico nei confronti della struttura dove opera, ovvero delle altre Aziende afferenti e verso ogni altro soggetto pubblico o privato che si avvarrà dei pareri del Comitato Etico
- b) Deve essere indicata la composizione dei componenti secondo quanto previsto dalla normativa nazionale e regionale vigente (D.M. 08.02.2013 e dagli artt. 3 e 4 del D.A. n. 01360 del 16.07.2013)
- c) Deve essere attribuita, alle funzioni del Comitato Etico, oltre la valutazione e il monitoraggio dei protocolli di ricerca, la promozione di eventi formativi sui temi di bioetica.

3 - FUNZIONI DEL PRESIDENTE

Il Presidente del Comitato svolge le seguenti funzioni:

- a) Devono essere elencate le funzioni attribuite al presidente
- b) Deve essere prevista la nomina del vicepresidente o di un sostituto per l'assolvimento delle funzioni in caso di assenza o altro impedimento del presidente

4 -DOVERI DEI COMPONENTI

Devono essere elencati i doveri dei componenti del Comitato Etico.

5- UFFICIO DI SEGRETERIA

Devono essere definiti:

- a) Compiti dei componenti della segreteria tecnico-scientifica
- b) Compiti dei referenti individuati dalle Aziende afferenti al Comitato Etico
- c) L'obbligatoria redazione di un protocollo operativo, parte integrante del regolamento, per disciplinare:
 - l'attività di segreteria per lo svolgimento a supporto del CE
 - i rapporti tra l'Ufficio di Segreteria Centrale e i referenti individuati dalle Aziende afferenti
 - l'iter delle richieste di parere, dalla ricezione dell'istanza sino alla chiusura della pratica con l'archiviazione degli atti nel rispetto della tempistica disciplinata dall'art. 5, dal comma 5 al comma 11 del D.A. n. 01360/13.

6 – CONVOCAZIONI

Devono essere disciplinate modalità e tempistica delle convocazioni delle sedute del Comitato Etico.

7 - RAPPORTI CON IL CO.RE.B.

Deve essere previsto l'impegno a rispettare quanto prescritto dall'art. 6 del D.A. n. 01360/13.

8 - ASPETTI ECONOMICI

Deve essere contemplato quanto stabilito con D.A. n. 30 del 17 gennaio 2014 -G.U.R.S. n. 5 del 31 gennaio 2014 - con il quale sono state definite le tariffe da applicare per la valutazione dei protocolli di sperimentazione clinica nonché per i gettoni di presenza, in ottemperanza alle previsioni dell'art. 7 del D.A. n. 01360/13.

9- TRASPARENZA

Deve essere prevista la pubblicazione sui siti istituzionali delle Aziende Sanitarie che fanno capo al Comitato Etico, del regolamento adottato, delle procedure operative e dell'elenco dei nomi dei componenti con le relative qualifiche.

10 - MODIFICHE

Devono essere previste le modalità di revisione del regolamento.

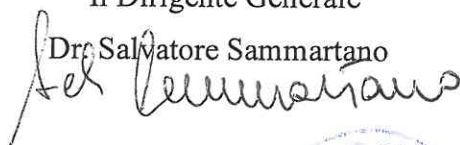
A garanzia della congruità osservata nella procedura applicativa nei suddetti Regolamenti, le SS. LL sono tenute a far pervenire allo scrivente Assessorato - Segreteria del Comitato regionale di Bioetica - i relativi provvedimenti, corredati dalle rispettive delibere istitutive dei Comitati, entro quindici giorni dalla data di approvazione.

Le disposizioni di cui alla presente circolare entrano in vigore a far data dalla notifica.

La presente circolare sarà trasmessa alla Gazzetta Ufficiale della Regione siciliana per la pubblicazione.

Il Dirigente Generale

Dr. Salvatore Sammartano



L'Assessore per la Salute

Dr.ssa Lucia Borsellino

