

**INRCA**

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Sede Legale - Via S. Margherita n. 5, Ancona

Amministrazione Centrale - Via S. Margherita n. 5, Ancona

www.inrca.it

Numero 221/DGEN

Pag.
1

Data 12 GIU. 2017

**DETERMINA DEL
DIRETTORE GENERALE
N. 221 DEL 12 GIU. 2017**

Oggetto: Costituzione Comitato Etico dell'IRCCS INRCA in esecuzione alla DGR Marche n. 244 del 20/3/2017

**IL
DIRETTORE GENERALE**

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo e del Direttore Scientifico, ciascuno per quanto di rispettiva competenza;

- D E T E R M I N A -

1. di costituire, in esecuzione della delibera della Giunta Regionale delle Marche n. 244 del 20/3/2017, il Comitato Etico dell'IRCCS INRCA (CE INRCA), con sede presso l'Istituto Nazionale di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per Anziani di Ancona, nelle seguenti persone:

Qualifica	Nominativo
Clinici	Antonio Cherubini Andrea Corsonello Gelsomina Malatesta
<i>Medico di medicina generale territoriale</i>	<i>Marco Giulioni</i>
Farmacologo esperto in ricerca clinica in geriatria	Silvia Bustacchini
<i>Biostatistico</i>	<i>Alberto Montesanto</i>
<i>Farmacologo</i>	<i>Maurizio Massi</i>
Farmacista del servizio sanitario regionale	Maria Elena Ciccotti
Direttore Sanitario dell'Istituto	Alberto Deales
Direttore Scientifico	Fabrizia Lattanzio
<i>Esperto in materia giuridica e assicurativa o Medico legale ed Esperto in genetica</i>	<i>Raffaele Giorgetti</i>
<i>Esperto di bioetica</i>	<i>Padre Alberto Maggi</i>
Rappresentanti dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione	Cinzia Giuli Donatella Marinelli
<i>Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti</i>	<i>Monia Mancini Marina Bagantoni</i>

<i>Esperto in dispositivi medici, ed in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio, Ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata</i>	Tommaso Brué
In relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, Esperto in nutrizione	Claudia Venturini
In relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, Esperto clinico del settore	Marina Giampieri

2. di dare atto che il Comitato Etico dell'IRCCS INRCA, come sopra costituito, ha competenza per tutte le Sedi ed i Presidi Ospedalieri di Ricerca dell'Istituto;
3. di dare atto che il Comitato Etico dell'IRCCS INRCA, come sopra costituito, resta in carica tre anni, a decorrere dalla data di effettivo insediamento;
4. di dare atto che dalla presente determina non derivano spese a carico del bilancio aziendale;
5. di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo regionale:
 - della Regione Marche ai sensi del combinato disposto dall'art. 28, comma 2 della L.R.26/96 e s.m.i e dall'art.12 della LR Marche n.21/2006;
 - della Regione Calabria ai sensi dell'art. 13, comma 1 della L.R. Calabria n. 11/2004 e smi;
 - della Regione Lombardia ai sensi dell'art. 17 della L.R. Lombardia n. 33/2009 come modificato dalla L.R. Lombardia n. 23/2015.
6. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
7. di trasmettere il presente atto ai componenti del Comitato individuati al punto 1.
8. di trasmettere il presente atto per opportuna conoscenza alle Regioni Marche, Calabria e Lombardia;
9. di revocare ogni eventuale atto in contrasto con la presente determinazione;
10. di demandare a determinazione successiva l'approvazione del regolamento del Comitato etico oggetto del presente atto.

Via Santa Margherita,5 - Ancona, sede legale INRCA

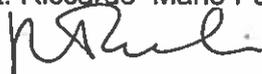
IL DIRETTORE GENERALE
 (Dott. Gianni Genga)



Per i pareri infrascritti

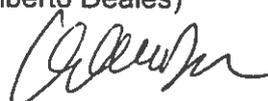
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott. Riccardo Mario Paoli)



IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott. Alberto Deales)



IL DIRETTORE SCIENTIFICO

(Dott.ssa Fabrizia Lattanzio)



La presente determina consta di n. 8 pagine di cui n. // di allegati che formano parte integrante e sostanziale della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

U.O.S.D. AFFARI GENERALI

Normativa di riferimento

Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421».

Decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 "Attuazione della direttiva 90/385/CEE, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi " modificato dal D. Lgs 25/01/2010 n. 37.

Legge n. 675 del 31 dicembre 1996. Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali.

Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n.46 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici" modificato dal D. Lgs 25/01/2010 n. 37.

Decreto Ministro della Sanità 15 luglio 1997 "Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle ricerche cliniche dei medicinali."

Decreto Ministeriale 18 marzo 1998 e s.m. relativo alle "Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche".

Decreto Ministeriale del 10 maggio 2001 - Sperimentazione clinica controllata in medicina generale e pediatria di libera scelta.

Decreto Ministeriale del 30 maggio 2001 - Accertamenti ispettivi sull'osservanza delle norme di buona pratica di fabbricazione e di buona pratica clinica.

Decreto del Presidente della Rep 21 settembre 2001 n. 439 "Regolamento di semplificazione delle procedure per la verifica e il controllo di nuovi sistemi e protocolli terapeutici sperimentali".

Legge 28 marzo 2001, n. 145 "Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina " – Oviedo il 4 aprile 1997.

Decreto Ministro della Salute 8 maggio 2003 "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica".

Regione Marche - Legge Regionale 20 giugno 2003, n. 13 "Riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale".

Decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211 " Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico ".

Decreto Ministro della salute 17 dicembre 2004 "Predisposizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle a fini di miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria".

Decreto Ministeriale 12 maggio 2006 - Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali.

Regione Marche - Legge Regionale 21 dicembre 2006, n. 21. Disposizioni in materia di riordino della disciplina dell'Istituto ricovero e cura a carattere scientifico "INRCA" di Ancona.

**INRCA****Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico**

Sede Legale - Via S. Margherita n.5, Ancona
Amministrazione Centrale - Via S. Margherita n.5, Ancona
www.inrca.it

Numero **221/DGEN**Pag.
5Data **12 GIU. 2017**

Decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200 "Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali".

Decreto del Ministro della Salute, 21 dicembre 2007 "Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico".

Determinazione AIFA 20 marzo 2008 - Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci ed Errata-corrige alla Determinazione AIFA 20 Marzo 2008 - Comunicato relativo alla Determinazione 20 Marzo 2008 dell'AIFA, recante: «Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci».

Decreto Ministeriale 7 Novembre 2008 - Modifiche ed integrazioni ai decreti 19 Marzo 1998, recante «Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali»; 8 Maggio 2003, recante «Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica» e 12 Maggio 2006, recante «Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali».

Determinazione AIFA 23 Dicembre 2008 - Autocertificazione dei requisiti minimi delle Organizzazioni di Ricerca a Contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali ai sensi dell'articolo 7, commi 5 e 6, e dell'articolo 8 del Decreto Ministeriale 31 Marzo 2008.

Decreto Ministeriale 14 luglio 2009 - Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali.

Decreto Ministeriale 15 Novembre 2011 - Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali.

UNI EN ISO 14155:2011 : "Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good Clinical practice".

Decreto legge 13 settembre 2012 n. 158, convertito con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012 n. 189 "Conversione in Legge, con modificazioni, del Decreto-Legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute".

Decreto Ministro della Salute 8 febbraio 2013 " Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici. ".

Decreto Ministro della Salute 12 marzo 2013 "Limiti, condizioni e strutture presso cui è possibile effettuare indagini cliniche di dispositivi medici, ai sensi dell'articolo 14 del Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni. "

Dichiarazione di Helsinki. Settima revisione (64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, ottobre 2013).

Reg. (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE.

DGR Marche n.1104 del 29/9/2014 - DL n. 158/2012 convertito dalla L. n. 189/2012. Disposizioni concernenti il Comitato etico regionale (CER) delle Marche.

Decreto Regione Lombardia n.5493 del 25/06/2013 " Riorganizzazione dei Comitati etici della Regione Lombardia- Approvazione delle linee guida per l'Istituzione e il funzionamento".

DPGR-CA n.2 del 13/01/2014 "Adempimenti D.L.13/11/2012 n.158, convertito, con modificazioni dalla legge 8/11/2012, n.189: Riorganizzazione Comitati Etici"

Autorità Garante per la protezione dei dati personali - Autorizzazione n. 9/2014 - Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica - 11 dicembre 2014;

Autorità Garante per la protezione dei dati personali - Autorizzazione n. 8/2014 - Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici - 11 dicembre 2014.

Decreto Ministeriale 30/04/2015. Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013).

Ministero della Salute "Linee di indirizzo sugli studi condotti per valutare la sicurezza e le proprietà di prodotti alimentari", Revisione giugno 2015.

Pubblicazione Ufficio VI Ministero della Salute "Le indagini cliniche dei dispositivi medici", 2015;

Determinazione AIFA n. 809/2015 ("Determina inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni di fase I di cui all'articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439 e di cui all'articolo 31, comma 3 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200").

Determinazione AIFA n. 1709 del 28 dicembre 2015 - Aggiornamenti al decreto del Ministero della salute 21 dicembre 2007 recante: «Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico».

Comunicato AIFA del 29/01/2016. Operatività dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC).

Determinazione AIFA n. 451 del 2016 - Autocertificazione dei requisiti minimi delle strutture sanitarie che eseguono sperimentazioni cliniche di fase I ai sensi dell'articolo 3, commi 1 e 2 della determina 19 giugno 2015. (Determina n. 451).

DGR Marche n. 244 del 20/03/2017 - Disposizioni concernenti i Comitati Etici della Regione Marche. Revoca della DGR n. 1104 del 29/09/14 "DL n. 158/12 convertito dalla Legge II. 189/2012- Disposizioni concernenti il Comitato Etico regionale (CER) delle Marche".

PREMESSO CHE

L'art. 12-bis comma 9 del Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421» prevede che "... le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano disciplinano l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici...".

Il Decreto Ministeriale 12 maggio 2006 ha disposto i requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali.

Il Decreto legge 13 settembre 2012 n. 158, convertito con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012 n. 189 "Conversione in Legge, con modificazioni, del Decreto-Legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" è ulteriormente intervenuto in tema di comitati etici stabilendo, con riferimento agli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico ed in particolare al comma 10 dell'art. 12, che: "... a) a ciascun comitato etico e' attribuita una competenza territoriale di una o piu' province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti, fatta salva la possibilita' di prevedere un ulteriore comitato etico, con competenza estesa a uno o piu' istituti di ricovero e cura a carattere scientifico; ...".

Il Ministro della Salute, in attuazione dell'art.12, comma 11, DL n. 158/2012 e successiva legge di conversione, ha dettato i criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici con proprio Decreto del 8 febbraio 2013 - pubblicato nella GURI serie generale n. 96 del 24.4.2013. Tale decreto dispone, con riferimento agli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico ed in particolare all' art. 2 comma 3, che "Nel caso in cui le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano si avvalgano

della possibilità, prevista dall'art. 12, comma 10, lettera a) del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, di istituire un ulteriore comitato etico con competenza estesa a più istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e istituiscano sezioni del comitato etico per ciascuno di essi, anche alle predette sezioni e ai relativi componenti si applicano le disposizioni del presente decreto.”

PRESO ATTO CHE

La Regione Marche con DGR n. 244 del 20 marzo 2017 ha istituito nella Regione Marche un Comitato Etico Regionale (CER), con sede presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Ancona ed un Comitato Etico IRCCS INRCA, con sede presso l'Istituto Nazionale di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per Anziani (IRCCS-INRCA) e revocato la precedente DGR n. 1104/2014.

L'Azienda Ospedaliera Universitaria "Ospedali Riuniti Umberto I - Lancisi - G. Salesi" di Ancona con la determina n.402/DG del 9/5/2017, in ottemperanza alla predetta delibera regionale, ha provveduto alla costituzione del Comitato Etico Regionale, con sede presso la medesima Azienda.

CONSIDERATO CHE l'IRCCS INRCA ha un carattere di multiregionalità (con sedi nelle Regioni Marche, Lombardia, Calabria) e per quanto riguarda le valutazioni etiche si ravvisa la necessità di garantire un percorso di valutazione e approvazione in riferimento ad un unico Comitato Etico istituzionale.

RITENUTO necessario procedere alla istituzione del nuovo Comitato Etico dell'IRCCS INRCA (CE INRCA), in esecuzione della richiamata DGR n. 244/2017, nel rispetto di quanto disciplinato nell'Allegato A della medesima e con competenza per tutte le Sedi (legale ed operative) dell'Istituto.

Alla luce di quanto sopra esposto

SI PROPONE

- di costituire ,in esecuzione della delibera della Giunta Regionale delle Marche n. 244 del 20/3/2017, il Comitato Etico dell'IRCCS INRCA (CE INRCA) con sede presso l'Istituto Nazionale di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per Anziani di Ancona;
- di prevedere la composizione del Comitato Etico nel rispetto di quanto previsto dal decreto del Ministero della salute dell'8 febbraio 2013 così come recepito dalla DGRM n.244 del 20/03/2017, che deve comprendere almeno:
"tre Clinici, un *Medico di medicina generale territoriale*, un *pediatra*, un *Biostatistico*, un *Farmacologo*, un *Farmacista del servizio sanitario regionale*, in relazione agli studi svolti il *Direttore Sanitario* o un suo *sostituto permanente*, in relazione agli studi svolti nel caso del CE-INRCA il *Direttore Scientifico della istituzione sede della sperimentazione*, un *Esperto in materia giuridica e assicurativa o Medico legale*, un *Esperto di bioetica*, un *Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione*, un *Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti*, un *Esperto in dispositivi medici*, in relazione all'area *medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio* un *Ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata*, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo un *esperto in nutrizione*, in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive un *esperto clinico del settore*, in relazione allo studio di *genetica* un *esperto in genetica*."

- di procedere alla nomina dei componenti;
- di dare atto che il Comitato Etico dell'IRCCS INRCA, resta in carica tre anni, a decorrere dalla data di effettivo insediamento;
- di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo regionale:
 - della Regione Marche ai sensi del combinato disposto dall'art. 28, comma 2 della L.R.26/96 e s.m.i e dall'art.12 della LR Marche n.21/2006;
 - della Regione Calabria ai sensi dell'art. 13, comma 1 della L.R. Calabria n. 11/2004 e smi;
 - della Regione Lombardia ai sensi dell'art. 17 della L.R. Lombardia n. 33/2009 come modificato dalla L.R. Lombardia n. 23/2015.

Il Responsabile del Procedimento
Dott.ssa Micaela Tonucci



SENZA PREVISIONE DI SPESA

ATTESTAZIONE DEL DIRIGENTE DELLA STRUTTURA

Il Dirigente dell'UOSD Affari Generali

attesta che dalla presente determina non derivano spese aggiuntive a carico del Bilancio aziendale.

Il Dirigente



- ALLEGATI -

Non sono presenti allegati.



REGIONE MARCHE

Numero 221/DGEN

Data 12/06/2017

DETERMINA N. 221/DGEN DEL 12/06/2017

Costituzione Comitato Etico dell'IRCCS INRCA in esecuzione alla DGR Marche n. 244 del 20/3/2017

PUBBLICAZIONE:

dal 12/06/2017 al 26/06/2017

ESECUTIVITA':

- La Determina è stata dichiarata immediatamente esecutiva il 12/06/2017
- La Determina è esecutiva il _____ (dopo il 10° giorno della pubblicazione)

Determina pubblicata sulla Extranet SI NO

Certificato di pubblicazione

Si attesta che del presente atto è stata disposta la pubblicazione all'Albo Pretorio in data odierna, per quindici giorni consecutivi.


IL FUNZIONARIO INCARICATO

Brunelli Mariella

12/06/2017

Collegio Sindacale: inviata con nota del _____

Atto soggetto al controllo della Regione: SI NO

Inviato con nota n. _____ del _____

