

ORGANIZZAZIONE DEL COMITATO ETICO REGIONALE PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA

Comitato etico regionale per la sperimentazione clinica

1. Il modello organizzativo toscano prevede un unico comitato etico regionale per la sperimentazione clinica, articolato in sezioni, quale organismo indipendente volto a garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone inserite nei programmi di sperimentazione svolti nelle strutture del sistema sanitario regionale e a fornire pubblica garanzia di tale tutela.

Articolazione territoriale e funzionamento del comitato etico regionale per la sperimentazione clinica

2. Il comitato etico regionale per la sperimentazione clinica è articolato in 4 sezioni, che assumono in via permanente la competenza autonoma ed esclusiva per gli ambiti di pertinenza di seguito indicati:

- sezione **Comitato Etico Area Vasta Centro**, con ubicazione presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi e competenza per le aziende sanitarie:

- AOU Careggi
- Az. USL Toscana Centro
- ISPRO

- sezione **Comitato Etico Area Vasta Nord Ovest**, con ubicazione presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana e competenza per le aziende sanitarie:

- AOU Pisana
- Az. USL Toscana Nord Ovest
- Fondazione Toscana Gabriele Monasterio, per le sperimentazioni in ambito non pediatrico

- sezione **Comitato Etico Area Vasta Sud Est**, con ubicazione presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Senese e competenza per le aziende sanitarie:

- AOU Senese
- Az. Toscana Sud Est

- sezione **Comitato Etico Pediatrico**, con ubicazione presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer e competenza, per lo specifico delle sperimentazioni in ambito pediatrico, per:

- AOU Meyer
- IRCCS Stella Maris
- Fondazione Toscana Gabriele Monasterio, per le sole sperimentazioni in ambito pediatrico
- tutte le aziende sanitarie della Toscana per le sperimentazioni in ambito pediatrico

3. Le strutture pubbliche non espressamente previste nel presente atto e le strutture private si avvalgono in via obbligatoria delle sezioni di area vasta o pediatrica sopra indicate.

4. Per quanto attiene l'approvazione o il rigetto dei protocolli di sperimentazione proposti alle strutture di competenza, i comitati godono di autonomia e indipendenza ed è assicurata l'assenza di rapporti gerarchici tra i comitati e nei confronti del comitato etico regionale per la sperimentazione clinica. In relazione all'istruttoria degli studi, alla condivisione delle modalità operative e alla gestione degli studi stessi nella piattaforma informatica regionale, le sezioni si attengono alle

indicazioni fornite dall'ufficio di presidenza del comitato etico regionale per la sperimentazione clinica di cui al successivo punto 10.

5. La composizione di ciascuna sezione del comitato è conforme ai requisiti minimi definiti dal decreto del Ministro della sanità 12 maggio 2006 e dal decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013, e rappresentativa delle strutture del servizio sanitario regionale che si avvalgono di ciascun comitato.

6. I componenti delle sezioni di area vasta sono designati congiuntamente dai direttori generali delle aziende sanitarie e degli enti del servizio sanitario regionale per le quali ciascuna sezione opera e comunicati agli uffici competenti delle aziende sanitarie, presso le quali hanno sede le 4 sezioni, per la successiva nomina da parte del direttore generale.

7. I componenti della sezione pediatrica sono designati dall'organo di coordinamento della rete pediatrica regionale di cui all'art. 33 bis della legge regionale n. 40/2005 e comunicati agli uffici competenti dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer per la successiva nomina da parte del direttore generale.

8. I presidenti di ciascuna sezione del comitato etico regionale, sono eletti all'interno di ciascun comitato e delegati ad adempiere alle funzioni specifiche previste dalla normativa nazionale.

9. Ciascuna sezione del comitato regionale per la sperimentazione clinica si avvale di una segreteria tecnico scientifica, ai sensi dell'art. 14 Allegato A della deliberazione di Giunta regionale del 3 novembre 2014 n. 950.

Ufficio di presidenza del comitato etico per la sperimentazione clinica

10. Il comitato etico regionale per la sperimentazione clinica è dotato di un ufficio di presidenza con funzione di supervisione, coordinamento e indirizzo delle attività e delle procedure delle sezioni di area vasta e pediatrica ed è composto dai presidenti delle singole sezioni i quali eleggono a maggioranza, nella prima seduta utile, il presidente del comitato etico regionale.

11. Il presidente del comitato etico regionale svolge le seguenti funzioni:

- a) presiede alle riunioni dell'Ufficio di Presidenza e curarne i lavori;
- b) rappresenta il comitato etico regionale per la sperimentazione clinica nei vari ambiti ed occasioni istituzionali di livello regionale, nazionale ed internazionale, nei gruppi e nei tavoli di lavoro che ne richiedano la presenza.

12. L'ufficio di presidenza è collocato, per quanto concerne l'operatività e gli aspetti organizzativi, presso la Direzione diritti di cittadinanza e coesione sociale e il raccordo con gli organi regionali è garantito dal nucleo di supporto alle attività regionali di bioetica e sperimentazione clinica di cui all'art. 99 ter della citata legge n. 40/2005.

13. L'ufficio di presidenza dal comitato etico per la sperimentazione clinica svolge le seguenti funzioni:

- a) formulazione dei criteri organizzativi e funzionali e delle metodologie di lavoro in base alle quali operano le sezioni di area vasta e pediatrica, ivi compresa la redazione delle linee guida per la stesura del regolamento e delle procedure operative standard;
- b) valutazione della operatività delle singole sezioni e, in caso di impossibilità per sopraggiunti impedimenti al funzionamento di una di essi, fornire i supporti necessari a garantire la continuità delle funzioni demandate alla sezione, per il tempo strettamente necessario alla riattivazione della stessa;

c) monitoraggio delle attività sperimentali svolte dalle singole strutture del servizio sanitario regionale;

d) in collaborazione con la commissione regionale di bioetica, di cui all'art. 95 della legge regionale 24 febbraio 2005, n. 40, indirizzo e promozione della formazione in materia di sperimentazione dei componenti dei comitati e degli operatori del servizio sanitario regionale.

14. Per quanto concerne la dimensione etica e di impatto socio-ambientale della ricerca, in conformità a quanto previsto dall'art. 96, lettera f), della legge regionale n. 40/2005 sopra citata, collabora con la commissione regionale di bioetica per le funzioni di competenza.

15. Per lo svolgimento delle sue funzioni, l'ufficio di presidenza è dotato di una segreteria garantita dal competente settore regionale in materia di sperimentazione clinica, il quale si avvale del citato nucleo di supporto alle attività regionali di bioetica e sperimentazione clinica.

16. Per la formulazione dei criteri organizzativi e funzionali, metodologici e delle linee guida di cui alla lettera a) del precedente punto 13, l'ufficio di presidenza è supportato dal tavolo di lavoro di cui alla deliberazione di Giunta regionale n. 223/2020, composto dai responsabili delle Segreterie tecnico scientifiche delle sezioni del comitato etico regionale e dal coordinatore del citato nucleo di supporto alle attività regionali di sperimentazione clinica.

Supporto aziendale alla sperimentazione clinica

17. In ciascuna azienda sanitaria, le funzioni di promozione e supporto alle attività di sperimentazione clinica sono svolte dai Clinical Trial Office e dalle Task Force aziendali di cui all'Allegato A.2 e A.3 della deliberazione di Giunta regionale 7 luglio 2014, n. 553, le cui funzioni sono richiamate al punto 4 dell'allegato A della deliberazione di Giunta regionale del 24 febbraio 2020 n. 223.

18. Le competenze e le funzioni sopra esplicitate sono finalizzate anche alla costruzione di una rete strutturata di servizi interni ed esterni alle organizzazioni aziendali, tale da garantire l'operatività delle sezioni del comitato etico regionale di cui al presente atto.

Rispetto dei tempi e monitoraggio regionale

19 Le prestazioni rese sia per l'espressione del parere delle sezioni del comitato etico regionale, sia per la stipula del contratto tra le aziende sanitarie e il promotore della sperimentazione, sono oggetto di monitoraggio regionale, così come previsto al punto 13 dell'Allegato A della deliberazione di Giunta regionale 30 ottobre 2006, n. 788, svolto mediante la piattaforma informatizzata regionale ai sensi del comma 1.4 lettera d) dell'allegato A1 della citata deliberazione di Giunta regionale n. 553/2014: è fatto obbligo ai direttori generali delle aziende sanitarie garantire il corretto inserimento dei dati in piattaforma regionale nei tempi e nelle modalità richieste.

20. Per l'espressione dei pareri delle sezioni del comitato etico e per l'assolvimento dell'iter autorizzativo delle sperimentazioni, ai direttori generali delle aziende sanitarie è fatto obbligo di garantire tempi certi e definiti nei termini previsti al comma 6 dell'art. 6, al comma 2 dell'art. 7 e al comma 4 dell'art. 9 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, anche facendo ricorso all'istituto della delega.