



FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE

AOO: AOO000
REGISTRO: Deliberazione
NUMERO: 0000354
DATA: 09/04/2019 11:27
OGGETTO: Recepimento nuovo "Regolamento Costitutivo" approvato dal Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Il presente atto è stato firmato digitalmente da Fabi Massimo in qualità di Direttore Generale
Con il parere favorevole di Brianti Ettore - Direttore Sanitario
Con il parere favorevole di Bodrandi Paola - Direttore Amministrativo

Su proposta di Caterina Caminiti - Struttura Complessa Ricerca e Innovazione che esprime parere favorevole in ordine ai contenuti sostanziali, formali e di legittimità del presente atto

CLASSIFICAZIONI:

- [01-02-04]

DESTINATARI:

- Collegio sindacale
- Struttura Complessa Servizio Farmacia e Governo Clinico del Farmaco
- Struttura Semplice Dipartimentale Interaziendale Ingegneria Clinica
- Struttura Complessa Interaziendale Servizio Economico Finanziario e Aspetti Economici dell'Accesso alle Prestazioni Sanitarie
- Struttura Complessa Direzione Sanitaria
- Struttura Complessa Servizio Informativo Aziendale
- Struttura Complessa Ricerca e Innovazione

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
DELI0000354_2019_delibera_firmata.pdf	Bodrandi Paola; Brianti Ettore; Caminiti Caterina; Fabi Massimo	AE7475FF14CCA25987DB8A7297339F09F985912DD9142D4CFB9EF30438623E50
DELI0000354_2019_Allegato1.pdf:		6EE340AEAE4C681BA0355A2D97BFEAF9AA06149CC86EAA18C000624D23FCAB5E



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



DELIBERAZIONE

OGGETTO: Recepimento nuovo “Regolamento Costitutivo” approvato dal Comitato Etico dell’Area Vasta Emilia Nord

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che con deliberazione n. 373 del 28 dicembre 2017 “Costituzione del Comitato Etico dell’Area Vasta Emilia Nord. Provvedimenti conseguenti.” è stato costituito il Comitato Etico dell’Area Vasta Emilia Nord e che in tale atto si è precisato che le modalità di funzionamento del Comitato Etico e della Segreteria Tecnico Scientifica avrebbero dovuto essere oggetto di specifica regolamentazione da predisporre a cura dello stesso Comitato Etico;

PREMESSO altresì che il Comitato Etico nella seduta del 27 febbraio 2018, il Comitato Etico ha approvato il “Regolamento Costitutivo” approvato in cui ha definito le modalità di composizione e di funzionamento;

PRESO ATTO che con deliberazione n. 457 del 26 giugno 2018 da parte dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma è stato recepito il suddetto “Regolamento Costitutivo” approvato dal Comitato Etico dell’Area Vasta Emilia Nord;

VISTI:

- il Decreto Legislativo n. 211 del 24 giugno 2003 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico" e ss. mm. ed ii.;
- il Decreto 12 maggio 2006 del Ministero della salute “Requisiti minimi per l’istituzione, l’organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali” e successive modifiche per quanto non disciplinato e non modificato dal DM 8 febbraio 2013 “Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici”;
- il Decreto 8 febbraio 2013 “Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici” che, tra l’altro, oltre a prevedere le figure professionali che devono essere comprese nella composizione dei comitati medesimi, demanda alle regioni il compito di disciplinare le modalità di nomina dei componenti del comitato etico;

RILEVATO che, il Comitato Etico, nell’ambito dell’autonomia che ne caratterizza il funzionamento, ha ritenuto, alla luce dell’esperienza maturata, di procedere a diverse modifiche al Regolamento adottato e che, conseguentemente, nella seduta del 19 febbraio 2019 ha approvato una nuova versione del proprio “Regolamento Costitutivo” (Allegato 1)



Delibera

Per le motivazioni esposte in premessa:

- di recepire le Delibere del Direttore Generale dell' Azienda U.S.L. di Reggio Emilia, Coordinatore del Comitato dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie dell' Area Vasta Emilia Nord, n.373 del 28.12.2017, n.120 del 28/02/2018 e n.120 del 28/03/2018;
- di recepire il nuovo "Regolamento Costitutivo" del Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord approvato in data 19/02/2019;
- di prendere atto che all'articolo 13 del suddetto Regolamento si specifica che lo stesso debba essere recepito attraverso atto deliberativo dai Direttori Generali dell'Area Vasta Emilia Nord

Responsabile del procedimento ai sensi della L. 241/90:
Caterina Caminiti

COMITATO ETICO dell'AREA VASTA EMILIA NORD

istituito con atto deliberativo AUSLRE 2017/0373 del 28.12.2017 e 2018/002 del 15.01.2018, ai sensi del D.L. 158/2012 come convertito con modifiche con L. 189/2012, nonché ai sensi del D.M. 12.05.2006 e del D.M. 08.02.2013.

REGOLAMENTO COSTITUTIVO

VERSIONE 2 APPROVATA IL 19 FEBBRAIO 2019

Art. 1 Definizione di Comitato Etico

Il Comitato Etico (CE) è un organismo indipendente, composto da personale sanitario e non, che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in studio e di fornire pubblica garanzia di tale tutela. È inoltre chiamato ad esprimere pareri relativamente a tematiche di carattere bioetico in materia di sanità.

Il CE si ispira al rispetto della vita umana così come indicato nelle Carte dei Diritti dell'Uomo, nei codici della deontologia medica nazionale e internazionale e in particolare nella revisione corrente delle Dichiarazione di Helsinki e nella Convenzione di Oviedo.

Il CE opera in applicazione della normativa vigente in materia ed il suo parere è vincolante per la realizzazione di ogni studio sull'uomo.

Art. 2 Indipendenza del Comitato Etico

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

- dalla mancanza di subordinazione gerarchica del CE nei confronti degli Enti per cui opera;
- dalla assenza di rapporti gerarchici tra i diversi CE;
- dalla irrevocabilità delle nomine dei Componenti da parte degli Enti per cui opera, salvo quanto previsto all'Art. 5 del presente Regolamento;
- dalla presenza di personale non dipendente dalle strutture ove opera il CE in misura non inferiore ad un terzo;
- dalla estraneità e dalla mancanza di ogni tipo di conflitti di interesse dei Componenti del CE rispetto allo studio clinico proposto, il che implica una posizione di totale separazione tra il ruolo del Componente e la progettazione, la predisposizione documentale, l'attuazione della ricerca e l'eventuale acquisizione e/o gestione di fondi, erogati a qualsiasi titolo e con qualsiasi modalità, finalizzati allo svolgimento della ricerca. Questa dichiarazione precede sempre l'esame delle singole richieste;
- dalla mancanza di cointeressi di tipo economico tra i Componenti del CE e le aziende del settore che promuovono lo studio.
- dalla mancanza di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con lo sperimentatore, rapporti di consulenza con l'azienda che produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare coinvolto nella sperimentazione.

Art. 3 Funzioni del Comitato Etico

Il CE svolge la sua attività nel rispetto della normativa europea, nazionale e regionale, nonché delle linee-guida sancite dai documenti di istituzioni competenti in materia bioetica.

Il CE svolge le seguenti funzioni:

- valuta i protocolli di studi clinici per tutti gli aspetti indicati dalla normativa vigente e comunque rilevanti ai fini del giudizio etico;
- ha funzione consultiva in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana;
- può proporre iniziative di formazione/aggiornamento di operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica, ricerca e sperimentazione clinica e promuovere iniziative di sensibilizzazione rivolte ai cittadini;
- organizza attività di monitoraggio amministrativo degli studi approvati;

- individua temi rilevanti per progetti di valutazione e ricerca nell'ambito delle attività del CE e partecipa alle attività di coordinamento dei Comitati Etici previsti dalla Regione Emilia-Romagna.

Non rientrano invece nelle competenze del CE le raccolte dei dati, retrospettivi o prospettici, promosse da gruppi di sanitari, operanti nella singola struttura di appartenenza, nell'ambito dell'attività di verifica e miglioramento della qualità assistenziale ed inserite in progetti istituzionali (*attività di audit*), senza interventi di Sponsor esterni.

Non rientra altresì nelle competenze del CE la valutazione di un singolo *case report* o *case series* (fino ad un massimo di 5 casi) la cui unica finalità sia quella reportistica, ossia il cui scopo sia rendere edotta la comunità scientifica descrivendo alcuni casi insoliti o nuovi.

Viceversa, la descrizione di una serie di casi, seppur limitata, con finalità di ricerca scientifica, ossia il cui scopo sia dare risposta a una domanda di ricerca (obiettivo di studio), deve fare riferimento alla normativa in materia di studi osservazionali.

Art. 4 Composizione del Comitato Etico

La nomina dei Componenti del CE dell'Area Vasta Emilia Nord (CE AVEN) è formalizzata con deliberazione del Coordinatore del Comitato dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie dell'Area Vasta Emilia Nord.

La composizione del CE AVEN garantisce l'interdisciplinarietà e la complementarietà delle qualifiche e dell'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti. I Componenti del CE AVEN hanno una documentata conoscenza e/o esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali, dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza dei Comitati Etici.

Il CE AVEN è costituito da esperti, secondo le specifiche della normativa nazionale e degli indirizzi regionali vigenti.

Sono considerati Componenti interni i dipendenti del SSR per l'Area Vasta di riferimento, e tutti coloro che hanno rapporti di convenzione o consulenza, anche a titolo gratuito, con esso. Sono considerati interni anche i dipendenti delle strutture di afferenza al CE AVEN collocati a riposo per i due anni successivi alla decorrenza del periodo di quiescenza. Altresì sono considerati esterni, coloro che non rientrano nella definizione precedente.

I Componenti del CE AVEN sono responsabili in prima persona del lavoro svolto e non possono delegare ad altri i propri compiti (fatto salvo quanto precisato per il Direttore Sanitario).

I Componenti devono comunicare alla Segreteria Centrale l'eventuale motivata impossibilità a partecipare alla riunione del CE AVEN almeno 48 ore prima della stessa.

Al fine di consentire un aggiornamento tecnico-scientifico, etico e normativo, i membri del CE AVEN e i Componenti delle Segreterie Tecnico-Scientifiche si impegnano a partecipare ai corsi di aggiornamento periodici con spese a carico del fondo CE AVEN.

Il CE potrà avvalersi, con compiti esclusivamente consultivi, anche di membri esterni qualificati, nominati per il caso specifico dal Presidente del Comitato, esperti nelle materie o negli argomenti che formano oggetto di particolari questioni sottoposte al suo parere, purché essi non abbiano un coinvolgimento diretto.

Art. 5 Durata in carica, dimissioni e decadenza dei Componenti

I Componenti rimangono in carica per tre anni, salvo per l'intervento di nuove disposizioni di legge. Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente per più di una volta.

Su proposta del Presidente e con una maggioranza di almeno due terzi dei Componenti aventi diritto, decadono dalla carica i Componenti per i quali intervengano condizioni di incompatibilità, ed in ogni caso, ostative alla posizione e funzione rivestita nel CE, tenuto conto dell'imparzialità che l'organismo richiede e dei possibili conflitti di interesse.

È dichiarato decaduto dalla funzione di Componente chi risulti per tre volte consecutive assente ingiustificato alle riunioni.

In caso di dimissioni o di decadenza di uno dei Componenti prima della fine del mandato, l'organo competente provvede, su richiesta del Presidente, alla sua tempestiva sostituzione.

Su richiesta del Presidente, il Comitato dei DDGG AVEN dichiara sciolto il CE qualora lo stesso non abbia potuto svolgere i propri lavori per tre volte consecutive a causa della mancanza del quorum richiesto.

Il CE decaduto conserva le proprie funzioni fino all'insediamento dei nuovi Componenti.

Art. 6 Nomina e funzioni del Presidente e del Vice Presidente

Nella seduta di insediamento, i Componenti del CE eleggono il Presidente ed il Vice Presidente. Questi ultimi, di concerto con il Responsabile della Segreteria Centrale, propongono il Regolamento del CE AVEN e a seguire le Procedure Operative e le modalità della loro revisione, in conformità al disposto normativo.

Il Presidente rimane in carica per l'intera durata del CE che lo ha eletto, salvo dimissioni o decadenza.

Il Presidente non potrà ricoprire tale carica per più di due mandati consecutivi.

Il Presidente ha le seguenti funzioni:

- riveste il ruolo di rappresentante ufficiale e portavoce del CE AVEN, ed è garante della sua indipendenza;
- è referente per eventuali criticità sia di carattere scientifico-clinico sia di carattere bioetico, emerse nel corso dell'attività del CE;
- convoca, conduce e modera le sedute con particolare attenzione ad assicurare spazio e possibilità di espressione a tutte le Componenti rappresentate nel CE;
- insieme al Responsabile della Segreteria Centrale e/o insieme al Vice Presidente, designa, tra i Componenti, gli eventuali relatori per i singoli studi da valutare;
- può nominare esperti esterni al CE AVEN, con compiti esclusivamente consultivi, per le materie e gli argomenti che formano oggetto di particolari questioni;
- in caso di necessità, per rispettare i tempi di risposta previsti dalle norme comunitarie o nazionali, può convocare sedute straordinarie;
- mantiene rapporti e scambi di informazione con enti istituzionali, sia locali sia, nazionali (AIFA, Ministero della Salute, Comitato Nazionale di Bioetica, Assessorato alla sanità regionale) e con altri Comitati Etici;
- collabora con le Direzioni degli Enti Istitutivi per assicurare modalità organizzative, risorse e strumenti sufficienti per un efficiente funzionamento del CE;
- è firmatario e garante delle decisioni, verbalizzate, assunte dal CE;
- è garante dell'applicazione del Regolamento del CE e delle Procedure Operative adottate;
- propone eventuali modifiche al presente Regolamento, anche su suggerimento di singoli Componenti, che potranno essere adottate col voto favorevole della maggioranza di almeno due terzi dei Componenti, purché compatibili con la normativa in vigore.
- trasmette al rappresentante legale dell'Ente/i Istitutivo/i, il parere del Comitato Etico per l'eventuale integrazione della composizione del CE e per la sostituzione dei Componenti decaduti e/o dimessi;

Il Vice Presidente sostituisce il Presidente in caso di assenza o di temporaneo impedimento nello svolgimento delle attività sopracitate. Coadiuvato il Presidente che può conferirgli specifici incarichi.

Art. 7 Funzioni dei Componenti

I Componenti del Comitato Etico:

- sono responsabili in prima persona del lavoro svolto nel CE;
- assicurano la riservatezza sugli atti connessi alla loro attività;
- firmano una dichiarazione che li obbliga a non pronunciarsi per quegli studi per i quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto;
- in base alle modalità operative interne, possono essere designati in qualità di relatori dal Presidente per specifici studi;
- si impegnano a partecipare a periodici corsi di aggiornamento per le tematiche di competenza del CE;

- comunicano e motivano alla Segreteria Centrale l'eventuale impossibilità a partecipare alla riunione almeno 48 ore prima della stessa.

Art. 8 Ufficio di Segreteria

Il CE si avvale di un ufficio di Segreteria Centrale di AVEN per lo svolgimento delle attività di carattere tecnico-scientifico a supporto del CE AVEN. La Segreteria Centrale si coordina con le Segreterie Locali, ove presenti nei singoli Enti di AVEN, secondo un regolamento di funzionamento e delle Procedure Operative (SOP).

La Segreteria Centrale e quelle locali partecipano alle riunioni con funzioni di verbalizzazione senza diritto di voto.

Gli uffici di Segreteria sono dotati di risorse informatiche per l'espletamento delle procedure previste sia dalla normativa vigente sia dalle SOP adottate.

Il personale dell'Ufficio di Segreteria è tenuto alla riservatezza in ordine al contenuto ed allo svolgimento dei lavori.

Art. 9 Convocazioni e sedute

Il CE AVEN si riunisce secondo il calendario approvato dai Componenti, proposto dal Presidente, al fine di garantire il regolare adempimento degli obblighi derivanti dalla normativa in vigore sugli studi clinici.

Le sedute del CE sono valide in presenza di almeno la metà più uno dei Componenti aventi diritto. I pareri sono approvati a maggioranza semplice. In caso di parità prevale il parere del Presidente o, in sua assenza, del Vice Presidente.

In caso di necessità, per consentire la massima partecipazione, le sedute possono essere svolte in teleconferenza.

In caso di urgenza, per le richieste di uso nominale ma non esclusivamente, la valutazione e l'approvazione si possono svolgere in via telematica asincrona, con ratifica alla prima seduta raggiungibile.

Le sedute del CE non sono pubbliche. In casi particolari, per scopi di formazione o di ricerca, il Presidente può autorizzare la presenza di Uditori, legati allo stesso vincolo di riservatezza dei Componenti.

Lo sperimentatore può essere invitato in audizione, per fornire eventuali informazioni e chiarimenti.

Art. 10 Aspetti Economici: oneri, tariffe e compensi

Gli oneri di funzionamento per le attività del CE e degli uffici di Segreteria sono a carico dei Promotori profit, in conformità alle disposizioni vigenti e secondo le modalità e le tariffe fissate dalle norme comunitarie, nazionali e regionali.

Gli oneri fissi versati dai Promotori affluiscono in un Fondo dell'Ente che è sede legale del Comitato Etico. Il Fondo è destinato a garantire l'autosufficienza economica e l'indipendenza del CE AVEN e deve essere gestito con una contabilità distinta, consultabile a richiesta del Presidente a nome e per conto del CE, e degli Enti Istitutivi.

L'eventuale avanzo del Fondo, dopo la copertura dei costi diretti del CE AVEN e delle Segreterie, a chiusura di bilancio potrà essere in parte o in tutto messo a disposizione delle attività di ricerca degli Enti di riferimento, con modalità da stabilirsi di comune accordo tra Presidente e Direttori Generali. L'eventuale disavanzo dovrà produrre, su richiesta del Presidente, una revisione tempestiva delle tariffe per i Promotori profit.

I compensi, secondo le modalità e le tariffe stabilite dalla Regione Emilia-Romagna secondo la Delibera n. 384 della Giunta Regionale 19 marzo 2018 in ottemperanza alle leggi nazionali e comunitarie, spettano a tutti i Componenti aventi diritto che svolgono la propria attività al di fuori dell'orario di servizio e che partecipano ad almeno 2/3 della seduta. Tali compensi saranno a carico del fondo del CE AVEN.

La partecipazione del Componente dipendente di una Pubblica Amministrazione senza l'autorizzazione, prevista dall'art. 53 del D. Lgs 165/01, deve considerarsi a titolo gratuito.

Art. 11 Conflitti di interessi

I Componenti del CE AVEN all'atto della nomina e periodicamente ogni anno devono rendere una pubblica dichiarazione con la quale si impegnano a non pronunciarsi per quegli studi per i quali possa sussistere un conflitto di interessi, diretto o indiretto, quali ad esempio il coinvolgimento nella progettazione dello studio o rapporti di consulenza con l'Azienda produttrice del farmaco.

Le dichiarazioni relative al conflitto di interessi saranno pubblicamente disponibili presso gli uffici della Segreteria Centrale.

Ciascun Componente del CE è tenuto a dichiarare verbalmente in seduta se sussiste un conflitto di interessi in rapporto alle pratiche all'ordine del giorno in valutazione, con conseguente uscita dall'aula e non partecipazione alla presentazione e formulazione del parere. Il Presidente può proporre una temporanea presenza in seduta del Componente con conflitto di interessi per rispondere a richieste di chiarimenti sul protocollo, come avviene durante le audizioni degli sperimentatori.

Delle dichiarazioni verbali di sussistenza di conflitto di interesse effettuate dai singoli membri del CE, e della loro conseguente astensione, viene dato atto dalla Segreteria del CE nel verbale della seduta.

Art. 12 Partecipazione di soggetti a scopo formativo

È consentita la partecipazione di soggetti che siano interessati per attività formative (*es. corso di studi universitari, di base o in formazione specialistica, master, perfezionamenti, ecc.*) e di ricerca, alle sedute del CE e in Segreteria del Comitato Etico.

La presenza in seduta di Uditori, è subordinata all'individuazione, tra i Componenti del CE, di un Componente che possa fungere da Tutor per l'Uditore in sede di seduta plenaria e, preventivamente, per dare indicazioni circa lo svolgimento dei lavori e per trasmettere l'importanza del vincolo di riservatezza che deve essere garantito anche da parte dell'Uditore stesso. L'Uditore autorizzato a partecipare ad una o più sedute, dovrà consegnare alla Segreteria Centrale un valido documento di riconoscimento che sarà tenuto agli atti contestualmente alla *Dichiarazione di confidenzialità* sottoscritta, al termine di ogni seduta, da Uditore, Tutor e Presidente.

L'Uditore non ha diritto di intervenire alla discussione in seduta e, laddove emergessero probabili situazioni di conflitto di interessi, l'Uditore dovrà uscire dall'aula per la durata della discussione.

Il Presidente, previa consultazione con il Vice Presidente e/o con gli altri Componenti, ha il diritto di non autorizzare la presenza di Uditori esterni qualora fosse a conoscenza di possibili conflitti di interessi da parte dell'Uditore che potrebbero interferire con lo svolgimento dei lavori inficiando la riservatezza degli argomenti discussi.

Resta inteso che la presenza di Uditori appartenenti a Enti esterni all'Area Vasta Emilia Nord, dovranno essere preventivamente regolamentati tramite la stipula di idonea Convenzione tra Enti.

Art. 13 Modifiche al Regolamento

Il presente Regolamento può essere modificato con la maggioranza dei due terzi dei Componenti del Comitato Etico.

Il presente Regolamento dovrà essere deliberato dal Coordinatore del Comitato dei Direttori Generali delle Aziende sanitarie dell'Area vasta Emilia Nord e trasmesso per conoscenza ai Direttori delle Aziende Sanitarie di Area Vasta Emilia Nord e ai Rettori dell'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia, e dell'Università di Parma.

Art. 14 Trasparenza e pubblicità degli atti

Il presente Regolamento, come pure le Procedure Operative di cui si doterà il CE, saranno pubblicamente disponibili, insieme con l'elenco dei nomi e le relative qualifiche dei Componenti effettivamente nominati, presso gli uffici di Segreteria e sul sito web del CE AVEN.

Tutta la documentazione relativa ai singoli studi viene conservata almeno per il periodo indicato

dalla normativa vigente e resa disponibile alle parti interessate e aventi diritto. L'accesso è, comunque, subordinato all'accettazione del vincolo di confidenzialità per le eventuali informazioni riservate non pubblicamente disponibili.

Entro il 15 maggio dell'anno successivo viene elaborata a cura della Segreteria Centrale, in collaborazione con le Segreterie Locali, e validata dal Presidente una relazione consuntiva dell'attività svolta nell'anno precedente, dei risultati ottenuti e delle criticità che sono emerse, anche in termini gestionali ed economici. A questa relazione viene allegata la sezione del bilancio, relativamente alla parte di competenza del CE AVEN, d'esercizio dell'Azienda ospitante il fondo del CE AVEN, che illustra i risultati della gestione dello stesso.

Principali riferimenti normativi

I principali riferimenti normativi per l'attività del Comitato Etico AVEN per la sperimentazione clinica sono costituiti, secondo un elenco cronologico delle fonti:

1. dalle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, concordate nell'ambito della *International Conference on Harmonization* (ICH) nella versione 1996, e recepite con Decreto del Ministero della Sanità del 15/07/1997 n. 162 (G.U. n. 191 del 18/08/1997);
2. dal Decreto del Ministero della Salute 15 luglio 1997 (G.U. n. 191 del 18/08/1997-Suppl.Ordinario n. 162) "Recepimento delle linee guida dell'U.E. di Buona Pratica Clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali";
3. dal Decreto Legislativo n. 211 del 24/06/2003 (G.U. n. 184 del 09/08/2003), recante "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico";
4. dal Decreto del Ministero della Salute del 17 dicembre 2004 (G.U. n. 43 del 22/02/2005), relativo a "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria";
5. dal Decreto del Ministero della Salute del 12 maggio 2006 (G.U. n. 194 del 22/08/2006), relativo ai "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione ed il funzionamento dei Comitati Etici per la sperimentazione clinica dei medicinali";
6. dalla "Autorizzazione al trattamento dei dati genetici del Garante per la protezione dei dati personali" del 22 febbraio 2007 (G.U. n. 65 del 19/03/2007), prorogata con provvedimento del 12 dicembre 2013 (G.U. n. 302 del 27/12/2013);
7. dal Decreto Legislativo n. 200 del 06/11/2007 (G.U. n. 261 del 09/11/2007), recante "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";
8. dal Decreto del Ministero della Salute del 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", modificato con Determinazione AIFA del 7 marzo 2011, G.U. n. 64 del 19/03/2011 recante "Modifica delle appendici 5 e 6 al decreto del Ministero della salute 21 dicembre 2007 concernente i modelli e le documentazioni necessarie per inoltrare la 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";
9. dalle "Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali", adottate dal Garante per la protezione dei dati personali in data 24 luglio 2008 (G.U. n. 190 del 14/08/2008);
10. dal Decreto del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali del 7 novembre 2008 (G.U. n. 244 del 10/11/2008).

- n. 80 del 06/04/2009) relativo a "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»";
11. dal Decreto del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali del 14 luglio 2009 (G.U.n.213 del 04/09/2009) relativo a "Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali";
 12. dalla Legge n. 189/2012 (G.U. n. 263 del 10/11/2012) "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";
 13. dal Decreto del Ministero della Salute dell'8 febbraio 2013 (G.U. n. 96 del 24/04/2013), contenente "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici";
 14. dal Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati, Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, dal Decreto Legislativo 196/2003 Codice in materia di protezione dei dati personali e dall'Autorizzazioni Generali del Garante della Privacy n. 8/2016 e n. 9/2016, come modificati e ritenuti compatibili ai sensi del D.Lgs. 101/2018, Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati);
 15. dal Regolamento UE n. 536/2014 del 16 aprile 2014 "sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE";
 16. dalla normativa che disciplina la sperimentazione clinica in medicina generale e in pediatria di libera scelta: D.M. 10 maggio 2001 (G.U. n. 139 del 18/06/2001) "Sperimentazione clinica controllata in medicina generale e in pediatria di libera scelta";
 17. dalle disposizioni che regolano gli studi osservazionali:
 - Circolare ministeriale n. 6 del 2 settembre 2002 (G.U. n. 214 del 12/09/2002);
 - Determinazione AIFA 20 marzo 2008 (G.U. n. 76 del 31/03/2008);
 18. dalle normative che regolano la sperimentazione clinica dei dispositivi medici:
 - direttiva 90/385/CEE, recepita con Decreto Legislativo 14/12/1992 n. 507 (G.U. n. 305 del 30/12/1992);
 - direttiva 93/42/CEE, recepita con Decreto Legislativo 24/2/1997 n. 46 (G.U. n. 54 del 06/03/1997);
 - direttiva 98/79/CE, recepita con Decreto Legislativo 08/09/2000 n. 332 (G.U. n. 269 del 17/09/2000);
 - Decreto del Ministero della Salute del 02/08/2005 (G.U. n. 210 del 09/09/2005); Decreto Legislativo 25/01/2010 n. 37 recante "Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi(10G0053)";
 19. dalla delibera dell'ANAC 831 del 2016 ("Determinazione di approvazione definitiva del Piano Nazionale Anticorruzione 2016");

20. *dalla DGR 2327/2016 del 21/12/2016 "Riordino dei comitati etici della Regione Emilia-Romagna;*
21. *dalla Legge Regionale 9 del 1/06/2017 "Fusione dell'Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia e dell'Azienda ospedaliera Arcispedale Santa Maria Nuova. Altre disposizioni di adeguamento degli assetti organizzativi in materia sanitaria";*
22. *dal Decreto del Ministero della Salute 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"*
23. *dall'atto deliberativo AUSLRE 2017/0373 del 28.12.2017 "Costituzione del Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord. Provvedimenti conseguenti"*
24. *dall'atto deliberativo AUSLRE 2018/002 del 15.01.2018*