

**ATTO COSTITUTIVO COMITATO ETICO DELL'IRCCS ISTITUTO
CLINICO HUMANITAS**

Art. 1

Costituzione

Con delibera del 23 / 09 / 13 del Consiglio di Amministrazione dell'IRCCS dell'Istituto Clinico Humanitas, viene istituito il Comitato Etico dell'IRCCS dell'Istituto Clinico Humanitas, organismo indipendente costituito ai sensi della legge 8 novembre 2012 n. 189 *“Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”*, del d.m. 8 febbraio 2013 *“Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici”* e del Decreto n. 5493 del 25 giugno 2013 Direzione Generale Salute – Regione Lombardia *“Riorganizzazione dei comitati etici della Regione Lombardia – approvazione delle linee guida per l'istituzione e il funzionamento”*.

Art. 2

Sede

Il Comitato Etico ha sede presso l'IRCCS Istituto Clinico Humanitas, in Rozzano, Via Manzoni, 56, in locali appositamente individuati, dove si insedierà l'Ufficio di Segreteria.

Art. 3

Funzione

Il Comitato Etico è un organismo indipendente dall'IRCCS e svolge le seguenti funzioni.

1) Tutela i diritti, la sicurezza, il benessere dei soggetti coinvolti in uno studio clinico, attraverso:

a) l'esame, la valutazione, l'approvazione, il monitoraggio e la revisione dei protocolli di sperimentazione clinica, in ottemperanza a quanto previsto al punto 3 dell'allegato 1 del d.m. 15 luglio 1997 e al punto 3 del d.m. 18 marzo 1998 *“Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici”* e del del Decreto n. 5493 del 25 giugno 2013 Direzione Generale Salute – Regione Lombardia *“Riorganizzazione dei comitati etici della Regione Lombardia – approvazione delle linee guida per l'istituzione e il funzionamento”*.

b) l'emissione del giudizio di notorietà per i farmaci di non nuova istituzione, ai sensi del d.m. 18 marzo 1998 *“Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche”*.

2) Formula pareri non vincolanti in materia di bioetica sia in relazione a questioni generali, che a casi specifici.

3) Propone agli operatori sanitari dell'IRCCS attività di formazione in materia di bioetica.

4) Organizza seminari e incontri per diffondere tematiche di bioetica, anche rivolte ai cittadini.

Nello svolgimento delle proprie funzioni il comitato si attiene alla dichiarazione di Helsinki, alle good Clinical Practice e alle raccomandazioni del Comitato Nazionale di Bioetica.

Art. 4

Composizione

I componenti del Comitato Etico sono nominati dal Consiglio di Amministrazione dell'IRCCS Istituto Clinico Humanitas, secondo le modalità e tra i soggetti individuati dal regolamento allegato al presente Atto Costitutivo e predisposto ai sensi dei d.m. 15 luglio 1997 *“Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici”*, 18 marzo 1998 *“Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche”* e del Decreto n. 5493 del 25 giugno 2013 Direzione Generale Salute – Regione Lombardia *“Riorganizzazione dei comitati etici della Regione Lombardia – approvazione delle linee guida per l'istituzione e il funzionamento”*.

Sono nominati primi componenti del Comitato Etico i signori:

- 1) Avv. Agostino Migone De Amicis
- 2) Dr. Armando Santoro
- 3) Dr. Uberto Fumagalli
- 4) Prof. Mauro Podda
- 5) Dr. Sergio Pellegrino
- 6) Dr. Alberto Podestà
- 7) Dr. Valter Torri
- 8) Dr. Franco Pazzucconi
- 9) Dr.ssa Claudia Bacci
- 10) Dr. Giancarlo Rovati
- 11) Dr.ssa Barbara Miclini

- 12) Dr.ssa Giuliana Rocca Bossi
- 13) Dr.ssa Elena Milani
- 14) Dr. Stefano Duga
- 15) Dr. Giorgio Brambilla
- 16) Dr. Riccardo Caccialanza

I primi componenti del Comitato Etico restano in carica tre anni, quindi, fino al 1/10/2016 e sono rieleggibili.

Sono membri ex officio del Comitato Etico il Direttore Sanitario, il Direttore Scientifico e il farmacista del Servizio Farmaceutico dell'IRCCS Istituto Clinico Humanitas, e vale a dire

- 1) Dr. Alberto Mantovani
- 2) D.ssa Maria Fazio
- 3) Dr. Norberto Silvestri

I membri ex officio rimangono in carica per tutto il periodo in cui rivestono il proprio ufficio.

Il Comitato Etico elegge al suo interno un Presidente e un Vice Presidente.

In sede costitutiva è nominato Presidente Avv. Agostino Migone De Amicis.

In sede costitutiva è nominato Vice Presidente Dr. Norberto Silvestri

Art. 5

Ufficio di Segreteria

In sede costitutiva è nominato Segretario del Comitato il Dott. Michele Tedeschi.

L'Ufficio di Segreteria si compone di due componenti.

Sono messe a disposizione dell'Ufficio di Segreteria le risorse informatiche e bibliografiche necessarie per lo svolgimento delle proprie attività.

Art. 6

Gestione amministrativa e rimborso spese

Il Comitato Etico per lo svolgimento della sua attività si avvale di un fondo alimentato dalle quote che gli sponsor depositano all'atto della richiesta di un giudizio di notorietà o di un parere sul protocollo e da fondi di ricerca ad hoc e dalle ulteriori risorse finanziarie messe a disposizione dal Consiglio di Amministrazione dell'IRCCS Istituto Clinico Humanitas.

Art. 7

Funzionamento

Il Comitato Etico è retto dalle norme previste dal regolamento predisposto secondo le disposizioni dei d.m. 15 luglio 1997, 18 marzo 1998 “*Linee guida di riferimento per l’istituzione e il funzionamento dei comitati etici*”, 18 marzo 1998 “*Modalità per l’esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche*” e del Decreto n. 5493 del 25 giugno 2013 Direzione Generale Salute – Regione Lombardia “*Riorganizzazione dei comitati etici della Regione Lombardia – approvazione delle linee guida per l’istituzione e il funzionamento*” e allegato al presente atto costitutivo.

Art. 8

Comunicazione al Ministero

Il presente atto di costituzione e l’allegato Regolamento saranno trasmessi entro trenta giorni alla Regione Lombardia che provvederà ad ottemperare gli obblighi di trasmissione all’AIFA e al Ministero della Salute ai sensi del d.m. 8 febbraio 2013