

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

**Art. 1**

**Costituzione**

Con delibera del 30/09/16 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) Prof. Carmelo Carlo Stella
- 3) Dr. Alessandro Zerbi

- 4) Prof. Carlo Selmi
- 5) Dr. Sergio Pellegrino
- 6) Prof. 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 Maria Bellati
- 13) Dr.ssa Elena Milani
- 14) Prof. Stefano Duga
- 15) Dr. Marco Grimaldi
- 16) Dr. Riccardo Caccialanza

I primi componenti del Comitato Etico restano in carica tre anni, quindi, fino al 1/10/2019 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