



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA - ROMAGNA**

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



# **Regolamento del COMITATO ETICO dell'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI**

**Allegato alla delibera n. 302 del 14 Maggio 2009**

## Indice del Regolamento

<b>Premessa .....</b>	<b>3</b>
<b>1. Campo di applicazione.....</b>	<b>4</b>
<b>2. Funzioni del Comitato Etico.....</b>	<b>5</b>
<b>3. Composizione del Comitato Etico .....</b>	<b>6</b>
<b>4. Doveri dei Componenti del Comitato Etico .....</b>	<b>7</b>
<b>5. Decadenza e dimissioni dei componenti il Comitato .....</b>	<b>7</b>
<b>6. Funzioni del Presidente .....</b>	<b>8</b>
<b>7. Funzioni dell'Ufficio di Segreteria e dell'Unità di Supporto .....</b>	<b>9</b>
<b>8. Responsabilità dello sperimentatore.....</b>	<b>10</b>
<b>9. Norme di funzionamento.....</b>	<b>10</b>
<b>10. Aspetti economici.....</b>	<b>11</b>
<b>11. Norme finali .....</b>	<b>13</b>

## Premessa

Nel corso del biennio 2007 e 2008 l'Istituto Ortopedico Rizzoli ha avviato un importante processo di riorganizzazione che coinvolge tutte le strutture ed i professionisti, esplicitato nell'Atto Aziendale e nel Regolamento Organizzativo Rizzoli (ROR). Tale processo ha riguardato innanzi tutto la nomina e costituzione degli Organi Aziendali, primo dei quali il Direttore Generale, nominato dalla Regione Emilia Romagna il 9 settembre 2006.

All'insediamento del Direttore Generale sono seguite, nel corso del 2007, la costituzione del Consiglio di Indirizzo e Verifica e del Collegio Sindacale e la nomina del Direttore Scientifico (insediatosi il 1 gennaio 2008). Nel corso del 2008, in attuazione del ROR, è stato rinnovato il Collegio di Direzione.

Sempre nel corso del 2007 si è costituito il Nucleo di Valutazione e si è rinnovata la nomina del Comitato Consultivo Misto, organismi dell'Istituto.

In questo contesto si colloca il rinnovo del regolamento del Comitato Etico quale organismo dell'Istituto, e la definizione delle regole di funzionamento dello stesso.

Il Comitato Etico (CE) dello IOR, istituito secondo quanto previsto dalle norme vigenti in materia di Sperimentazione Clinica dei medicinali<sup>1</sup>, è nominato con delibera del Direttore Generale.

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

Il Comitato Etico, nel rispetto di quanto previsto dal D.L. 116/92 esamina i protocolli di ricerca preclinica con impiego di animali da laboratorio.

---

<sup>1</sup> DM 15 luglio 1997 "Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali", DM 18 marzo 1998 "Linee guida di riferimento per l'istituzione ed il funzionamento dei Comitati Etici", D. L.vo n. 211 del 24 giugno 2003, DM 17 dicembre 2004, DM 12 maggio 2006, DM 21 dicembre 2007, Carta dei Diritti dell'Uomo, nelle Raccomandazioni degli Organismi Internazionali, Codice deontologico medico nazionale ed internazionale, la Dichiarazione di Helsinki e la Convenzione di Oviedo

Il Comitato Etico 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 sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela. E' inoltre chiamato ad esprimere pareri relativamente a tematiche di carattere bioetico in materia di sanità.

L'indipendenza del Comitato Etico (CE) rispetto all'istituzione cui afferisce è garantita:

- dalla mancanza di subordinazione gerarchica del Comitato nei confronti della struttura ove esso opera;
- dalla presenza di almeno il 50% di personale non dipendente dalla struttura ove opera il CE;
- dalla estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse di carattere professionale dei componenti del CE rispetto alle sperimentazioni cliniche proposte;
- dalla mancanza di cointeressi di tipo economico tra i componenti del CE e le aziende che promuovono la sperimentazione.

A tale fine esprime valutazioni sugli aspetti scientifici, medici, etici ed economici delle sperimentazioni, nonché su ogni problematica attinente alla bioetica che emerga dalla attività assistenziale e di ricerca.

I quesiti che non attengono la sperimentazione clinica possono essere avanzati al CE dal Legale Rappresentante o dal Presidente del "Comitato consultivo misto per il controllo della qualità dal lato degli utenti" dell'IOR o da chi altri abbia titolo.

## **1. Campo di applicazione**

Il Comitato Etico valuta sotto il profilo etico ed organizzativo i programmi di sperimentazione scientifica e terapeutica avviati dall'Istituto, fornisce pareri vincolanti su tutte le ricerche sperimentali e cliniche approvate dal Direttore Scientifico. Il CE valuta altresì i progetti per i quali il Direttore Scientifico e/o il Direttore Sanitario richiedono specifica valutazione in merito, nonché quelli per i quali abbiano già espresso parere positivo e da cui possono scaturire protocolli da sottoporsi all'approvazione del CE:

- a) sperimentazione clinica dei medicinali;
- b) sperimentazioni relative alla valutazione dei dispositivi medici;
- c) sperimentazioni relative ad altre procedure diagnostico/ assistenziali;

- d) sperimentazione animale<sup>2</sup>;
- e) studi osservazionali;
- f) studi su tessuti *in vitro*;
- g) studi di genetica;
- h) ricerca di base.

Può anche fornire pareri sulle questioni etiche o di bioetica ad esso sottoposte dal Direttore Generale, dal Direttore Scientifico o dal Consiglio di Indirizzo e Verifica.

Il Comitato Etico si avvale del parere preventivo del Direttore Scientifico ai fini della verifica dell'aderenza alla *mission* dell'Istituto delle richieste di sperimentazione/progetti.

## **2. Funzioni del Comitato Etico**

Il Comitato Etico ha funzioni di:

- *valutazione, approvazione e monitoraggio* dei protocolli di sperimentazione, di studi e di ricerca di cui al precedente punto 1 - Campo di Applicazione;
- *formazione/aggiornamento*, in forza della quale ispira e promuove momenti di riflessione, di informazione e di sensibilizzazione etica all'interno dell'Istituto e tra le varie componenti, attraverso incontri, seminari, gruppi di studio;
- *consuliva* della Direzione Generale, Direzione Scientifica, Direzione Sanitaria, del Controllo di Gestione, della Direzione del Servizio d'Assistenza dell'Istituto e di chiunque lo richieda in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche, assistenziali, didattiche, amministrative e finanziarie, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana più in pericolo.

Tali funzioni si concretizzano attraverso la emissione di pareri etici motivati sui protocolli di sperimentazione esaminati e la formulazione di raccomandazioni su problemi di più ampia rilevanza.

---

<sup>2</sup> Relativamente alle sperimentazioni con impiego di animali da laboratorio, il parere del Comitato Etico non è comunque vincolante.

### **3. Composizione del Comitato Etico**

I componenti sono nominati dal Direttore Generale dell'Istituto, scelti secondo i criteri di interdisciplinarietà a garanzia di una presenza tra i componenti delle qualifiche ed esperienze necessarie a valutare gli aspetti etici e scientifico/metodologici degli studi proposti<sup>3</sup>.

La composizione minima del Comitato Etico prevede le seguenti figure:

- due clinici con documentata esperienza e conoscenza delle sperimentazioni cliniche controllate e randomizzate;
- un biostatistico con documentata esperienza e conoscenza delle sperimentazioni cliniche controllate e randomizzate;
- un farmacologo;
- un farmacista del Servizio di Farmacia IOR (ex officio);
- il Direttore Scientifico (ex officio);
- il Direttore Sanitario (ex officio);
- un rappresentante del Servizio di Assistenza Infermieristica, Tecnica e della Riabilitazione;
- un esperto in materia giuridica;
- un medico di medicina generale territoriale e/o un pediatra di libera scelta;
- un esperto di bioetica;
- un rappresentante del volontariato per l'assistenza e/o associazionismo di tutela dei pazienti;

All'atto della nomina ogni componente il Comitato deve firmare una dichiarazione che lo obbliga a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto, quali ad esempio il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione. Non costituisce elemento di conflitto di interessi il coordinamento del Metalab IOR, ad esclusione della valutazione di sperimentazioni direttamente gestite.

Parimenti ogni componente deve rilasciare una dichiarazione con la quale si obbliga a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere una cointeressenza di tipo economico con aziende promotrici la sperimentazione.

---

<sup>3</sup> Art. 2 DM 12 Maggio 2006

Il *curriculum vitae* dei singoli componenti *e le dichiarazioni di cui sopra* sono depositati presso l'Ufficio di Segreteria del CE e regolarmente aggiornati.

I componenti del CE restano in carica per tre anni, rinnovabili una sola volta eccezion fatta per i componenti *ex officio*.

Il Presidente ed il Vice Presidente, eletti dai componenti del CE nominati dal Direttore Generale, non possono rimanere in carica per più di due mandati consecutivi, compresi i membri *ex-officio*. Ogni mandato ha la durata di tre anni.

Il Comitato potrà avvalersi anche di consulenti esterni al CE, nominati *ad hoc*, esperti qualificati nelle materie o negli argomenti che formano oggetto di particolari questioni sottoposte al parere del CE, senza diritto di voto.

#### **4. Doveri dei Componenti del Comitato Etico**

Ai sensi dell'art.4 del decreto 7 novembre 2008 del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali i membri del Comitato non possono essere sostituiti da propri delegati eccetto per i componenti "ex officio", che possono delegare in maniera permanente un proprio sostituto in servizio presso la propria unità operativa.

I doveri dei componenti CE sono così riassumibili:

- sono tenuti alla segretezza sugli atti connessi alla loro attività;
- devono essere disponibili a partecipare a periodici corsi di aggiornamento per le tematiche di competenza del CE;
- devono comunicare alla Segreteria l'eventuale impossibilità a partecipare alla riunione almeno 48 ore prima della stessa;
- in base alle modalità operative interne, devono assumere la responsabilità di relatore per specifiche sperimentazioni se designati dal Presidente.

#### **5. Decadenza e dimissioni dei componenti il Comitato**

Un componente decade dalla carica, oltre che ai sensi della normativa<sup>4</sup> e per dimissioni formali debitamente motivate, per i seguenti motivi:

- condotta incompatibile con l'attività del CE

---

<sup>4</sup> Art. 4 DM 12 Maggio 2006

- non ottemperi ai doveri richiesti ed in particolare quando violi manifestamente la dovuta riservatezza sui lavori dei CE
- assenza ingiustificata per almeno tre riunioni consecutive
- assenza ad almeno il 50% delle sedute nel corso dell'anno solare, con esclusione dei membri *ex-officio*.

Data la rilevanza e la peculiarità dell'incarico, la partecipazione alle sedute dei Comitato è da ritenersi in genere prioritaria salvo che l'assenza dei componenti possa essere giustificata da motivi di salute o impossibilità fisica a presenziare o da altri gravi ed improrogabili impedimenti.

Ogni componente può in qualunque momento rassegnare formalmente le proprie dimissioni purché debitamente motivate. Compete al Presidente del Comitato darne informativa all'Amministrazione perché provveda ai necessari reintegri.

Nel caso di dimissioni del Presidente o del vice Presidente dalla carica, ma non da componente, si dovrà procedere a nuova elezione tra gli altri componenti ponendola all'ordine del giorno della seduta dei Comitato immediatamente successiva. Nel caso di dimissioni anche da componente del Comitato, si dovrà procedere prima al reintegro e successivamente alla nuova elezione del Presidente e/o del vice Presidente.

## **6. Funzioni del Presidente**

Il presidente ha le seguenti funzioni:

- rappresentante ufficiale e portavoce del Comitato;
- referente per eventuali criticità sia di carattere scientifico-clinico che di carattere bioetico, emerse nel corso dell'attività del Comitato;
- trasmissione al rappresentante legale dell'ente istitutivo del parere del CE per l'eventuale integrazione della composizione del CE e per la sostituzione dei componenti decaduti e/o dimessi;
- gestione rapporti e scambi di informazione con enti istituzionali sia locali che nazionali (Ministero della Salute, Comitato Nazionale di Bioetica, Assessorato alla sanità regionale) e con altri comitati etici;
- collaborazione con le Direzioni degli enti istitutivi per assicurare modalità organizzative, risorse e strumenti sufficienti per un efficiente funzionamento del CE



- moderatore e conduttore delle riunioni con particolare attenzione ad assicurare spazio e possibilità di espressione a tutte le componenti rappresentate nel CE;
- firmatario e garante delle decisioni, verbalizzate, assunte dal CE;
- garante dell'applicazione del Regolamento del CE e delle Procedure Operative adottate.

Il Vice Presidente sostituisce il Presidente in caso di assenza o di temporaneo impedimento e coadiuva il Presidente che può conferirgli specifici incarichi.

Le delibere conseguenti alle decisioni prese in sedute in cui il Presidente era assente sono firmate congiuntamente dal Presidente e dal Vice-Presidente: il Presidente firma per confermare la correttezza della documentazione di cui ha potuto prendere visione prima della seduta; il Vice Presidente firma per confermare la correttezza di quanto avvenuto durante la seduta da lui presieduta.

## **7. Funzioni dell'Ufficio di Segreteria e dell'Unità di Supporto**

L'**Ufficio di Segreteria** del CE dell'Istituto Ortopedico Rizzoli è istituito presso il Servizio di Farmacia ed affidato alla responsabilità di un farmacista<sup>5</sup>.

Sono inoltre previste le seguenti figure:

- almeno un dipendente del ruolo amministrativo
- almeno un altro sanitario con competenze scientifiche.

L'ufficio dovrà inoltre essere dotato di risorse informatiche per la ricerca bibliografica e, per quanto possibile, per l'archiviazione della documentazione relativa alla attività del CE.

Le funzioni richieste alla segreteria sono:

- assolvere tutte le funzioni amministrative ed organizzative per il funzionamento del Comitato, per la trasmissione degli atti necessari per l'attivazione delle procedure amministrative relative alle convenzioni, deliberazioni ed utilizzo dei fondi;
- gestire il registro delle sperimentazioni cliniche dei medicinali autorizzate;
- garantire i debiti informativi verso l'Osservatorio nazionale delle Sperimentazioni Cliniche e verso l'istituzione sanitaria nazionale competente;
- gestire e mantenere aggiornato l'elenco delle sperimentazioni;
- rendicontare le spese di gestione del CE;

---

<sup>5</sup> DM 18 marzo 1998, allegato 1-comma 2.5,

- gestire e archiviare la documentazione relativa all'attività del Comitato.

Il Segretario partecipa alle riunioni e verbalizza la discussione.

**L'Unità di Supporto** alla predisposizione della domanda di approvazione dei progetti è composta dalle seguenti figure:

- un componente designato dalla Direzione Sanitaria
- un componente del Gruppo Ricerca del Servizio Assistenza.
- un componente del Controllo di Gestione
- un componente dell'Ufficio di segreteria del CE con funzioni tecnico/scientifiche
- un componente dell'Ufficio di segreteria del CE con funzioni amministrativo-finanziarie.

Ha la funzione consultiva di supporto per il Ricercatore nella preparazione della domanda e per il CE nella fase di valutazione delle richieste di sperimentazione.

## **8. Responsabilità dello sperimentatore**

1. Lo sperimentatore responsabile, congiuntamente agli altri responsabili di Centri di Responsabilità sottoscriventi il protocollo di studio o i suoi allegati, rispondono in solido per quanto riguardano eventuali effetti indesiderati insorti a causa della sperimentazione sia durante che dopo il termine della stessa.
2. Lo sperimentatore responsabile, solleva tutti i componenti del CE da qualunque problematica sopracitata non prevedibile né desumibile dalla documentazione sottoposta alla valutazione del CE.
3. Relativamente all'impatto su aspetti organizzativi e gestionali delle ricerche/sperimentazioni, sottoscritte negli allegati al protocollo, i singoli Direttori/Responsabili di CDR rispondono per le parti di relativa competenza.

## **9. Norme di funzionamento**

Il Comitato si riunisce di norma ogni mese, fissando un calendario all'inizio di ogni anno su proposta del Presidente e approvato dal Comitato, e comunque, sulla base delle reali esigenze, ogni qualvolta sia necessario al fine di rispettare i tempi previsti dalla vigente

normativa<sup>6</sup>. Il suddetto calendario viene pubblicato sulle pagine del sito internet del Rizzoli dedicate al Comitato Etico.

Le riunioni sono valide quando sia presente almeno la metà più uno dei componenti. In caso del non raggiungimento del numero legale la riunione si svolge ugualmente ma senza procedere al voto finale. Viene redatto il verbale della seduta. Al termine della seduta il segretario valuta la necessità di convocare una riunione straordinaria al fine di rispettare i tempi previsti dalla vigente normativa o se è sufficiente rimandare la votazione alla prossima seduta prevista in calendario.

Le decisioni sono adottate dalla maggioranza semplice. In caso di parità prevale il parere del Presidente o, in sua assenza, del Vice Presidente.

Le sedute del CE non sono pubbliche, per motivi di rispetto della segretezza sui contenuti della riunione.

## **10. Aspetti economici**

Ai componenti del CE è riconosciuto, quale gettone di presenza, il seguente compenso omnicomprensivo annuale:

- € 2.200,00 per il presidente;
- € 2.000,00 per il vice presidente;
- € 1.000,00 per i componenti;
- € 600,00 per un farmacista e un amministrativo ciascuno, componenti dell'Ufficio di Segreteria;
- Per i medici veterinari è riconosciuto un gettone di presenza pari ad € 100,00 a seduta, con un massimo compenso annuale di € 500,00 .

Per i dipendenti dello IOR o UNIBO convenzionati IOR, il compenso è dovuto solo se l'attività è svolta fuori dall'orario di lavoro.

Per avere diritto al suddetto compenso forfettario ciascun componente deve raggiungere almeno i 2/3 delle presenze.

Per avere diritto al compenso forfettario, i componenti dell'Ufficio di Segreteria devono garantire la presa in carico del 100% delle pratiche.

---

<sup>6</sup> D. L.vo n. 211 del 24/06/03 e DM del 17/12/04

I componenti possono devolvere, dichiarandolo preventivamente, una parte o la totalità del compenso alle associazioni ed istituzioni senza fine di lucro.

L'amministrazione estende ai componenti del CE e dell'UdS l'assicurazione per responsabilità civile prevista per il proprio personale e in tale ambito garantisce la gestione delle vertenze di danno e le spese di resistenza.

Allo sponsor è richiesta una quota per l'istruzione della pratica ed il monitoraggio della sperimentazione. Gli oneri di funzionamento per le attività del CE, dell'Ufficio di Segreteria e dell'Unità di Supporto vengono imputati ad uno specifico fondo, costituito anche con le quote richieste agli sponsor per l'istruzione delle pratiche, come da disposizioni normative, pari a<sup>7</sup>:

- € 2.000,00 per parere centro satellite
- € 2.600,00 per parere centro coordinatore
- € 1.000,00 per emendamento sostanziale.

Tali quote, saranno interamente utilizzate a copertura delle spese necessarie al buon funzionamento dell'Ufficio di Segreteria del Comitato stesso, ed eventualmente per il conferimento di borse di studio e/o contratti finalizzati all'attività del CE, e dei gettoni presenza del Comitato Etico.

Lo sponsor inoltre, stipula una convenzione con l'Istituto, da cui deve risultare la quota di rimborso per gli eventuali esami diagnostico/laboratoristici e la quota per la realizzazione dello studio, quest'ultima suddivisa nel seguente modo:

- **20 %** destinato all'Istituto a copertura delle spese di carattere generale;
- **5 %** per la funzionalità dell'Ufficio di Segreteria del CE IOR;
- **75 %** suddiviso a scelta del Responsabile della sperimentazione e con la possibilità di destinarlo a:
  - acquisizione di materiale di consumo;
  - acquisizione attrezzature;
  - attribuzione di borse di studio, e/o contratti, e/o collaborazioni;
  - incentivi al personale strutturato e non strutturato che ha collaborato alla sperimentazione, nei limiti del 50% del suddetto 75%, con identificazione

---

<sup>7</sup> Le ricerche su sperimentazioni animali sono esentate dal versamento di tali quote.

preventiva del personale e delle relative ore da effettuarsi fuori orario di servizio.

Il rapporto ora/compensi viene determinato in analogia (sia per tetti economici che per il numero di ore) a quanto stabilito in materia di retribuzione accessoria dai Contratti Collettivi Nazionali e Aziendali di riferimento.

## **11. Norme finali**

Il presente Regolamento sarà pubblicamente disponibile e accessibile sulle pagine del sito internet del Rizzoli dedicate al Comitato Etico, insieme con l'elenco dei nomi e le relative qualifiche dei componenti formalmente nominati mediante apposito atto deliberativo dell'Ente e le procedure operative. Eventuali modifiche o aggiornamenti potranno essere proposte dal Presidente del Comitato o su richiesta di almeno un terzo dei componenti, dovranno essere approvate a maggioranza dei componenti il Comitato stesso e successivamente approvate con apposito atto deliberativo dell'Ente.

Per quanto non espressamente previsto dal presente Regolamento, si fa riferimento alla vigente normativa comunitaria, nazionale e regionale che disciplina il funzionamento dei Comitati Etici e le attività di ricerca clinica e sperimentazione.