

COMITATO ETICO INDIPENDENTE (C.E.I.)

Il **Comitato Etico Indipendente** è stato istituito con Deliberazione n. 67 del 1 febbraio 2007 in conformità a quanto disposto dal Decreto Ministeriale del 12 maggio 2006 "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione ed il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali" (*Allegato 1*).

Con successiva deliberazione n. 232 del 15 aprile 2008 è stato costituito il nuovo **Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliera "Ospedale di Circolo" di Melegnano** avente funzione di *organismo indipendente*, composto secondo criteri di interdisciplinarietà, preposto alla:

- **Consultazione e riferimento per ogni problema di natura etica** che si possa presentare nell'ambito delle attività che si svolgono all'interno delle diverse unità operative dell'Azienda Ospedaliera, per quanto attiene la pratica clinica e la ricerca biomedica;
- **Valutazione, da un punto di vista etico, degli studi clinici** condotti in Azienda; esso ha la responsabilità di *fornire una pubblica garanzia di tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere di tutti i soggetti partecipanti alla sperimentazione clinica, nel rispetto della normativa vigente*. Valuta la documentazione presentata e si esprime con un pronuncia di approvazione, di richiesta di modifiche oppure di sospensione dello studio proposto.

L'attuale Comitato Etico Indipendente è stato nominato con Deliberazione n. 97 del 1 marzo 2010 e si compone di 12 membri che valutano gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi presentati. Si avvale della collaborazione di una Segreteria Tecnico-Scientifica che si occupa di:

- esaminare preventivamente e verificare la completezza di tutta la documentazione relativa allo studio proposto;
- presentare con diapositive, in sede di riunione, gli aspetti rilevanti e le criticità del protocollo di ciascuno degli studi inseriti nell'ordine del giorno, allo scopo di avviare una discussione tra i membri del Comitato;
- comunicare per via telematica tramite le credenziali rilasciate dall'AIFA (*password* di accesso ad aree riservate di portali quali Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali e il Registro Studi Osservazionali) i dati di competenza relativi ai protocolli di ricerca, in accordo alla normativa vigente;
- mantenere i contatti con gli sperimentatori (responsabili della ricerca), con gli uffici amministrativi dell'Azienda (U.O. Ragioneria, Uff. Convenzioni), con le Aziende Ospedaliere e/o le CRO delegate dalle Aziende;
- rispondere a quesiti di natura amministrativa.

ATTIVITA' C.E.I. NEL BIENNIO 2009-2010

Nel biennio 2009-2010 il Comitato Etico Indipendente ha esaminato studi secondo la tabella seguente:

ATTIVITA' ANNO 2009	ATTIVITA' ANNO 2010
Studi clinici valutati: 17 di cui 6 osservazionali	Studi clinici valutati: 12 di cui 6 osservazionali
Emendamenti valutati: 14 di cui 6 sostanziali	Emendamenti valutati: 6 di cui 4 sostanziali
Convenzioni stipulate con l'Azienda: 10	Convenzioni stipulate con l'Azienda: 7
Registro dei pareri: 31 pareri annui	Registro dei pareri: 21 pareri annui
Numero sedute annue: 6	Numero sedute annue: 7

MODALITA' DI INVIO DELLA DOCUMENTAZIONE

Tutti i documenti dovranno essere prodotti complessivamente in:

N. 1 COPIA ELETTRONICA E N. 2 COPIE CARTACEE

da inviare al seguente indirizzo:

**Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico Indipendente dell'A.O. di Melegnano
c/o U.O. di Farmacia del Presidio Ospedaliero di Vizzolo Predabissi.**

Via Pandina n.1 – 20070 Vizzolo Predabissi

Attenzione dott.ssa Paola Pavesi

Tel e fax 02/98052682 – etico@aomelegnano.it

TARIFFE

Il versamento del contributo fisso costituisce requisito indispensabile all'attivazione delle procedure per la valutazione della sperimentazione da parte del Comitato Etico.

Il tariffario è riassunto nella tabella seguente:

STUDI CLINICI	3000 EURO
STUDI OSSERVAZIONALI	1500 EURO
STUDI NO-PROFIT	-----
EMENDAMENTI SOSTANZIALI	500 EURO (l'uno)

Composizione triennio 2010/2011/2012	Funzione
Dott.ssa Marisa Errico	Dir. Medica P.O.Macedonio Melloni
Dott. Stefano Guzzetti vicepresidente	Dir. Str. Complessa Med I - Emergenza Urgenza A.O.Sacco
Prof. Elia Biganzoli	Biostatistico, Prof. Associato di biostatistica – Università Statale Milano – Dir. Biologo c/o Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori
Dott. Ferruccio Conte	Clinico Dir. U.O. Nefrologia Dialisi P.O. Cernusco S/N – A.O. Melegnano
Prof. Marco Racchi	Farmacologo –Professore associato Farmacologia Università Pavia
Dott. Stefano Federici	Farmacista Dir. Struttura Complessa di Farmacia A. O. Melegnano (membro ex ufficio)
Dott. Carmelo Lopez	Direttore Medico P.O. Melzo (membro ex ufficio)
Dott. Antonio Flores Presidente	Specializzato in medicina legale e delle assicurazioni – fino al 2006 Dir. Servizio di Immunologia e medicina trasfusionale A.O. Fatebenefratelli
Don Antonio Mascheroni	cappellano c/o A.O. Melegnano - Ambiti di bioetica
Dott. Achille Maroni	Rappresentante Medicina generale territoriale – Medico di Medicina Generale ASL MI 2
Dott. Massimo Moro	Responsabile Ufficio Infermieristico P.O. Vizzolo P. – A.O. Melegnano
Avv. Luigi Delucchi	Volontariato per l'assistenza e/o associazionismo di tutela dei pazienti Consulente Legale dell'Ass. EpaC-Onlus, Legale del Tribunale per i diritti del Malato