



**Azienda Ospedaliera
Universitaria Senese**

Complesso Ospedaliero
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione



Comitato Etico Locale
Via delle Scotte, 14 - 53100 Siena
Telefono 0577-233249
E-mail c_etico@unisi.it

Statuto del Comitato Etico Locale e della Commissione per la Sperimentazione Clinica dei Medicinali

ART. 1

DEFINIZIONE

Il Comitato Etico Locale (C.E.L.) è un organismo indipendente, costituito secondo criteri di interdisciplinarietà e quindi composto da medici e non medici con il compito di verificare che vengano salvaguardati la sicurezza, l'integrità ed i diritti della persona, nonché fornire pareri sugli aspetti etici dell'assistenza sanitaria e della ricerca biomedica.

L'attività del Comitato Etico Locale consiste nel fornire ed elaborare indicazioni e pareri su questioni che investono scelte operative di natura etica e deontologica connesse ad attività assistenziali e di ricerca: in entrambi i casi è fondamentale che tenga conto delle indicazioni medico-scientifiche, basandosi sul presupposto che in mancanza di una corretta impostazione scientifica venga meno l'eticità stessa sia della ricerca, che della prassi biomedica.

ART. 2

COMPETENZE E FINALITA'

Il Comitato Etico Locale ha funzioni consultive in ambito di:

- a) **Assistenza sanitaria** - Il Comitato Etico Locale esamina problematiche inerenti aspetti generali quali la revisione e l'analisi di casi clinici particolarmente complessi sul piano etico-decisionale, rapporti tra pazienti, operatori e struttura. Le indicazioni ed i pareri espressi dal Comitato Etico Locale sono elaborate in piena indipendenza e libertà di coscienza, senza alcun condizionamento proveniente dalla struttura, dall'ambiente medico, dai malati, dai familiari o da altri soggetti esterni.
- b) **Ricerca Biomedica** - Il Comitato Etico Locale svolge attività consultiva elaborando od esprimendo pareri che devono necessariamente essere esplicitati prima dell'inizio di ogni sperimentazione sia per le sperimentazioni sugli animali da laboratorio, che per la sperimentazione clinica sull'uomo.

ART. 3

SPECIFICA DELLE COMPETENZE E DELLE FINALITA'

Per la valutazione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali è costituito (ai sensi del Decreto Ministeriale del 18.3.98, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 28.5.98, in conformità alle vigenti disposizioni Regionali e come da Delibera del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Senese n. 1069) un apposito sottocomitato che assume in via permanente e con competenza autonoma ed esclusiva le funzioni di "Comitato Etico Locale per la sperimentazione clinica dei medicinali" (C.E.M.).

ART. 4

COMPOSIZIONE

La natura del C.E.L. e del C.E.M. e la loro duplice valenza (scientifica ed etica) implicano che in essi siano rappresentate competenze dell'area tecnico-scientifica, dell'area giuridica-filosofica e del volontariato per l'assistenza e la tutela dei pazienti.

La composizione degli stessi comitati, che tiene conto delle vigenti disposizioni legislative nazionali (*D.M. 18.3.1998, D.lgs 211/2003, D.M. 12 maggio 2006*) e regionali (Delibera del Consiglio Regionale della Toscana n. 293 del 28.9.98) in materia di linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei Comitati Etici, è pertanto la seguente:

per il C.E.L.

- DOCENTI UNIVERSITARI DELL'AREA GIURIDICA-FILOSOFICA E SOCIALE:
- CLINICI CON DOCUMENTATA ESPERIENZA E CONOSCENZA DELLE SPERIMENTAZIONI TERAPEUTICHE CONTROLLATE E RANDOMIZZATE:
- DIRETTORE SANITARIO DELL'AZIENDA SANITARIA:
- PRESIDE DELLA FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA:
- MEMBRI ESPERTI IN MATERIA DI MEDICINA LEGALE E BIOETICA:
- BIOSTATISTICO CON DOCUMENTATA ESPERIENZA E CONOSCENZE DELLE SPERIMENTAZIONI TERAPEUTICHE CONTROLLATE E RANDOMIZZATE:
- FARMACISTA DELL'AZIENDA SANITARIA:
- MEMBRO IN RAPPRESENTANZA DEL PERSONALE NON MEDICO DELL'AZIENDA SANITARIA;
- MEMBRO IN RAPPRESENTANZA DEL VOLONTARIATO PER L'ASSISTENZA E/O ASSOCIAZIONISMO DI TUTELA DEI PAZIENTI:
- MEMBRO IN RAPPRESENTANZA DELLA COMPONENTE INFERMIERISTICA INTERNA:
- CHIRURGO (ESPERTO ANCHE IN SPERIMENTAZIONI SU ANIMALI DA LABORATORIO):
- RAPPRESENTANTI DELLA MEDICINA GENERALE TERRITORIALE:
- MEMBRO ESPERTO IN PSICHIATRA:
- FARMACOLOGO:

per il C.E.M.:

- DUE DOCENTI UNIVERSITARI DELL'AREA GIURIDICA:
- TRE CLINICI CON DOCUMENTATA ESPERIENZA:
- UN BIOSTATISTICO CON DOCUMENTATA ESPERIENZA:
- UN FARMACOLOGO:
- UN FARMACISTA DELL'AZIENDA SANITARIA:
- IL DIRETTORE SANITARIO DELL'AZIENDA SANITARIA:
- RAPPRESENTANTI DELLA MEDICINA GENERALE TERRITORIALE:
- ESPERTI DI MEDICINA LEGALE E DI BIOETICA:
- UN RAPPRESENTANTE DEL PERSONALE INFERMIERISTICO INTERNO:
- UN RAPPRESENTANTE DEL VOLONTARIATO PER L'ASSISTENZA E/O ASSOCIAZIONISMO DI TUTELA DEI PAZIENTI:

I membri del Comitato Etico Locale possono partecipare alle riunioni della sottocommissione per la sperimentazione clinica dei medicinali senza diritto di voto.

I membri del C.E.M. partecipano di diritto alla composizione del Comitato Etico Locale.

I componenti dei Comitati si asterranno comunque dal pronunciarsi su eventuali questioni o su sperimentazioni cliniche per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto.

I membri che, senza giustificato motivo, non partecipino consecutivamente a 5 riunioni verranno sostituiti d'ufficio. Sarà necessario giustificare le assenze con una dichiarazione sottoscritta dall'interessato.

Per la validità delle riunioni del Comitato dovranno essere presenti un numero minimo della metà più uno dei componenti; ove manchi un componente particolarmente esperto di un argomento all'O.d.G. la discussione sarà rinviata ad una successiva riunione.

ART. 5

MODALITA' DI NOMINA

I componenti del Comitato Etico Locale e fra questi, quelli che compongono il C.E.M., sono nominati, ai sensi del Piano Sanitario Regionale 96-98, come richiamato nella delibera del Consiglio Regionale n. 293 del 28.9.98, dal Direttore Generale dell'Azienda Universitaria Ospedaliera Senese, di concerto con il Magnifico Rettore dell'Università degli Studi di Siena.

ART. 6

DURATA IN CARICA

I componenti del comitato etico restano in carica tre anni. Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta, eccezion fatta per i componenti ex officio, che comunque non potranno ricoprire la carica di presidente per più di due mandati consecutivi.

AZIENDA UNIVERSITARIA OSPEDALIERA SENESE
COMITATO ETICO LOCALE: COMPOSIZIONE

- Docenti Universitari dell'area giuridica e sociale:
 - 1) **Prof. Remo Martini** – Professore Ordinario Facoltà di Giurisprudenza dell'Università degli Studi di Siena, esperto in materie di area giuridica, già Preside della Facoltà;
 - 2) **Prof. Ventura Marco** - Facoltà di Giurisprudenza/Dipartimento di Diritto Pubblico/Università degli Studi di Siena
- Clinici con documentata esperienza e conoscenza delle sperimentazioni terapeutiche controllate e randomizzate:
 - 3) **Prof. Lucio Andreassi** - Professore Ordinario F.R. di Dermatologia, Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Siena (Presidente);
 - 4) **Prof. Alberto Auteri** – Internista - Professore Ordinario di Medicina interna, Preside della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Siena;
 - 5) **Prof. Sandro Forconi** – Internista - Professore Ordinario di Medicina interna, Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Siena;
 - 6) **Prof. Stefano Gonnelli** – Internista - Professore Associato di Medicina interna, Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Siena;
- Direttore Sanitario dell'Azienda sanitaria:
 - 7) **Dott.ssa Laura Radice** - Direttore Sanitario dell'Azienda Universitaria Ospedaliera Senese;
- Membri esperti in Materia di Medicina Legale, Bioetica e Filosofia:
 - 8) **Dott.ssa Patrizia Funghi** – Bioeticista ed esperta in materie filosofiche; Dipartimento Scienze Medico-Legali e Socio Sanitarie, Università degli Studi di Siena;
 - 9) **Prof. Mario Gabbrielli** – Medico Legale – Professore Ordinario di Medicina Legale, Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Siena;
- Biostatistico con documentata esperienza e conoscenze delle sperimentazione terapeutiche controllate e randomizzate:
 - 10) **Dott.ssa Patrizia Bardi**, Ricercatore – Centro di Farmacologia clinica – Farmacotossicologia e Terapia medica dell'Università degli Studi di Siena;
- Farmacisti dell'Azienda Universitaria Ospedaliera Senese e dell'Azienda ASL7 Siena:
 - 11) **Dott. Filippo Misiani**, responsabile: U.O.C. Politiche Del Farmaco dell'Azienda Ospedaliera Senese,
 - 12) **Dott.ssa Gina Gasperini** – Coordinatore Politiche del Farmaco dell'Azienda ASL 7 di Siena;
- Membro in rappresentanza del personale non medico dell'Azienda sanitaria:
 - 13) **Dott.ssa Maria Grazia Burroni** – Responsabile U.O. P. Riabilitazione funzionale – Policlinico Le Scotte;
- Membro in rappresentanza del volontariato per l'assistenza e/o associazionismo di tutela dei pazienti:
 - 14) **Dott. Gino Bicci**, (Rappresentante del Tribunale dei Diritti del Malato);
- Membro in rappresentanza della componente infermieristica interna:
 - 15) **Dott. Lorenzo Vegni** Collab.Prof.San.Esperto U.O.P. Assistenza Infermieristica – Policlinico Le Scotte;
- Chirurgo (esperto anche in sperimentazioni su animali da laboratorio):
 - 16) **Prof. Marco Lorenzi** - Chirurgo sperimentale; Professore Associato di Chirurgia generale II, Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Siena;
- Rappresentanti della Medicina generale territoriale:
 - 17) **Dott. Pasquale Macri** - Medico Generico dell'Azienda ASL 7 di Siena e Presidente dell'Ordine dei Medici e degli Odontoiatri;
 - 18) **Dott.ssa Silvia Bruchi**, Pediatra di libera scelta convenzionata
 - 19) **Dott. Marco Piccolini**, Dirigente Medico dell'Azienda ASL 7
 - 20) **Dott. Marco Lorini**, Medico generico convenzionato dell'Azienda ASL 7 di Siena
- Membro esperto in psichiatria:
 - 21) **Prof. Mario Antonio Reda** - Psichiatra; Professore Associato di Psicologia clinica, Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Siena;
- Farmacologo:
 - 22) **Prof. Alessandro Mugelli** - Farmacologo; Professore Ordinario di Farmacologia, Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Firenze.

Segreteria: Sig.ra Lucia Polverelli.

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE
COMITATO ETICO LOCALE
PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI
(sottocommissione del Comitato Etico Locale)

Come da delibera del Direttore Generale dell'Azienda Universitaria Ospedaliera Senese n. 54 del 30.1.2007, integrata con la delibera n. 93 del 27.02.2007, la composizione del CEL ed del CEM, tiene conto delle vigenti disposizioni legislative nazionali (D.M. 18.3.1998, D.lgs 211/2003, D.M. 12 maggio 2006) e regionali (Delibera del Consiglio Regionale della Toscana n. 293 del 28.9.98 e successive integrazioni Delibera Giunta Regione Toscana N.788 del 30-10-2006 e Delibera Giunta Regione Toscana N. 859 del 20-11-2006) in materia di linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei Comitati Etici.

- DUE DOCENTI UNIVERSITARI DELL'AREA GIURIDICA:
 - 1) **Prof. Remo Martini** – Professore Ordinario Facoltà di Giurisprudenza dell'Università degli Studi di Siena, esperto in materie di area giuridica, già Preside della Facoltà (Presidente);
 - 2) **Prof. Ventura Marco** - Facoltà di Giurisprudenza/Dipartimento di Diritto Pubblico/Università degli Studi di Siena
- TRE CLINICI CON DOCUMENTATA ESPERIENZA:
 - 3) **Prof. Alberto Auteri** – Internista - Professore Ordinario di Medicina interna, Preside della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Siena;
 - 4) **Prof. Lucio Andreassi** - Professore Ordinario F.R. di Dermatologia, Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Siena;
 - 5) **Prof. Sandro Forconi** – Internista - Professore Ordinario di Medicina interna, Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Siena;
 - 6) **Prof. Stefano Gonnelli** – Internista - Professore Associato di Medicina interna, Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Siena (Coordinatore Scientifico);
- UN BIOSTATISTICO CON DOCUMENTATA ESPERIENZA:
 - 7) **Dott.ssa Patrizia Blardi**, Ricercatore – Centro di Farmacologia clinica – Farmacotossicologia e Terapia medica dell'Università degli Studi di Siena;
- UN FARMACOLOGO:
 - 8) **Prof. Alessandro Mugelli** - Farmacologo; Professore Ordinario di Farmacologia, Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Firenze;
- FARMACISTI DELL'AZIENDA UNIVERSITARIA OSPEDALIERA SENESE E DELL'AZIENDA ASL7 SIENA:
 - 9) **Dott. Filippo Misiani**, responsabile: U.O.C. Politiche Del Farmaco dell'Azienda Ospedaliera Senese,
 - 10) **Dott.ssa Gina Gasperini** – Coordinatore Politiche del Farmaco dell'Azienda ASL 7 di Siena;
- IL DIRETTORE SANITARIO DELL'AZIENDA SANITARIA:
 - 11) **Dott.ssa Laura Radice- Direttore Sanitario dell'Azienda Universitaria Ospedaliera Senese;**
- RAPPRESENTANTI DELLA MEDICINA GENERALE TERRITORIALE:
 - 12) **Dott. Pasquale Macrì** - Medico Generico convenzionato dell'Azienda ASL 7 di Siena e Presidente dell'Ordine dei Medici e degli Odontoiatri;
 - 13) **Dott. ssa Silvia Bruchi**, Pediatra di libera scelta convenzionata;
 - 14) **Dott. Marco Picciolini** , Dirigente Medico dell'Azienda ASL 7;
 - 15) **Dott. Marco Lorini**, Medico generico convenzionato dell'Azienda ASL 7 di Siena
- ESPERTI DI MEDICINA LEGALE E DI BIOETICA:
 - 16) **Dott.ssa Patrizia Funghi** - Bioeticista; Dipartimento Scienze Medico-Legali e Socio Sanitarie, Università degli Studi di Siena ;
 - 17) **Prof. Mario Gabbrielli** – Medico Legale – Professore Ordinario di Medicina Legale, Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Siena;
- UN RAPPRESENTANTE DEL PERSONALE INFERMIERISTICO INTERNO:
 - 18) **Dott. Lorenzo Vegni** Collab.Prof.San.Esperto U.O.P. Assistenza Infermieristica – Policlinico Le Scotte;
- UN RAPPRESENTANTE DEL VOLONTARIATO PER L'ASSISTENZA E/O ASSOCIAZIONISMO DI TUTELA DEI PAZIENTI:
 - 19) **Dott. Gino Bicci**, (Rappresentante del Tribunale dei Diritti del Malato).

SEGRETERIA:

Responsabile della Segreteria Tecnica Scientifica con funzioni anche amministrative Sig.ra Lucia Polverelli
Coordinatore Scientifico: Prof. Stefano Gonnelli
Consulente esterno per gli aspetti economici: Dott. Andrea Paolini