

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE . REGIONE SARDEGNA  
AZIENDA U.S.L. N° 7  
Carbonia

Deliberazione N° 1167

Adottata dal Direttore Generale in data 18 MAG. 2004

OGGETTO: COMITATO ETICO AZIENDALE – INTEGRAZIONE DELIBERA N° 911 DEL 24 APRILE 2004

Su proposta del Direttore Sanitario, il quale

RICHIAMATA la deliberazione N° 911 del 21 aprile 2004 con la quale veniva disposto il rinnovo del Comitato Etico Aziendale con la conferma della composizione di quello andato a scadere il 30 marzo c.a.;

RILEVATO che per errore materiale nell'elenco dei componenti non è stato indicato il nominativo della Dr.ssa Maria Teresa Galdieri – componente ex officio per essere responsabile del servizio farmaceutico;

RITENUTO dover procedere all'integrazione dell'atto succitato inserendo nell'elenco il nominativo erroneamente omissso;

PRECISATO che in ottemperanza all'art. 4 del Decreto Legislativo 24.06.2003 n° 211 è stato individuato il Pediatra Dr. Mario Bandiera per fornire la consulenza prescritta nel caso di valutazione di protocolli riguardanti questioni cliniche, etiche e psicosociali in ambito pediatrico;

CHE pertanto il suindicato Pediatra dovrà essere chiamato a prestare la sua consulenza nelle sperimentazioni cliniche nella quali vi sia il coinvolgimento di minori;

PROPONE

L'integrazione dell'atto deliberativo n° 911 del 21 aprile 2004 come sopra detto;

IL DIRETTORE GENERALE

PRESO ATTO dell'istruttoria svolta dal Direttore Sanitario;

SENTITO in proposito il parere favorevole del Direttore Amministrativo;

## DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa

- ❖ di dare atto che la designazione del Pediatra Dr. Mario Bandiera è stata disposta in ottemperanza al disposto del D. Lgs n° 211/2003;
- ❖ di integrare la composizione nominativa del Comitato Etico Aziendale indicata nell'atto deliberativo n° 911 del 21 aprile 2004 con l'inserimento del nominativo della Responsabile del Servizio Farmaceutico Dr.ssa Maria Teresa Galdieri;
- ❖ di dare atto che a seguito della suesposta integrazione, la composizione del Comitato Etico è la seguente:

- Dr. Pietro Pasquale Chessa		Componente
- Dr. Mirando	Basciu	Componente
- Dr. Salvatore	Blanco	Componente
- Sig. Antonello	Cuccuru	Componente
- Dr. Raffaele	Deidda	Componente
- Dr. Salvatore	Gamboni	Componente
- Dr.ssa M. Teresa	Galdieri	Componente
- Dr. Domenico	Grillo	Componente
- Dr.ssa Giuseppina	Lilliu	Componente
- Dr. Antonio	Macciò	Componente
- Sig. Costanza	Pirisi	Componente
- Dr. Cesare	Saragat	Componente
- ❖ di stabilire che il Dr. Mario Bandiera, Responsabile dell'U.O. di Pediatria di questa Azienda, sarà chiamato a far parte del Comitato Etico nei protocolli di sperimentazione nei quali siano coinvolti minori.



IL DIRETTORE GENERALE  
(Dr. Emilio Simeone)

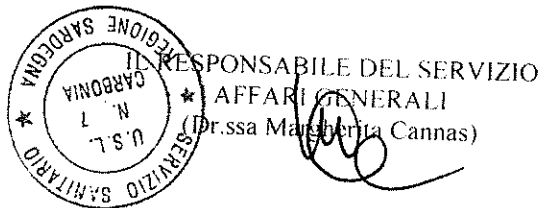
DIR. AMM. \_\_\_\_\_

DIR. SAN. \_\_\_\_\_

Add/ \_\_\_\_\_

Il Responsabile del Servizio Affari Generali  
Attesta che la deliberazione  
N° 1167 del 18 MAG. 2004

È stata pubblicata  
Nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7  
A partire dal 19 MAG. 2004 - 2 GIU. 2004  
Resterà in pubblicazione per 15 gg. consecutivi  
Ed è stata posta a disposizione per la consultazione.



Allegati n° \_\_\_\_\_

CONSEGNARE COPIE A :

Segr. Comitato Etico

Collegio Sindacale

Direz San.

continuamente monitorati;

g) il protocollo sia stato approvato da un comitato etico con competenza anche pediatrica o che si sia preventivamente avvalso di una consulenza in merito alle questioni cliniche, etiche e psicosociali in ambito pediatrico;

h) l'interesse del paziente prevalga sempre sugli interessi della scienza e della società.

## **Art. 5. - Sperimentazione clinica su adulti incapaci di dare validamente il proprio consenso informato**

1. Oltre ai requisiti di cui all'articolo 3, la partecipazione ad una sperimentazione clinica degli adulti incapaci che non hanno dato o non hanno rifiutato il loro consenso informato prima che insorgesse l'incapacità è possibile solo a condizione che:

a) sia stato ottenuto il consenso informato del rappresentante legale; il consenso deve rappresentare la presunta volontà del soggetto e può essere ritirato in qualsiasi momento senza pregiudizio per il soggetto stesso;

b) la persona abbia ricevuto informazioni adeguate alla sua capacità di comprendere la sperimentazione ed i relativi rischi e benefici;

c) lo sperimentatore, o lo sperimentatore principale ove appropriato, tenga conto del desiderio esplicito di un soggetto in sperimentazione in grado di formarsi un'opinione propria e di valutare tali informazioni, di rifiutare la partecipazione o di ritirarsi dalla sperimentazione clinica in qualsiasi momento;

d) non vengano dati incentivi o benefici finanziari ad eccezione delle indennità che, ove il promotore la sperimentazione sia un soggetto pubblico, potranno essere concesse solo nei limiti degli stanziamenti di bilancio ad esso assegnati;

e) la ricerca sia essenziale per convalidare dati ottenuti in sperimentazioni cliniche su persone in grado di dare un consenso informato o ottenuti con altri metodi di ricerca e riguardi direttamente uno stato clinico che ponga a rischio la vita o determini una condizione clinica debilitante di cui il soggetto soffre;

f) le sperimentazioni cliniche siano state concepite in modo da ridurre al minimo il dolore, il disagio, la paura e gli altri rischi prevedibili in relazione alla malattia e allo stadio di sviluppo; sia la soglia del rischio che il grado di malessere devono essere definiti specificamente ed essere continuamente monitorati;

g) il protocollo sia stato approvato da un comitato etico competente sia nel campo della malattia in questione, sia per quanto riguarda le caratteristiche proprie della popolazione di pazienti interessata, o previa consulenza in merito alle questioni cliniche, etiche e psicosociali nell'ambito della malattia e della popolazione di pazienti interessata;

h) gli interessi dei pazienti prevalgano sempre su quelli della scienza e della società;

i) vi sia motivo di ritenere che la somministrazione del medicinale da sperimentare rechi al paziente un beneficio superiore ai rischi o che non produca alcun rischio.

2. Nei casi di incapacità temporanea, all'atto della riacquisizione delle proprie capacità decisionali, al soggetto deve essere richiesto il consenso informato al proseguimento della sperimentazione.

## **Art. 6. - Comitato etico**

1. Il comitato etico deve emettere il proprio parere prima dell'inizio di qualsiasi sperimentazione clinica in merito alla quale è stato interpellato.

**Da:** "Sperimentazione Clinica" <sperimentazione.clinica@sanita.it>  
**A:**  
**Cc:**  
**Oggetto:** Componenti del Comitato Etico - dettaglio pediatri  
**Inviato:** Wed, 7 Apr 2004 14:24:08 +0200

n° protocollo DGFDM.II/ 30015 /P I.9.b.a/85

Al presidente del Comitato etico

Egregio Presidente,

dal 1 gennaio 2004 è in vigore la nuova normativa sulla sperimentazione clinica dei medicinali (Decreto Legislativo n.211/2003).

Tra le importanti novità, il nuovo provvedimento sottolinea l'importanza di tutelare i minori coinvolti nella sperimentazione clinica.

In particolare, richiede che la valutazione di protocolli che prevedono l'inclusione di minori sia fatta da un Comitato etico con competenza pediatrica, o che il Comitato si avvalga preventivamente di una consulenza in merito alle questioni cliniche, etiche e psicosociali in ambito pediatrico.

Per adeguare e completare la banca dati dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche dei Medicinali alle nuove esigenze, Le chiediamo gentilmente di segnalarci se nel Suo Comitato etico è presente un pediatra e, in caso positivo comunicarci:

- \* il nome e cognome;
- \* il tipo di struttura ove opera (pediatra di libera scelta o pediatra che opera presso una struttura sanitaria, da specificare);
- \* la data di inizio servizio presso il Comitato Etico

Le sarei grato se potesse farci pervenire quanto richiesto entro il 30 aprile 2004.

La ringrazio per la preziosa e continua collaborazione.

Cordiaimente,

Dott. Carlo Tomino  
Direttore Sperimentazione e Ricerca  
Ministero della Salute

---

TuttoTISCALI è il tuo nuovo contratto di telefonia!  
Chiami in tutta Italia, giorno e notte, al prezzo di un'urbana  
Ti colleghi ad Internet e spendi meno di un'urbana  
<http://point.tiscali.it/tuttotiscali/webmail.html>

G.U. 09-08-2003 N° 184 supplemento D n.1  
D.lgl. 24 05 2003 n° 221