

Istituto certificato:

ISO 9001:2008 (n° cert. 194315)

ISO 15189:2007 (n° cert. 194315/A)

SIGUCert 2009 certificato dei laboratori di citogenetica e genetica molecolare (n° cert. 004)

Inserito nell'Albo del MIUR dei laboratori di ricerca altamente qualificati (art. 14 D.M. 593/2000)

REGOLAMENTO COSTITUTIVO

del Comitato Etico del laboratorio

TOMA Advanced Biomedical Assays S.p.A.

Art. 1

Definizione di Comitato Etico

Il Comitato Etico (C.E.) è un organismo indipendente, composto da personale sanitario/clinico e non, che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti che aderiscono ad attività e progetti di ricerca e di fornire pubblica garanzia di tale tutela. E' inoltre chiamato ad esprimere pareri relativamente a tematiche di carattere bioetico in materia di sanità e ricerca scientifica.

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 progetto di ricerca.

Art. 2

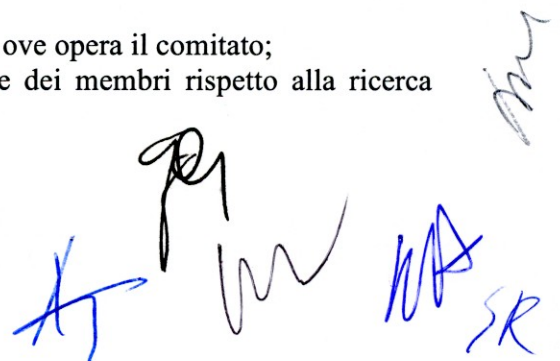
Indipendenza del Comitato Etico

L'indipendenza del C.E. rispetto all'istituzione cui afferisce è garantita:

- dalla mancanza di subordinazione gerarchica del comitato nei confronti della struttura ove esso opera;
- dalla assenza di rapporti gerarchici tra i diversi C.E.;
- dalla presenza di personale non dipendente dalla struttura ove opera il comitato;
- dalla estraneità e dalla mancanza di conflitti d'interesse dei membri rispetto alla ricerca clinica proposta;

rscarafia@tomalab.com

1 of 5



Istituto certificato:

ISO 9001:2008 (n° cert. 194315)

ISO 15189:2007 (n° cert. 194315/A)

SIGUCert 2009 certificato dei laboratori di citogenetica e genetica molecolare (n° cert. 004)

Inserito nell'Albo del MIUR dei laboratori di ricerca altamente qualificati (art. 14 D.M. 593/2000)

- dalla mancanza di cointeressi di tipo economico tra i membri del comitato e gli enti, aziende, associazioni e/o fondazioni che promuovono la ricerca.

Art. 3

Funzioni del Comitato Etico

Il Comitato Etico svolge la sua attività nel rispetto della normativa nazionale e comunitaria, ottemperando ove possibile e non in contrasto, ma a titolo integrativo e complementare, anche con quella internazionale, nonché delle linee-guida sancite dai documenti di istituzioni competenti in materia bioetica.

Il Comitato Etico svolge le seguenti funzioni:

- valuta le finalità i protocolli di ricerca clinica e biologica (come stabilito nelle procedure operative adottate) per tutti gli aspetti indicati dalla normativa vigente e comunque rilevanti ai fini del giudizio etico;
- ha funzione consultiva in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana;
- può, inoltre, proporre iniziative di formazione/aggiornamento di operatori coinvolti nei settori della ricerca di laboratorio, sia pubblici che privati, relativamente a temi in materia di bioetica.

Art. 4

Composizione del Comitato Etico

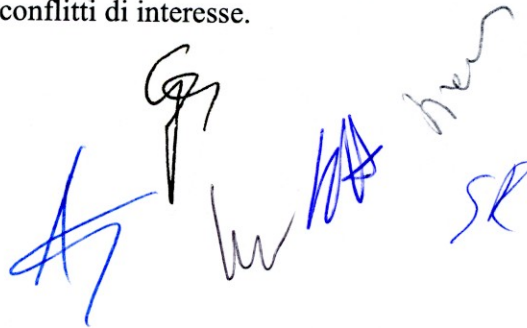
Il Comitato Etico è composto da membri interni ed esterni agli enti istitutivi, rappresentativi di competenze multidisciplinari, come previsto dalla normativa vigente (DM 12/05/2006 e successivi).

I membri del Comitato Etico sono nominati dal rappresentante legale dell'ente istitutivo.

I membri restano in carica 5 anni e l'incarico è rinnovabile, come da disposizioni normative. Tale limitazione non si applica ai membri ex-officio.

In caso di dimissioni o di decadenza di uno dei membri prima della fine del mandato, il rappresentante legale dell'ente istitutivo provvede alla sua tempestiva sostituzione.

Decadono dalla carica i componenti per i quali intervengano condizioni soggettive o oggettive di incompatibilità, ed in ogni caso, ostante alla posizione e funzione rivestita nel comitato, tenuto conto dell'imparzialità che l'organismo richiede e dei possibili conflitti di interesse.





Istituto certificato:

ISO 9001:2008 (n° cert. 194315)

ISO 15189:2007 (n° cert. 194315/A)

SIGUCert 2009 certificato dei laboratori di citogenetica e genetica molecolare (n° cert. 004)

Inserito nell'Albo del MIUR dei laboratori di ricerca altamente qualificati (art. 14 D.M. 593/2000)

E' dichiarato decaduto dalla funzione di componente chi risulti per tre volte consecutive assente ingiustificato alle riunioni o comunque non partecipi ad almeno i 2/3 delle sedute.

Il comitato potrà avvalersi, con compiti esclusivamente consultivi, anche di membri esterni qualificati, nominati per il caso specifico dal Presidente del Comitato, esperti nelle materie o negli argomenti che formano oggetto di particolari questioni sottoposte al suo parere, purché essi non vi abbiano un coinvolgimento diretto.

Nella seduta di insediamento, i membri del Comitato Etico eleggono, con voto palese, il Presidente ed il Vice-Presidente e stabiliscono le procedure operative e le modalità della loro revisione, in conformità al disposto normativo.

Il Comitato decaduto conserva le proprie funzioni fino all'insediamento dei nuovi membri.

Art. 5

Funzioni del Presidente

Il Presidente ha le seguenti funzioni:

- riveste il ruolo di rappresentante ufficiale e portavoce del comitato;
- è referente per eventuali criticità sia di carattere scientifico-clinico che di carattere bioetico, emerse nel corso dell'attività del comitato;
- trasmette al rappresentante legale dell'ente istitutivo, il parere del Comitato Etico per l'eventuale integrazione della composizione del Comitato Etico e per la sostituzione dei membri decaduti e/o dimessi;
- mantiene 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;
- collabora con le Direzioni degli enti istitutivi per assicurare modalità organizzative, risorse e strumenti sufficienti per un efficiente funzionamento del comitato etico;
- modera e conduce le riunioni con particolare attenzione ad assicurare spazio e possibilità di espressione a tutte le componenti rappresentate nel CE;
- è firmatario e garante delle decisioni, verbalizzate, assunte dal Comitato Etico;
- è garante dell'applicazione del Regolamento del Comitato Etico e delle Procedure Operative adottate.

Il Vice Presidente sostituisce il Presidente in caso di assenza o di temporaneo impedimento.

Coadiuvava il Presidente che può conferirgli specifici incarichi.

