



Comitato Etico Fatebenefratelli
25125 BRESCIA – Via Pilastroni, 4
Tel. 030/3501586 – Fax 030/3533513
E-mail ceioc@fatebenefratelli.eu

REGOLAMENTO COMITATO ETICO FATEBENEFRATELLI

Articolo 1 Istituzione e centri afferenti

1.1 Il presente regolamento disciplina l'attività del Comitato Etico Fatebenefratelli istituito dal Comitato direttivo della Provincia Lombardo Veneta Ordine Ospedaliero San Giovanni di Dio con delibera n. 3/2024 del 12/03/2024, e avente sede presso l'IRCCS Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli in via Pilastroni 4 a Brescia.

1.2 Il Comitato Etico Fatebenefratelli è organismo di riferimento per le strutture della Provincia Lombardo Veneta dei Fatebenefratelli (PLV).

Articolo 2 Principi di riferimento

2.1 Il Comitato Etico Fatebenefratelli opera per garantire, dal concepimento alla morte naturale, il rispetto per la vita umana e con esso la salvaguardia e la promozione del diritto alla salute e dei diritti dell'uomo.

2.2 Il Comitato Etico Fatebenefratelli si ispira alla tradizione e all'insegnamento della Chiesa Cattolica, conformemente ai fini costitutivi dell'istituzione promotrice.

2.3 Nella sua attività il Comitato fa inoltre riferimento ai documenti del Comitato Nazionale per la bioetica e degli Organismi nazionali e internazionali in materia di tutela dell'uomo negli ambiti della medicina e della ricerca biomedica.

Articolo 3 Funzioni

Il Comitato Etico garantisce un supporto consultivo svolgendo le seguenti funzioni:

- Analisi di problematiche etiche: discussione di questioni etiche connesse alle attività scientifiche, assistenziali e didattiche delle strutture della PLV e formulazione di pareri di indirizzo.
- Analisi etica di casi clinici: discussione di casi clinici specifici allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana, supportando gli operatori e l'Istituzione sanitaria in decisioni di cura che siano eticamente giustificate e rivolte al rispetto del paziente.
- Sviluppo di raccomandazioni e indirizzi di carattere etico: sviluppo di raccomandazioni e indirizzi operativi su temi di rilevanza etica, sia su richiesta degli operatori sanitari/ricercatori o delle direzioni delle strutture, sia per iniziativa autonoma del Comitato Etico. Le raccomandazioni e gli indirizzi sono soggetti a periodica revisione da parte del Comitato.
- Formazione e sensibilizzazione della popolazione: promozione e organizzazione di iniziative di formazione, di aggiornamento, di informazione in materia di bioetica rivolte sia ai componenti del Comitato Etico che al personale sanitario, sociale, di ricerca e amministrativo della PLV e alla cittadinanza.

Articolo 4 Indipendenza del Comitato



Comitato Etico Fatebenefratelli
25125 BRESCIA – Via Pilastroni, 4
Tel. 030/3501586 – Fax 030/3533513
E-mail ceioc@fatebenefratelli.eu

Il Comitato è un organismo indipendente e imparziale. L'indipendenza è garantita dai seguenti elementi:

- a. mancanza di subordinazione gerarchica del Comitato nei confronti della PLV;
- b. assenza di rapporti gerarchici rispetto ad altri Comitati Etici;
- c. presenza di componenti esterni rispetto alle strutture della PLV;
- d. mancanza di conflitti di interesse dei componenti rispetto agli atti discussi.

Per ottemperare a quanto sopra i componenti del Comitato Etico sottoscrivono una dichiarazione in cui si impegnano a dichiarare un eventuale conflitto di interessi su situazioni o temi specifici.

Articolo 5 Composizione e durata

5.1 Il Comitato Etico è costituito da membri interni ed esterni alle strutture sanitarie afferenti, in possesso di una documentata qualificazione professionale nonché di esperienze e conoscenze acquisite in campo bioetico, necessarie a valutare gli aspetti interdisciplinari degli argomenti proposti.

5.2 I membri del Comitato Etico sono nominati dal Comitato direttivo della Provincia Lombardo Veneta dell'Ordine Ospedaliero di San Giovanni di Dio Fatebenefratelli. I membri restano in carica per tre anni e possono essere rinnovati.

5.3 I componenti vengono dichiarati decaduti dall'incarico dalla PLV nel caso di:

- a. assenza a più di tre riunioni consecutive senza adeguata giustificazione, ovvero al 50% delle sedute in un anno;
- b. dimissioni volontarie o revoche per gravi motivi

Il Presidente, accertato che si siano verificate le condizioni della decadenza, ne dà comunicazione alla PLV, che provvede alla sostituzione del componente, onde assicurare la funzionalità e la continuità dell'attività del Comitato.

In caso di dimissioni o di cessazione dalla carica della maggioranza dei membri, il Comitato Etico decade nella sua integralità e dovrà essere rinominato da parte della PLV.

5.4 Tutti i componenti del Comitato Etico:

- sono responsabili in prima persona del lavoro svolto nella seduta e non possono delegare le proprie funzioni;
- hanno il dovere di garantire il tempo sufficiente per lo studio preparatorio dei casi e argomenti in discussione e per la partecipazione alle riunioni;
- sono tenuti alla segretezza sugli atti connessi alla loro attività;
- sono tenuti a dichiarare se si trovano in conflitto di interessi per le problematiche esaminate dal Comitato. In tal caso il Comitato valuterà se ammetterli in fase di discussione.

5.5 Il Comitato Etico è composto da almeno i seguenti membri:

- tre clinici, tra cui uno psichiatra e un geriatra/neurologo;
- un esperto in medicina generale territoriale;
- un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie;
- uno psicologo o psicoterapeuta;
- un esperto in materia giuridica;
- un esperto di bioetica;
- un religioso fatebenefratello;



Comitato Etico Fatebenefratelli
25125 BRESCIA – Via Pilastroni, 4
Tel. 030/3501586 – Fax 030/3533513
E-mail ceioc@fatebenefratelli.eu

- un rappresentante del volontariato per l'assistenza e/o l'associazionismo di tutela dei pazienti.

5.6 Il Comitato può avvalersi di esperti esterni con esperienza in specifiche aree non coperte dai membri del Comitato Etico. Il Comitato Etico può, altresì, invitare alle sedute esperti delle strutture che fanno capo al Comitato in modo da garantire una più ampia riflessione su tematiche di particolare interesse etico e scientifico. Tali esperti partecipano senza diritto di voto e senza assumere la qualifica di membri del Comitato Etico.

Articolo 6 Presidenza

Il Presidente e il Vice Presidente sono eletti, a maggioranza assoluta, dai componenti del Comitato Etico. Il Presidente è scelto preferibilmente tra i componenti del Comitato Etico esterni alla PLV.

Il Presidente e il Vice Presidente restano in carica tre anni, rinnovabili.

Il Presidente è firmatario e garante dei provvedimenti adottati dal Comitato Etico e svolge le seguenti funzioni:

- promuovere e coordinare l'attività del Comitato Etico;
- convocare, presiedere e moderare le sedute del Comitato, di cui firma l'ordine del giorno (O.d.g) e il verbale, garantendo durante lo svolgimento la possibilità di espressione a tutti i componenti;
- designare, se necessario, i relatori incaricati di illustrare le singole richieste sottoposte all'esame del Comitato Etico;
- garantire l'applicazione del Regolamento e delle procedure operative eventualmente adottate in attuazione del Regolamento stesso;
- presentare un resoconto annuale sull'attività svolta dall'organismo.

Il Presidente, in caso di assenza o di impedimento, è sostituito dal Vice Presidente che ha il compito di coadiuvarlo nello svolgimento delle sue funzioni. In assenza anche del Vice Presidente, per stato di documentata necessità, la riunione del Comitato Etico viene condotta dal membro più anziano.

Il Presidente nello svolgimento delle sue attività si avvale della collaborazione della Segreteria.

Articolo 7 Richiesta di parere al Comitato Etico

7.1 Il Comitato può essere consultato mediante richiesta scritta alla Segreteria, al suo Presidente o uno dei componenti da:

- singoli professionisti e/o équipe operanti nelle strutture della PLV;
- direzioni delle strutture della PLV;
- pazienti assistiti nelle strutture socio-sanitarie della PLV o loro familiari.

In ogni caso, i quesiti per cui si richiede il parere del Comitato Etico devono essere presentati alla segreteria entro dieci giorni lavorativi precedenti la seduta del Comitato per consentire una adeguata istruttoria. La documentazione deve essere fornita in formato elettronico.

Le richieste di cui al presente comma vengono inserite all'O.d.G. della prima riunione utile, in base al carattere di urgenza che rivestono.

7.2 Il Comitato Etico si riserva di valutare richieste provenienti da cittadini e associazioni, operanti nei territori della PLV, che abbiano come finalità la tutela della salute e dei diritti del malato.



Comitato Etico Fatebenefratelli
25125 BRESCIA – Via Pilastroni, 4
Tel. 030/3501586 – Fax 030/3533513
E-mail ceioc@fatebenefratelli.eu

7.3 Quando la richiesta di parere riguarda un caso clinico, la stessa viene registrata nella cartella clinica del paziente con il parere espresso dal Comitato, dandone informazione al paziente e/o alla famiglia. Il Comitato può chiedere di conoscere se il parere formulato sia stato accolto e le successive evoluzioni del caso discusso.

Articolo 8

Modalità di svolgimento delle riunioni

8.1 Le riunioni del Comitato Etico sono convocate dal Presidente con una cadenza che consenta lo svolgimento delle funzioni. Ulteriori riunioni del Comitato Etico sono convocate dal Presidente, di sua iniziativa o qualora ne faccia richiesta motivata almeno la metà dei suoi membri.

La convocazione, contenente l'O.d.g., è effettuata dall'Ufficio di Segreteria tramite lettera e viene trasmessa via e-mail a tutti i componenti, almeno 7 giorni prima della riunione, insieme con i materiali necessari per la seduta.

In caso di richieste di parere etico che rivestano carattere d'urgenza, sono possibili convocazioni straordinarie del Comitato Etico.

8.2 Ogni argomento posto all'O.d.g. è introdotto dal Presidente. È facoltà del Presidente nominare tra i componenti uno o più relatori che ne illustrino i contenuti.

Al termine della relazione introduttiva, il Comitato Etico è chiamato a discutere la questione introdotta che viene poi sottoposta alla votazione collegiale.

Ciascun componente del Comitato, se impossibilitato a partecipare ad una seduta, può trasmettere per iscritto le proprie osservazioni e proposte in merito alle tematiche dell'O.d.g. della stessa. Tale comunicazione verrà letta nel corso della seduta, ma non costituirà espressione di voto. Il proponente di una questione al Comitato Etico o un suo delegato deve essere a disposizione del Comitato Etico durante la seduta per rispondere a eventuali richieste di chiarimento o di maggiori informazioni.

8.3 Per la validità delle deliberazioni del Comitato Etico, è necessaria la presenza della metà più uno dei componenti in carica.

8.4 Le sedute non sono pubbliche. Alle sedute possono eventualmente assistere persone esterne al Comitato, per motivi di formazione e ricerca, previa approvazione del Comitato e sottoscrizione di una dichiarazione di confidenzialità da parte dell'uditore interessato.

8.5 Il Comitato si esprimerà formulando un parere condiviso dai 2/3 dei presenti; in caso di parità, prevale il voto del Presidente. I pareri, adeguatamente motivati, sono formulati in forma scritta e trasmessi al soggetto richiedente, oltre ad essere archiviati dalla Segreteria del Comitato. A richiesta di uno o più membri, il parere deve riportare eventuali opinioni di minoranza. Il Comitato può revocare pareri precedentemente espressi, sulla base di giustificati motivi comprovati da idonea documentazione, successivamente pervenuta.

8.6 Fatto salvo il diritto alla riservatezza delle persone interessate e il dovere di segretezza dei membri di Comitato relativamente agli atti connessi alla loro attività, le questioni affrontate dal Comitato Etico e le relative conclusioni possono essere rese pubbliche.

8.7 Di ogni seduta del Comitato Etico è redatto un verbale, sottoscritto dal Presidente e dal Segretario da sottoporre all'approvazione del Comitato Etico.

Il verbale deve contenere:

- giorno, ora e luogo della riunione, i nomi dei presenti e degli assenti;
- la relazione del Comitato sui singoli argomenti discussi;



Comitato Etico Fatebenefratelli
25125 BRESCIA – Via Pilastroni, 4
Tel. 030/3501586 – Fax 030/3533513
E-mail ceioc@fatebenefratelli.eu

- le relazioni di eventuali esperti esterni convocati dal Comitato;
- i termini essenziali della discussione;
- dichiarazioni rilasciate dai componenti, di cui sia stata espressamente richiesta la verbalizzazione.

Il verbale viene approvato dai membri del Comitato Etico presenti alla riunione via e-mail.

8.8 Le sedute del Comitato Etico vengono audioregistrate; la registrazione è effettuata al fine esclusivo di una corretta verbalizzazione. Una volta approvato il verbale, la registrazione viene distrutta.

8.9 È consentito, ai fini della validità della riunione, il collegamento in videoconferenza per i componenti del Comitato Etico che siano in grave difficoltà a essere presenti.

Articolo 9 Ufficio di Segreteria

9.1 Il Comitato Etico si avvale di un Ufficio di Segreteria tecnico-scientifica che deve essere dotato delle risorse umane, tecnologiche e strutturali idonee per svolgere le seguenti funzioni:

- coadiuvare il Presidente e i componenti del Comitato nell'esercizio dei rispettivi compiti;
- mantenere, per conto del Comitato, i rapporti con i soggetti richiedenti parere, il personale interessato, gli uffici e i servizi interni alla PLV;
- provvedere all'istruttoria delle richieste di parere sottoposte al Comitato Etico, curandone la registrazione, la verifica preliminare della completezza e della regolarità formale, la trasmissione (insieme alla convocazione e all'O.d.g. della riunione) ai membri del Comitato;
- redigere le lettere di convocazione e l'O.d.g. delle riunioni, il verbale e i provvedimenti (pareri, prese d'atto, deliberazioni, etc....) assunti dal Comitato per sottoporli all'approvazione e alla firma del Presidente, procedere alla diffusione ai soggetti interessati e alla successiva archiviazione;
- ricevere le comunicazioni e i documenti indirizzati al Comitato Etico sottoponendoli all'attenzione del Presidente e provvedendo all'archiviazione;
- mettere a disposizione delle autorità che ne facciano richiesta il materiale archiviato;
- coordinare le attività di stesura di raccomandazioni e linee guida etiche promosse dalla PLV;
- seguire e contribuire alla progettazione di iniziative di formazione in materia bioetica promosse dal Comitato.

9.2 La nomina del Segretario del Comitato Etico compete alla PLV.

9.3 I componenti dell'Ufficio di Segreteria devono possedere la necessaria competenza professionale.

Articolo 10 Procedura di evidenza

10.1 Il Comitato Etico pubblica ogni anno un rapporto sulle attività svolte.

10.2 Il Comitato Etico rende disponibili, via Web, la propria composizione, il proprio regolamento, e ove opportuno le raccomandazioni e indirizzi di carattere etico elaborate dallo stesso.

Articolo 11 Gruppi di lavoro



Comitato Etico Fatebenefratelli
25125 BRESCIA – Via Pilastroni, 4
Tel. 030/3501586 – Fax 030/3533513
E-mail ceioc@fatebenefratelli.eu

11.1 Il Comitato può costituire dei gruppi di lavoro, incaricati dello studio di particolari problematiche o della stesura di specifici documenti.

11.2 Ogni gruppo di lavoro elegge al suo interno un referente.

11.3 I gruppi di lavoro sono aperti alla partecipazione di ciascun membro del Comitato e possono avvalersi di esperti esterni.

Articolo 12

Gettoni di presenza e rimborso spese

12.1 Ai membri esterni del Comitato Etico non dipendenti della PLV, può essere riconosciuta la corresponsione di un gettone di presenza per la partecipazione alle sedute che viene liquidato dall'amministrazione secondo le proprie procedure.

Articolo 13

Norme finali/ Modifiche al Regolamento

Il presente regolamento e ogni sua eventuale modifica sono elaborati e approvati dal Comitato Etico a maggioranza dei due terzi degli aventi diritto.

Il presente regolamento può essere modificato e/o integrato su richiesta di almeno due dei componenti del Comitato Etico, la cui proposta viene inserita all'O.d.g..

Il presente regolamento entra in vigore dalla data della sua approvazione da parte del Comitato.

Il presente regolamento è stato approvato nella seduta del 23.04.2024.