

**Regolamento
del Comitato etico**
(del 2 luglio 2002)

IL CONSIGLIO DI STATO
DELLA REPUBBLICA E CANTONE TICINO

richiamati gli art. 10, 10a, 10b, 11 e 12 della Legge per la promozione della salute e il coordinamento sanitario del 18 aprile 1989 e successive modificazioni (Legge sanitaria),

decreta:

Scopo

Art. 1¹ Questo regolamento definisce le modalità di funzionamento del Comitato etico (di seguito: CE) e la procedura di esame delle istanze di autorizzazione dei protocolli di ricerca, per quanto non previsto dalla legislazione federale.

Sede

Art. 2² Il CE ha sede (recapito) a Bellinzona, presso l'Ufficio di sanità, che ne assicura il Segretariato.

Presidente e vicepresidente

Art. 3³ Il presidente, il vicepresidente o i vicepresidenti sono scelti dal CE in occasione della seduta costitutiva.

Indennità

Art. 4⁴ Ai membri del CE sono riconosciute le indennità previste dal regolamento concernente le commissioni, i gruppi di lavoro e le rappresentanze presso enti di nomina del Consiglio di Stato del 6 maggio 2008 e dal regolamento concernente le indennità ai dipendenti dello Stato del 27 settembre 2011 come pure dalla risoluzione governativa di nomina.

Convocazione⁵

Art. 5⁶ ¹Il CE si riunisce di regola mensilmente.

²Il presidente convoca le riunioni del CE dandone avviso scritto ai membri con almeno sei giorni di anticipo. La convocazione contiene l'elenco delle trattande. Per ogni istanza da esaminare deve essere trasmessa ai membri la relativa documentazione.

³La corrispondenza può avvenire in forma elettronica.

Istanze⁷

Art. 6⁸ ¹Le istanze di autorizzazione ad effettuare sperimentazioni o ricerche sull'essere umano, che si svolgono anche solo parzialmente nel Cantone, devono essere indirizzate al presidente del CE, tramite l'Ufficio di sanità del Dipartimento della sanità e della socialità.

²In caso di studi multicentrici in Ticino, è sufficiente che l'istanza sia presentata dallo sperimentatore designato come coordinatore nel Cantone. Egli è responsabile di tutte le comunicazioni verso le autorità di vigilanza e deve inoltre comunicare al CE i nominativi degli altri sperimentatori che partecipano allo studio.

³Il CE può emanare ulteriori disposizioni sulla modalità di presentazione delle istanze.

¹ Art. modificato dal R 26.8.2014; in vigore dal 2.9.2014 - BU 2014, 443.

² Art. modificato dal DE 16.3.2011; in vigore dal 18.3.2011 - BU 2011, 126, 167.

³ Art. modificato dal R 26.8.2014; in vigore dal 2.9.2014 - BU 2014, 443.

⁴ Art. modificato dal R 26.8.2014; in vigore dal 2.9.2014 - BU 2014, 443; precedenti modifiche: BU 2008, 235, 241.

⁵ Nota marginale modificata dal R 26.8.2014; in vigore dal 2.9.2014 - BU 2014, 443.

⁶ Art. modificato dal R 26.8.2014; in vigore dal 2.9.2014 - BU 2014, 443; precedenti modifiche: BU 2011, 126, 167.

⁷ Nota marginale modificata dal R 26.8.2014; in vigore dal 2.9.2014 - BU 2014, 443.

⁸ Art. modificato dal R 26.8.2014; in vigore dal 2.9.2014 - BU 2014, 443.

Relazione⁹

Art. 7¹⁰ Per ogni istanza di autorizzazione, che non risulti manifestamente priva dei requisiti prescritti, il presidente designa un relatore incaricato di esaminare ed illustrare al CE i contenuti del progetto, in vista della sua approvazione.

Il relatore espone al plenum del CE il protocollo in discussione, proponendo la decisione dell'istanza.

Convocazione dell'istante¹¹

Art. 8¹² ¹Il presidente del CE può convocare personalmente il ricercatore o i ricercatori responsabili dei progetti di ricerca nel Cantone.

²Durante l'audizione, ogni membro del CE può rivolgere loro domande e chiedere spiegazioni supplementari.

Esperti esterni; mandati¹³

Art. 9¹⁴ ¹Il CE può far capo ad esperti e periti esterni, previo conferimento di regolare mandato da parte del Dipartimento della sanità e della socialità.

²Il CE può deliberare se sono presenti almeno 7 membri di cui almeno 4 medici e 1 non medico.

³Il CE si esprime entro 30 giorni dalla ricezione della documentazione prescritta. In caso di complemento di informazione o di perizia esterna, il termine decorre dalla ricezione di queste ultime.

Comunicazioni

Art. 10 ¹La decisione del CE è comunicata in forma scritta ed è redatta in lingua italiana.¹⁵

²Essa menziona la data della seduta in cui è stata adottata, la documentazione esaminata e i nominativi dei membri che hanno formato il collegio giudicante. Può contenere condizioni e suggerimenti.

³In caso di decisione negativa devono essere precisate le motivazioni e, se possibile, indicati i necessari correttivi ai fini di un riesame.

Ricorso¹⁶

Art. 11¹⁷ ¹La dichiarazione di ricorso, motivata e con l'indicazione dei mezzi di prova richiesti, deve essere indirizzata al CE, che la trasmette alla Commissione designata, unitamente alle sue osservazioni.

²La Commissione può annullare totalmente o parzialmente la decisione impugnata o respingere il ricorso.

³Le decisioni della Commissione di ricorso sono notificate al ricorrente e al presidente del CE.

Art. 12 ...¹⁸

Norma abrogativa, entrata in vigore

Art. 13 Il presente regolamento è pubblicato nel Bollettino ufficiale delle leggi e degli atti esecutivi ed entra immediatamente in vigore.¹⁹

Esso sostituisce e abroga quello del 2 dicembre 1997.

Pubblicato nel BU **2002**, 191.

⁹ Nota marginale modificata dal R 26.8.2014; in vigore dal 2.9.2014 - BU 2014, 443.

¹⁰ Art. modificato dal R 26.8.2014; in vigore dal 2.9.2014 - BU 2014, 443.

¹¹ Nota marginale modificata dal R 26.8.2014; in vigore dal 2.9.2014 - BU 2014, 443.

¹² Art. modificato dal R 26.8.2014; in vigore dal 2.9.2014 - BU 2014, 443.

¹³ Nota marginale modificata dal R 26.8.2014; in vigore dal 2.9.2014 - BU 2014, 443.

¹⁴ Art. modificato dal R 26.8.2014; in vigore dal 2.9.2014 - BU 2014, 443.

¹⁵ Cpv. modificato dal R 26.8.2014; in vigore dal 2.9.2014 - BU 2014, 443.

¹⁶ Nota marginale modificata dal R 26.8.2014; in vigore dal 2.9.2014 - BU 2014, 443.

¹⁷ Art. modificato dal R 26.8.2014; in vigore dal 2.9.2014 - BU 2014, 443.

¹⁸ Art. abrogato dal R 26.8.2014; in vigore dal 2.9.2014 - BU 2014, 443.

¹⁹ Entrata in vigore: 5 luglio 2002 - BU 2002, 192.