

REGIONE SICILIANA

COMITATO ETICO CATANIA 2

REGOLAMENTO INTERNO

ART. 1

Definizioni, principi e normativa di riferimento

Il Comitato Etico Catania 2, costituito con Deliberazione del Commissario Straordinario n. 53 del 24 gennaio 2014, è istituito secondo quanto previsto dalla normativa nazionale e regionale vigente (D.M. 08.02.2013 e dagli artt. 3 e 4 del D.A. n. 1360 del 16 luglio 2013), in posizione di indipendenza nell'ambito dell'Azienda Ospedaliera "Garibaldi", con sede legale in Catania, Piazza S. M. di Gesù n. 7.

Il Comitato è composto secondo criteri di interdisciplinarietà, per la tutela dei diritti, della dignità, dell'integrità e del benessere delle persone coinvolte nella ricerca biomedica o studio clinico come oggetto di sperimentazione, la pubblica garanzia di tale tutela nella pianificazione ed esecuzione delle sperimentazioni e la formulazione di pareri in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali.

Queste finalità sono perseguite primariamente, ma non esclusivamente, attraverso l'analisi e la valutazione degli aspetti scientifici ed etici delle ricerche che si svolgono nell'ambito di competenza del Comitato stesso.

Il principale riferimento per le valutazioni etiche è costituito dalla Carta dei Diritti Umani, dalla dichiarazione di Helsinki, dalla Convenzione di Oviedo, dalle indicazioni del Comitato Etico Nazionale, dell'European Medicinals Agency (EMA), dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), nonché dai principi fondamentali dell'ordinamento dello Stato.

Quanto al proprio funzionamento, il Comitato si attiene alla normativa vigente, in particolare:

- Al decreto del Ministero della salute 8 febbraio 2013 che, ai sensi dell'art. 12, commi 10 e 11 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, come convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, detta i criteri per la composizione dei Comitati Etici e per il loro funzionamento.
- al D.A. n. 1360 del 16 luglio 2013: "Norme per la composizione e il funzionamento dei comitati etici della Regione siciliana": con il quale l'Assessorato Regionale della Salute, in ottemperanza alle disposizioni indicate dal succitato Decreto Ministeriale, ha provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione.
- al D.Lgs. 6.11.07, n. 200, "Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione e importazione di tali medicinali".
- Al D.M. del 21.12.07, "Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la

dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico”, e successivi provvedimenti legislativi e disposizioni regolamentari;

- al D.M. 12 maggio 2006. “Requisiti minimi per l’istituzione, l’organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali”.
- al D.Lgs. 24.06.03, n. 211, ”Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”
- al D.M. del 18.03.98, “Modalità per l’esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche”.

Art. 2

Indipendenza, composizione e funzioni

2.1 L’indipendenza del Comitato Etico rispetto alle istituzioni cui afferisce è garantita:

- dalla mancanza di subordinazione gerarchica del Comitato nei confronti delle strutture sanitarie per le quali opera, ivi compresa la struttura ospitante;
- dalla irrevocabilità della nomina dei suoi componenti;
- dalla cessazione dei suoi componenti prima della scadenza del termine solo per dimissioni, per incompatibilità o per assenza prolungata;
- dalla assenza di rapporti gerarchici tra i diversi Comitati Etici;
- dalla presenza di componenti esterni alle strutture sanitarie per le quali opera il Comitato Etico, in misura non inferiore ad un terzo del totale;
- dall’obbligo di astensione nei casi di conflitto di interessi (diretto o indiretto) o di rapporti di parentela o di affinità, secondo la seguente casistica a carattere meramente esemplificativo:
 - nelle ipotesi di coinvolgimento, a qualunque titolo, nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione;
 - nelle ipotesi di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, ovvero di rapporti parentela o di affinità con lo sperimentatore o con l’azienda che conduce lo studio sperimentale o produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare coinvolto nella sperimentazione;
- dalla mancanza di cointeressi di tipo economico tra i componenti del Comitato e le aziende farmaceutiche che promuovono lo studio;
- dal conseguente obbligo di rendere l’annuale dichiarazione circa l’assenza di conflitto di interessi o di incompatibilità, come prima individuate, conformemente alle prescrizioni di cui al D.M. 12/05/2006 e al D.M. 8/02/2013, da conservare agli atti del Comitato Etico.

2.2 Al Comitato Etico Catania 2 afferiscono le Aziende Sanitarie Locali di Catania, Siracusa e Enna, l’Arnas Garibaldi di Catania e l’IRCCS Oasi Maria SS. di Troina.

La composizione del Comitato Etico, in base alle competenze professionali e a quelle di carattere bioetico, è la seguente:

- a) quattro clinici
- b) un medico di medicina generale territoriale
- c) un pediatra
- d) due biostatistici
- e) un farmacologo
- f) un farmacista del servizio sanitario regionale
- g) direttore sanitario “ex officio” o suo sostituto permanente - in relazione agli studi svolti nella propria sede:
 - ARNAS Garibaldi di Catania
 - ASP di Catania
 - ASP di Siracusa
 - ASP di Enna
 - IRCCS Oasi Maria SS. di Troina.
- h) due esperti in materia giuridica e assicurativa
- i) due esperti di bioetica
- l) un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie
- m) un rappresentate del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti
- n) un esperto in dispositivi medici
- o) un ingegnere clinico - in relazione all'area medico chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio
- p) un esperto in nutrizione - in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo
- q) un esperto clinico del settore - in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive
- r) un esperto in genetica - in relazione allo studio di genetica.

2.3 I componenti sono nominati dal rappresentante legale dell'Ente Istitutivo, restano in carica tre anni e possono essere rinnovati consecutivamente nello stesso Comitato solo una volta.

In caso di dimissioni o di decadenza di uno dei componenti 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, ostative alla posizione e funzione rivestita nel comitato, tenuto conto dell'imparzialità che l'organismo richiede e dei possibili conflitti di interesse. Dell'eventuale situazione di incompatibilità il C.E. darà notizia al rappresentante legale dell'Ente istitutivo, per le determinazioni di competenza.

E' dichiarato decaduto dalle funzioni di componente chi risulti per tre volte consecutive assente ingiustificato alle riunioni o comunque non partecipi ad almeno i 2/3 delle sedute previste in un anno.

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

- 2.5** Nella seduta di insediamento, i componenti del Comitato Etico eleggono il Presidente, il Vice - Presidente Vicario e il Vice-Presidente e stabiliscono le procedure operative e le modalità della loro revisione, in conformità al disposto normativo.
- 2.6** Il Comitato decaduto conserva le proprie funzioni fino all'insediamento del nuovo Comitato.
- 2.7** Il Comitato Etico svolge la sua attività nel rispetto della normativa nazionale e comunitaria, nonché delle linee-guida sancite dai documenti di istituzioni competenti in materia bioetica. 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 proporre iniziative di formazione/aggiornamento di operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica, ricerca e sperimentazione clinica.
- 2.8** Il Comitato verifica, così come disposto dall'articolo 6 del DM 12 maggio 2006, che siano coperte da parte del promotore della sperimentazione tutte le spese aggiuntive per le sperimentazioni, le attrezzature ed ogni altro materiale inventariabile necessario per la ricerca e non in possesso della struttura, tutto il materiale di consumo e i medicinali da impiegare nella sperimentazione, compreso il medicinale di confronto o l'eventuale placebo, verificando anche i costi di allestimento di tali medicinali. Verifica altresì quanto disposto dal Decreto 14 luglio 2009: "Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali".
- 2.9** Il Comitato Etico esprime il suo parere in merito:
- alle sperimentazioni cliniche che valutano interventi farmacologici come previsto dal D.Lgs n.211 del 24/06/03 e da successivi decreti applicativi;
 - alle sperimentazioni cliniche che valutano dispositivi medici e diagnostici;
 - ai protocolli che valutano l'adozione di nuove procedure sia in ambito medico che chirurgico;
 - ad ogni procedura che implica l'uso di tessuti umani a scopo scientifico;
 - ai protocolli che prevedono l'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica come definiti dal D.M. 08/05/03;
 - agli studi osservazionali (Determinazione AIFA del 20/03/08);
 - alle sperimentazioni cliniche e studi osservazionali in medicina generale ed in pediatria di libera scelta (D.M. 10 maggio 2001).
- 2.10** Il Comitato Etico esamina le richieste di parere ed esprime, all'unanimità o in mancanza di unanimità tramite voto palese, il parere motivato.
Detto parere, acquisito il parere unico da parte del Centro Coordinatore, potrà essere formulato secondo le seguenti tipologie:
- ☒ PARERE FAVOREVOLE, con l'indicazione che il protocollo potrà essere attuato, così come presentato.
 - ☒ PARERE FAVOREVOLE A CONDIZIONE dell'accettazione di modifiche da apportare (non applicabile agli studi sperimentali con farmaci)

- ⚡ SOSPENSIONE della decisione in attesa che siano forniti CHIARIMENTI, nel caso che il protocollo, per le problematiche rilevate, debba ripassare in C.E., per il riesame dei chiarimenti forniti dal proponente (non applicabile agli studi sperimentali con farmaci).
- ⚡ PARERE NON FAVOREVOLE , in quanto ritenuto eticamente e/o scientificamente non giustificato.

2.11 Viene fissato a 6 mesi dalla data del verbale di parere positivo a condizione o sospensione della decisione in attesa di chiarimenti il tempo utile per presentare in Segreteria le modifiche e i chiarimenti richiesti, dopodiché le pratiche saranno considerate non più valutabili e occorrerà ripetere la richiesta di parere ex novo.

In caso di parere positivo a condizione, la pratica dovrà essere ripresentata al Comitato per le determinazioni definitive, previo esame della documentazione integrativa da parte del componente relatore.

2.12 In caso di emendamenti sostanziali il C.E. esamina le richieste di parere ed esprime, all'unanimità o in mancanza di unanimità tramite voto palese, il parere motivato.

In caso di emendamenti non sostanziali verrà comunque rilasciata formale presa d'atto.

2.13 Il parere, per quanto riguarda protocolli di sperimentazione clinica di medicinali, deve essere espresso nei limiti temporali previsti dagli artt. 6 e 7 del D.Lgs n. 211 del 24/06/03 e dall'art. 5, commi 7-10 del D.A. 16 luglio 2013¹.

Se uno o più Componenti del C.E. esprimono parere contrario a quello espresso dalla maggioranza, le motivazioni di tale parere saranno, su loro richiesta, verbalizzate ed eventualmente riportate anche nel parere finale come parere di minoranza.

2.14 Il C.E. valuta tutti gli aspetti del protocollo; esso deve emettere il proprio parere prima dell'inizio di qualsiasi sperimentazione clinica in merito alla quale sia stato interpellato. In caso di richiesta di Parere Unico può richiedere modifiche all'intero protocollo di ricerca.

2.15. Nel caso in cui la richiesta sia avanzata da un Dirigente medico, questa dovrà essere corredata da dichiarazione del Primario dell'Unità Operativa o Servizio in cui si intende svolgere la sperimentazione, che attesti che il personale, i locali e le attrezzature sono idonei alla sperimentazione (ALLEGATO C).

2.16 La sperimentazione clinica può essere consentita solo nei casi in cui sia stato previsto ed approvato il Consenso informato, che dovrà essere espresso in forma esplicita e per iscritto dei pazienti o dai loro legali rappresentanti.

¹ D.A. 16 luglio 2013 (art. 5, commi 7 – 10)

7. In caso di sperimentazioni monocentriche il comitato etico dovrà rilasciare il parere entro e non oltre 60 giorni dal ricevimento dell'istanza trasmessa dalla segreteria tecnico-scientifica.

8. In caso di sperimentazioni multicentriche il comitato etico dell'azienda cui fa capo il centro coordinatore dovrà rilasciare il parere unico entro e non oltre 30 giorni dal ricevimento dell'istanza.

9. Qualora il comitato etico dovesse richiedere l'acquisizione di informazioni integrative i termini sopra indicati si interrompono nelle more del riscontro.

10. Le presenti disposizioni si applicano oltre che alle sperimentazioni cliniche dei medicinali, ad ogni altra questione trattata ai sensi dell'art. 12, comma 10, c) del decreto- legge 13 settembre 2012, n. 158, come convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.

Il C.E. può richiedere, qualora non sia chiamato a esprimere Parere Unico, la modifica della formulazione del consenso informato per i pazienti che accedono alle proprie strutture, subordinando all'accettazione di tale modifica la partecipazione alla sperimentazione.

Il consenso potrà essere revocato dal paziente o dal suo rappresentante legale in qualsiasi momento.

Il contenuto del foglio informativo per i pazienti dovrà essere esaustivo, di facile comprensione e, se possibile, privo di contenuti tecnici; in ogni caso questi ultimi dovranno essere accompagnati da note esplicative. Ciascun foglio informativo dovrà riportare gli scopi dello studio, dettagliarne le procedure e specificare se gli esami ai quali il paziente sarà sottoposto siano o meno routinari nella gestione della patologia di cui il paziente è affetto. Il foglio informativo, inoltre, dovrà altresì specificare chiaramente i benefici (se esistenti) che il paziente conseguirà dalla partecipazione allo studio e gli eventuali rischi e/o fastidi che ne potranno derivare.

In merito alla necessità di evitare una gravidanza in corso di studi è necessario che sia riportata questa frase: "Coloro che partecipano allo studio devono concordare con il proprio medico di fiducia e con lo sperimentatore la metodica da adottare al fine di evitare una gravidanza durante l'assunzione del farmaco e, se appropriato, nel periodo necessario a far esaurire l'azione del farmaco":

In merito alla riservatezza dei dati personali dovrà essere riportata la seguente frase: "Ai sensi dell'art. 13 D.Lgs. 30 giugno 2003 n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali): "La informiamo che i Suoi dati verranno raccolti, archiviati ed utilizzati esclusivamente per scopi di ricerca scientifica e l'accesso ai dati sarà protetto dallo sperimentatore e dal promotore degli studi. In ogni caso Lei ha il diritto di conoscere quali informazioni saranno memorizzate e di aggiornare, rettificare e integrare i dati stessi nonché di opporsi per motivi legittimi all'utilizzazione dei dati. I risultati a cui partecipa potranno essere oggetto di pubblicazione, ma la Sua identità rimarrà sempre segreta".

Dovrà comunque essere assicurata la conoscenza di indicazioni specifiche relative alla natura dei dati trattati dal promotore e l'eventualità che tali dati vengano trasmessi all'estero, al ruolo effettivamente svolto dal promotore degli studi riguardo al trattamento dei dati e le finalità e le modalità di quest'ultimo, ai soggetti o alle categorie di soggetti ai quali i dati possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di incaricati o di responsabili, all'esercizio del diritto d'accesso e agli altri diritti in materia di dati personali nei confronti del promotore e degli altri soggetti destinatari dei dati ai sensi degli artt. 7 e 8 D.Lgs. n. 196/2003. Può, al riguardo, utilmente essere adottata la modulistica predisposta (e suggerita) dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, da ultimo con deliberazione 24.07.08, n. 52, "Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali".

L'idoneità delle informazioni fornite e le modalità di ottenimento del consenso dovranno essere approvati dal Comitato Etico, che opererà sulla base dei criteri fin qui esposti.

Il modello sottoscritto dal paziente e/o dal suo rappresentante legale sarà conservato dallo sperimentatore nel caso di soggetti sani o non ricoverati; nella cartella clinica per i soggetti ricoverati. Il medico curante del paziente, previo il consenso di quest'ultimo e/o del suo rappresentante legale, sarà informato sulla partecipazione del paziente alla sperimentazione e periodicamente sull'esito di eventuali indagini e sulle condizioni cliniche del paziente stesso.

2.17 L'acquisizione del consenso informato deve essere effettuata con differenti modalità, in relazione alle varie tipologie di soggetti da sottoporre alla sperimentazione. Pertanto:

A - Ai sensi del combinato disposto relativo alle linee guida dell'Unione Europea di Buona Pratica Clinica, al D.M. 15.07.1997, al D.M. 18.03.1998, al D.M. 21.12.2007, agli artt. 6,7, e 8 del D.Lgs. n. 211/2003, con riferimento alla generale previsione di cui agli artt. 7 e 8 D.Lgs. 30.06.2003, n. 196, "Codice in materia di protezione dei dati personali" e successive modifiche e integrazioni, il consenso deve essere espresso da persona maggiorenne, capace di intendere e di volere.

B - In caso di persona legalmente incapace (minore, interdetto), il consenso informato è prestato da coloro che ne hanno la legale rappresentanza e, quindi, dai genitori del minore e dal tutore dell'interdetto.

C - Per quanto riguarda il minore, il dirigente medico/sanitario fornisce comunque al minore adeguate informazioni e tiene conto della sua volontà².

Per il minore, il "consenso informato" è espresso congiuntamente da entrambi i genitori in caso di gestione straordinaria della salute del minore, salvo che uno di essi sia stato privato della patria potestà ovvero che sia oggettivamente impossibilitato ad esprimere il consenso-informato (es. genitore che si trova all'estero); si considerano di gestione straordinaria della salute del minore le ipotesi terapeutiche indicate nell'allegato 2 e, in ogni caso, i ricoveri; in caso di gestione ordinaria della salute del minore (ad es., esame clinico di routine) ovvero di sperimentazione non interventistica (studio osservazionale) il consenso informato può essere espresso da un genitore soltanto.

D - Per quanto riguarda l'inabilitato (persona incapace a compiere atti di straordinaria amministrazione), nei casi di ricovero e di gestione straordinaria gestione della sua salute (ipotesi indicate all'allegato 2), il consenso informato deve essere prestato sia dall'inabilitato che dal curatore.

E - Ove vi sia un amministratore di sostegno (l'utente è legalmente capace), il dirigente medico lo informa debitamente e tiene nel massimo conto le sue istanze.

F - In caso di opposizione al trattamento dei rappresentanti legali (genitori, tutore, curatore), la Direzione Sanitaria informa il Giudice Tutelare. In presenza di uno stato di necessità, il dirigente medico procede comunque senza ritardo alle cure indispensabili.

G - Per i soggetti che, pur essendo legalmente capaci (maggioenni e non interdetti o inabilitati), sono temporaneamente incapaci di intendere e di volere, e quindi non in grado di esprimere il consenso informato, in caso di necessità, saranno disposte senza ritardo e secondo necessità le cure indispensabili. In assenza di stato di necessità, la Direzione Sanitaria si attiverà presso la Procura della Repubblica affinché sia nominato nel più breve tempo possibile un tutore provvisorio; qualora tuttavia nelle more della nomina si verifici uno stato di necessità, si procederà senza ritardo e secondo necessità alle cure indispensabili. Rientrano tra gli utenti temporaneamente incapaci di intendere e di volere:

- l'utente totalmente privo delle facoltà intellettive o volitive (es., utente in coma);
- l'utente le cui facoltà intellettive o volitive sono menomate, tali cioè da impedire la formazione di una volontà cosciente (ad es., utente in notevole stato di turbamento psichico);
- l'utente che si trovi in una patologica alterazione mentale (ad es., utente affetto da demenza senile).

² Dichiarazione di Helsinki del 1964; Convenzione ONU sui diritti del fanciullo del 1989; Convenzione di Oviedo del 1997; Convenzione europea sull'esercizio dei diritti del fanciullo del 1997 (ratificata con L. n. 77/2003).

Per quanto non previsto, si fa espresso rinvio agli artt. 3, 4 e 5 del Decreto Leg.vo 24 giugno 2003 n. 211.

Art. 3 **Funzioni del Presidente**

3.1 Il Presidente ha le seguenti funzioni:

- riveste il ruolo di rappresentante legale 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;
- modera e conduce le riunioni con particolare attenzione ad assicurare spazio e possibilità di espressione a tutte le componenti rappresentate nel Comitato Etico;
- mantiene rapporti e scambi di informazione con enti istituzionali sia locali che nazionali (AIFA, Ministero della Salute, Comitato Regionale di Bioetica, Assessorato regionale della salute) 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;
- 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;
- in relazione alle singole istanze di sperimentazione, designa uno o più componenti del Comitato con funzioni di relatore per la necessaria valutazione tecnico – scientifica preliminare, nonché per la verifica della completezza della documentazione fornita da assoggettare a valutazione;
- trasmette la necessaria documentazione al Settore Affari Generali Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane - Ufficio Convenzioni dell'Ente di afferenza, al fine di provvedere a prendere contatti con il Committente (Sponsor) per la stipulazione della relativa convenzione, redatta secondo lo schema tipo adottato con D.A. n.01360 del 16/07/2013, previa adozione di apposito atto deliberativo (ALLEGATO E). Una sintetica comunicazione sarà trasmessa all'Azienda sanitaria presso la quale sarà effettuata la sperimentazione.

3.2 In caso di assenza o impedimento temporaneo le funzioni del Presidente sono svolte dal Vice Presidente Vicario ovvero, in mancanza di entrambi, dal secondo Vice Presidente.

Art. 4 **Doveri dei componenti**

4.1 I componenti del Comitato Etico:

- sono responsabili in prima persona del lavoro svolto nel Comitato Etico.;
- sono tenuti alla segretezza sugli atti connessi alla loro attività;
- devono sottoscrivere una dichiarazione relativa all'assenza di situazioni di incompatibilità (assenza di conflitto di interessi) e tutte le altre dichiarazioni contemplate dall'art. 4 comma 3 del D.A. n.1360/2013;
- in base alle modalità operative interne, possono essere designati in qualità di relatori dal Presidente per specifici studi;
- devono essere disponibili a partecipare a periodici corsi di aggiornamento per le tematiche di competenza del C.E.;
- devono comunicare alla Segreteria l'eventuale impossibilità a partecipare alla riunione almeno 48 ore prima della stessa;

4.2 I Componenti del Comitato Etico acconsentono a rendere pubblico il proprio nome e la propria qualifica e a produrre un curriculum vitae aggiornato da cui emerga la competenza in una delle aree sopra indicate.

Art. 5 Ufficio di Segreteria

5.1 Il Comitato Etico è supportato da un ufficio di segreteria tecnico-scientifica e, a tal fine, l'Azienda Ospedaliera Garibaldi, dove è allocato il Comitato Etico, mette a disposizione risorse umane, tecniche strumentali e amministrative adeguate al numero di studi gestiti dal Comitato Etico Catania 2 in maniera da assicurare l'espletamento delle procedure previste sia dalla normativa vigente che dalle procedure operative adottate e, comunque, non inferiore a tre unità. Per particolari esigenze legate alla sperimentazione, ai sensi dell'art. 5, comma 5 del D.A. n.1360/2013, è possibile reperire tali risorse presso le altre Aziende Sanitarie facenti parte del C.E.

5.2 La Segreteria, per le esigenze legate alle sperimentazioni, si interfacerà con un referente individuato all'interno delle Aziende facenti capo al Comitato Etico di riferimento.

5.3 Le funzioni tecnico-scientifiche e amministrative, secondo quanto previsto dalle norme di Buona Pratica Clinica di cui all'allegato al D.M. 15/07/1997 e successivi aggiornamenti, sono elencate nel protocollo operativo, parte integrante del regolamento, che disciplina l'attività di segreteria per lo svolgimento a supporto del Comitato Etico (Allegato n. 1).

Art. 6 Convocazioni

6.1 Il C.E. è convocato almeno 5 giorni prima della data fissata per la riunione con avviso comunicato a mezzo fax, e-mail o lettera contenente l'indicazione del luogo, la data, l'ora della riunione e l'ordine del giorno programmato. Il C.E. si riunisce di norma una volta il

mese, e comunque ogni qualvolta che se ne ravvisi la necessità, in ottemperanza alle esigenze imposte dalla normativa.

Il calendario delle riunioni deve essere reso disponibile unitamente alle date di scadenza per la presentazione delle richieste di parere.

6.2 L'iter procedurale delle domande di sperimentazione è attivato quando sia pervenuta la domanda dello sponsor e dello sperimentatore unitamente a tutti i documenti previsti in base alla tipologia dello studio. Gli studi saranno inseriti all'ordine del giorno solo dopo la verifica della completezza, con riscontro (entro sette giorni come previsto dalla normativa) al proponente, e successiva verifica della correttezza della documentazione presentata (D. Lvo 211/2003, art 2° e DM 21/12/2007, allegato 2, 6.1.1).

6.3 L'Ufficio di Segreteria predispone, su indicazione del Presidente, l'ordine del giorno delle riunioni, in base al materiale pervenuto.

6.4 Alla seduta del C.E., possono essere convocati i responsabili delle sperimentazioni per illustrare i protocolli presentati, qualora se ne ravvisi la necessità da parte del Presidente o da parte del Comitato, ovvero nei casi in cui gli interessati ne facciano richiesta.

6.5 Il C.E. è un organo a composizione variabile, in relazione alla tipologia della sperimentazione ed alla sede in cui essa deve essere effettuata, atteso che:

- la partecipazione dei Direttori sanitari è limitata alle sperimentazioni e agli studi svolti nelle rispettive sedi di servizio;
- analogamente, la partecipazione dei componenti di cui l'art.2 comma 5, lettere o) p) q) ed r) del D.M. 8/2/2013 (ingegnere clinico; esperto in nutrizione; esperto clinico; esperto di genetica) è limitata alle sperimentazioni di specifica competenza.

Conseguentemente ogni parere deve essere espresso con la presenza di almeno la metà più uno dei componenti aventi titolo, da individuarsi avendo riguardo alla singola sperimentazione.

La partecipazione plenaria alle riunioni del C.E. è prevista per l'elezione del Presidente e dei Vice Presidenti, nonché per l'approvazione del regolamento e delle sue eventuali modifiche.

Il Presidente può, tuttavia, convocare riunioni plenarie, tutte le volte in cui lo ritenga necessario.

L'eventuale partecipazione alle sedute da parte di componenti non interessati alle singole sperimentazioni non determina l'invalidità delle decisioni assunte del C.E.

6.6 Le decisioni sono assunte a maggioranza assoluta dei presenti aventi diritto al voto. Tra costoro, ai fini del calcolo della maggioranza suddetta, non si tiene conto di coloro che, prima della votazione, si allontanano per conflitto di interessi o per altro.

Alle sedute devono partecipare in ogni caso il Presidente ovvero il Vice-Presidente Vicario o il Vice Presidente.

I pareri sono approvati a maggioranza semplice. In caso di parità prevale il parere del Presidente o, in sua assenza, del Vice-Presidente Vicario o del Vice Presidente.

Le sedute del C.E. non sono pubbliche, ma possono essere aperte in casi particolari a uditori che vi assistono senza diritto di parola e di voto.

6.7 Delle operazioni risultanti della votazione e delle motivazioni relative ai voti sfavorevoli sono eseguite apposite menzioni nel verbale di riunione, che verrà sottoposto alla approvazione dei componenti del comitato nella seduta immediatamente successiva, salvo che, per motivi di urgenza, il comitato non dichiari, in calce al verbale, che lo stesso sia da considerare approvato fin dal momento della sua sottoscrizione da parte del Presidente e del Segretario.

6.8 Per le richieste di parere di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica per le quali si renda necessaria la procedura d'urgenza di cui al D.M. 8 maggio 2003³, il parere del Comitato potrà essere acquisito anche a distanza, con le modalità stabilite di volta in volta dal Presidente.

Il Segretario raccoglierà i pareri dei singoli componenti, espressi per iscritto con qualsiasi mezzo (ivi compresi gli strumenti informatici), ed il parere definitivo sarà quello che avrà ottenuto la maggioranza dei consensi.

In ogni caso, per l'emissione del parere sarà necessario acquisire i pareri individuali del Presidente (o del Vice presidente che lo sostituisce), di almeno due componenti del Comitato esperti della materia (di cui un clinico), e del Responsabile della Segreteria scientifica, ai sensi dell'art. 2.4. del Regolamento

Nella prima seduta successiva il Segretario verbalizzerà la procedura d'urgenza seguita ed il Comitato ratificherà l'autorizzazione concessa in via d'urgenza. La ratifica non potrà che essere favorevole almeno per quanto riguarda la prima utilizzazione del farmaco richiesto, salvo la definizione di adempimenti aggiuntivi, come limiti temporali dell'autorizzazione, richiesta di ulteriori o più frequenti relazioni cliniche, ecc.

Art. 7

Rapporti con il Comitato Regionale di Bioetica

7.1 Il Comitato Etico, per l'espletamento della propria attività, può richiedere il supporto del Comitato Regionale di Bioetica, di cui al D.A. n. 2357/11 del 18 novembre 2011 e successive modifiche ed integrazioni, nell'ambito delle competenze e funzioni allo stesso attribuite.

7.2 Entro il 31 gennaio di ogni anno il Comitato trasmetterà al Co.Re.B. una relazione sull'attività svolta nell'anno precedente e il relativo rendiconto economico.

Art. 8

Aspetti Economici

8.1 Ai sensi del D.M. 18/3/98, gli oneri per il funzionamento del C.E. e dell'Ufficio di Segreteria sono a carico degli sponsor che commissionano le sperimentazioni, ad eccezione di quanto previsto dal DM del 17/12/04 relativo agli studi no-profit.

8.2 Gli oneri di funzionamento per le attività del C.E. e dell'Ufficio di segreteria sono imputati a uno specifico fondo, costituito con le quote richieste agli sponsor, per

³ Ai sensi dell'art. 1 del D.M. 8 maggio 2003 la procedura d'urgenza (usi compassionevoli /expanded access) può essere attivata quando non esista valida alternativa terapeutica al trattamento di patologie gravi o di malattie rare o di condizioni di malattia che pongano il paziente in pericolo di vita. Tali circostanze dovranno essere adeguatamente illustrate dal medico proponente.

l'istruzione delle pratiche, secondo quanto stabilito con D.A. n. 30 del 17 gennaio 2014 in GURS n. 5 del 31 gennaio 2014. Questo fondo è gestito in autonomia dal C.E.

Eventuali spese straordinarie decise dal CE per le attività collaterali (formazione, aggiornamento, sensibilizzazione, valutazione, ed altro), sono autorizzate con firma del Presidente.

8.3 Ai componenti del C.E. (ivi compresi i componenti della segreteria tecnico – scientifica ed i referenti di cui all'art. 5, comma 5, del D.A. n. 1360/2013) partecipanti alle riunioni del Comitato spetta un gettone di presenza, da determinarsi nell'ambito delle tariffe stabilite dal D.A. 17 gennaio 2014 n. 30.

Gli importi delle suddette tariffe sono ripartite come di seguito specificate:

- il 40% spetta all'Azienda sanitaria dove è allocato il Comitato Etico.
Qualora l'Azienda proponente lo studio sia diversa da quella dove ha sede il Comitato etico una quota pari al 30% spetta all'Azienda sanitaria dove è allocato il Comitato e il restante 10% all'Azienda proponente lo studio;
- il 25% è destinato al pagamento dei gettoni di presenza di tutti i componenti del Comitato ivi compresi i componenti della segreteria tecnico-scientifica e i referenti di cui al comma 5, art. 5 del D.A. n. 1360/13, così come segue:
 - 10% a tutti i componenti del Comitato, in relazione alla presenza degli stessi nelle sedute di riferimento.
 - 15% a tutti i componenti della segreteria tecnico-scientifica e ai referenti di cui al comma 5, art. 5 del D.A. n. 1360/13.
- il 25% spetta come compenso ai componenti del C.E. che si fanno carico della necessaria valutazione tecnico – scientifica preliminare, della verifica della completezza della documentazione fornita da assoggettare a valutazione di competenza (*referee*);
- il 10% è destinato al pagamento delle spese di formazione e aggiornamento dei componenti del Comitato, della segreteria e dei referenti di cui al comma 5, art. 5 del D.A. n. 1360/13 e della copertura assicurativa.

Nel caso dovessero rimanere somme inutilizzate, a fine anno di attività, le stesse verranno distribuite in parti uguali tra i componenti del Comitato.

Tutti gli oneri di cui sopra devono essere registrati, presentati al C.E. e resi pubblicamente disponibili.

8.4 Nessun gettone di presenza o altro compenso spetta ai componenti la cui partecipazione è disposta, ai sensi della vigente normativa, *ex officio* in ragione dell'incarico ricoperto nelle Aziende del Servizio sanitario regionale.

8.5 L'ente istitutivo estenderà ai componenti del C.E. l'assicurazione della responsabilità civile prevista per il proprio personale e garantirà a essi la tutela legale in eventuali procedimenti penali in cui vengano coinvolti uno o più componenti del comitato in relazione all'adempimento delle loro funzioni. La relativa spesa sarà coperta attingendo al fondo di cui all'art.3 comma 1 del D.A. 17/1/2014.

8.6 La richiesta di valutazione di uno studio o di un emendamento sostanziale deve essere accompagnata dalla documentazione specificata e dal bonifico bancario che attesti l'avvenuto pagamento al momento della sottomissione da parte dello Sponsor, della richiesta di parere al Comitato Etico per le attività da questo svolte, secondo quanto

stabilito con D.A. n. 30 del 17 gennaio 2014 - GURS n. 5 del 31 gennaio 2014 e precisamente:

☞ **Euro 4.000,00** + spese di bollo (Euro 2,00) per gli oneri di istruzione, di esame e di valutazione dei protocolli e rilascio del Parere Unico di sperimentazione clinica dei farmaci in cui il Comitato Etico è Centro Coordinatore.

☞ **Euro 3.000,00** + spese di bollo (Euro 2,00) per gli oneri di istruzione, di esame e di valutazione dei protocolli di sperimentazione clinica dei farmaci e dei dispositivi medici e diagnostici in cui il Comitato Etico non è Centro Coordinatore.

☞ **Euro 2.500,00** + spese di bollo (Euro 2,00) per gli oneri di istruzione, di esame e di valutazione dei protocolli osservazionali prospettici.

☞ **Euro 1.000,00** + spese di bollo (Euro 2,00) per gli oneri di istruzione, di esame e di valutazione dei protocolli osservazionali

☞ **Euro 1.000,00** + spese di bollo (Euro 2,00) per gli emendamenti sostanziali

☞ **Euro 500,00** + spese di bollo (Euro 2,00) per gli emendamenti non sostanziali e studi di bioequivalenza.

8.7 Nel caso in cui lo sponsor decida di ritirare la richiesta di valutazione da parte del CE, la somma versata gli sarà restituita solo se il ritiro della richiesta sia stato formalizzato prima dell'inserimento del protocollo di studio all'ordine del giorno del C.E.

8.8 I requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali (con esclusione delle sperimentazioni non

interventistiche o studi osservazionali) sono quelli individuati dal D.M. 14 luglio 2009⁴. La loro mancanza determina la nullità dell'eventuale parere favorevole reso dal C.E.

Articolo 9

Comunicazioni al Comitato Etico in corso di studio

Dopo la delibera del Direttore Generale, ove prevista, il Comitato Etico dovrà essere informato dell'andamento dello studio alle seguenti scadenze:

- a) Inizio studio e arruolamento del primo paziente: per ciascuno studio, lo Sponsor invierà alla Segreteria copia della documentazione di inizio studio. Tale

⁴ Si riportano gli artt. 1 e 2 del D.M. 14 luglio 2009

Art. 1.

1. Il promotore della sperimentazione clinica deve presentare al comitato etico, in conformità all'*art. 3, comma 3 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211*, un certificato assicurativo, redatto in lingua italiana e sottoscritto dalla compagnia assicuratrice, in applicazione del vigente contratto assicurativo, come da modello standard *allegato* che fa parte integrante del presente decreto, che faccia esplicito riferimento allo studio interventistico proposto, con la descrizione degli elementi essenziali, previsti dal presente decreto. Il comitato etico, nel rilasciare il proprio parere, secondo il modello/formato definito dal *decreto ministeriale 21 dicembre 2007* (appendici 6 e 8), tiene conto del certificato assicurativo presentato dal promotore della sperimentazione clinica che viene redatto conformemente ai requisiti di cui al presente decreto.

2. La polizza assicurativa deve garantire specifica copertura al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, per l'intero periodo della stessa, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e del promotore, senza esclusione dei danni involontariamente cagionati in conseguenza di un fatto accidentale e/o imputabili a negligenza, imprudenza o imperizia, purché si siano manifestati entro i periodi indicati al successivo comma 3. Qualora il certificato di cui al comma 1 preveda una durata di validità inferiore rispetto alla durata effettiva della sperimentazione, il promotore, ad ogni scadenza del periodo di validità del certificato assicurativo, è tenuto a presentare al comitato etico il nuovo certificato di rinnovo entro la data di scadenza prevista. La notifica del certificato di rinnovo al comitato etico/autorità competente costituisce un emendamento non sostanziale.

3. I termini previsti in polizza per la manifestazione dei danni di cui al comma 6 e per la presentazione di richieste di risarcimento non possono essere inferiori rispettivamente a 24 e 36 mesi dalla data di conclusione della sperimentazione. Per data di conclusione della sperimentazione si intende l'ultima prestazione medico-chirurgica, diagnostico e/o terapeutica effettuate secondo il protocollo di sperimentazione relativa all'ultimo paziente arruolato in Italia.

4. In caso di sperimentazioni potenzialmente idonee a causare danni evidenziabili a maggior distanza di tempo, il periodo minimo di copertura del rischio postumo di cui al comma 3, dovrà essere opportunamente esteso. Per le sperimentazioni su minori tale estensione deve prevedere una copertura di almeno 10 anni, per un tempo necessario per la verifica di un normale sviluppo psico-fisico.

5. Per sperimentazioni cliniche con terapie geniche, terapie cellulari e radiofarmaci il periodo minimo di copertura del rischio postumo di cui al comma 3, dovrà essere opportunamente esteso prevedendo una copertura di almeno 10 anni.

6. In ogni caso, lo sperimentatore deve sempre informare le persone che partecipano al protocollo di ricerca, anche tramite il consenso informato, che la polizza assicurativa, che garantisce la copertura dei danni da responsabilità civile derivante dalla sperimentazione stessa, non copre il valore eccedente il massimale e che la stessa è operante esclusivamente per i danni la cui richiesta di risarcimento sia stata presentata non oltre il periodo previsto in polizza definito secondo i criteri di cui al presente articolo. Tale limitazione non inficia comunque il diritto del soggetto danneggiato ad ottenere il risarcimento da parte del responsabile dell'eventuale danno.

Art. 2.

1. Sono oggetto della copertura assicurativa la morte, tutte le menomazioni permanenti e/o temporanee dello stato di salute, i danni patrimoniali correlati, che siano conseguenza diretta della sperimentazione e riconducibili alla responsabilità civile di tutti i soggetti che operano nella realizzazione della sperimentazione stessa.

2. La copertura assicurativa garantisce un massimale di risarcimento danni non inferiore ad un milione di euro per persona ma con previsione dei seguenti massimali per ogni singolo protocollo non inferiori a:

- a) euro **cinque milioni** se i soggetti coinvolti nella sperimentazione non sono più di 50;
- b) euro **sette milioni e cinquecentomila** se i soggetti coinvolti nella sperimentazione sono più di 50 ma meno di 200;
- c) euro **dieci milioni** se i soggetti coinvolti nella sperimentazione sono più di 200.

Per soggetti si intende il numero di pazienti che partecipano allo studio in Italia.

3. Non deve essere prevista una franchigia opponibile a terzi danneggiati; la società assicuratrice, nel caso in cui intenda recedere dal contratto garantirà in ogni caso la copertura dei soggetti già arruolati nello studio clinico

comunicazione non sarà oggetto di esame da parte del Comitato Etico, ma verrà posta agli atti.

- b) Emendamenti: lo Sponsor farà pervenire alla Segreteria del Comitato Etico qualsiasi successivo emendamento al protocollo, inviando il testo dell'emendamento, un riassunto in italiano del medesimo, una propria valutazione in merito alle variazioni apportate dall'emendamento al Protocollo e il parere del Comitato Etico del Centro Coordinatore. Ciascun emendamento verrà esaminato dal Comitato Etico che esprimerà il proprio giudizio anche in relazione a quello del Centro Coordinatore
- c) Report annuali: il Comitato Etico, qualora lo ritenga opportuno, potrà esaminare ciascuno studio in corso e chiedere eventuale report addizionale allo Sperimentatore.

Art. 10

Comunicazioni al Comitato Etico al termine dello studio

10.1. Nel caso di interruzione dello studio nel Centro: lo Sperimentatore invierà comunicazione alla Segreteria del Comitato Etico unitamente ad una relazione finale; di ciò il C.E. prenderà atto.

10.2. Al termine dello studio nel suo complesso lo Sponsor invierà al Comitato Etico notizia della chiusura dello studio a livello multicentrico, specificando il numero di pazienti arruolati. Il Comitato Etico dovrà ricevere un riassunto dei dati ottenuti esclusivamente per via informatica.

Art. 11

Approvvigionamento medicinali

11.1. I farmaci o i dispositivi medici forniti dallo Sponsor e destinati alla sperimentazione dovranno essere fatti pervenire dallo Sponsor, corredati dalla documentazione di rito, esclusivamente al Servizio di Farmacia interna, che provvederà ad immagazzinarli in ambiente separato, all'uso destinato, e a distribuirli al reparto dove si effettua la sperimentazione.

11.2. Presso il Servizio di Farmacia deve essere conservata, in apposito registro, la documentazione relativa alle consegne da parte della ditta, alla distribuzione del prodotto agli sperimentatori e alla restituzione dello stesso allo Sponsor. Queste registrazioni devono comprendere le date, le quantità, i numeri di lotto o di serie, le date di scadenza ed i numeri di codice unici assegnati ai prodotti in esame e ai soggetti dello studio.

11.3. I farmaci non utilizzati o scaduti devono essere restituiti al Servizio di Farmacia che richiederà allo Sponsor di ritirarli entro e non oltre 30 giorni dalla comunicazione.

Art. 12

anche per il prosieguo della sperimentazione. Per quanto riguarda i soggetti che saranno inclusi nello studio clinico dopo l'eventuale recesso della società assicuratrice, il promotore dovrà prima farsi carico di stipulare una nuova polizza assicurativa con altra compagnia.

4. Gli importi dei massimali di cui al comma 2 sono soggetti a revisione ogni 3 anni.

Trasparenza

Il presente regolamento come pure le procedure operative di cui si doterà il C.E. saranno pubblicamente disponibili, insieme con l'elenco dei nomi e le relative qualifiche dei componenti effettivamente nominati, presso l'Ufficio di Segreteria e sul sito Internet dell'Azienda Ospedaliera Garibaldi.

Art. 13 Modifiche

10.1 Il Presidente, coadiuvato dai Vice-Presidenti e da altri membri a ciò designati, predispose periodicamente una revisione del Regolamento interno, affinché sia sempre conforme alle disposizioni di legge.

10.2 Il Regolamento può essere modificato con la maggioranza dei due terzi dei Componenti del Comitato Etico.

Art. 14 Disposizioni Finali

Per quanto non previsto in questo Regolamento valgono il D.M. 15.07.1997 contenente le linee guida di Good Clinical Practice, la direttiva 2011/20/CE recepita con il D. Lvo. 11/2003, il D.M. 08.02.2013 e successivi decreti o disposizioni ministeriali.

PROTOCOLLO OPERATIVO

Il protocollo operativo, parte integrante del Regolamento del Comitato Etico, disciplina:

- l'attività di segreteria per lo svolgimento a supporto del Comitato Etico;
- i rapporti tra l'ufficio di Segreteria centrale e i referenti individuati dalle Aziende afferenti;
- l'iter delle richieste di parere.

**ATTIVITÀ DI SEGRETERIA PER LO SVOLGIMENTO A SUPPORTO DEL
COMITATO ETICO**

Nell'ambito della Segreteria Tecnico Scientifica sono precisamente distinte e attribuite le responsabilità scientifiche da quelle amministrative.

La Segreteria del Comitato Etico Catania 2 è composta:

per le competenze scientifiche: Tel. 095 7595643 - e-mail: g.fassari@ao-garibaldi.ct.it

- Dott.ssa Giuseppina Fassari - Responsabile della Segreteria Tecnico – Scientifica
- Dott.ssa Di Mauro Rosaria, Farmacista esterna
- Dott.ssa Laura Longhitano, Biologa esterna

per le competenze amministrative: Tel. 095 7592229 - e-mail: comitato@ao-garibaldi.ct.it

- Sig.ra Lorenza Compagnone, Responsabile della Segreteria Amministrativa
- Sig.ra Grazia Granata, componente amministrativo
- Sig. Raimondo Vinci, referente OsSC del Comitato Etico
- Sig. Orazio Cannavò, componente a supporto della Segreteria per l'attività di archiviazione.

Compiti della Segreteria Tecnico – Scientifica

- Verifica della completezza dell'informazione della documentazione fornita in base alla vigente normativa e richiesta d'integrazioni, laddove richiesta.
- Richiesta, ai responsabili delle sperimentazioni dello stato di avanzamento e/o chiusura degli studi, almeno una volta l'anno, o più frequentemente qualora richiesto dal Comitato Etico in sede di valutazione.

- Relativamente all'attività di monitoraggio: raccolta dei moduli predisposti o delle comunicazioni trasmesse, verifica formale e sostanziale, invio di eventuali segnalazioni a Sperimentatori, Direzioni Aziendali o al Comitato Etico, secondo i casi.
- Supporto a sperimentatori e data manager per la predisposizione della documentazione per le richieste di parere.
- Aggiornamento normativo.
- Aggiornamento del registro delle sperimentazioni cliniche autorizzate, ai sensi della normativa vigente.

Compiti della Segreteria Amministrativa

Responsabile della Segreteria Amministrativa:

- Partecipa alle riunioni con funzioni di verbalizzazione
- Stesura le decisioni prese dal Comitato Etico riguardo le sperimentazioni valutate in ogni seduta
- Predisporre le opportune modalità di informazione riguardo l'attività ed il funzionamento del Comitato Etico.
- Cura la corrispondenza con altri Comitati Etici relativamente a problematiche di interesse comune.
- Verifica della completezza dell'informazione della documentazione fornita per le richieste di parere a studi, usi allargati ed emendamenti in base alla vigente normativa e richiesta di integrazioni, laddove richieste.
- Stesura della convocazione delle riunioni e invio ai membri del Comitato Etico delle comunicazioni relative.
- Stesura dei verbali delle sedute, invio degli stessi alle Direzioni Aziendali e archiviazione degli stessi.
- Raccolta e archiviazione delle relazioni dei referenti in merito agli studi.
- Stesura delle decisioni prese dal Comitato Etico riguardo gli emendamenti tenendo presente le relazioni dei referenti.
- Supporto a sperimentatori e data manager per la predisposizione della documentazione per le richieste di parere
- Verifica della ricezione dei pagamenti degli oneri amministrativi del Comitato Etico attraverso il controllo incrociato tra bonifici e movimenti di tesoreria aziendali
- Richiesta di fatturazione al Settore Economico Finanziario degli oneri amministrativi del Comitato Etico
- Rendicontazione economica annuale per gli Enti Istitutivi

- Conteggio dei gettoni di presenza e di valutazione per i componenti del CE
- Gestione ordini, gestione economica dei rimborsi e delle spese del CE, nonché gestione delle polizze assicurative dei componenti del C.E.
- Comunicazione agli Uffici Personale delle varie aziende di cui sono dipendenti i componenti dei compensi annuali per la predisposizione dell'Anagrafe delle Prestazioni pubblici dipendenti
- Aggiornamento modulistica, Regolamento e Procedure Operative dopo approvazione integrazioni/modifiche da parte del Comitato Etico.
- Redazione del rapporto annuale sull'attività del Comitato Etico, congiuntamente al responsabile della Segreteria scientifica

Componente amministrativo a supporto:

Si occupa del ricevimento delle richieste di autorizzazione all'effettuazione di studi clinici, quindi delle attività inerenti a:

- Protocollo di tutta la corrispondenza in entrata e in uscita
- Registrazione delle richieste di parere degli studi e degli emendamenti
- Invio dei pareri formulati dal Comitato Etico ai proponenti della ricerca
- Trasmissioni prese d'atto degli emendamenti non sostanziali, delle integrazioni, delle comunicazioni e delle chiusure degli studi
- Predisposizione dell'O.d.G.
- Eventuali richieste di materiale di aggiornamento per il Comitato Etico

Referente OsSC del Comitato Etico

Per dare concreta applicazione alla Legge n.189/2012, che prevede la gestione con modalità esclusivamente telematiche - attraverso i modelli standard dell'OsSC - degli studi clinici sui medicinali disciplinati dal Decreto Legislativo n. 211/2003 si occupa dell'invio al Ministero della Sanità delle notifiche previste dalla legge, mediante inserimento di dati relativi alle sperimentazioni cliniche ed ai Pareri del CE .

Componente a supporto della Segreteria per l'attività di archiviazione.

Tutta la documentazione presentata al C.E. nonché tutta la corrispondenza relativa all'attività del C.E. sarà, oltre ad essere protocollata, archiviata dalla Segreteria.

In particolare, tale archiviazione includerà:

- L'atto costitutivo, i documenti storici, il regolamento e le procedure operative del C.E.
- L'elenco di tutti i membri del comitato – quelli attuali e quelli che si sono succeduti – inclusa la loro qualifica e l'istituzione di appartenenza

- Il registro delle sperimentazioni cliniche e dei pareri emessi
- La modulistica preparata dal C.E. per l'ottimizzazione del lavoro del comitato stesso
- Tutta la documentazione inviata dai richiedenti il parere
- La corrispondenza con i richiedenti o con altre parti interessate
- L'agenda di tutte le riunioni
- I verbali di tutte le riunioni
- Tutta la documentazione relativa ai monitoraggi, inclusi i rapporti periodici dello sperimentatore e la sintesi conclusiva dello studio.
- Notifiche di eventi avversi gravi e inattesi pervenute via mail o per posta cartacea (non saranno conservate notifiche inviate per fax)
- Tutta la documentazione relativa agli studi.

Tutta la documentazione relativa ai singoli studi viene conservata per almeno sette anni dal termine dello studio.

RAPPORTI TRA L'UFFICIO DI SEGRETERIA CENTRALE E I REFERENTI INDIVIDUATI DALLE AZIENDE AFFERENTI

I referenti delle aziende sanitarie facenti parte del comitato etico di riferimento hanno la funzione di:

- a) interfaccia per tutte le comunicazioni tra i promotori esterni ed interni e la segreteria tecnico-scientifica in relazione a tutti gli studi clinici promossi e condotti presso la propria azienda sanitaria;
- b) supporto alla segreteria tecnico-scientifica nel monitoraggio degli studi condotti presso la propria azienda sanitaria e delle relative reazioni avverse.

ITER DELLE RICHIESTE DI PARERE.

La richiesta di autorizzazione a condurre la sperimentazione da parte del proponente la ricerca, va indirizzata al Presidente del C.E. e inviata alla Segreteria del C.E. tramite la compilazione della documentazione prevista per:

- studi clinici con farmaci
- studi osservazionali
- studi clinici inerenti i Dispositivi medici
- studi clinici inerenti Procedure Chirurgiche e Diagnostiche, Genetica e Prodotti dietetici e Integratori alimentari
- uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica (D.M. 08/05/03)

Per le richieste di parere per tutte le tipologie di studi e per gli usi terapeutici di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (D.M. 08/05/03), il proponente dovrà presentare una copia cartacea della documentazione richiesta, redatta secondo normativa vigente + CD.

Per le richieste, adeguatamente illustrate dal medico proponente, di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica inviate con carattere di urgenza, ossia quando la condizione clinica del/della paziente rendano impossibile/non raccomandabile che la

richiesta sia trattata in via ordinaria nella prima riunione utile del Comitato Etico, viene applicata la procedura di urgenza, come previsto dal D.M. 8 maggio 2003 (art. 4, comma 2, lettera a) e da apposita norma del regolamento. La richiesta dovrà essere accompagnata da una nota di assunzione di responsabilità del trattamento secondo protocollo da parte dello stesso medico proponente. L'autorizzazione concessa in via di urgenza viene poi portata a ratifica del Comitato Etico nella prima riunione utile di esso, ma tale ratifica non può che essere favorevole, almeno per quanto riguarda la prima utilizzazione del farmaco richiesto, salvo la definizione di adempimenti aggiuntivi, come limiti temporali dell'autorizzazione, richiesta di ulteriori o più frequenti relazioni cliniche, ecc.

La Segreteria del C.E. registrerà tutta la documentazione pervenuta, attribuendo una data e un numero di protocollo e controllando la completezza della richiesta. Qualora la documentazione risulti mancante di qualche modulo o di informazioni necessarie il richiedente verrà informato sulla necessità di fornire gli opportuni chiarimenti prima dell'invio della stessa ai Componenti del CE. Fino a che tali informazioni non verranno consegnate alla Segreteria la pratica rimarrà sospesa in attesa di integrazione.

Le pratiche che dopo i 6 mesi dal primo invio della documentazione non siano modificate e integrate in modo idoneo saranno considerate non più valutabili e occorrerà ripetere la richiesta di parere ex novo.

Una volta che la documentazione risulti completa il Presidente, congiuntamente con la Segreteria, affiderà il protocollo di ricerca al componente relatore.

La Segreteria amministrativa quindi invierà ai componenti designati per ogni studio la documentazione completa e a tutti i Componenti l'elenco delle pratiche all'ordine del giorno. Congiuntamente, la segreteria scientifica invierà la sinossi per gli studi sperimentali con farmaci e la griglia riassuntiva per le altre tipologie di studio.

É richiesto che per tutti i tipi di studi osservazionali, quindi anche per quelli che in base alle Linee Guida del 20/03/08 necessitano di semplice notifica, venga fornita la documentazione prevista sul sito. Il Comitato Etico si riserva di valutare tutti i protocolli di studio osservazionali. Rilascierà poi parere o semplice presa d'atto, a seconda della tipologia dello studio. Per evitare che progetti, per i quali secondo le Linee Guida sarebbe prevista la sola notifica, vengano attivati con la procedura del silenzio-assenso, sarà cura della Segreteria del Comitato Etico comunicare al proponente la seduta in cui lo studio sarà valutato.

Per gli emendamenti, sia relativi a studi interventistici che studi osservazionali, il proponente dovrà presentare la documentazione richiesta (lettera d'intenti cartacea + CD) per la valutazione da parte del CE.

In caso di emendamenti sostanziali seguirà parere del CE,

In caso di emendamenti sostanziali di sola notifica o di emendamenti non sostanziali seguirà Presa d'Atto da parte della Segreteria.

Il relatore individuato produrrà una relazione scritta, espressione del parere condiviso, sulla base dello schema predefinito predisposto dalla Segreteria scientifica. Tale relazione verrà allegata alla documentazione relativa lo studio.

MODALITA' DI RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI RICERCHE BIOMICHE

La richiesta di parere al Comitato Etico Catania 2, per qualsiasi settore di competenza, composta da un (1) cd-rom e da una (1) copia del protocollo (e relativi documenti) redatto in lingua italiana, deve essere inoltrata all'Azienda Ospedaliera "Garibaldi" - c/o Ufficio Protocollo Generale, sito in Piazza S.M. di Gesù, 5 - 95124 Catania.

Per l'inserimento in ordine del giorno, la domanda con documentazione completa deve pervenire almeno 15 giorni prima della riunione stessa.

Non saranno prese in considerazione richieste di approvazione studi o documenti pervenuti per email e/o brevi manu.

Il Comitato Etico esaminerà le richieste esclusivamente se saranno complete dei seguenti allegati:

- Copia dell'attestazione del versamento per spese relative alla istruzione ed alla disamina della pratica - in caso di sperimentazione sponsorizzata da Aziende Farmaceutiche effettuato a favore dell'A. O. presso la Tesoreria dell'Azienda Ospedaliera:

Banca Nazionale del Lavoro - Catania – C.so Sicilia n° 30 - 95131 Catania

INTESTATO:

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Garibaldi"

Piazza S. Maria di Gesù n. 5 – 95124 - CATANIA

C.F./ P.IVA : 04721270876

IBAN: IT 60C010051690000000218900

CODICE SWIFT: BNLIITRRCTX

secondo quanto stabilito con D.A. n. 30 del 17 gennaio 2014 - GURS n. 5 del 31 gennaio 2014 e precisamente:

*Euro 4.000,00 + spese di bollo (Euro 2,00) per gli oneri di istruzione, di esame e di valutazione dei protocolli e rilascio del Parere Unico di sperimentazione clinica dei farmaci in cui il Comitato Etico è Centro Coordinatore.

*Euro 3.000,00 + spese di bollo (Euro 2,00) per gli oneri di istruzione, di esame e di valutazione dei protocolli di sperimentazione clinica dei farmaci e dei dispositivi medici e diagnostici in cui il Comitato Etico non è Centro Coordinatore.

*Euro 2.500,00 + spese di bollo (Euro 2,00) per gli oneri di istruzione, di esame e di valutazione dei protocolli osservazionali prospettici.

*Euro 1.000,00 + spese di bollo (Euro 2,00) per gli oneri di istruzione, di esame e di valutazione dei protocolli osservazionali

*Euro 1.000,00 + spese di bollo (Euro 2,00) per gli emendamenti sostanziali

*Euro 500,00 + spese di bollo (Euro 2,00) per gli emendamenti non sostanziali e studi di bioequivalenza.

b) Allegato A o A bis, B e C firmati dagli Sperimentatori Locali.

b) Bozza di Convenzione finanziaria (ALLEGATO E) - ove prevista.

IL COMITATO SI RIUNISCE OGNI SECONDO MARTEDI' DEL MESE

DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE PER LA RICHIESTA DI STUDIO

protocolli di sperimentazione clinica dei farmaci e dei dispositivi medici e diagnostici

- Lettera di Intenti (ALLEGATO A) o (ALLEGATO B)
- Dichiarazione del direttore dell'unità operativa (ALLEGATO C)
- Protocollo dello studio
- Sinossi del protocollo (in Italiano)
- Testo del Foglio Informativo per il paziente (in italiano)
- Modulo per il consenso informato
- Testo della lettera da inviare al medico curante
- Polizza assicurativa (in versione integrale) e dichiarazione che la Compagnia assicurativa garantirà la copertura dei soggetti già arruolati nello studio anche in caso di recesso dal contratto di assicurazione (art. 2, comma3 - Decreto 14 luglio 2009) + certificato assicurativo
- dichiarazione di esenzione al pagamento degli oneri del CE se trattasi di sperimentazione NO PROFIT (D.M. 17/12/04) – (ALLEGATO H)
- Modulistica per la raccolta dati (CRF)
- Copia delle schede e degli altri eventuali questionari che il volontario paziente o sano debba compilare e/o sottoscrivere
- Investigator's Brochure (ultima versione) (per ricerche di fase II, III, di bioequivalenza o di biodisponibilità) o Scheda tecnica (per ricerche di fase IV)
- Parere unico del Comitato Etico del Centro coordinatore se studio multicentrico (studio sperimentale di fase II e fase III)
- Elenco dei centri partecipanti con l'indicazione del centro coordinatore
- Bozza di convenzione economica secondo standard (ALLEGATO E)
- Prospetto analitico delle spese che le Aziende dovranno sostenere per esami e procedure incluse nel protocollo e che non rientrano nella gestione routinaria del paziente
- Copia bonifico oneri se trattasi di sperimentazione sponsorizzata,

Tutta la documentazione in elenco deve essere redatta in singola copia più un CD-ROM.

DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE PER LA RICHIESTA DI STUDIO OSSERVAZIONALE

- Lettera di Intenti (ALLEGATO A) del Promotore - Sponsor con l'elenco delle informazioni che si vogliono raccogliere, dettagli riguardanti il responsabile e la sede in cui si svolgerà lo studio (Allegati B e C), identificazione delle fonti di finanziamento, descrizione delle procedure messe in atto per garantire la confidenzialità delle informazioni e espressa dichiarazione nell'eventualità di studio "non profit" di cui al decreto D.M. 17/12/2004 (combinato disposto degli artt. 1 e 2 , comma 5,) studi "no profit".
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio (ALLEGATO G)
- Parere Unico del comitato etico centro coordinatore (se studio multicentrico)
- Protocollo e Sinossi in italiano
- Lista delle informazioni da raccogliere
- Lista dei centri partecipanti e relativi responsabili (nell'ipotesi di studi multicentrici);
- Eventuali costi aggiuntivi derivanti della conduzione dello studio e relativa copertura;
- Identificazione delle fonti di finanziamento;
- Informativa al Paziente e Modulo di Consenso al trattamento dei dati personali (nel caso di studi che prevedano un rapporto diretto con il paziente);
- Proposta di convenzione con riferimento particolare agli aspetti finanziari con eventuali compensi previsti per il responsabile dello studio e/o per gli sperimentatori coinvolti.
- Lettera informativa al medico curante (ove applicabile)
- Ricevuta dell'avvenuto versamento della somma al CE con esclusione per gli studi "no profit" di cui al decreto D.M. 17/12/2004 (combinato disposto degli artt. 1 e 2 , comma 5).

**PER LE SPERIMENTAZIONI NON FARMACOLOGICHE LA DOCUMENTAZIONE
DA PRODURRE SARÀ UGUALE A QUELLA RICHIESTA PER LA
SPERIMENTAZIONE DEI FARMACI, SE COMPATIBILE**

DOCUMENTAZIONE PER LA RICHIESTA DI STUDIO SU FARMACI AD USO COMPASSIONEVOLE

Il D.M. 8 maggio 2003, noto come Decreto uso compassionevole, stabilisce all'art.1 che "un medicinale ... può essere richiesto all'impresa produttrice per uso al di fuori della sperimentazione clinica quando non esista valida alternativa terapeutica al trattamento di patologie gravi, o di malattie rare o di condizioni di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita. All'art. 2 dello stesso D.M. si chiarisce che "l'autorizzazione all'uso del medicinale di cui all'art. 1 può essere rilasciata soltanto qualora ricorrano le seguenti condizioni: a) Il medicinale sia già oggetto, nella medesima specifica indicazione terapeutica, di studi clinici sperimentali, in corso o conclusi, di fase III o, in casi particolari di condizioni di malattia che pongano il paziente in pericolo di via, di studi clinici già conclusi di fase II; b) I dati disponibili sulle sperimentazioni di cui alla lettera a) siano sufficienti per formulare un favorevole giudizio sull'efficacia e la tollerabilità del medicinale richiesto."

Nel caso sussistano le condizioni riportate negli artt. 1 e 2 sopra citati, la richiesta per un uso compassionevole deve essere corredata dai seguenti documenti:

- Lettera di trasmissione, indirizzata al Comitato Etico e alla/e Autorità competente/i di pertinenza, relativa alla richiesta di uso compassionevole del medicinale redatta dal medico prescrittore (considerato il responsabile locale della richiesta), con l'indicazione della/e struttura/e dove sarà eseguita la terapia.
- Assunzione di responsabilità da parte del clinico richiedente (ALLEGATO D)
- Protocollo di utilizzo del farmaco
- Letteratura che riporti studi clinici di fase III conclusi o in corso o, in casi particolari di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita, studi clinici di fase II conclusi, in cui sia stato somministrato il farmaco in oggetto a pazienti simili a quelli a cui di intende somministrare lo stesso farmaco
- motivazione clinica dei pazienti candidati al trattamento con indicazione delle iniziali del nome e cognome, data di nascita o CF
- *Curriculum vitae* del medico prescrittore (Responsabile della terapia)
- Scheda raccolta dati (Case Report Form = CRF)
- Modulo di informazioni per il paziente
- Modulo di Consenso Informato
- Dichiarazione dell'Azienda Farmaceutica sulla fornitura gratuita del farmaco per tutta la durata dello studio

RICHIESTA DI EMENDAMENTO AL PROTOCOLLO

Tutte le deviazioni o modifiche del protocollo devono essere comunicate al Comitato Etico (fatti salvi gli emendamenti che, in accordo alla normativa vigente, devono essere presentati solamente al Comitato Etico del Centro Coordinatore, quando questo non risulti essere questo Comitato). Gli emendamenti vengono distinti dal Promotore o, ove questo non sia previsto dalla norma, dalla Segreteria Scientifica in:

• Emendamenti sostanziali

Tali da incidere sulla sicurezza dei soggetti partecipanti alla sperimentazione o tali da modificare l'interpretazione della documentazione scientifica a sostegno dello svolgimento della sperimentazione oppure significativi in relazione allo svolgimento clinico dello studio; vengono discussi e valutati in sede di riunione.

Per la richiesta di valutazione di un emendamento sostanziale riferito ad una sperimentazione clinica con farmaci viene utilizzato il modello risultante dall'inserimento dell'emendamento in OsSC sottoscritto dal promotore e controfirmato per accettazione dallo sperimentatore locale o corredato da opportuna attestazione in tal senso. Alla domanda di valutazione dell'emendamento dovrà essere allegata la seguente documentazione:

- Testo dell'emendamento
- Versione del protocollo di studio emendato (se disponibile)
- Descrizione sintetica dei cambiamenti apportati, con motivazioni che giustificano ciascuna delle modifiche introdotte dall'emendamento
- Moduli modificati, in cui siano evidenziati i cambiamenti apportati rispetto alla versione precedentemente approvata
- Parere del CE coordinatore (per studio multicentrico)

Se l'emendamento viene introdotto per formalizzare la variazione dello sperimentatore locale, la documentazione presentata dovrà comprendere il curriculum vitae del nuovo PI e la sua dichiarazione di conflitto di interesse.

• Emendamenti non sostanziali

In caso di emendamenti non sostanziali verrà comunque rilasciata formale presa d'atto.

ALLEGATO N° 2

ELENCO DELLE PROCEDURE DIAGNOSTICHE TERAPEUTICHE

PROCEDURE DIAGNOSTICHE

TUTTE LE PROCEDURE DI DIAGNOSTICA RADIOLOGICA CON UTILIZZO DI AGENTI CONTRASTOGRAFICI

TUTTE LE PROCEDURE DIAGNOSTICHE INVASIVE ENDOSCOPICHE CHE PREVEDANO O MENO ASPORTAZIONE DI TESSUTI

TUTTE LE PROCEDURE DIAGNOSTICHE INVASIVE E NON FINALIZZATE A ACCERTARE IL BENESSERE FETALE

TUTTE LE PROCEDURE DIAGNOSTICHE CON STRESS FARMACOLOGICO VOLTE A VERIFICARE UNO SPECIFICO APPARATO

TUTTE LE PROCEDURE DIAGNOSTICHE CON STRESS NON FARMACOLOGICO VOLTE A VERIFICARE UNO SPECIFICO APPARATO

TUTTE LE PROCEDURE CHE PREVEDANO SOMMINISTRAZIONE DI RADIOFARMACI
PROCEDURE TERAPEUTICHE CHIRURGICHE

TUTTE LE PROCEDURE ANESTESIOLOGICHE COMPORTANTI SOPPRESSIONE DELLO STATO DI COSCIENZA, SEDAZIONE MODERATA E/O PROFONDA

TUTTE LE PROCEDURE ANESTESIOLOGICHE COMPORTANTI UNA SOLUZIONE DI CONTINUO DEI TESSUTI PER LA SOMMINISTRAZIONE DEL FARMACO, IVI COMPRESA LA TERAPIA ANTALGICA

TUTTE LE PROCEDURE CHIRURGICHE COMPORTANTI SOLUZIONE DI CONTINUO DEI TESSUTI E/O L'ASPORTAZIONE DI TESSUTI

TUTTE LE PROCEDURE CHIRURGICHE CHE PREVEDANO LA SOSTITUZIONE DI ORGANI O TESSUTI

TUTTE LE PROCEDURE PARACHIRURGICHE CON UTILIZZO DI LUCE LASER

TUTTE LE PROCEDURE CHE PREVEDONO L'UTILIZZO DI ONDE D'URTO

PROCEDURE TERAPEUTICHE MEDICHE

TUTTE LE PROCEDURE CHE PREVEDONO SOMMINISTRAZIONE DI SANGUE E EMODERIVATI

TUTTE LE PROCEDURE CHE PREVEDONO L'UTILIZZO DELLE RADIAZIONI A SCOPO TERAPEUTICO

TUTTE LE PROCEDURE CHE PREVEDONO LA SOMMINISTRAZIONE DI RADIOFARMACI

TUTTE LE PROCEDURE CHE PREVEDONO L'UTILIZZO DELLE RADIAZIONI A SCOPO TERAPEUTICO

TUTTE LE PROCEDURE CHE PREVEDONO SOMMINISTRAZIONE DI RADIOFARMACI

TUTTE LE PROCEDURE DI TERAPIA DEI TUMORI CON FARMACI DI SINTESI ARTIFICIALE

TUTTE LE PROCEDURE CHE PREVEDONO L'UTILIZZO DI TOSSINE

TUTTE LE PROCEDURE CHE PREVEDONO L'UTILIZZO DI UNO SHOCK ELETTRICO

PROCEDURE RIABILITATIVE

TUTTE LE PROCEDURE RIABILITATIVE CHE PREVEDANO UTILIZZO DI DISPOSITIVI ELETTROMEDICALI POTENZIALMENTE ISTOLESIVI (ionoforesi, elettrostimolazione, etc)

TUTTE LE PROCEDURE RIABILITATIVE CHE PREVEDANO TRATTAMENTI PERCUTANEI (infiltrazioni locali di vari farmaci, neurolisi con fenolo, blocco neuromuscolare con tossina botulinica)

TUTTE LE PROCEDURE RIABILITATIVE CHE PREVEDANO TRATTAMENTI MANUALI POTENZIALMENTE PERICOLOSI (manipolazioni vertebrali, riduzione manuale di lussazione, ecc.).