



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE DEL PIEMONTE

REGOLAMENTO

**COMITATO ETICO INTERAZIENDALE
A.O.U. SAN LUIGI GONZAGA**

**Sede: Azienda Ospedaliero Universitaria SAN LUIGI GONZAGA
Regione Gonzole 10 – 10043 ORBASSANO (TO)**

Orbassano, febbraio 2017

INDICE

<i>art. 1 Costituzione del comitato etico Interaziendale</i>	<i>pag. 3</i>
<i>art. 2 Indipendenza del comitato etico</i>	<i>pag. 3</i>
<i>art. 3 Composizione del comitato etico</i>	<i>pag. 4</i>
<i>art. 4 Nomina, Dimissioni, decadenza dei componenti CEI</i>	<i>pag. 4</i>
<i>art. 5 Competenze del comitato etico</i>	<i>pag. 4</i>
<i>art. 6 Funzionamento del comitato etico</i>	<i>pag. 6</i>
<i>art. 7 Funzioni del Presidente</i>	<i>pag. 7</i>
<i>art. 8 Funzioni della segreteria tecnico scientifica</i>	<i>pag. 7</i>
<i>art. 9 Doveri dei componenti e competenze</i>	<i>pag. 8</i>
<i>art. 10 Aspetti economici:oneri a carico del promotore</i>	<i>pag. 8</i>
<i>art. 11 Aspetti economici:modalità di rimborso delle spese sostenute</i>	<i>pag. .8</i>
<i>art. 12 Approvvigionamento dei medicinali</i>	<i>pag. 9</i>
<i>art. 13 Trasparenza</i>	<i>pag. 9</i>
<i>art. 14 Disposizioni finali</i>	<i>pag. 10</i>

Allegati:

- **allegato 1 - organizzazione della segreteria e procedure operative**
- **allegato 2 - sperimentazioni cliniche interventistiche di medicinale con sponsor industriali ed elenco documenti necessari**
- **allegato 3 - sperimentazioni cliniche interventistiche di medicinale no profit**
- **allegato 4 - studi osservazionali**
 - **dichiarazione di fattibilità**
- **allegato 5 - relazione annuale/dati avvio studio**
 - studio clinico avviato e ancora in corso:
arruolamento aperto
 - studio clinico avviato e ancora in corso:
arruolamento concluso
 - studio clinico concluso
 - studio clinico mai avviato
- **allegato 6 - risposta parere sospensivo**
- **allegato 7 - parere su proposta emendamento**
- **allegato 8 – uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica**
- **allegato 9 - dichiarazione pubblica di assenza di conflitto di interessi**
- **allegato 10 - modello riassuntivo per la richiesta di valutazione delle indagini cliniche con dispositivi medici (d.m.)**

REGOLAMENTO

Art. 1 – Costituzione del Comitato Etico Interaziendale.

- 1) Il Comitato Etico Interaziendale (di seguito denominato CEI), è un organismo interdisciplinare, autonomo, apolitico, funzionalmente indipendente dalla struttura presso la quale ha sede ovvero per le quali espleta le proprie attribuzioni. Il presente documento costituisce il Regolamento del Comitato Etico Interaziendale e viene approvato all'atto dell'insediamento dai componenti del medesimo CEI.
- 2) Il CEI, costituito presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria San Luigi Gonzaga, ha competenza ad esprimere parere sugli studi condotti nelle seguenti strutture sanitarie:
 - ASL TO3
 - ASL TO4
 - ASL TO5
 - AOU San Luigi Gonzaga.
- 3) Il CEI si ispira alla tutela dei diritti, della dignità, dell'integrità e del benessere della persona umana, come indicato nella Carta dei Diritti dell'Uomo, nelle raccomandazioni degli Organismi Internazionali, nella deontologia medica nazionale e internazionale (ultime versioni) ed in particolare nella revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki, con specifico riguardo alle cosiddette Good Clinical Practice – Linee Guida di Buona Pratica Clinica e nella Convenzione del Consiglio d'Europa (redatta ad Oviedo il 4 aprile 1997 e ratificata con legge 28 marzo 2001 n. 145).
- 4) Il CEI fa altresì riferimento alla normativa vigente in materia sanitaria e, ove applicabili, alle raccomandazioni del Comitato Nazionale per la Bioetica.

Art. 2 - Indipendenza del Comitato Etico

- 1) L'indipendenza del CEI è garantita, ai sensi dell'art. 3 D.M. 8/2/2013:
 - a) dalla mancanza di subordinazione gerarchica nei confronti delle strutture per le quali esso opera, ovvero delle Aziende di cui costituisce riferimento e verso cui esprime pareri e di ogni altro soggetto pubblico o privato che si avvalga della sua opera;
 - b) dalla presenza di membri che non siano dipendenti o che non abbiano comunque rapporti di collaborazione e funzioni operative presso le strutture sanitarie per le quali opera il CEI (allegato "A" della D.G. R. n. 25-6008 del 25/06/2013);
 - c) dall'estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse dei suoi componenti votanti rispetto alle sperimentazioni cliniche proposte. A tal fine, i componenti del Comitato Etico devono sottoscrivere annualmente una dichiarazione in cui si obbligano a non

pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto, tra cui:

- il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione;
- l'esistenza di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, 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 cointeressenze di tipo economico-finanziario tra i membri del Comitato e le aziende interessate che promuovono la sperimentazione;
- dalle ulteriori norme di garanzia e incompatibilità previste dal regolamento del comitato etico.

Art. 3 - Composizione del Comitato Etico

- 1) Il Comitato Etico è costituito secondo le indicazioni di cui all'art. 2 del D.M. 8 febbraio 2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici", e dall'allegato A) della DGR n. 25-6008 del 25 giugno 2013.
- 2) I componenti del Comitato CEI restano in carica per tre anni. Il mandato presso lo stesso comitato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta. Il Presidente non può ricoprire tale carica per più di due mandati consecutivi, come previsto dal D.M. 8/2/2013.
- 3) Nei casi di valutazioni inerenti ad aree disciplinari non coperte dai propri componenti, il CEI può proporre al Presidente la convocazione, per specifiche consulenze, esperti esterni al Comitato stesso.

Art. 4 – Nomina, Dimissioni e Decadenza dei componenti del Comitato Etico.

- a. Il Comitato etico, tra i componenti non dipendenti, elegge al proprio interno, con voto segreto, un Presidente. Successivamente procede all'elezione di un Vice Presidente che sostituisca il Presidente in caso di assenza o impedimento. La seduta d'insediamento è presieduta dal membro più anziano.
- b. L'elezione del Presidente avviene prima votazione a maggioranza dei 2/3 degli aventi diritto. In caso di mancato raggiungimento del quorum, si procede a successiva votazione: viene eletto Presidente il candidato che ottiene la maggioranza assoluta (50%+1) dei voti degli aventi diritto. In ultima istanza, si procede ad ulteriore votazione sulla base di una maggioranza semplice dei presenti votanti.
- c. I componenti del Comitato non possono delegare altri in proprio luogo, ad eccezione del Direttore sanitario o suo sostituto.

- d. In caso di dimissioni o di decadenza di un componente, il rappresentante legale dell'ente istitutivo del CEI provvede alla sua sostituzione, secondo le procedure in vigore.
- e. Un componente decade dalla carica, ai sensi dell'art. 6 del Regolamento regionale 16/11/2001 n. 15/R, per :
 - a) scadenza del mandato,
 - b) insorgenza di incompatibilità per conflitto di interesse,
 - c) assenza ingiustificata a tre riunioni consecutive,
 - d) assenza, ancorché giustificata, protratta per oltre sei mesi e altri gravi motivi.

Art. 5 – Competenze del Comitato Etico

1) Il CEI svolge le seguenti funzioni:

a) funzione di valutazione, approvazione e monitoraggio dei protocolli di sperimentazione clinica, compresi quelli riguardanti studi osservazionali, in ottemperanza a quanto previsto dalle norme di Buona Pratica Clinica di cui all'allegato 1) al D.M. 15/7/1997, dal D.Lgs n. 211 del 24/06/2003 e successivi decreti attuativi e dal D.M. 12 maggio 2006, nonché delle sperimentazioni cliniche da effettuare da parte dei MMG/PLS secondo le procedure specifiche indicate nel DM 10.05.2001:

- valutare la validità scientifica e l'utilità clinica delle richieste di sperimentazioni cliniche sull'uomo;
- valutare, coerentemente alla normativa vigente e alle norme di buona pratica clinica, il protocollo ed il disegno sperimentale;
- verificare la correttezza etica delle sperimentazioni proposte;
- verificare l'idoneità delle strutture, dello sperimentatore e dei suoi collaboratori;
- garantire l'adequazione e l'eshaustività delle informazioni scritte da comunicare ai soggetti che sono sottoposti a sperimentazione, nonché della procedura per giungere al consenso informato;
- verificare l'esistenza di una adeguata copertura assicurativa a fronte di eventuali danni derivanti dalla sperimentazione clinica;
- verificare la congruità degli oneri finanziari conseguenti alla sperimentazione;
- monitorare l'andamento della sperimentazione autorizzata acquisendo i risultati intermedi e finali e verificando che vengano rispettati i criteri etici contenuti nei protocolli o richiamati nei pareri emessi;
- esprimere parere sull'avvio o la prosecuzione della sperimentazione, richiedere al legale rappresentante dell'istituzione sanitaria la sospensione della sperimentazione clinica qualora intervengano gravi motivi che richiedano tale misura a salvaguardia del benessere dei soggetti coinvolti;
- espletare nell'ambito della sperimentazione clinica ogni altra attività prevista dalla normativa vigente.

Per quanto attiene alla sperimentazione di medicinali e dispositivi medici, inoltre, il CEI ha anche la funzione di emissione del Parere Unico, in relazione a sperimentazioni multicentriche, in ottemperanza a quanto previsto dal D.Lgs. n. 211/2003 e s.m.i, nonché secondo specifiche procedure operative in accordo con le normative ministeriali e regionali vigenti.

- b) funzione consultiva** per le Strutture sanitarie, per le Direzioni Generali e per le Direzioni Sanitarie delle strutture afferenti al CEI, al fine di ottimizzare i percorsi di buona pratica clinica e umanizzazione e, per chiunque abbia interesse, in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche, assistenziali e didattiche, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana;
- c) funzione formativa**, in forza della quale promuove momenti di riflessione, di informazione, di formazione, di aggiornamento e di sensibilizzazione etica all'interno dell'istituzione sanitaria e tra le varie componenti, attraverso incontri, seminari, gruppi di studio. In tale ambito i componenti del CEI si rendono disponibili a partecipare a corsi di aggiornamento su temi di specifico interesse;
- d) funzione di comunicazione**, in forza della quale attivare e consolidare rapporti di costante aggiornamento con le strutture aziendali, con gli altri Comitati etici, con le istituzioni e con la società civile.
- 2) Le suddette funzioni del CEI si concretizzano attraverso l'emissione di pareri motivati sui protocolli di sperimentazione esaminati e/o l'emissione di Parere Unico, la formulazione di raccomandazioni nel caso della funzione consultiva e la partecipazione diretta dei suoi membri ai fini della funzione formativa.
- 3) L'avvio delle sperimentazioni è subordinato al parere del CEI. Tale parere non solleva, comunque, gli operatori coinvolti dalle responsabilità cliniche, legali e morali intrinseche all'attuazione del protocollo sperimentale.

Art. 6 – Funzionamento del Comitato Etico

- 1) Il Comitato etico interaziendale si riunisce di norma una volta al mese e, comunque, ogni volta che se ne ravvisi la necessità.
- 2) Il CEI stabilisce il calendario delle riunioni all'inizio di ogni anno. Sono ammesse all'ordine del giorno le richieste, complete di tutta la documentazione prevista, pervenute alla Segreteria Tecnico-Scientifica, almeno 15 giorni lavorativi prima della data della riunione programmata.
- 3) Le sedute del Comitato Etico sono valide in presenza di almeno la metà più uno dei componenti. I pareri sono approvati a maggioranza semplice dei presenti. In caso di parità, il voto del Presidente o, in sua assenza, del Vice Presidente o del componente designato alla sostituzione, vale doppio. Il Comitato si impegna, anche in caso di approvazione a maggioranza, a ricercare il massimo consenso sulla decisione. Le sedute del Comitato Etico Interaziendale non sono pubbliche.
- 4) Per adempiere alle funzioni di cui al precedente articolo, il CEI può avvalersi delle esperienze maturate da altri Comitati etici, con i quali mantiene operativo un costante flusso di informazioni.

- 5) Il CEI può convocare sperimentatori, o loro collaboratori, quando ne ravvisi la necessità e autorizzare la partecipazione a titolo di osservatore di persone interessate a scopo formativo [es. corsi di studio universitari, di base o specialistici, master, perfezionamenti, ecc.]. Coloro che vengano autorizzati alla partecipazione alle sedute sono tenuti ai medesimi obblighi di riservatezza dei componenti, dovendone sottoscrivere l'impegno in maniera formale.
- 6) Il CEI si avvale di un Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica, messo a disposizione dall'Amministrazione dell'Istituzione sanitaria dove ha sede. Il personale della Segreteria assiste alle riunioni e ne verbalizza lo svolgimento. L'Azienda deve dotare detta segreteria delle risorse adeguate per l'espletamento delle procedure previste dalla normativa vigente. Il personale assegnato alla Segreteria tecnico-scientifica afferisce, per gli aspetti giuridico - amministrativi, ad una struttura dell'Azienda ove ha sede il CEI.

Art. 7 - Funzioni del Presidente del CEI.

Al Presidente e, in caso di assenza, al suo sostituto spettano le seguenti funzioni:

- a. rivestire il ruolo di rappresentante ufficiale e portavoce del Comitato;
- b. stabilire l'ordine del giorno delle riunioni e designare i relatori;
- c. moderare le riunioni del CEI, avendo cura di dare la parola a tutti e di sollecitare gli interventi;
- d. mantenere rapporti e scambi di informazione con enti istituzionali, sia locali che nazionali (Ministero della Salute, Comitato Nazionale di Bioetica, Assessorato alla sanità regionale, AIFA e Osservatorio nazionale delle Sperimentazioni Cliniche, ecc.) e con altri Comitati
- e. proporre al rappresentante legale dell'Azienda sede del Comitato Etico, l'eventuale integrazione della composizione dello stesso e la sostituzione dei membri decaduti e/o dimessi;
- f. farsi garante delle decisioni assunte dal CE e delle verbalizzazioni ad esse conseguenti
- g. moderare e condurre le riunioni con particolare attenzione ad assicurare spazio e possibilità di espressione a tutte le componenti rappresentate nel Comitato stesso;
- h. collaborare con la Direzione dell'Azienda istitutiva per assicurare modalità organizzative, risorse e strumenti sufficienti per un efficiente funzionamento del CEI;
- i. scegliere e convocare, sentito il CEI, per consulenza, esperti esterni con esperienza in specifiche aree non coperte dai componenti;
- j. possibilità, in caso di necessità, di convocare riunioni extra-calendario.

Art. 8 - Funzioni della Segreteria Tecnico-Scientifica.

- 1) Il CEI si avvale di un Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica che fornisce supporto logistico, organizzativo e strumentale e assicura il collegamento alle banche dati nazionali ed internazionali.
- 2) L'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica, inoltre, svolge le seguenti funzioni:
 - a. convoca, su indicazioni del Presidente, le riunioni del CEI;

- b. predispone i verbali delle riunioni;
 - c. predispone i pareri in conformità alle decisioni assunte dal CEI;
 - d. invia la documentazione, gli ordini del giorno e le convocazioni del CEI ai componenti;
 - e. invia la notifica dei pareri espressi dal CEI allo sperimentatore principale;
 - f. raccoglie ed archivia la documentazione relativa all'attività CEI, compresa quella ricevuta dai promotori della sperimentazione e la rende disponibile per il periodo previsto dalle specifiche linee guida in materia, di cui al comma 6 dell'art. 15 del D.lgs. n. 211 del 2003;
 - g. aggiorna il registro delle sperimentazioni e dei pareri unici;
 - h. trasmette i dati richiesti all'Osservatorio dell'Agenzia Italiana del Farmaco;
 - i. trasmette ai componenti il calendario dei corsi di aggiornamento e ogni altra comunicazione a loro destinata.
- 3) La Segreteria Tecnico-Scientifica garantisce, inoltre, supporto al CEI nei rapporti con gli altri Comitati Etici e nel monitoraggio continuativo dell'andamento delle ricerche approvate, finalizzato a garantire il mantenimento dei profili etici richiesti e il rispetto delle procedure concordate.

Art. 9 - Doveri dei Componenti e competenze

- 1) Ogni componente del Comitato Etico è responsabile in prima persona del lavoro svolto all'interno Comitato Etico e non può delegare ad altri le proprie funzioni. Egli ha il dovere di assicurare il tempo sufficiente per lo studio preparatorio dei documenti che saranno oggetto del parere del CEI e per partecipare alle riunioni del Comitato stesso.
- 2) Ciascun componente può essere designato in qualità di relatore dal Presidente per specifiche sperimentazioni.
- 3) Tutti i componenti del CEI, inclusi i consulenti eventualmente convocati e il personale della Segreteria Tecnico-Scientifica, sono tenuti alla segretezza sugli atti connessi alla loro attività. Inoltre, i membri del Comitato devono firmare una dichiarazione che li obbliga a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto quali:
 - a) il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione;
 - b) rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo 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, ovvero ogni altra condizione obiettivamente riscontrabile che ostacoli un'imparziale valutazione;
 - c) inoltre devono comunicare alla Segreteria l'impossibilità a partecipare alla riunione stabilita entro un tempo congruo, di norma almeno 24 ore prima della stessa.

Art. 10 - Aspetti economici: oneri a carico del Promotore

- 1) La quota per l'esame della sperimentazione da parte del CEI, è quella stabilita dalla D.G.R. 23/4/2007 n. 2-5737, fatte salve successive modificazioni e/o integrazioni.
- 2) Sono esonerate dal pagamento dell'onere le sperimentazioni sponsorizzate da istituzioni scientifiche, gruppi di ricerca e istituzioni sanitarie regionali che, ideate da clinici dipendenti, siano finalizzate ad ottenere risposte a quesiti scientifici senza che vi sia stata sollecitazione da soggetti che possano avere interesse di tipo economico, e che dichiarino l'assenza di finanziamenti, anche indiretti, alle Strutture complesse interessate alla sperimentazione.

Art. 11 - Aspetti economici: modalità di rimborso delle spese sostenute

1. Gli aspetti finanziari riguardanti la sperimentazione devono essere analiticamente e previamente documentati in un accordo sottoscritto tra lo sponsor e l'Istituzione sanitaria. I costi diretti e indiretti derivanti dalle attività di sperimentazione clinica sono a carico dello sponsor o di specifici fondi di ricerca e non devono gravare sul bilancio del servizio sanitario, ad eccezione delle prestazioni rientranti nella normale pratica clinica appropriata per il paziente.
2. La conduzione di studi finanziati da enti aventi rilevanza istituzionale (*ad es.* AIFA, Istituto Superiore della Sanità, Fondi di ricerca regionali, ecc.) prevede comunque l'approvazione del CEI ed è subordinata all'ottenimento dei relativi fondi
3. Nel caso in cui la ricerca sia sponsorizzata da industrie farmaceutiche, il CEI verifica che siano coperte da parte del promotore della sperimentazione tutte le spese aggiuntive per le sperimentazioni, i costi per le attrezzature ed altro materiale inventariabile, (necessari per la ricerca e non in possesso della struttura), tutto il materiale di consumo e i prodotti da impiegare nella sperimentazione, compreso il medicinale, il dispositivo o altro materiale di consumo, di confronto o l'eventuale placebo.
4. Nel caso in cui la ricerca comporti l'esecuzione di esami e procedure aggiuntive, occorrerà identificare la tipologia ed il numero di esami previsti; il relativo costo verrà addebitato alle ditte proponenti con riferimento alle tariffe previste dal tariffario regionale e/o aziendale, in base all'accordo previamente sottoscritto tra lo sponsor e l'Istituzione sanitaria. Il rimborso per l'esecuzione di una sperimentazione clinica comportante esami e procedure aggiuntive dovrà essere almeno equivalente a tali costi.

Art. 12 – Approvvigionamento dei medicinali

- 1) Tutti i medicinali e dispositivi medici destinati alla sperimentazione devono essere fatti pervenire dallo sponsor esclusivamente al Servizio di Farmacia ospedaliera

con regolare bolla riportante la descrizione dei prodotti, la quantità, il lotto di preparazione, la data di scadenza , il riferimento al protocollo sperimentale, il reparto cui sono destinati ed il nome del responsabile della sperimentazione.

- 2) Il Servizio di Farmacia ospedaliera provvede allo stoccaggio nonché, anche in regime di periodica somministrazione, alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che, dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il Promotore dovrà farsi carico del ritiro e dello smaltimento dei farmaci non utilizzati e/o scaduti.
- 3) Il servizio di Farmacia deve essere informato dallo Sponsor sulle caratteristiche chimiche fisiche e farmaco-tossicologiche del medicinale.
- 4) In nessun caso può essere richiesta ai medici curanti la prescrizione di medicinali oggetto della sperimentazione.

Art. 13 – Trasparenza

- 1) il Comitato etico rende pubblicamente disponibili la propria composizione (elenco dei nomi e relative qualifiche dei componenti, il proprio Regolamento (compresi i documenti allegati si prefiggono di dettagliare modalità di funzionamento) i tempi che prevede per la valutazione delle sperimentazioni proposte, fermi restando i tempi massimi previsti dal D.Lgs n.211/2003 e smi, gli oneri previsti a carico dei promotori della sperimentazione per la valutazione della stessa e gli esiti delle riunioni, fermo restando il rispetto delle norme vigenti.
- 2) La Segreteria Tecnica Scientifica del CEI conserva tutta la documentazione pertinente all'attività del comitato etico per il periodo di conservazione indicato dalla legge nazionale e la rende disponibile su richiesta scritta da parte dei soggetti interessati ai sensi della Legge n.241/1990 e smi e del DPR 184/2006 (Regolamento recante disciplina in materia di accesso agli atti).

Art. 14 - Disposizioni finali

1. Sono allegati al presente Regolamento i fac-simili dei moduli che dovranno essere compilati per la richiesta al CEI di valutazione di una nuova sperimentazione, di un emendamento o dell'uso nominale di un farmaco. I moduli potranno essere modificati su proposta del Comitato e, nel caso, saranno oggetto di specifico atto deliberativo della Direzione Generale dell'Azienda presso la quale il CEI ha sede ed opera.
2. Gli oneri di funzionamento del CEI e le quote richieste allo sponsor per l'istruzione della pratica e il monitoraggio della sperimentazione, saranno attribuiti ad appositi sotto conti, istituiti nell'ambito dei competenti conti economici del Bilancio dell'Azienda ve ha sede il CEI.
3. Ai componenti del CEI è riconosciuto il gettone di presenza previsto dalla D.G.R. 23/4/2007 n. 2-5737, fatte salve successive modificazioni e/o integrazioni.

4. Per quanto non espressamente previsto nel presente Regolamento si fa riferimento alla normativa vigente richiamata dalla DGR n. 25-6008 del 25/06/2013.