

REGOLAMENTO

per il funzionamento del
Comitato Etico per la sperimentazione clinica delle
province di Treviso e Belluno

*Approvato dal Direttore Generale Azienda Ulss n. 2 Marca Trevigiana
con delibera n. 1215 del 29/06/2017*

Ai sensi della DGRV n.1066 del 28 giugno 2013



Indice

<i>Regolamento</i>	3
<i>Campo di applicazione</i>	3
<i>Art. 1 COMITATO ETICO</i>	3
<i>1.1 Funzioni del CESC</i>	3
<i>1.2 Indipendenza</i>	4
<i>1.3 Incompatibilità</i>	4
<i>1.4 Composizione</i>	4
<i>1.5 Doveri dei componenti</i>	5
<i>1.6 Presidente</i>	6
<i>1.7 Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico</i>	6
<i>1.8 Attività dell'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica</i>	6
<i>1.9 Riunioni</i>	7
<i>1.10 Decisioni</i>	8
<i>1.11 Verbale</i>	8
<i>1.12 Copertura assicurativa dei componenti del CESC</i>	8
<i>1.13 Nucleo per la Ricerca Clinica (NRC)</i>	8
<i>Art. 2 ASPETTI ECONOMICI</i>	9
<i>Art. 3 MODIFICHE AL REGOLAMENTO</i>	9
<i>Art. 4 TRASPARENZA</i>	9
<i>Art. 5 RINVIO</i>	9

Glossario

AIFA:	Agenzia Italiana del Farmaco
ULSS:	Unità Locale Socio Sanitaria
CESC:	Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica delle Province di Treviso e Belluno
CRO:	Contract Research Organization
IRCCS:	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
MMG:	Medici di Medicina Generale
NRC:	Nucleo di Ricerca Clinica
OsSC di AIFA:	Osservatorio nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali
PTO:	Prontuario Terapeutico Ospedaliero
SSN:	Servizio Sanitario Nazionale
STS:	Segreteria Tecnico-Scientifica

Regolamento

Il presente Regolamento sostituisce il Regolamento del Comitato Etico delle Province di Treviso e Belluno approvato con deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda ULSS 9 (DDG n. 484 del 19/05/2016).

Campo di applicazione

Il presente regolamento si applica al CESC delle province di Treviso e Belluno e alle attività di ricerca clinica che si svolgono presso il territorio dell'Area Vasta afferente al CESC.

Art. 1 COMITATO ETICO

Il Comitato Etico per la sperimentazione clinica delle Province di Treviso e Belluno (d'ora innanzi CESC) è un organismo unico indipendente costituito in applicazione della DGRV 1066 del 28 giugno 2013 ed è composto da elementi che garantiscono l'interdisciplinarietà e la complementarietà, rappresentanti ambo i sessi.

Il CESC ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela.

Il CESC si ispira al rispetto della vita umana così come indicato nelle Carte dei Diritti dell'Uomo, nei codici della deontologia medica e di tutte le professioni sanitarie nazionali ed internazionali, in particolare nella revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e nella Convenzione di Oviedo.

1.1 Funzioni del CESC

Il CESC esprime pareri relativi a:

- sperimentazioni con ogni tipo di tecnologia biomedica (farmaci, dispositivi medici, tecnica chirurgica, diagnostica, bioinformatica, ecc.) o altra tipologia di intervento (assistenziale, formativo, di qualsiasi altro tipo) promosse da soggetti committenti (d'ora in poi chiamati "promotori") appartenenti all'industria che produce e/o commercializza farmaci, dispositivi medici, prodotti alimentari e che prevedano o meno contributi a favore del/dei ricercatore/i o dell'intera Unità Operativa nella quale viene condotto lo studio;
- studi senza alcuna promozione di tipo industriale che prevedono l'impiego di ogni tipo di tecnologia biomedica (farmaci, dispositivi medici, prodotti alimentari, tecnica chirurgica, diagnostica, bioinformatica, ecc.) o altra tipologia di intervento (assistenziale, formativo, di qualsiasi altro tipo) promossi da sanitari appartenenti alle strutture delle Aziende Ospedaliere, a quelle delle Aziende ULSS del territorio di riferimento o con queste convenzionate, agli IRCCS o a strutture di ricovero private situate nel territorio di riferimento, ovvero promossi da società scientifiche, istituti di ricerca o di altri soggetti, società scientifiche, istituti pubblici e privati di ricerca, o da gruppi autonomi di professionisti;
- uso terapeutico di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica, come previsto dal D.M. 08.05.2003 e uso compassionevole di dispositivi medici privi di marcatura CE per la destinazione d'uso richiesta, secondo il D. Lvo 507/92 e il D. Lvo 46/97;
- richieste di autorizzazione alla conduzione di studi osservazionali/epidemiologici di tipo prospettico, ovvero studi osservazionali retrospettivi, ai fini dell'Autorizzazione Generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica con promotori profit e no profit, condotti da ricercatori operanti presso le strutture delle Aziende ULSS del territorio di riferimento o che risultino con queste convenzionate, gli IRCCS o le strutture di ricovero private situate nel territorio di riferimento.

Il CESC procede a presa d'atto degli studi osservazionali retrospettivi – notificati dal NRC - che non ricadono nelle fattispecie per cui la normativa vigente richiede esplicitamente che sia espresso parere.

Il CESC procede a presa d'atto per le tesi di laurea che prevedono la raccolta di dati retrospettivi.

1.2 Indipendenza

L'Indipendenza del Comitato Etico è garantita:

- dalla mancanza di subordinazione gerarchica del Comitato nei confronti della struttura ove esso opera;
- dall'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'estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse dei votanti rispetto alla sperimentazione proposta;
- dalla mancanza di cointeresse di tipo economico-finanziario tra i membri del Comitato e le aziende del settore interessato.

1.3 Incompatibilità

I componenti del Comitato Etico, al momento dell'accettazione dell'incarico, devono rilasciare dichiarazione scritta di non trovarsi in alcuna delle seguenti condizioni di incompatibilità, secondo le indicazioni riportate nella DGRV 1066 del 28 giugno 2013:

- avere partecipazioni finanziarie in un'impresa farmaceutica o in imprese collegate;
- essere dipendenti di un'impresa farmaceutica;
- essere già componenti di tre Comitati Etici.

1.4 Composizione

Il CESC è costituito da membri interni ed esterni alle Aziende ULSS, rappresentativi di competenze differenziate di area sanitaria e non sanitaria.

I componenti del CESC vengono designati in aderenza a quanto disposto dal Decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013 e dalla DGRV n.1066 del 28 giugno 2013.

Il CESC delle Province di Treviso e Belluno è costituito dalle seguenti figure:

- a. clinici
- b. MMG
- c. pediatra
- d. biostatistici
- e. farmacisti del servizio sanitario regionale
- f. farmacologi
- g. esperto in materia giuridico/assicurativa
- h. medico legale
- i. esperto in bioetica
- j. infermiere quale rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessate alla sperimentazione
- k. rappresentante del volontariato per l'assistenza e associazionismo di tutela dei pazienti
- l. esperto in dispositivi medici
- m. ulteriori figure ritenute essenziali per il buon funzionamento del CESC
- n. il direttore sanitario o suo sostituto permanente della struttura sede della sperimentazione
- o. ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata all'area medico chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio
- p. esperto di nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo
- q. esperto di genetica, in relazione allo studio di genetica
- r. in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore

Ai fini della determinazione del numero legale, i componenti dalla lettera "a" alla lettera "m" sono convocati a tutte le sedute; il componente alla lettera "n" viene convocato per gli studi di competenza dell'Azienda che rappresenta; i componenti dalla lettera "o" alla lettera "r" sono convocati esclusivamente ove ritenuto necessario dal Presidente.

I membri restano in carica per 3 anni.

Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta.

Il Presidente non può ricoprire la carica per più di due mandati consecutivi.

In caso di dimissioni o di decadenza di uno dei membri prima della fine del mandato, il Direttore Generale dell'Azienda Ulss 2 Marca Trevigiana, di concerto con il Direttore Generale dell'Azienda Ulss 1 Dolomiti, provvede alla sostituzione qualora si renda necessaria.

Nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte da propri componenti, il CESC convoca, per specifiche consulenze, esperti esterni.

1.5 Doveri dei componenti

I componenti del Comitato Etico:

- sono responsabili in prima persona del lavoro svolto nel Comitato Etico e, stante la natura personale della nomina, non possono delegare le proprie funzioni;
- su indicazione del Presidente svolgono l'attività di relatori per le sperimentazioni programmate per la seduta;
- sono disponibili a partecipare a periodici corsi di aggiornamento per le tematiche di competenza del Comitato Etico;
- sono tenuti alla segretezza sugli atti connessi alla loro attività;
- devono comunicare all'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica (Ufficio STS) l'eventuale impossibilità a partecipare alla riunione almeno 48 ore prima della stessa e, se designati a relazionare su singoli studi e/o richieste in genere, fornire comunque all'Ufficio STS una loro relazione scritta;
- non possono partecipare alla votazione riguardante richieste per le quali possa sussistere un conflitto di interesse di tipo diretto o indiretto in relazione allo studio clinico in esame;
- devono firmare annualmente una dichiarazione in cui si obbligano a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi 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;
- prendono visione del Regolamento e lo accettano, così come gli esperti esterni;
- devono giustificare le assenze;
- decadono, su proposta del Presidente, nel caso in cui le assenze alle sedute siano superiori al 30% nel corso del semestre, dal computo delle quali sono escluse quelle convocate con procedura d'urgenza e quelle giustificate per gravi motivi.

1.5.1 Dimissioni di un componente del Comitato Etico

I componenti possono dimettersi con un preavviso di 30 giorni inviando all'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica comunicazione indirizzata al Presidente del CESC e al Direttore Generale dell'Azienda Ulss 2 Marca Trevigiana.

I componenti in sostituzione dei dimissionari sono nominati con i criteri di cui all'art. 1.4.

1.6 Presidente

Il Presidente è eletto in seno al CESC, a maggioranza dei presenti, con votazione segreta.

Con le stesse modalità viene eletto un Vice-Presidente, che ha il compito di coadiuvare il Presidente nello svolgimento delle funzioni e di sostituirlo in caso di assenza o impedimento.

Il Presidente ha le seguenti funzioni:

- rappresentare ufficialmente il CESC;
- promuovere e coordinare l'attività del CESC;
- convocare e presiedere, avvalendosi dell'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica, la seduta del Comitato, fissandone l'ordine del giorno;
- designare il componente tenuto a relazionare sulla singola richiesta di studio clinico;
- nominare un esperto, ove ritenuto necessario che, oltre a fornire delucidazioni in merito alla problematica, potrà essere invitato alla riunione del CESC con funzione consultiva;
- moderare e condurre le riunioni con particolare attenzione ad assicurare spazio e possibilità di espressione a tutte le componenti rappresentate nel CESC;
- è firmatario e garante delle decisioni verbalizzate, assunte dal CESC;
- garantire l'applicazione del Regolamento del Comitato Etico;
- preparare i rapporti periodici sull'attività del CESC da inviare alla Regione, su richiesta di quest'ultima, coadiuvato dall'Ufficio STS;
- tenere la relazione annuale sull'attività svolta dal CESC.

Per ragioni di particolare urgenza il Presidente può convocare i componenti per esprimere un parere tempestivo su protocolli che motivino adeguatamente tale richiesta.

1.7 Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico

Il CESC si avvale di un proprio Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica - sito presso l'Azienda Ulss 2 Marca Trevigiana - con compiti propri, definiti nell'Allegato A punto 6) della DGRV 1066/2013, dotato di adeguate risorse tecnico-scientifiche, informatiche e di personale in relazione al numero di studi gestiti.

Il Responsabile dell'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica, o suo delegato, partecipa alle riunioni del CESC, senza diritto di voto.

Il Responsabile dell'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica, o suo delegato, è referente del CESC per l'Osservatorio Nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali (OsSC di AIFA).

1.8 Attività dell'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica

L'attività dell'Ufficio di Segreteria Tecnico Scientifica consiste nei seguenti compiti:

- predisporre il calendario e la convocazione delle sedute del CESC, e curarne l'ordine del giorno;
- acquisire i protocolli di studio inseriti dai Promotori in OsSc AIFA, verificando la completezza della documentazione;
- acquisire i protocolli di studio inoltrati dai Nuclei di Ricerca Clinica (NRC) di competenza, verificando la completezza della documentazione;
- collaborare con il relatore designato all'istruttoria del singolo studio clinico;
- supportare il Presidente nella redazione del verbale delle sedute;
- preparare i rapporti periodici sull'attività del CESC da inviare alla Regione su richiesta di quest'ultima;
- inserire nelle banche dati regionali, nazionali e internazionali le decisioni assunte dal CESC e ogni altra informazione richiesta;
- tenere il registro dei pareri unici emessi;
- tenere l'archivio dei verbali delle sedute;
- tenere l'archivio informatico degli studi sperimentali, osservazionali e degli usi terapeutici di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica;
- curare l'analisi periodica delle attività del CESC;

- accertare che il promotore abbia trasmesso all'Osservatorio le comunicazioni di avvio e conclusione della sperimentazione nel centro clinico di competenza come previsto dal DM 21 dicembre 2007;
- nel caso di rilascio del parere unico, verificare che le informazioni notificate all'Osservatorio siano consistenti con la documentazione cartacea fornita dal promotore;
- trasmettere per via telematica le decisioni assunte dal CESC all'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni (OsSC di AIFA);
- trasmettere le decisioni assunte dal CESC ai NRC, i quali notificano le stesse allo sperimentatore, al promotore, agli organi competenti;
- archiviare, con modalità informatiche, tutta la documentazione pervenuta a supporto di ogni singolo studio, nei tempi previsti dalla normativa (i NRC provvedono all'archivio cartaceo di ogni singolo studio);
- gestire gli aspetti amministrativo-contabili del CESC;
- gestire il data management.

L' Ufficio STS è responsabile delle seguenti attività, per le quali si avvale della collaborazione dei NRC:

- monitoraggio delle sperimentazioni e comunicazione periodica degli eventi avversi;
- analisi periodica degli studi valutati e dell'attività svolta.

La documentazione relativa all'attività del CESC, pervenuta tramite OsSc e da parte dei NRC, viene conservata in supporto elettronico e/o nel gestionale a cura dell'Ufficio STS e resa disponibile per il periodo previsto dalle specifiche linee guida in materia, di cui all' art.5 comma 2 del Decreto Legislativo n. 200 del 6 Novembre 2007, anche ai fini delle attività di vigilanza del Ministero della Salute, di cui all'art. 15 del Decreto Legislativo n.211 del 2003 (almeno 7 anni). Viene inoltre conservata, a cura del sopra citato ufficio, solo la documentazione amministrativa cartacea.

Il resto della documentazione cartacea è presente presso i NRC di riferimento e presso lo Sperimentatore.

1.9 Riunioni

Il CESC si riunisce con cadenza almeno mensile, secondo un calendario predisposto dalla STS di norma annualmente.

In caso di impossibilità a partecipare il componente designato come relatore di uno studio può far pervenire le proprie osservazioni per iscritto.

Per quanto riguarda le assenze si rinvia all'art.1.5.

La convocazione viene inviata, a cura dell'Ufficio STS, almeno 15 giorni prima della data prevista per la seduta.

La documentazione relativa alla seduta, tra cui la scheda relatore, è resa disponibile ai componenti dall'Ufficio di Segreteria almeno 7 giorni prima della seduta.

Per la validità della seduta del CESC deve essere assicurato il numero legale rappresentato dalla metà più uno dei componenti (ved. art. 1.4); le decisioni sono prese a maggioranza dei componenti presenti alla seduta.

Fermo quanto sopra, il componente può intervenire alla seduta in modalità "conference call"; tale intervento non contribuisce alla determinazione del numero legale, del voto e del computo delle presenze.

Il CESC, qualora lo ritenga necessario, può avvalersi di consulenti esterni o interpellare direttamente lo sperimentatore interessato che, se invitato, può essere presente alla seduta.

Il responsabile dell'Ufficio STS, o suo delegato, partecipa alle sedute del CESC, senza diritto di voto.

Per valutazioni con carattere d'urgenza di protocolli relativi ad usi terapeutici di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica, secondo quanto previsto dal DM 8 maggio 2003, il CESC viene consultato via e-mail.

Il CESC, nella seduta successiva, prende atto di quanto deciso dal Comitato riunito con procedura d'urgenza.

Le sedute non sono pubbliche; i pareri espressi dal Comitato possono essere visionati dall'utenza secondo la procedura di accesso agli atti.

1.10 Decisioni

Il Comitato Etico esprime le seguenti valutazioni sugli studi:

- Parere favorevole/Acettazione del parere unico
- Parere non favorevole/Non accettazione del parere unico
- Parere sospeso: in questo caso lo studio deve essere riesaminato dal Comitato non appena siano stati chiariti, da parte del ricercatore o del committente, i motivi che hanno condotto alla sospensione della decisione
- Parere favorevole a condizione: il CESC pone delle condizioni all'approvazione della ricerca affidandone la verifica al Presidente e all'Ufficio STS.

Nel caso il CESC sia deputato ad esprimere il parere unico, ai sensi dell'art. 7, comma 1, del Decreto Legislativo n. 211 del 2003, deve rilasciare uno dei seguenti pareri con relativa motivazione:

- parere unico favorevole;
- parere unico non favorevole.

Nel caso in cui il CESC, ai fini del rilascio del parere unico, ritenga necessaria l'acquisizione di ulteriori informazioni può sospendere il proprio parere fino all'acquisizione delle integrazioni di cui sopra.

Nel caso di parere non favorevole, si rimanda a quanto definito dall'Allegato A alla DGRV 1066 del 28.06.2013, art 10, commi 3, 4, 5.

Le decisioni del CESC vengono trasmesse agli aventi titolo tramite i NRC.

Il ricercatore, o il promotore, qualora non ritenga adeguate le motivazioni del parere, può ripresentare la domanda recependo le motivazioni che hanno portato all'esito non favorevole.

1.11 Verbale

Il Presidente è firmatario e garante delle decisioni assunte dal CESC; l'Ufficio STS supporta il medesimo nella redazione dei verbali delle sedute del Comitato.

Dopo la seduta la bozza del verbale viene resa disponibile a tutti i componenti per le eventuali integrazioni e modifiche. La versione finale viene inoltrata ai NRC per gli adempimenti conseguenti.

1.12 Copertura assicurativa dei componenti del CESC

E' prevista una forma di copertura assicurativa per i componenti CESC nell'esercizio delle loro funzioni.

1.13 Nucleo per la Ricerca Clinica

Ai sensi della DGRV 1066 del 28 giugno 2013, Allegato B, ogni Azienda ULSS è dotata di un "Nucleo per la Ricerca Clinica" (NRC).

Il NRC è un'articolazione organizzativa aziendale, indipendente dal CESC, che ha l'obiettivo di garantire, a livello aziendale, l'attuazione delle procedure di autorizzazione alla conduzione di studi clinici e un adeguato supporto ai ricercatori, di promuovere la ricerca indipendente e assicurare una gestione organica degli studi.

I NRC collaborano con il CESC e con la STS per le attività sopra definite.

Il dettaglio delle funzioni dei NRC è descritto nelle delibere aziendali di competenza.

Art. 2 ASPETTI ECONOMICI

Il CESC, avvalendosi della collaborazione dei NRC, verifica che siano coperte da parte del Promotore tutte le spese aggiuntive per le sperimentazioni e che sia assicurata la congruità di eventuali compensi erogati dal Promotore.

E' stabilito un gettone di presenza per i componenti del CESC.

Gli oneri di valutazione a carico del Promotore for profit sono determinati in misura tale da garantire la completa copertura delle spese connesse al funzionamento del CESC.

La gestione economica relativa all'attività di sperimentazione clinica non deve gravare sul bilancio aziendale né sul SSN; pertanto i costi di tale attività devono essere coperti interamente dalle quote a carico dei promotori for profit e, ove presenti, dai contributi economici derivanti da studi no profit.

Art. 3 MODIFICHE AL REGOLAMENTO

Ogni modifica del presente regolamento deve essere condivisa con il Comitato Etico e, di concerto con i Direttori Generali delle ULSS delle province di Treviso e Belluno, approvata con DDG dell'Azienda Ulss n. 2 Marca Trevigiana.

Art. 4 TRASPARENZA

Il presente regolamento è reso pubblicamente disponibile, insieme con l'elenco dei nomi e le relative qualifiche dei componenti, presso l'Ufficio STS e nel sito aziendale.

Art. 5 RINVIO

Per quanto non espressamente disciplinato dal presente Regolamento si rinvia a quanto contenuto nelle disposizioni di Legge.