



Regolamento del Comitato Etico Unico Regionale della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia

MATRICE DELLE REVISIONI

| REVISIONE | DATA | DESCRIZIONE / TIPO MODIFICA | REDATTA DA | VERIFICATA DA | APPROVATA DA |
|-----------|------------|---|---------------|------------------|-----------------|
| 00 | 05.09.2016 | Emissione: Approvazione Regolamento | Comand | De Paoli/Rossi | De Paoli/Rossi |
| 01 | 04.10.2016 | Modifica art. 6 del Regolamento | Comand | De Paoli/Rossi | De Paoli/Rossi |
| 02 | 16.05.2017 | Modifica art. 12 e Allegato n. 1 (elenco componenti) | Comand | De Paoli/Rossi | De Paoli/Rossi |
| 03 | | | | | |
| 04 | | | | | |
| 05 | | | | | |

Recepito con decreto n. del

Sommario

| | |
|---|----|
| Art. 1 - Istituzione e finalità del C.E.U.R. | 3 |
| Art. 2 - Competenze del C.E.U.R..... | 3 |
| Art. 3 - Composizione del Comitato Etico..... | 4 |
| Art. 4 - Presidente | 5 |
| Art. 5 - Percorso del processo valutativo | 5 |
| Art. 6 - Funzionamento del C.E.U.R..... | 6 |
| Art. 7 - Procedura d'urgenza | 6 |
| Art. 8 - Procedure di valutazione..... | 7 |
| Art. 9 - Funzioni del C.E.U.R. nella valutazione delle singole sperimentazioni..... | 7 |
| Art. 10 - Copertura assicurativa..... | 9 |
| Art. 11 - Aspetti economici..... | 9 |
| Art. 12 - Gettoni di presenza | 10 |
| Art. 13 - Procedure a carico dell'ufficio di Segreteria tecnico-scientifica..... | 10 |
| Art. 14 - Crescita culturale e condivisione dei contenuti con altri Comitati Etici e/o sperimentatori | 11 |
| Art. 15 - Modifiche al Regolamento | 11 |

Art. 1 - Istituzione e finalità del C.E.U.R.

Il presente Regolamento del COMITATO ETICO UNICO REGIONALE (C.E.U.R.) operante presso l'Ente per la gestione accentrata dei servizi condivisi, istituito con Decreto del Direttore centrale della salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia n. 414 del 31.03.2016, in attuazione della Legge 08.11.2012, n. 189 «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute», del Decreto del Ministero della Salute 08.02.2013 «Criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici» e della Delibera di Giunta Regionale n. 73/2016, definisce i criteri e le procedure seguiti dal medesimo nell'autonomo esercizio delle competenze attribuitegli dalla normativa vigente.

Compito primario del C.E.U.R., organismo indipendente e multidisciplinare, è quello di tutelare i diritti, la dignità, l'integrità, l'autodeterminazione, la sicurezza, il benessere e la riservatezza delle informazioni personali di tutti i soggetti partecipanti a studi/sperimentazioni cliniche, fornendo pubblica garanzia di tale tutela, che prevale sugli interessi della scienza e della società.

Il Comitato valuta sia la validità, dal punto di vista scientifico, degli studi e delle sperimentazioni cliniche proposte sia i rischi e gli inconvenienti prevedibili degli stessi rispetto al beneficio atteso per i soggetti coinvolti, conformemente alla Dichiarazione di Helsinki (1964 e successive versioni) ed alle norme di buona pratica clinica codificate nel diritto internazionale e in quello comunitario europeo, recepite dall'ordinamento italiano o presenti in esso.

Art. 2 - Competenze del C.E.U.R.

Il C.E.U.R., ai sensi della normativa di cui al precedente articolo, ha competenza a valutare studi clinici, intesi come qualsiasi studio sia interventistico (sperimentazione clinica) che non (studio osservazionale) abbiano relazione con l'uomo o con l'analisi di materiali biologici da esso derivati, proposti sul territorio regionale riguardanti tutte le aziende per l'assistenza sanitaria, le aziende universitarie integrate, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, le strutture private temporaneamente accreditate e le Università degli studi di Udine e di Trieste.

Il C.E.U.R., nel rispetto delle normative vigenti e delle norme di buona pratica clinica, in conformità al Decreto Legislativo (D.Lgs.) 24.06.2003, n. 211 e del D.Lgs. 6.11.2007, n. 200, esprime pareri relativamente a:

- sperimentazioni cliniche con medicinali;
- sperimentazioni cliniche di natura non farmacologica;
- studi osservazionali ed epidemiologici;
- richieste di parere per uso terapeutico di medicinali ad uso compassionevole (*expanded access*) ai sensi del Decreto Ministeriale (D.M.) 08.05.2003.

Le sperimentazioni possono essere promosse dall'industria, da società scientifiche, da istituti pubblici o privati di ricerca, o da professionisti appartenenti o non appartenenti alle aziende del S.S.R., da associazioni, fondazioni o enti morali di ricerca scientifica non aventi fini di lucro, d'ora innanzi denominati "promotori".

Le competenze specifiche del C.E.U.R. sono le seguenti:

- Esprime parere obbligatorio e vincolante in merito alla proposta di sperimentazioni cliniche ed esprime parere su studi osservazionali e prese d'atto.
- Verifica la sussistenza delle condizioni previste dal D.M. 17.12.2004, relativo all'esecuzione di sperimentazioni cliniche finalizzate al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini commerciali.
- Esprime parere obbligatorio e vincolante su emendamenti alle sperimentazioni.
- Esamina il progresso della sperimentazione e le comunicazioni relative a reazioni avverse.
- Esprime parere obbligatorio e vincolante di eventuale sospensione o divieto della sperimentazione, qualora siano venute a mancare le condizioni della domanda di autorizzazione o qualora il Comitato sia in possesso di informazioni che possano sollevare dubbi sul piano scientifico e su quello della sicurezza della sperimentazione.

Il C.E.U.R ha inoltre una funzione consultiva di strutture sanitarie regionali, e di chiunque motivatamente lo richieda, su questioni etiche connesse con le sperimentazioni cliniche, nella finalità di proteggere e promuovere i diritti della persona umana e, in particolare, dei soggetti coinvolti. In questa funzione il C.E.U.R. non svolge attività vicariante degli organismi istituzionalmente deputati in ambito aziendale al controllo e alla valutazione dei rapporti con il cittadino.

I pareri del C.E.U.R., anche quando sono obbligatori e vincolanti, non sostituiscono la responsabilità legale e morale dei decisori.

I componenti del Comitato e della Segreteria sono tenuti al rispetto della segretezza su quanto vengono a conoscere nell'esercizio del loro incarico.

Art. 3 - Composizione del Comitato Etico

Il C.E.U.R. è costituito, in ottemperanza alla normativa vigente, da membri interni ed esterni a carattere rappresentativo.

I componenti sono stati nominati, in aderenza alla normativa riportata all'art. 1, con provvedimento del Direttore centrale della salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia. Il Direttore centrale provvede altresì alla nomina dei sostituti di eventuali componenti rinunciari.

Il Comitato elegge al suo interno il Presidente e, su proposta di questi, il Presidente vicario.

All'atto della approvazione del presente Regolamento, il C.E.U.R. è composto come risulta dal decreto citato all'art. 1.

I componenti durano in carica tre anni. Il loro mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta.

In caso di dimissione di un componente, la Direzione centrale salute provvederà alla sua sostituzione nei tempi compatibili con l'attività del Comitato medesimo.

Stante la natura personale della nomina, i componenti non possono delegare altri in propria sostituzione, ad eccezione dei Direttori sanitari e scientifici che possono nominare un loro sostituto permanente.

In caso di assenza da una riunione convocata, il componente deve notificare alla Segreteria – di norma 48 ore prima della seduta – l'eventuale impossibilità a parteciparvi.

I componenti, al momento dell'accettazione dell'incarico e poi a scadenza annuale, devono rilasciare dichiarazione di non trovarsi in alcuna delle seguenti condizioni di incompatibilità:

- ricoprire incarichi di consulenza continuativa per aziende farmaceutiche o comunque di aziende produttrici e/o distributrici di materiale di interesse sanitario;
- avere partecipazioni finanziarie in un'impresa farmaceutica o imprese collegate.

Le consulenze tecnico-scientifiche a favore dei predetti enti e la partecipazione ad *advisory board* e convegni o congressi sponsorizzati, in cui viene percepito un *grant* anche di natura occasionale, devono essere dichiarate. Le *disclosure* dei membri del comitato etico devono essere pubbliche.

Art. 4 - Presidente

Al Presidente sono affidate le seguenti funzioni:

- a. rappresentare ufficialmente il C.E.U.R.
- b. promuovere e coordinare l'attività del C.E.U.R.
- c. cooperare all'elezione del Presidente vicario proponendo il candidato
- d. predisporre il calendario delle sedute e l'ordine del giorno (o.d.g.) delle sedute
- e. designare, quando ritenuto opportuno, i componenti relatori cui assegnare la presentazione dei protocolli
- f. convocare e presiedere le sedute del C.E.U.R.
- g. convocare, di concerto con il Comitato, ove ritenuto necessario, un esperto in un'area specifica, con funzione consultiva.

Il caso di assenza del Presidente, egli è sostituito dal Presidente vicario in tutte le predette funzioni.

Art. 5 - Percorso del processo valutativo

La richiesta di esecuzione di una sperimentazione e di avvio delle procedure valutative deve essere inoltrata al Direttore generale dell'azienda sede della sperimentazione e, contestualmente, alla Segreteria tecnico-scientifica del C.E.U.R.

La Segreteria tecnico-scientifica, completata la propria valutazione, anche sulla scorta dei dati di fattibilità prodotti dalla struttura sede di svolgimento della sperimentazione, invia i documenti ai componenti del C.E.U.R. per l'espressione del proprio parere. Le modalità di valutazione della fattibilità della struttura sede di svolgimento della sperimentazione sono lasciate alla decisione delle singole strutture. Queste provvederanno a comunicare per iscritto dette modalità, che saranno accettate dal Comitato. Eventuali variazioni di dette modalità da parte delle strutture saranno necessariamente comunicate e sempre in forma scritta. Per l'inserimento della sperimentazione all'o.d.g. della prima seduta utile, la documentazione deve essere completa e deve pervenire almeno 15 giorni prima della data di riunione.

Al fine del computo dei tempi di valutazione ed emissione del parere del C.E.U.R., nel rispetto della normativa vigente, fa testo la data di ricezione della documentazione completa inviata alla Segreteria tecnico-scientifica da parte delle singole strutture.

La richiesta di valutazione di emendamenti sostanziali di sperimentazioni già approvate dal C.E.U.R va inviata direttamente alla Segreteria dello stesso.

Art. 6 - Funzionamento del C.E.U.R.

Il C.E.U.R. si riunisce secondo un calendario fissato almeno trimestralmente e, comunque, con scadenze tali da garantire l'espressione del suo parere nel rispetto della normativa vigente.

Eventuali convocazioni straordinarie possono essere effettuate qualora vengano richieste formalmente per iscritto da almeno un terzo dei componenti.

La convocazione viene notificata via posta elettronica ai componenti del Comitato, da parte della Segreteria, almeno 10 giorni prima della seduta. Entro questo termine la Segreteria mette a disposizione dei componenti, tramite sistema informatizzato ad accesso protetto, il materiale necessario per la valutazione delle richieste di parere inserite all'o.d.g. delle riunioni.

Il numero legale per la validità delle sedute è raggiunto in presenza della metà più uno dei componenti permanenti, incluso il Presidente.

Tutte le decisioni sono assunte a maggioranza assoluta dei membri presenti. In caso di parità dei pareri prevale il voto del Presidente. Pareri difformi possono essere verbalizzati con le relative motivazioni espresse dal componente interessato in corso di seduta.

Le votazioni saranno palesi.

Art. 7 - Procedura d'urgenza

Il Comitato potrà essere convocato con procedura d'urgenza per comprovate circostanze inderogabili, allo scopo di proteggere i diritti della persona e/o nel superiore interesse del paziente.

In tal caso, sarà richiesta la presenza di almeno un terzo dei componenti.

La seduta sarà presieduta dal Presidente o, in sua assenza, dal Presidente vicario.

Per ragioni di particolare urgenza (ad esempio, protocolli di "uso compassionevole") qualora la tutela dei pazienti renda necessaria l'espressione tempestiva di un parere da parte del C.E.U.R., con il previo consenso del Presidente, si procede per via informatica. La Segreteria istruisce la pratica e ne trasmette comunicazione mediante posta elettronica (con ricevimento di lettura) ai componenti del Comitato, unitamente a tutta la documentazione ritenuta pertinente ed utile alla valutazione. I componenti del Comitato sono chiamati ad esprimere il loro parere (sempre a mezzo posta elettronica) entro 48 ore dal ricevimento della comunicazione. Alla scadenza del suddetto termine la Segreteria, di concerto con il Presidente, procede all'emissione del parere in accordo con le valutazioni trasmesse dai componenti. La riunione si considera valida se viene ricevuto il parere di un numero di componenti pari al *quorum* come definito all'art. 6; il trattamento deve essere approvato da almeno la metà più uno dei componenti che hanno accusato ricezione dei documenti per via elettronica. Il ricevimento di conferma di lettura del messaggio di posta elettronica senza esplicita espressione di parere verrà inteso come parere favorevole (silenzio=assenso).

Ai fini della verbalizzazione viene considerata la data di scadenza del termine per il ricevimento dei pareri dei componenti del Comitato. Il relativo verbale sarà ratificato nella prima seduta utile.

Art. 8 - Procedure di valutazione

Per garantire che gli studi sperimentali vengano valutati effettivamente nella prima riunione utile dopo il completamento della documentazione richiesta, le pratiche presentate verranno inserite all'o.d.g.

L'espressione del parere su ogni domanda è usualmente preceduta dalla esposizione del proponente la sperimentazione, vale a dire il ricercatore responsabile o suo sostituto precedentemente indicato (eventualmente anche con modalità telematiche) e dalla discussione collegiale. La presentazione del proponente avverrà secondo uno schema predefinito (allegato n. A).

Lo sperimentatore non potrà partecipare alla fase decisionale della seduta.

Il C.E.U.R. ha la facoltà di avvalersi del contributo di esperti esterni al Comitato con esperienza in aree specifiche.

Un componente del Comitato non può esprimere il voto per le sperimentazioni per le quali sussistano conflitti di interesse con lo sponsor o con lo sperimentatore. Il medesimo componente può essere interpellato, se richiesto dal Comitato, ma non partecipa alla seduta nella parte che riguarda la sperimentazione in oggetto.

La valutazione dei protocolli sperimentali, da parte del Comitato, deve far riferimento a quanto disposto dalle normative vigenti in materia (D. Lgs. 24 giugno 2003, n. 211, art. 6 e 7).

Per la valutazione degli emendamenti sono individuati, in accordo con il Presidente, uno o più componenti del Comitato che si fanno carico del loro esame e sottopone in seduta ai componenti eventuali emendamenti ritenuti rilevanti.

Per la valutazione degli eventi avversi, i ricercatori responsabili faranno pervenire adeguata lettera di assunzione di responsabilità in merito alle ricadute degli eventi medesimi sui pazienti da loro inseriti in studio, dichiarando:

- di averne valutato il possibile impatto per i pazienti in trattamento;
- di non dover procedere ad alcuna azione informativa verso i pazienti in trattamento;
- di non ritenere gli stessi causa di interruzione della sperimentazione in corso;

Per dette ragioni essi sono tenuti a dichiarare che ritengono di poter proseguire nella sperimentazione clinica e nell'inserimento di pazienti. Il Comitato prenderà atto e ne farà menzione nel verbale.

Le prese d'atto relative a comunicazioni e notifiche diverse dalle precedenti (es. comunicazione di inizio/fine studio, *interim report*, variazioni amministrative, ecc.) vengono pre-valutate telematicamente. L'approvazione si basa sulla regola del silenzio-assenso e ne viene fatta menzione nel verbale.

Art. 9 - Funzioni del C.E.U.R. nella valutazione delle singole sperimentazioni

Nella valutazione delle sperimentazioni cliniche, per le quali un'azienda sia stata individuata quale Centro coordinatore, il Comitato dovrà esprimere il Parere Unico sulla base della documentazione presentata.

Il Comitato assume le proprie determinazioni sugli studi clinici in termini di:

- parere favorevole;

- presa d'atto;
- parere non favorevole, adeguatamente motivato;
- parere favorevole "a condizione"; ciò significa che il Comitato, pur considerando positivamente la sperimentazione, pone al promotore/sperimentatore condizioni che non richiedono una nuova sottomissione all'organo medesimo, ma si limitano a una semplice verifica del loro accoglimento da parte del Presidente, coadiuvato allo scopo dalla Segreteria tecnico-scientifica.
- sospensione del parere con richiesta di chiarimenti al promotore: la ricezione dei chiarimenti comporterà una nuova valutazione da parte del Comitato, prima del suo parere definitivo. La sospensione del parere determina, ovviamente, uno slittamento dei tempi di espressione del giudizio, il cui termine è computato a partire dal conseguimento di quanto richiesto.

Il Comitato assume le proprie determinazioni sugli studi osservazionali in termini di:

- parere, sugli studi osservazionali prospettici con farmaco e senza farmaco
- presa d'atto, sugli studi osservazionali retrospettivi con farmaco e senza farmaco.

Il Comitato valuta:

1. l'applicabilità alla sperimentazione proposta del Parere Unico espresso dal Centro coordinatore;
2. la razionalità del progetto di sperimentazione, l'adeguatezza del protocollo con riferimento agli obiettivi, al disegno, alla conduzione ed alla valutazione dei risultati, nonché la competenza e l'idoneità degli sperimentatori e di tutte le persone coinvolte nella sperimentazione;
3. l'impostazione scientifica della sperimentazione clinica e la sua conformità alle linee guida europee (G.C.P.) per la conduzione delle sperimentazioni cliniche;
4. la necessaria assenza di utilizzi di placebo per i pazienti del gruppo di controllo, se sono disponibili trattamenti efficaci noti, oppure se l'uso del placebo comporta sofferenza, prolungamento di malattia o rischio;
5. le procedure di reclutamento dei soggetti, il dossier per lo sperimentatore, le informazioni disponibili sulla sicurezza, la polizza assicurativa;
6. il consenso informato, le sue modalità di acquisizione ed ogni altra informazione scritta da fornire ai soggetti. E' facoltà del Comitato richiedere la modifica della formulazione del consenso informato, e subordinare all'accettazione di tali modifiche la partecipazione alla sperimentazione;
7. le garanzie, nel protocollo della sperimentazione, del diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte degli sperimentatori che hanno condotto lo studio, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale, e l'eventuale esistenza di vincoli sulla diffusione e pubblicazione suddette;
8. l'adeguatezza delle quote, messe a disposizione dai promotori, a copertura degli eventuali oneri aggiuntivi (esami clinici e strumentali di controllo), derivanti dall'esecuzione della sperimentazione;
9. gli emendamenti trasmessi dal promotore della sperimentazione, esprimendo di norma un parere entro 35 giorni, in caso di sperimentazione monocentrica, ed entro 20 giorni, in caso di sperimentazione multicentrica. Nella seconda ipotesi, se l'azienda è centro collaboratore, il

Comitato esprime soltanto accettazione o rifiuto entro 15 giorni dalla notifica del Parere Unico da parte del promotore.

Si accerta, inoltre, che siano a carico del promotore:

- a. tutte le spese aggiuntive che l'azienda o gli stessi pazienti dovranno affrontare per effetto della sperimentazione;
- b. le attrezzature ed altro materiale inventariabile necessari per la ricerca e non in possesso della struttura;
- c. tutto il materiale di consumo e i medicinali da impiegare nella sperimentazione, compreso il medicinale di confronto e l'eventuale placebo, salvo quanto previsto dall'art. 2 del D.M. 17.12.2004;
- d. gli oneri di valutazione del Comitato e i diritti della Segreteria amministrativa;
- e. la congrua copertura assicurativa relativa al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile di tutti i soggetti coinvolti nella sperimentazione.

Art. 10 - Copertura assicurativa

Ai sensi, in particolare, del D. Lgs 24.06.2003, n. 211 e del D.M. 14.07.2009, il promotore di sperimentazioni cliniche provvede alla copertura assicurativa del singolo protocollo, relativa al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione e a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e dei promotori della sperimentazione medesima.

Il Comitato, nella valutazione delle coperture assicurative:

- valuta la congruità delle condizioni della polizza assicurativa, della quale dovrà essere esibito il contratto integrale in lingua italiana;
- non riterrà idonea la copertura assicurativa in cui non venga esclusa esplicitamente ogni franchigia verso terzi, ad eccezione del caso in cui lo sponsor dichiari, tramite il suo rappresentante legale, che si assume tale onere;
- non considererà idonee le assicurazioni in cui la garanzia esclude casi di negligenza, imprudenza e imperizia (colpa grave) dello sperimentatore e/o del gruppo di ricerca coinvolto nella sperimentazione.
- La copertura assicurativa deve coprire ogni rischio, anche per l'uso di farmaci o tecniche previste dal protocollo ed assunti e/o eseguite su consiglio dello sperimentatore.

Per quanto concerne gli aspetti assicurativi, relativi alle sperimentazioni cliniche *no-profit*, gli stessi faranno riferimento alla copertura assicurativa, ai sensi del D.M. 17.12.2004 e del D.M. 14.07.2009.

L'Ente provvede ad assicurare i componenti del Comitato per infortuni in itinere, ove applicabile, e per la responsabilità civile verso terzi, connessa con l'attività dello stesso.

Art. 11 - Aspetti economici

Per ogni richiesta di autorizzazione alla conduzione della sperimentazione profit è dovuto un corrispettivo (come da allegato 3) determinato dal Direttore centrale salute, integrazione socio

sanitaria, politiche sociali e famiglia della Regione FVG, il quale dovrà essere versato dal promotore prima del pronunciamento del Comitato e a cui corrisponderà fatturazione di competenza della Gestione economico-finanziaria.

Gli emendamenti ai protocolli già approvati dal Comitato, qualora considerati dal promotore come sostanziali, comportano oneri aggiuntivi a suo carico.

Nel caso il promotore decida di rinunciare ad effettuare la sperimentazione prima del pronunciamento del parere da parte del Comitato, verrà restituito il 50% dell'importo versato, qualora detta rinuncia pervenga per iscritto al Comitato entro 15 giorni dalla presentazione della domanda. In tutte le altre situazioni l'importo verrà trattenuto integralmente.

La tariffa viene determinata in misura tale da garantire la completa copertura degli oneri di funzionamento del Comitato (gettone di presenza, materiale di consumo, costi del personale).

Art. 12 - Gettoni di presenza

Ai sensi del D.M. 08.02.2013, è stato stabilito un gettone di presenza pari a Euro 250,00 per i Componenti, compreso il Presidente, sia per i dipendenti del SSR che esterni, fermo restando il rimborso spese di trasferta e stante quanto previsto dal Decreto del Direttore Generale dell'EGAS n. 41 del 10.05.2017.

Art. 13 - Procedure a carico dell'ufficio di Segreteria tecnico-scientifica

Il C.E.U.R. è dotato di Segreteria **tecnico-scientifica**, coordinata dal Responsabile scientifico, il cui ufficio dovrà, fra l'altro:

1. ricevere e protocollare la documentazione e predisporre, su disposizione del Presidente, il calendario e la convocazione delle sedute del Comitato con il relativo o.d.g.;
2. verificare la correttezza delle domande e la completezza della documentazione pervenuta;
3. verbalizzare le attività del Comitato e predisporre i rapporti periodici sull'attività del medesimo da inviare alla Direzione centrale salute, ove questa li richieda;
4. inserire le decisioni assunte dal Comitato ed ogni altra eventuale informazione richiesta nelle banche dati nazionali ed internazionali;
5. tenere l'archivio delle sedute;
6. tenere il registro degli studi sperimentali;
7. tenere il registro degli studi osservazionali, e quello degli 'usi compassionevoli/*expanded access*;
8. tenere il registro di tutti i pareri emessi.

La documentazione agli atti del Comitato sarà resa disponibile per il periodo previsto dalle specifiche linee guida in materia (D. Lgs. 211/2003, art. 15, comma 6), anche ai fini dell'attività di vigilanza da parte del Ministero della Salute.

La Segreteria provvederà altresì a predisporre l'invio al promotore, al ricercatore proponente e all'azienda proponente della documentazione necessaria per la predisposizione degli atti di competenza.

Art. 14 - Crescita culturale e condivisione dei contenuti

con altri Comitati Etici e/o sperimentatori

Al fine di consentire la necessaria crescita culturale nelle materie di propria competenza per affrontare problematiche emergenti e per diffonderne la conoscenza, sia nell'ambito di appartenenza che all'esterno, il C.E.U.R. potrà di volta in volta deliberare circa:

- a) la partecipazione dei propri componenti a seminari, corsi e/o convegni;
- b) l'organizzazione di seminari, corsi o convegni.

I costi, compatibilmente con le risorse disponibili, saranno attinti dal fondo di cui all'art. 11.

Art. 15 - Modifiche al Regolamento

Qualsiasi modifica del presente Regolamento dovrà essere approvata dal Comitato con la maggioranza assoluta dei suoi membri permanenti.

- Allegato n. 1: Elenco componenti CEUR
- Allegato n. 2: Elenco documentazione richiesta
- Allegato n. 3: Modalità pagamento
- Allegato A: Schema per presentazione studio

Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: ANNA MARIA MANIAGO

CODICE FISCALE: MNGNMR54L43A456Z

DATA FIRMA: 15/06/2017 11:43:48

IMPRONTA: BE31A7210F153F5B1CB CD7647AB8145501026033392430DBB9B3FB838EA4F09B
01026033392430DBB9B3FB838EA4F09B05D88F0BA81CAA181D616E88854D7226
05D88F0BA81CAA181D616E88854D72263E55E31A978BED11EEB15ED61077D54D
3E55E31A978BED11EEB15ED61077D54D41EC05707846DD52E6835FF8C0A8A678

NOME: MICHELE CHITTARO

CODICE FISCALE: CHTMHL71R31L483A

DATA FIRMA: 15/06/2017 11:57:04

IMPRONTA: BE4FBA108CA69BC1BF854201F3CBB7010123DD663FD5D893B22FCD79F81110C6
0123DD663FD5D893B22FCD79F81110C6D3B2E9E0D65ADB0B361D1E988D043932
D3B2E9E0D65ADB0B361D1E988D0439326C93BD640D15B6D3287211ED7A47AE14
6C93BD640D15B6D3287211ED7A47AE1467B1F29D5DB469FB53FEA14BA9D95064

NOME: TECLA DEL DO'

CODICE FISCALE: DLDTCCL62T45H816U

DATA FIRMA: 15/06/2017 12:16:35

IMPRONTA: 99820053FBBC8B254875E87B2DDCED036D830FC7F2609717EB3B01A363650B76
6D830FC7F2609717EB3B01A363650B76ABEF5AE1BA5861752CF0CC1C22296FC7
ABEF5AE1BA5861752CF0CC1C22296FC7BC15CE164F2B482218762D613D4F8784
BC15CE164F2B482218762D613D4F87842281752335D75EE4575605DCB1F267B1