

REGOLAMENTO DEL COMITATO ETICO UNICO REGIONALE PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA (C.E.U.R.)

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.....	7
Art. 8 - Procedure di valutazione	7
Art. 9 - Funzioni del C.E.U.R. nella valutazione delle singole sperimentazioni	8
Art. 10 - Copertura assicurativa	10
Art. 11 - Aspetti economici	10
Art. 12 - Gettoni di presenza	11
Art. 13 - Funzioni e compiti dell’ufficio di Segreteria tecnico-scientifica.....	11
Art. 14 - Crescita culturale e condivisione dei contenuti con altri Comitati Etici e/o sperimentatori..	12
Art. 15 - Modifiche al Regolamento.....	12
Art. 16 - Norme di rinvio.....	12
Allegati	12

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

Il presente Regolamento del Comitato Etico Unico Regionale per la sperimentazione clinica (C.E.U.R.) operante presso l'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute (A.R.C.S.), istituito con Decreto del Direttore centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità n. 414 del 31.03.2016 e n. 2162 del 30.10.2019, in attuazione della Legge n. 189 del 08.11.2012 «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», della L.R. n. 33 del 2015 e della Delibera di Giunta Regionale n. 73/2016 e n. 1762/2019, 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 la validità dal punto di vista etico, scientifico e metodologico 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 a quanto previsto dalla normativa vigente, dalla Dichiarazione di Helsinki (1964 e successive versioni), dalla Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, dalle norme di buona pratica clinica codificate nel diritto internazionale e in quello comunitario europeo, recepite dall'ordinamento italiano o presenti in esso (Allegato n. 1: Principali riferimenti normativi).

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

Il C.E.U.R., ai sensi della normativa vigente, ha competenza nel valutare studi clinici, intesi come qualsiasi studio sia interventistico (sperimentazione clinica) che non (studio osservazionale), i quali abbiano relazione con l'uomo o con l'analisi di campioni 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, esprime pareri relativamente a:

- a) sperimentazioni cliniche con medicinali;
- b) sperimentazioni cliniche di natura non farmacologica;
- c) studi osservazionali ed epidemiologici;
- d) richieste di parere per uso terapeutico di medicinali (c.d. compassionevole) ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 7 settembre 2017.

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 servizio sanitario

regionale, 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:

- a) esprime parere obbligatorio e vincolante in merito alla proposta di sperimentazioni cliniche ed esprime parere su studi osservazionali;
- b) 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;
- c) esprime parere obbligatorio e vincolante su emendamenti alle sperimentazioni;
- d) esamina il progresso della sperimentazione e le comunicazioni relative a reazioni avverse;
- e) 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, con la 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 tecnico-scientifica sono vincolati al segreto d'ufficio.

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 nominati, in aderenza alla normativa riportata all'art. 1, con provvedimento del Direttore centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità. Il Direttore centrale provvede altresì alla nomina dei sostituti di eventuali componenti rinunciatari.

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

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 cadenza annuale, avvalendosi delle disposizioni in materia di autocertificazione di cui all'art. 47 del D.P.R. n. 445/2000 e consapevoli delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del citato D.P.R. 445/2000 per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci, nonché delle conseguenze di cui all'art. 75, co. 1, del medesimo D.P.R. devono rilasciare una dichiarazione circa l'assenza di conflitti di interesse personali e finanziari, di tipo diretto o indiretto, ai sensi ai sensi del D.P.R. n. 62 del 16 aprile 2013 (Regolamento recante Codice di Comportamento dei dipendenti pubblici) - artt. 5, 6, 7 e 13 - e in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 3 del DM 8 febbraio 2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati etici" e dall'art. 6 del D. Lgs. n. 52 del 14 maggio 2019 "Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3", come da modello allegato "Dichiarazione annuale del conflitto di interessi" (Allegato n. 2 al presente Regolamento).

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 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 l'istruttoria 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 sempre in forma scritta. Per l'inserimento della sperimentazione all'ordine del giorno della prima seduta utile, la documentazione deve essere completa e deve pervenire almeno 15 giorni prima della data di riunione.

Fatto salvo quanto sopra indicato, il Comitato per particolari esigenze, può procedere alla valutazione di studi ed emendamenti anche in assenza di:

- a) autorizzazione AIFA;
- b) nulla osta del Centro sperimentale (sia per studi profit, sia per studi spontanei monocentrici e studi per i quali il C.E.U.R. deve rilasciare Parere Unico).

Non verranno inseriti in valutazione C.E.U.R. studi privi di Parere Unico rilasciato dal Comitato etico del Centro coordinatore.

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.

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

Il C.E.U.R. si riunisce secondo un calendario fissato almeno trimestralmente e, comunque, con cadenze 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'ordine del giorno delle riunioni.

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

In caso di assenza del Presidente e del Presidente vicario, verificata la sussistenza del numero legale, la seduta potrà essere coordinata dal Responsabile della segreteria tecnico-scientifica del C.E.U.R.

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 astensioni saranno conteggiate come pareri non favorevoli. Le astensioni per conflitto di interesse saranno escluse dal computo del voto.

Le votazioni saranno palesi.

Art. 7 - Procedura d'urgenza

1 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 nominale terapeutico" e uso compassionevole di dispositivi) 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'ordine del giorno.

L'espressione del parere è preceduta dalla esposizione da parte di un relatore interno, individuato tra i membri del C.E.U.R., dal Presidente o suo Vicario. Il C.E.U.R. può richiedere allo sperimentatore responsabile di presenziare alla seduta (eventualmente anche con modalità telematiche) e alla discussione collegiale per i chiarimenti del caso. Lo sperimentatore responsabile non può partecipare alla fase decisionale della seduta né ha diritto di voto. La presentazione del proponente avverrà secondo uno schema predefinito (Allegato A al presente Regolamento).

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 di tipo diretto o indiretto con il Promotore o con lo sperimentatore o laddove sia coinvolto nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione.

Il medesimo componente può essere interpellato, se richiesto dal Comitato, ma non partecipa alla seduta nella parte che riguarda la decisione e il parere sulla sperimentazione in oggetto. Nel verbale della seduta i componenti che si sono astenuti dalla votazione per conflitto di interesse verranno indicati con la dicitura “astenuto per conflitto di interessi”.

La valutazione dei protocolli sperimentali da parte del Comitato deve far riferimento a quanto disposto dalle normative vigenti in materia.

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.

Per la valutazione degli emendamenti sono individuati, in accordo con il Presidente, uno o più componenti del Comitato che si faranno carico del loro esame e sottoporranno in seduta 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:

- a) di averne valutato il possibile impatto per i pazienti in trattamento;
- b) di non dover procedere ad alcuna azione informativa verso i pazienti in trattamento;
- c) 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 prevalutate 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

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

- a) presa d’atto;
- b) parere favorevole;
- c) parere non favorevole, adeguatamente motivato;
- d) parere favorevole “a condizione”: il Comitato, pur considerando positivamente la sperimentazione, pone al promotore/sperimentatore condizioni che non richiedono una nuova valutazione da parte del Comitato, ma si limitano a una semplice verifica del loro accoglimento da parte del Presidente, coadiuvato allo scopo dai componenti del Comitato e dalla Segreteria tecnico-scientifica.
- e) sospensione del parere con richiesta di chiarimenti al promotore: la ricezione dei chiarimenti comporterà una nuova valutazione da parte del Comitato, prima dell’espressione di un 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.

Nell'ipotesi in cui il Comitato etico abbia emesso un parere condizionato o sospensivo, trascorsi tre mesi dalla data del rilascio del parere e in assenza di comunicazioni da parte del promotore e/o sperimentatore, sarà cura della Segreteria del Comitato interpellare il promotore della sperimentazione chiedendo di confermare la sussistenza dell'interesse ad una pronuncia da parte del Comitato. Decorsi quindici giorni dalla predetta comunicazione, qualora non sia stato dato alla stessa riscontro, il parere verrà archiviato d'ufficio senza ulteriore avviso.

Nell'assumere le proprie determinazioni il Comitato valuta:

- a) l'applicabilità alla sperimentazione proposta del Parere Unico espresso dal Centro coordinatore;
- b) 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;
- c) l'impostazione scientifica della sperimentazione clinica e la sua conformità alle linee guida europee (G.C.P.) per la conduzione delle sperimentazioni cliniche;
- d) 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;
- e) le procedure di reclutamento dei soggetti, il dossier per lo sperimentatore, le informazioni disponibili sulla sicurezza, la polizza assicurativa;
- f) il consenso informato, le sue modalità di acquisizione ed ogni altra informazione scritta da fornire ai soggetti. È facoltà del Comitato richiedere la modifica della formulazione del consenso informato, e subordinare all'accettazione di tali modifiche la partecipazione alla sperimentazione;
- g) 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;
- h) 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;
- i) la sussistenza dei requisiti previsti dal Decreto 27 agosto 2004 (studi no profit);
- j) 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.

Il Comitato 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 n. 211 del 24.06.2003 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:

- a) valuta la congruità delle condizioni della polizza assicurativa, della quale dovrà essere esibito il contratto integrale in lingua italiana;
- b) non riterrà idonea la copertura assicurativa in cui si ammette esplicitamente franchigia opponibile a terzi danneggiati, ad eccezione del caso in cui il Promotore dichiara, tramite il suo rappresentante legale, che si assume tale onere;
- c) 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;
- d) 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;
- e) 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

Ai sensi dell'art. 6 del D.M. 08.02.2013 e ai sensi del Regolamento costitutivo del C.E.U.R. (v. 01/2016 approvato il 02/08/2016, decreto E.G.A.S. n. 90 del 06.09.2016), per ogni richiesta di autorizzazione alla conduzione di sperimentazione profit è dovuto un corrispettivo, come indicato all'allegato n. 3 del presente

Regolamento, che dovrà essere versato dal promotore prima del pronunciamento del Comitato e a cui, ove fiscalmente e contabilmente necessario, verrà emesso relativo documento contabile da parte della SOC Bilancio e Programmazione Finanziaria di A.R.C.S.

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 (es. gettone di presenza, materiale di consumo) e della Segreteria tecnico-scientifica.

Art. 12 - Gettoni di presenza

Ai sensi del D.M. 08.02.2013 è stabilito un gettone di presenza pari a Euro 250,00 per i Componenti, compreso il Presidente, sia per i dipendenti del S.S.R. che esterni, fermo restando il rimborso spese di trasferta e stante quanto previsto con Decreto di E.G.A.S. n. 41 del 10.05.2017.

Art. 13 - Funzioni e compiti dell'ufficio di Segreteria tecnico-scientifica

Ai sensi del D.M. 08.02.2013 il C.E.U.R. è dotato di Segreteria tecnico-scientifica, coordinata dal Responsabile scientifico, il cui ufficio dovrà:

- a) ricevere e protocollare la documentazione e predisporre, su disposizione del Presidente, il calendario e la convocazione delle sedute del Comitato con il relativo ordine del giorno;
- b) verificare la correttezza delle domande e la completezza della documentazione pervenuta;
- c) verbalizzare le attività del Comitato e predisporre i rapporti periodici sull'attività del medesimo da inviare alla Direzione centrale salute, ove questa li richieda;
- d) inserire le decisioni assunte dal Comitato ed ogni altra eventuale informazione richiesta nelle banche dati nazionali ed internazionali;
- e) tenere l'archivio delle sedute;
- f) tenere il registro degli studi sperimentali;
- g) tenere il registro degli studi osservazionali e quello degli usi terapeutici (c.d. uso compassionevole);
- h) 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. n. 211/2003, art. 15, comma 6), anche ai fini dell'attività di vigilanza da parte del Ministero della Salute.

La Segreteria provvederà all'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.

Art. 16 - Norme di rinvio

Per quanto non disciplinato dal presente Regolamento si rinvia alla normativa vigente in materia.

Allegati

Allegato n. 1: Principali riferimenti normativi

Allegato n. 2: Dichiarazione annuale del conflitto di interesse

Allegato n. 3: Modalità di pagamento oneri C.E.U.R.

Allegato A: Schema presentazione studio

Principali riferimenti normativi

I principali riferimenti per l'attività del Comitato Etico Unico Regionale per la sperimentazione clinica sono costituiti, secondo un elenco cronologico delle fonti:

1. Dichiarazione di Helsinki (1964 e successive revisioni);
2. Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina del Consiglio d'Europa (convenzione di Oviedo, 1997), recepita in Italia con L. 145 del 28/03/2001;
3. Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (Carta di Nizza), 7 dicembre 2000;
4. Carta europea dei diritti del malato, 15 novembre 2002;
5. Raccomandazioni del Comitato Nazionale per la Bioetica (istituito con Decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 28/03/1990) e del Comitato Etico Nazionale per la Ricerca e per le Sperimentazioni Cliniche (di cui al D. Lgs. n. 229 del 19/06/1999 "Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419");
6. Linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, concordate nell'ambito della *International Conference on Harmonization (ICH)* nella versione 1996, e recepite con Decreto del Ministero della Sanità del 15/07/1997 n. 162;
7. Decreto del Ministero della Salute 15 luglio 1997 n. 162 "Recepimento delle linee guida dell'U.E. di Buona Pratica Clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali";
8. Decreto Ministeriale 10 maggio 2001 (G.U. n. 139 del 18/06/2001) "Sperimentazione clinica controllata in medicina generale e in pediatria di libera scelta";
9. Decreto Legislativo n. 211 del 24/06/2003 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico";
10. Decreto del Ministero della Salute del 17 dicembre 2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria";
11. Decreto del Ministero della Salute del 12 maggio 2006 (G.U. n. 194 del 22/08/2006), relativo ai "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione ed il funzionamento dei Comitati Etici per la sperimentazione clinica dei medicinali";
12. Decreto Legislativo n. 200 del 06/11/2007 "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 o importazione di tali medicinali";
13. Decreto del Ministero della Salute del 21 Dicembre 2007 "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", modificato con Determinazione AIFA del 7 marzo 2011, G.U. 64 del 19/03/2011 recante "Modifica delle appendici 5 e 6 al decreto del Ministero della salute 21 dicembre 2007 concernente i modelli e le documentazioni necessarie per inoltrare la 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";
14. Decreto del Ministero della Salute del 31 marzo 2008 "Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali (G.U. Serie Generale n. 279 del 28/11/2008);
15. Decreto del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali del 7 novembre 2008 relativo a "Modifiche ed integrazioni ai decreti 19 marzo 1998, recante «Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali», 8 maggio 2003, recante «Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica» e 12 maggio 2006, recante «Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali»";
16. Decreto del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali del 14 luglio 2009 "Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali";

17. Legge n. 189 del 08.11.2012 “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”;
18. Legge n. 221 del 17/12/2012, “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese.” (G.U. Serie Generale n. 294 del 18-12-2012 - Suppl. Ordinario n. 208);
19. Decreto del Ministero della Salute dell’8 febbraio 2013 contenente “Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici”;
20. Regolamento UE n. 536/2014 del 16 aprile 2014 “sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE”;
21. disposizioni che regolano gli studi osservazionali:
 - Circolare ministeriale n. 6 del 2 settembre 2002 (G.U. n. 214 del 12/09/2002);
 - Determinazione AIFA 20 marzo 2008;
 - Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 3 marzo 2017 “Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie” (G.U. n.109 del 12/05/2017);
22. normative che regolano la sperimentazione clinica dei dispositivi medici:
 - direttiva 90/385/CEE, recepita con Decreto Legislativo 14/12/1992 n. 507 (G.U. n. 305 del 30/12/1992);
 - direttiva 93/42/CEE, recepita con Decreto Legislativo 24/2/1997 n. 46 (G.U. n. 54 del 06/03/1997);
 - direttiva 98/79/CE, recepita con Decreto Legislativo 08/09/2000 n. 332 (G.U. n. 269 del 17/09/2000);
 - Decreto del Ministero della Salute del 02/08/2005 “Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici” (G.U. n. 210 del 09/09/2005);
 - Regolamento (UE) 2017/745 del parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/386/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;
 - Decreto Legislativo 25/01/2010 n. 37 “Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi”;
 - Decreto 12 marzo 2013 “Limiti, condizioni e strutture presso cui è possibile effettuare indagini cliniche di dispositivi medici, ai sensi dell'articolo 14 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni (GU Serie Generale n. 111 del 14/05/2013);
 - Decreto 25 giugno 2014 “Modalità, procedure e condizioni per lo svolgimento delle indagini cliniche con dispositivi medici impiantabili attivi ai sensi dell'articolo 7, comma 6, del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 e successive modificazioni “ (GU Serie Generale n.218 del 19/09/2014);
23. disposizioni che regolano il trattamento dei dati personali:
 - Decreto Legislativo 196/2003 Codice in materia di protezione dei dati personali;
 - Deliberazione Garante Privacy n. 52/2008 “Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali - 24 luglio 2008 (G.U. n. 190 del 14/08/2008);

- Autorizzazione generale Garante Privacy n. 9/2016 “Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopo di ricerca scientifica”
 - Autorizzazione generale Garante Privacy n. 8/2016 “Prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici”;
 - Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati, Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016;
 - D. Lgs. 101/2018, Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati);
 - Provvedimento del Garante Privacy n. 146 del 5 giugno 2019 “Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, c. 1 del D. Lgs. n. 101 del 10 agosto 2018” (G.U. Serie Generale n. 176 del 29 luglio 2019);
24. Legge n. 24 del 8/03/2017 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie (G.U. Serie Generale n. 64 del 17/03/2017)
25. Decreto del Ministero della Salute 7 settembre 2017 “Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica”;
26. Legge n. 3 del 11/01/2018 “Delega al governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché di disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della Salute” (G.U. n. 25 del 31/01/2018);
27. Decreto Legislativo n. 52 del 14/05/2019 “Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3”.

DICHIARAZIONE ANNUALE DEL CONFLITTO DI INTERESSE

Componenti del Comitato Etico

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA'

(art. 47 D.P.R. 445/2000)

Il sottoscritto _____

nato a _____ (prov. _____) il _____

C.F. _____

dipendente dell'Azienda _____

non dipendente di alcuna struttura sanitaria

in qualità di componente del Comitato Etico Unico Regionale

- avvalendosi delle disposizioni in materia di autocertificazione di cui all'art. 47 del D.P.R. n. 445/2000 e consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del citato D.P.R. 445/2000 per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci, nonché delle conseguenze di cui all'art. 75, co. 1, del medesimo D.P.R.;
- ai sensi del DPR n. 62 del 16 aprile 2013 (Regolamento recante Codice di Comportamento dei dipendenti pubblici) e in particolare gli artt. 5, 6, 7 e 13;
- in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 3 del DM 8 febbraio 2013 " *Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati etici*" e dall'art. 6 del D. Lgs. 52 del 14 maggio 2019 " *Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3*"

SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITA' DICHIARA

(barrare il caso di non interesse)

- 1) **COMUNICAZIONE DEGLI INTERESSI FINANZIARI E CONFLITTI DI INTERESSE** (art. 6 D.P.R. n. 62/2013) – (se presenti indicare in Allegato 1):
 - a) **di non avere/avere** avuto negli ultimi tre anni rapporti di collaborazione, o qualsiasi altra forma di interesse o utilità, diretti o indiretti, con soggetti privati, in qualunque modo retribuiti, che operano in ambito socio-sanitario o in attività ad esse correlate, quali possibili promotori di ricerca profit o no profit;

- b) **di non avere/avere** avuto rapporti di collaborazione o qualsiasi altra forma di interesse o utilità, diretti o indiretti, con soggetti privati, in qualunque modo retribuiti, che operano in ambito socio-sanitario o in attività ad esse correlate, quali possibili promotori di ricerca profit o no profit;
- c) che un parente, affine entro il secondo grado, il coniuge, il convivente del sottoscritto, per quanto a conoscenza, **ha/non ha** rapporti finanziari con i soggetti privati di cui ai precedenti punti.

2) **PARTECIPAZIONE AD ASSOCIAZIONI E ORGANIZZAZIONI** (art. 5 - D.P.R. n. 62/2013 – se presenti indicare in Allegato 2):

- a) di **non appartenere/appartenere** ad associazioni/organizzazioni/società scientifiche/altro soggetto privato, a prescindere dal loro carattere lucrativo, aventi ambiti di interessi nell'attività di ricerca in ambito sanitario o correlato, profit o no profit;
- b) che un parente, affine entro il secondo grado, il coniuge, il convivente del sottoscritto, per quanto a conoscenza, **non appartiene/appartiene** ad associazioni/organizzazioni/società scientifiche/altro soggetto privato, a prescindere dal loro carattere lucrativo, aventi ambiti di interessi nell'attività di ricerca in ambito sanitario, profit o no profit.

3) **DISPOSIZIONI PARTICOLARI PER I DIRIGENTI** (art. 13 D.P.R. n. 62/2013 - dettagliare in Allegato

- a) di **non avere/avere** partecipazioni azionarie ed altri interessi finanziari, diretti o indiretti, che possono porsi in conflitto di interessi con l'attività di ricerca in ambito sanitario o comunque ad esso variamente correlata, profit o non profit.
- b) che un parente, affine entro il secondo grado, il coniuge, il convivente del sottoscritto, per quanto a conoscenza, **non ha/ha** partecipazioni azionarie ed altri interessi finanziari che possono porsi in conflitto di interessi con l'attività di ricerca in ambito sanitario o comunque ad esso variamente correlata, profit o non profit.

Il sottoscritto si impegna altresì a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto (art. 3 del DM 8 febbraio 2013) e a rendere tempestivamente una nuova dichiarazione all'insorgere di situazioni diverse da quelle sopra dichiarate.

Infine, DICHIARA

di essere informato, ai sensi e per gli effetti del Regolamento (UE) 2016/679 - Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

Udine, lì _____

In fede _____

DICHIARAZIONE ANNUALE DEL CONFLITTO DI INTERESSE

Componenti del Comitato Etico

Allegato 1 - Elenco rapporti di collaborazione (tutte le attività anche quelle che sono state oggetto di precedente valutazione e/o autorizzazione da parte dell'Azienda) comunque denominati con soggetti privati

Indicare se dichiarante, parente, affine, coniuge, convivente	Durata e impegno dell'incarico (indicare inizio e fine dell'incarico e l'impegno orario)	Denominazione soggetto privato	Tipologia di rapporto di collaborazione	Retribuzione (sì/no) e importo	Parere del Dirigente Responsabile

Udine, lì _____

Il dichiarante _____

DICHIARAZIONE ANNUALE DEL CONFLITTO DI INTERESSE

Componenti del Comitato Etico

Allegato 2 - Elenco delle organizzazioni e/o associazioni e/o società scientifiche a cui il dipendente aderisce o appartiene e i cui ambiti di interesse possono interferire con lo svolgimento dell'attività dell'ufficio.

Indicare se dichiarante, parente, affine, coniuge, convivente	Nome e Tipologia di attività dell'associazione o organizzazione	Periodo di appartenenza e impegno annuale	Ruolo	Retribuzione (sì/no) e importo

Udine, lì _____

Il dichiarante _____

DICHIARAZIONE ANNUALE DEL CONFLITTO DI INTERESSE

Componenti del Comitato Etico

Allegato 3 – RISERVATO AL PERSONALE DIRIGENTE – Elenco delle partecipazioni azionarie e altri interessi finanziari che possono porre il dirigente in conflitto di interesse con la funzione pubblica svolta

Indicare se dichiarante, parente, affine, coniuge, convivente	Nome e Tipologia di attività della società	Periodo dal ... al ...	Ruolo rivestito	Retribuzione (sì/no) e importo

Udine, lì _____

Il dichiarante _____

Parere del Comitato Etico Unico Regionale

Vista la dichiarazione annuale del conflitto di interesse presentata e sottoscritta da

in data _____

si rileva:

Assenza di conflitto di interesse

Presenza di conflitto di interesse per le seguenti motivazioni:

pertanto

Il Professionista si deve astenere dal partecipare alle sedute in cui

Nulla osta alla partecipazione del professionista alle sedute per i seguenti motivi

Parere assunto dal CEUR in seduta collegiale ordinaria del _____

Udine, lì _____

Firma del Presidente CEUR _____

MODALITA' DI PAGAMENTO PER LA DOCUMENTAZIONE PRESENTATA AL COMITATO ETICO UNICO REGIONALE da promotore commerciale

Gli oneri dovuti per la le attività del Comitato Etico Unico Regionale sono stabiliti nella seguente misura:

Valutazione per:

Sperimentazione monocentrica e multicentrica quale Centro coordinatore (*)	Euro 6.000,00
Sperimentazione multicentrica da condursi quale Centro collaboratore (*)	Euro 4.000,00
Emendamenti "sostanziali" (**) (sia quale Centro coordinatore che Centro collaboratore)	Euro 1.200,00
Studio osservazionale	Euro 1.500,00
Emendamento sostanziale	Euro 1.200,00
Imposta di bollo	Euro 2,00

(*) La quota dovrà essere corrisposta per ciascun centro di sperimentazione che fa riferimento al CEUR.

(**) La quota dovrà essere corrisposta per ciascun emendamento (anche se presentati contestualmente) e per ciascun centro, (Esempio: Em. sost. 5 ed Em. sost. 6, centri ASU FC e ASU GI = 4 quote)

Le quote riportate vengono applicate agli studi profit ovvero agli studi con Promotori commerciali.

ISTRUZIONI PER L'EFFETTUAZIONE DEL BONIFICO

Il pagamento anticipato dovrà essere effettuato contestualmente alla trasmissione della domanda e della documentazione alla Direzione Generale del centro di sperimentazione e al CEUR (per ciascun centro di sperimentazione), indicando nella causale: codice studio, codice dell'emendamento (numero, versione, data), nominativo dello sperimentatore, centro di sperimentazione.

Tali somme dovranno essere corrisposte mediante versamento su c/c bancario, secondo le coordinate bancarie sotto indicate, intestato a:

A.R.C.S. – Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute

Sede legale: Via Pozzuolo, 330 - 33100 Udine

Centralino: +39 0432 1438010 - Fax: +39 0432 1438011

C.F. / P. IVA 02948180308

Codice IBAN del conto corrente di Tesoreria:

CODICE IBAN: IT 47 V 0200812310 000105510709

Intestato: AZIENDA REGIONALE DI COORDINAMENTO PER LA SALUTE

Nome della Banca: Unicredit S.p.A.

Indirizzo: Via Vittorio Veneto, 20 – 33100 – Udine

codice SWIFT/BIC: UNCRITM1UN6

Si prega di indicare nella causale/motivazione del bonifico (Oneri CEUR, codice dello studio o dell'emendamento, nominativo dello sperimentatore e centro di sperimentazione).

Al ricevimento del bonifico, seguirà da parte dell'Azienda l'emissione di nota debito a quietanza.

RITIRO STUDIO: ai sensi della vigente normativa, il promotore della sperimentazione ha facoltà di ritirare la richiesta di autorizzazione all'Autorità Competente prima che la stessa sia stata espressa. 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 la rinuncia ad effettuare la sperimentazione pervenga per iscritto al Comitato entro 15 giorni dalla presentazione della domanda. In tutte le altre situazioni l'importo verrà trattenuto integralmente.

SCHEMA PRESENTAZIONE STUDIO

1 - INFORMAZIONI GENERALI

Titolo dello studio:	Tipologia:
Ricercatore responsabile:	<i>/1/ Osservazionale;</i>
Ente di appartenenza:	<i>/2/ Sperimentale -Se sperimentale: Fase: /Ib/; /II/; /III/; /IV/ /1/ monocentrico, /2/ multicentrico</i>
Totale pazienti arruolati nello studio:	Centro coordinatore:
Durata prevista dello studio:	N° di centri:
Pazienti totali/anno richiesti al centro:	
Promotore:	
Grant: <i>€/pz / Non previsto</i>	Contract Research Organization:
Specialità medicinale oggetto dello studio:	
Farmaco fornito: <i>Y/N</i>	Assicurazione:
Farmaci di supporto:	<i>Specifica per lo studio (scadenza)</i>
Farmaci di supporto forniti:	
Indagini genetiche: <i>Y/N</i>	

2 -Disegno e obiettivi

Background:

Disegno dello studio:

Obiettivo principale:

Obiettivi secondari:

1)

2)

3)

3 - Criteri di inclusione ed esclusione

Criteri d'inclusione:

1)

2)

3)

Criteri d'esclusione:

1)

2)

3)

Considerazioni statistiche:

Dimensione del campione:

Analisi statistica:

4 – Informazioni conclusive

Vantaggi attesi:

- 1)
- 2)
- 3)

Effetti tossici, eventi avversi o reazioni avverse probabili e possibili:

- 1)
- 2)
- 3)

Eventuali sotto studi:

Proprietà e pubblicabilità dei dati:

Il presente Regolamento è stato approvato all'unanimità dal Comitato Etico Unico Regionale nella seduta del 28.01.2020.