

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

Sommario

Art. 1 - Istituzione e finalità del Comitato Etico	3
Art. 2 - Competenze del Comitato Etico.....	3
Art. 3 - Composizione del Comitato Etico	6
Art. 4 – Dimissioni e decadenza.....	9
Art. 5 - Funzioni e compiti dell’ufficio di Segreteria tecnico-scientifica	10
Art. 6 - Funzionamento del Comitato	11
Art. 7 - Percorso del processo valutativo	12
Art. 8 - Procedure di valutazione	13
Art. 9 - Procedura d’urgenza.....	14
Art. 10 - Funzioni del Comitato nella valutazione delle singole sperimentazioni	15
Art. 11 - Copertura assicurativa	17
Art. 12 - Aspetti economici	18
Art. 13 - Gettoni di presenza.....	19
Art. 14 - Crescita culturale e condivisione dei contenuti con altri Comitati e/o sperimentatori	19
Art. 15 – Trasparenza	20
Art. 16 – Modifiche al Regolamento.....	20
Art. 17 - Norme di rinvio.....	20
Allegati.....	20
Principali riferimenti normativi.....	21
Dichiarazione Annuale del Conflitto di interesse	25
Modalità di pagamento per la documentazione presentata al Comitato Etico Unico Regionale da Promotore commerciale.....	32

Art. 1 - Istituzione e finalità del Comitato Etico

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 D.G.R. 816 dd. 26.05.2023 e successivo Decreto del Direttore Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità n. 37036/FVG dd. 09.08.2023 in attuazione del D.M.S.dd. 26.01.2023 "Individuazione di quaranta Comitati Etici Territoriali.", dei D.M.S. dd. 30.01.2023 "Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei Comitati Etici Territoriali e dei Comitati Etici a valenza Nazionale." e "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici Territoriali", e della D.G.R. 816 dd. 26.05. 2023, definisce i criteri e le procedure seguiti dal medesimo nell'autonomo esercizio delle competenze attribuitegli dalla normativa vigente.

Nella Regione Friuli Venezia Giulia il Comitato Etico Territoriale (CET) è denominato C.E.U.R. (di seguito Comitato).

Compito primario del Comitato, organismo indipendente e multiprofessionale, è quello di tutelare i diritti, la dignità, l'integrità, l'autodeterminazione, la sicurezza, il benessere di tutti i soggetti partecipanti a studi/sperimentazioni cliniche assicurando la loro eticità oltre a garantire la riservatezza delle informazioni personali di tutti i soggetti partecipanti, fornendo pubblica garanzia di tale tutela, che deve conciliarsi con le finalità della scienza e gli interessi della scienza e della società.

Il Comitato valuta dal punto di vista etico, scientifico e metodologico la validità degli studi e delle sperimentazioni cliniche proposte, nonché i rischi e gli inconvenienti prevedibili degli stessi rispetto ai benefici attesi o anche solo potenziali 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 Comitato Etico

Ambito di applicazione soggettivo

Il Comitato, ai sensi della normativa vigente e nel rispetto delle norme di buona pratica clinica, ha competenza nel valutare studi clinici, proposti da Sponsor commerciali oppure da Enti no-profit ai sensi del D.M. dd. 30.11.2021 e da svolgersi presso:

- Aziende del Servizio Sanitario Nazionale;

- Aziende ospedaliere pubbliche;
- Aziende ospedaliere universitarie e policlinici universitari;
- Presidi ospedalieri convenzionati con le università, ai sensi del D. Lgs. 517 dd. 21.12.1999, limitatamente ad indagini cliniche afferenti alle discipline medico-chirurgiche oggetto della convenzione;
- Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;
- Presidi ospedalieri a gestione diretta delle Aziende Sanitarie del Servizio Sanitario Nazionale;
- Istituti ed enti ecclesiastici equiparati di cui all'art. 41 della Legge 833 dd. 23.12.1978;
- Istituti sanitari privati qualificati presidio delle Aziende Sanitarie del Servizio Sanitario Nazionale, di cui all'art. 43, comma 2, della Legge 833 dd. 23.12.1978;
- Case di ricovero e cura private accreditate con il Servizio Sanitario Nazionale;
- Enti di ricerca di cui all'art. 40 della Legge 833 dd. 23.12.1978;
- Istituti di riabilitazione di cui all'art. 26 della Legge 833 dd. 1978 e centri di cura e riabilitazione dell'INAIL, limitatamente ad indagini cliniche afferenti alle attività riabilitative in essi svolte;
- Strutture private temporaneamente accreditate;
- Università degli studi di Udine e di Trieste.

Ambito di applicazione oggettivo

Il Comitato, ai sensi della normativa vigente e nel rispetto delle norme di buona pratica clinica, 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.

Nello specifico il Comitato esprime pareri obbligatori e vincolanti relativamente a:

- a) sperimentazioni cliniche di fase I, II, III e IV sui medicinali per uso umano sottomesse nel portale europeo CTIS ai sensi del Regolamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16.04.2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la Direttiva 2001/20/CE. Le competenze riguardano la valutazione gli aspetti compresi nella parte II dell'art. 7 del Regolamento (UE) 536/2014 e, come consentito dall'art. 4 – Autorizzazione preventiva del medesimo Regolamento, congiuntamente con l'Autorità competente, la valutazione degli aspetti relativi al protocollo di studio, compresi nella parte I della relazione di valutazione di cui all'art. 6 del richiamato Regolamento;
- b) indagini cliniche con dispositivo medico pre e post marketing;
- c) indagini cliniche con dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- d) sperimentazioni cliniche senza farmaco e senza dispositivo;
- e) studi osservazionali con e senza farmaco;
- f) studi epidemiologici;

- g) studi che prevedono l'analisi di campioni biologici;
- h) progetti di ricerca;
- i) emendamenti sostanziali agli studi approvati;
- j) richieste di parere per uso terapeutico di medicinali ai sensi del D.M.S. dd. 07.09.2017 o di dispositivi medici.

Tra gli studi clinici rientrano anche gli studi no-profit: affinché uno studio possa essere qualificato come no-profit ai sensi del D.M. dd. 30.11.2021, dovrà essere sottomesso "da una struttura, un ente, un'istituzione pubblica o ad essa equiparata, una fondazione o un ente morale, di ricerca e /o sanitaria, un'associazione, una società scientifica senza fini di lucro, un istituto di ricovero e cura a carattere scientifico, ovvero una persona fisica che sia dipendente delle suddette strutture e che svolga il ruolo di Promotore nell'ambito dei propri incarichi lavorativi, ovvero un'impresa sociale che promuova la sperimentazione clinica nel contesto dell'attività d'impresa di interesse generale esercitata in via stabile e principale, ai sensi dell'art. 2 del D. Lgs. 112 dd. 03.07.2017, e successive modificazioni."

Competenze specifiche

Il Comitato:

- esprime parere obbligatorio e vincolante in merito alla proposta di Studi clinici ed Emendamenti sostanziali di cui all'ambito oggettivo;
- verifica la sussistenza delle condizioni previste dal D.M. dd. 30.11.2021, denominato "Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini regolativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del D. Lgs. 52 dd. 14.05.2019";
- esamina il progresso della sperimentazione e le comunicazioni relative a reazioni avverse;
- prende atto delle comunicazioni e notifiche (es. comunicazione di inizio/fine studio, interim report, variazioni amministrative, ecc.) che vengono preventivamente valutate telematicamente tramite sistema informatizzato ad accesso riservato. L'approvazione si basa sulla regola del silenzio-assenso e ne viene fatta menzione nel verbale;
- prende atto dell'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 Comitato può inoltre esprimere pareri in merito ad ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati.

I pareri del Comitato, anche quando sono obbligatori e vincolanti, non sostituiscono la responsabilità legale e morale dei Promotori.

Il Comitato Etico non esprime un parere sui case report o case series.

Funzioni consultive

Il CEUR svolge tutte le funzioni previste dalla D.G.R. 816 dd. 26.05.2023 "L. 3/2018 delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della Salute. Ricostituzione CEUR", vale a dire è competente in qualità di Comitato etico territoriale, in via esclusiva per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV, delle indagini cliniche sui dispositivi medici e degli studi osservazionali farmacologici, in aderenza al decreto 26.01.2023 sopra richiamato, degli usi terapeutici di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica e di dispositivi medici privi di marcatura CE per singoli pazienti in casi eccezionali (c.d. usi compassionevoli) e delle attività concernenti ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati etici, ferma restando la competenza affidata ai Nuclei etici per la pratica clinica istituiti con DGR n. 73/2016 al fine di assicurare funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività cliniche ed assistenziali proprie di ciascun ente, richiamate dall'art. 1 comma 3 del D.M. 30.01.2023 recante "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali", allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona;

Il Comitato può inoltre proporre iniziative formative relativamente a temi in materia di bioetica (art. 1 comma 4. del D.M.S. dd. 30.01.2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali").

Art. 3 - Composizione del Comitato Etico

Il Comitato è costituito, in ottemperanza alla normativa vigente, da membri interni e, per specifiche consulenze, esperti esterni al Comitato stesso, che sono individuati in apposito elenco predisposto dall'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute (ARCS) su incarico della Regione mediante bando pubblico.

I componenti sono nominati, in aderenza alla normativa riportata all'art. 1, con Decreto 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 Vice-Presidente.

Il Presidente viene eletto a maggioranza semplice dai componenti nella seduta di insediamento del Comitato e non può ricoprire tale carica per più di due mandati consecutivi.

I componenti durano in carica tre anni, fatta salva la possibilità di presentare le proprie dimissioni prima di tale termine. Il loro mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta.

Stante la natura personale della nomina, i componenti non possono delegare altri in propria sostituzione.

In caso di assenza imprevista da una riunione convocata, il componente deve notificare alla Segreteria – di norma almeno 48 ore prima della seduta – l’eventuale impossibilità a parteciparvi includendo le relative giustificazioni, al fine di poter individuare un relatore sostituto e garantire in questo modo il corretto svolgimento delle funzioni attribuite al Comitato.

Responsabilità del Presidente

Il Presidente:

- rappresenta ufficialmente il Comitato;
- promuove e coordina l’attività del Comitato, in collaborazione con la Segreteria Tecnico-Scientifica;
- ha la responsabilità del buon funzionamento del Comitato e ne garantisce l’indipendenza;
- è garante dell’applicazione della normativa vigente e del regolamento del Comitato;
- fissa il calendario delle riunioni ordinarie con tempistiche adeguate alle necessità e al rispetto della normativa vigente, in condivisione con i componenti del Comitato;
- convoca, con il supporto operativo della Segreteria Tecnico-Scientifica, le riunioni ordinarie e straordinarie e stabilisce l’ordine del giorno;
- assegna i progetti ai relatori;
- valuta l’opportunità di convocare eventuali esperti esterni e ne propone al Comitato la convocazione;
- presiede le riunioni ordinarie e straordinarie;
- definisce tempi e modalità di lavoro;
- è responsabile dell’invio dei pareri emessi dal Comitato;
- avvia la procedura d’urgenza in caso di richieste indifferibili (ad es. richiesta uso terapeutico di cui al D.M. dd. 7.09.2017 c.d. “uso compassionevole”) di concerto con la Segreteria Tecnico-Scientifica;
- firma i verbali e le decisioni assunte dal Comitato. La firma apposta dal Presidente sui verbali predisposti dalla Segreteria del Comitato comprova la corrispondenza tra quanto è stato verbalizzato e quanto è avvenuto durante la riunione del Comitato;
- mantiene rapporti e scambi di informazioni con enti istituzionali locali e nazionali, tra i quali le Regioni, il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici e l’Autorità competente;

- comunica alla Regione eventuali dimissioni o sopravvenute decadenze/incompatibilità dei componenti e ne richiede l'eventuale sostituzione.

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

Nell'eventualità che anche il Vice-Presidente sia assente, il Presidente indicherà un sostituto scelto tra i membri del Comitato.

In assenza di tale indicazione, la presidenza della seduta sarà assunta dal più anziano tra i componenti presenti.

Responsabilità del Vice-Presidente

La nomina del Vice-Presidente è proposta dal Presidente e deliberata a maggioranza dai componenti nella seduta di insediamento del Comitato.

Il Vice-Presidente coadiuva il Presidente e lo sostituisce, con i medesimi poteri, in caso di assenza o impedimento. Il Presidente può conferire al Vice-Presidente anche incarichi specifici.

Responsabilità dei componenti

Ciascun componente del Comitato:

- assume piena responsabilità per le attività svolte;
- partecipa attivamente alle riunioni;
- garantisce l'impegno necessario a effettuare le attività connesse alle valutazioni;
- comunica tempestivamente l'impossibilità a partecipare e/o a far pervenire la propria relazione in merito ai progetti di cui è relatore;
- esamina le richieste e formula i pareri entro i termini previsti dalla normativa;
- approva i verbali;
- non può delegare le proprie funzioni e non può essere componente di più CET o CEN contemporaneamente;
- ha il dovere di mantenere il segreto d'ufficio e non dovrà divulgare documenti o informazioni riservati relativi agli argomenti trattati nelle sedute;
- rilascia al momento dell'accettazione dell'incarico una dichiarazione scritta di non trovarsi in alcuna condizione di incompatibilità. Tale dichiarazione deve essere aggiornata annualmente e ogniqualvolta intervengano modifiche nella situazione del componente;
- si astiene da valutazioni per cui sia in conflitto di interesse, ai sensi della normativa vigente, dandone tempestiva comunicazione;
- che sia alle dipendenze dell'istituzione sanitaria ove si svolge la sperimentazione clinica, ha l'obbligo di astenersi dalla valutazione di studi clinici o indagini cliniche che vengano condotti

nella Struttura¹ di afferenza del Componente o nella cui progettazione, conduzione o direzione sia stato o sia coinvolto;

- partecipa per tutta la durata della seduta al fine di permettere il raggiungimento del numero legale e contribuire a garantire la validità della seduta. Solo in casi del tutto eccezionali, segnalati con congruo anticipo rispetto alla seduta al Presidente e alla Segreteria Tecnico-Scientifica, sarà possibile partecipare per un periodo di tempo che non potrà essere inferiore al 75 % della durata della seduta;
- segue le regole previste per la partecipazione alle sedute in modalità telematica.

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. 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, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 4 – Indipendenza del D.M. dd. 30.01.2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali" e dall'art. 6 del D. Lgs. 52 dd. 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 3 dd. 11.01.2018", come da modello allegato "Dichiarazione annuale del conflitto di interessi" (Allegato n. 2 al presente Regolamento).

I componenti del Comitato e della Segreteria Tecnico-Scientifica sono vincolati al segreto d'ufficio.

Art. 4 – Dimissioni e decadenza

I membri del Comitato possono decadere dall'incarico nelle seguenti ipotesi:

- tre assenze consecutive non giustificate: il Presidente segnalerà il nominativo al Direttore Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità per i provvedimenti di competenza;
- dimissioni espresse di un componente: la Direzione Centrale Salute provvederà alla sua sostituzione nei tempi compatibili con l'attività del Comitato medesimo;
- esclusione per giusta causa (es. gravi inadempimenti nello svolgimento dell'incarico o perdita dei requisiti): il Comitato valuterà all'unanimità l'opportunità di segnalare il caso al Direttore Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità per i provvedimenti di competenza;

¹ Con Struttura si intende l'Unità operativa alla quale afferisce il Componente.

- decadenza per sopravvenuta incompatibilità (es. nomina quale componente di altro CET o CEN o Nucleo di ricerca clinica/IRB): il Comitato valuterà all'unanimità l'opportunità di segnalare il caso al Direttore Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità per i provvedimenti di competenza.

Art. 5 - Funzioni e compiti dell'ufficio di Segreteria tecnico-scientifica

Ai sensi del D.M. dd. 30.01.2023 il Comitato è dotato di un Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica, coordinata dal Responsabile, unica struttura tecnica deputata all'attività di istruttoria, validazione, gestione e archiviazione della documentazione relativa a sperimentazioni/studi sulla base di procedure operative interne.

La Segreteria deve essere in possesso di risorse umane, tecniche e amministrative adeguate al numero di studi gestiti, nonché delle infrastrutture necessarie ad assicurare il collegamento alle banche dati nazionali e internazionali.

Il referente per il Clinical Trials Information System (CTIS) è nominato tra i componenti della Segreteria. La Segreteria non ha diritto di voto, è vincolata al segreto d'ufficio e ha le seguenti principali attribuzioni:

- svolge funzioni di redazione, conservazione e trasmissione degli atti relativi al CET;
- riceve la documentazione (relativa a protocolli, emendamenti, eventi avversi, etc.), verifica la completezza e rende disponibile la documentazione ai membri del CET;
- redige, su indicazione del Presidente, e rende disponibile un calendario annuale delle sedute ordinarie;
- redige gli ordini del giorno e invia per tempo le convocazioni di riunioni ordinarie e straordinarie ai componenti e agli esperti esterni, secondo le indicazioni del Presidente;
- supporta il Comitato nell'organizzazione delle riunioni ordinarie e straordinarie;
- prepara i pareri sulla base di quanto stabilito durante la seduta e li trasmette, previa verifica e firma del Presidente;
- fornisce supporto agli Sperimentatori nella preparazione del materiale da sottoporre;
- gestisce le procedure sottomesse attraverso CTIS (validazione, invio ai componenti del materiale, dei Draft Assessment Report - DAR e predisposizione del Final Assessment Report - FAR, di concerto con i componenti);
- gestisce l'Osservatorio Sperimentazioni Cliniche (OsSC) e il Registro Studi Osservazionali (RSO);
- gestisce i rapporti con i Promotori;
- supporta il Comitato negli aspetti procedurali, amministrativi ed economici;
- archivia la documentazione relativa all'attività del Comitato e la rende disponibile per il periodo previsto dalle norme in vigore, anche ai fini delle attività di vigilanza svolte, nell'ambito delle rispettive competenze, dal Ministero della Salute, dall'AIFA, dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici e dall'Unione Europea;

- predispone i rapporti periodici sull'attività del Comitato da inviare alla Direzione Centrale Salute, ove questa li richieda;
- tiene il registro degli studi sperimentali;
- tiene il registro degli studi osservazionali e quello degli usi terapeutici (c.d. uso compassionevole);
- tiene il registro di tutti i pareri emessi;
- fornisce consulenza ai Promotori degli studi spontanei promossi dalle Aziende Sanitarie/IRCCS/Enti della Regione FVG e dalle Università degli studi di Udine e Trieste nella predisposizione della documentazione da sottomettere al Comitato, compresa la stesura del Protocollo negli aspetti inerenti all'Analisi statistica.

Il Responsabile della Segreteria, o un suo delegato, assume, in ciascuna seduta del Comitato, la funzione di segretario verbalizzante e redige i verbali, coadiuvato dal personale della Segreteria individuato, che successivamente trasmette al Presidente e ai componenti per approvazione. Il verbale della seduta viene firmato da chi esercita la funzione di Presidente e dal Responsabile della Segreteria. La Segreteria provvede, laddove sia necessario, a predisporre gli stralci dei verbali di seduta conformi all'originale del verbale depositato agli atti del Comitato.

I componenti della Segreteria Tecnico-Scientifica compilano, annualmente e comunque ogni qualvolta intervengano modifiche, la dichiarazione relativa ai conflitti di interessi.

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 all'invio al Promotore, al ricercatore proponente e all'Azienda/IRCCS/Ente proponente della documentazione necessaria per la predisposizione degli atti di competenza.

Art. 6 - Funzionamento del Comitato

Il Comitato si riunisce secondo un calendario fissato e, comunque, con cadenze tali da garantire l'espressione del suo parere nel rispetto della normativa vigente e, nel caso degli studi CTIS, nel rispetto delle tempistiche dettate dal relativo portale.

In caso di inadempimento del Comitato nel rispetto dei suoi obblighi istituzionali (es. inerzia, o mancato rispetto dei termini di legge), il Centro di Coordinamento Nazionale dei CE propone la soppressione del Comitato al Ministro della Salute, che provvede, con proprio decreto, con la procedura di cui all'art. 2, comma 7, della Legge 3 dd. 2018.

La convocazione viene notificata via posta elettronica ai componenti del Comitato, da parte della Segreteria, almeno 7 giorni prima della seduta. Entro questo termine la Segreteria mette a disposizione dei componenti, tramite sistema informatizzato ad accesso riservato, il materiale necessario per la valutazione delle richieste di parere inserite all'ordine del giorno delle riunioni.

I quorum di validità delle sedute sono:

- quorum costitutivo: valore che indica il numero legale per la validità delle sedute ed equivale alla metà più uno dei componenti aventi diritto di voto, incluso il Presidente o il Vice-Presidente;
- quorum deliberativo: valore che indica il numero legale per la validità delle decisioni ed equivale alla metà più uno dei presenti aventi diritto di voto, incluso il Presidente o il Vice-Presidente.

Gli esperti esterni non concorrono al raggiungimento del numero legale. Nel caso in cui l'esito della votazione sia pari, il voto espresso da chi esercita il ruolo di Presidente vale doppio. Pareri difformi possono essere verbalizzati con le relative motivazioni espresse dal componente interessato in corso di seduta.

Le riunioni del Comitato devono essere svolte con una frequenza idonea al rispetto dei tempi stabiliti dalla normativa vigente per la valutazione degli studi. Pertanto, è prevista, ove necessario, la convocazione di riunioni straordinarie, convenute nel rispetto del quorum deliberativo.

Le sedute possono svolgersi in presenza o per via telematica. Le sedute per via telematica potranno essere registrate previa informativa e consenso dei presenti.

Per le sedute svolte in modalità telematica i componenti dovranno rispettare le seguenti regole al fine di poter attestare la partecipazione con la conseguente erogazione del gettone di presenza:

- mantenere la telecamera accesa per tutta la durata della presenza in seduta;
- assicurarsi di poter fruire di una connessione stabile.

Le astensioni, che potranno essere previste solamente nel caso di conflitto di interessi, saranno escluse dal computo del voto.

Le votazioni saranno palesi.

Art. 7 - Percorso del processo valutativo

La richiesta di esecuzione di uno studio clinico e di avvio delle procedure valutative deve essere inoltrata al Direttore Generale degli Enti sede della sperimentazione e, contestualmente, alla Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato.

L'acquisizione della documentazione concernente le sperimentazioni cliniche e delle relative informazioni aggiuntive avviene esclusivamente tramite l'Osservatorio per la sperimentazione clinica (OsSC), nel caso delle sperimentazioni cliniche e di emendamenti sostanziali presentati ai sensi della Direttiva n. 2001/20, ovvero esclusivamente tramite il CTIS per le domande e le modifiche sostanziali di una sperimentazione clinica presentate ai sensi del Regolamento (UE) 536/2014.

Non sono consentite presentazioni attraverso altri portali che possano causare ritardo nella presentazione della domanda di autorizzazione nell'OsSC o in CTIS. Non è consentito richiedere la presentazione delle domande di sperimentazione clinica mediante modulistica differente o aggiuntiva rispetto a quella

definita a livello nazionale sulla base dei requisiti del Regolamento (UE) 536/2014 e dei modelli elaborati dal Centro di Coordinamento.

La Segreteria Tecnico-Scientifica, completata l'istruttoria, invia i documenti ai componenti del Comitato per l'espressione del proprio parere. Le modalità di valutazione della fattibilità della struttura sede di svolgimento della sperimentazione sono lasciate alla decisione dei singoli Enti. Questi 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.

Come previsto dalla D.G.R. 816 dd. 26.05.2023, è compito delle Segreterie Amministrative e Tecnico-Scientifiche istituite presso gli enti del Servizio Sanitario (Nuclei di Ricerca Clinica /IRB) Regionale verificare preventivamente la correttezza e completezza della documentazione da sottoporre al Comitato. Per l'inserimento di ciascuno Studio clinico all'Ordine del giorno della prima seduta utile, che avverrà in base alla data di completamento della documentazione e compatibilmente con il calendario delle riunioni, il fascicolo documentale deve essere completo e deve pervenire almeno 15 giorni lavorativi prima della data della riunione, fatta salva la valutazione degli Studi CTIS che avviene secondo le tempistiche della piattaforma europea.

I Promotori sono tenuti a contattare preventivamente la Segreteria tecnico-scientifica del CEUR, prima di procedere con la sottomissione, per un confronto articolato in merito alla documentazione da presentare. Non verranno inseriti in valutazione al Comitato 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 Comitato, nel rispetto della normativa vigente, fa testo la data di ricezione della documentazione completa inviata alla Segreteria Tecnico-Scientifica.

Art. 8 - Procedure di valutazione

Nella valutazione delle sperimentazioni cliniche e degli studi osservazionali con farmaco o delle indagini cliniche con dispositivo medico, il parere del Comitato Etico Territoriale competente è unico, valido su tutto il territorio nazionale e vincolante per tutti i centri sperimentali inclusi nella domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica e ai successivi emendamenti sostanziali.

Conflitto d'interessi

Un componente del Comitato non può esprimere il voto né partecipare alla discussione relativa alle sperimentazioni per le quali sussista un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto, tra cui:

- il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione;
- l'esistenza di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con lo Sperimentatore o con il Promotore dello studio sperimentale o dell'azienda che produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare o altro prodotto coinvolto nella sperimentazione.

Il medesimo componente può essere interpellato, se richiesto dal Comitato durante la seduta, ma non partecipa alla stessa 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 "astenuuto per conflitto di interessi".

Valutazione

Per garantire che gli studi vengano valutati effettivamente nella prima riunione utile dopo il completamento della documentazione richiesta, le pratiche presentate verranno inserite all'ordine del giorno in ordine cronologico di completamento della documentazione, salvo casi di comprovata e motivata priorità.

L'espressione del parere è preceduta dalla esposizione da parte di relatori interni, individuati tra i membri del Comitato, dal Presidente o dal Vice-Presidente in collaborazione con la Segreteria Tecnico-Scientifica. Il Comitato può richiedere allo Sperimentatore Responsabile di intervenire alla seduta (eventualmente anche con modalità telematica) per rendere i chiarimenti del caso. Lo Sperimentatore Responsabile non può partecipare alla fase decisionale della seduta né ha diritto di voto.

Esperti esterni

Il Comitato ha la facoltà di avvalersi del contributo di esperti esterni con esperienza in aree specifiche, come previsto dalla D.G.R. 816 dd. 26.05.2023.

Gli esperti esterni saranno convocati su richiesta di uno o più componenti del Comitato. Il Presidente ne valuta l'opportunità al momento dell'assegnazione degli studi/emendamenti per la seduta comunicando la convocazione al Comitato.

Anche a questi ultimi si applica quanto disposto nell'art. 4 del D.M.S. dd. 30.01.2023, "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici Territoriali".

Art. 9 - 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 la metà più uno dei componenti.

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

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 Comitato, 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) non oltre le 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 votazione si considera valida se viene ricevuto il parere di un numero di componenti pari alla metà più uno degli aventi diritto al voto, ai quali è stata trasmessa la documentazione 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 la votazione e l'espressione del parere da parte dei componenti. Il relativo verbale sarà ratificato nella prima seduta utile.

Art. 10 - Funzioni del Comitato nella valutazione delle singole sperimentazioni

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

- parere favorevole;
- parere non favorevole, adeguatamente motivato;
- parere favorevole "a condizione": il Comitato, pur considerando positivamente la sperimentazione, formula al Promotore/Sperimentatore delle richieste che non necessitano di una nuova valutazione da parte del Comitato, ma per le quali è prevista una semplice verifica del loro accoglimento da parte del Presidente, coadiuvato allo scopo dai componenti del Comitato e dalla Segreteria Tecnico-Scientifica. Nel caso in cui i relatori dello studio ravvisino, di concerto con il Presidente e la Segreteria, la necessità di rivalutare collegialmente lo studio, lo stesso verrà riportato in seduta;
- parere sospensivo 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 120 giorni dalla data del rilascio del parere come specificato nella lettera di trasmissione del medesimo e in assenza di comunicazioni da parte del Promotore e/o Sperimentatore, la pratica sarà automaticamente archiviata.

Il Comitato, nell'espressione delle proprie valutazioni, presta particolare attenzione a situazioni che possano avere implicazioni etiche specifiche, quali ad esempio studi che prevedano un gruppo di controllo non trattato, sperimentazioni in ambito genetico, sperimentazioni che interessino popolazioni particolarmente vulnerabili o, per converso, studi clinici di non inferiorità o (sotto)studi che prevedano l'acquisizione di campioni biologici per ricerche biomediche future non correlate all'oggetto della sperimentazione o studio in esame.

Il Comitato, nella valutazione del protocollo, deve sempre prestare speciale attenzione alle modalità di raccolta del consenso informato, al trattamento, conservazione e gestione dei campioni biologici, alle strutture deputate a ciò e alla garanzia di correttezza e trasparenza nel trattamento e pubblicazione dei dati e dei risultati correlati alla sperimentazione.

Nell'assumere le proprie determinazioni il Comitato valuta:

- per gli studi senza farmaco e senza dispositivo medico, l'applicabilità alla sperimentazione proposta del Parere Unico espresso dal Centro Coordinatore;
- 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;
- l'impostazione scientifica della sperimentazione clinica e la sua conformità alle linee guida europee (G.C.P.) per la conduzione delle sperimentazioni cliniche;
- 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;
- le procedure di reclutamento dei soggetti, il dossier per lo sperimentatore, le informazioni disponibili sulla sicurezza, la polizza assicurativa;
- il consenso/dissenso 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;
- 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 acquisizione, trattamento e riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale, e l'eventuale esistenza di vincoli sulla diffusione e pubblicazione suddette;
- 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;
- la sussistenza dei requisiti previsti dal D.M. dd. 30.11.2021 (studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e studi osservazionali);
- gli emendamenti trasmessi dal Promotore della sperimentazione, esprimendo di norma un parere entro 35 giorni.

Il Comitato accerta, inoltre, che siano a carico del Promotore:

- tutte le spese aggiuntive che l'azienda o gli stessi pazienti dovranno affrontare per effetto della sperimentazione;

- le attrezzature ed altro materiale inventariabile necessari per la ricerca e non in possesso della struttura;
- tutto il materiale di consumo e i medicinali da impiegare nella sperimentazione, compreso il medicinale di confronto e l'eventuale placebo, salvo quanto previsto dall'art. 2 (Agevolazioni e copertura spese) del D.M. dd. 30.11.2021;
- gli oneri di valutazione del Comitato e i diritti della Segreteria Amministrativa;
- la congrua copertura del rischio di danni derivanti dalla sperimentazione sia dal punto di vista assicurativo sia dalla copertura delle richieste di risarcimento che superano il limite previsto assicurativamente, che devono essere a carico del Contraente (Promotore), in base al D.M. dd. 14.07.2009 (giusto riferimento al Modello standard di certificato assicurativo, che fa parte integrante del Decreto) ed eventuali e s.m.i.; ciò relativamente al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile di tutti i soggetti coinvolti nella sperimentazione.

Procedura di ricorso contro il parere negativo per sperimentazioni cliniche

Il parere negativo da parte del Comitato sulla parte II del dossier di sperimentazione clinica presentata secondo il Regolamento (UE) 536/2014 comporta il diniego di svolgimento della sperimentazione su tutto il territorio nazionale, anche in caso di parere favorevole sulla parte I.

In caso di ricorso contro il parere negativo da parte del promotore per obiezioni sollevate esclusivamente sulla parte II della domanda di sperimentazione, il CET che ha valutato tale domanda è responsabile della gestione della procedura di ricorso, da gestire in accordo alla procedura prevista da AIFA. Quest'ultima dovrà essere tenuta tempestivamente informata nei termini previsti dalla procedura stessa, al fine di consentire l'eventuale revisione del parere caricato nel CTIS in caso di accoglimento del ricorso. Il Comitato partecipa altresì alla procedura di ricorso relativa ad obiezioni sollevate sulla parte I valutata congiuntamente ad AIFA.

Art. 11 - Copertura assicurativa

Ai sensi, in particolare, del D. Lgs. 211 dd. 24.06.2003 e del D.M. dd. 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 si ammette esplicitamente franchigia opponibile a terzi danneggiati, ad eccezione del caso in cui il Promotore dichiari, tramite il suo rappresentante legale, che si assume tale onere;
- non considererà idonee le assicurazioni in cui la garanzia non copre eventuali danni dovuti alla sperimentazione come previsto dalla norma vigente;
- la copertura assicurativa deve coprire ogni rischio, anche per l'uso di farmaci/dispositivi medici o tecniche previste dal protocollo ed assunti e/o eseguite su prescrizione/indicazione 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. dd. 14.07.2009.

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

Art. 12 - Aspetti economici

Ai sensi dell'art. 6 del D.M. dd. 30.01.2023 e ai sensi del Regolamento costitutivo del Comitato, 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 Gestione Economico 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, fatti salvi gli Studi/Emendamenti sottomessi tramite il portale CTIS. 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.

Gli oneri per il funzionamento del Comitato sono imputati a uno specifico fondo costituito per ogni CET ai sensi del D.M.S. dd. 30.01.2023 ("decreto Tariffa unica") e alimentato principalmente dai proventi delle tariffe percepite da AIFA per la valutazione delle sperimentazioni e degli studi.

Con D.G.R. 816 dd. 26.05.2023 la Regione ha incaricato l'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute (A.R.C.S.) del controllo della gestione del fondo e del bilancio del Comitato di cui all'art. 7 comma 3 del D.M. dd. 30.01.2023 recante "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei

Comitati Etici Territoriali”, assicurandone la presenza di risorse umane, tecniche e amministrative qualificate e proporzionate alla complessità e numerosità di studi gestiti.

Le tariffe relative alla valutazione delle sperimentazioni cliniche farmacologiche e dei relativi emendamenti sostanziali sono stabilite dal “Decreto Tariffa unica”. La Regione stabilisce, previa consultazione dei CET che insistono sul proprio territorio, l'importo delle tariffe a carico del Promotore per l'assolvimento dei compiti demandati ai CET, differenti dalla valutazione delle sperimentazioni cliniche e degli studi di cui all'art. 2 del Regolamento (UE) 536/2014 e delle relative modifiche sostanziali. Tali tariffe sono rese pubbliche dal CET, insieme alle modalità per il versamento.

I gettoni di presenza dei componenti e il rimborso delle spese di viaggio sono a carico del fondo del Comitato.

Art. 13 - Gettoni di presenza

Ai sensi dell'art. 4 (Gettone di presenza e rimborso spese) comma 1 del D.M. dd. 30.01.2023, è stabilito un gettone di presenza per ciascuna giornata di seduta pari ad Euro 300,00 per i Componenti, compreso il Presidente, sia per i dipendenti del S.S.R. che esterni, nonché il rimborso delle spese di viaggio per la partecipazione alle rispettive riunioni a valere sulle entrate da tariffe di cui all'allegato 1 al succitato decreto, che costituiscono il relativo tetto di spesa.

Le consulenze richieste agli esperti esterni sono fornite a titolo gratuito.

L'attività dei componenti dei CET che siano dipendenti di Pubbliche Amministrazioni dà diritto alla percezione del gettone di presenza, a condizione che venga svolta al di fuori del normale orario di lavoro, come incarico indipendente dalle mansioni svolte, attribuito da altra Amministrazione (Regione come riferimento del CET). La nomina da parte della Regione, pubblicata sul Bollettino Ufficiale della stessa, vale quindi come autorizzazione ai sensi del D. Lgs. 165/2001.

Il gettone di presenza sarà erogato esclusivamente se partecipa almeno al 75% della durata complessiva della seduta.

Art. 14 - Crescita culturale e condivisione dei contenuti con altri Comitati 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 Comitato potrà di volta in volta deliberare circa:

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

I costi, compatibilmente con le risorse disponibili, saranno attinti dal fondo di cui all'art. 12.

È prevista la partecipazione di soggetti esterni al Comitato in qualità di uditori senza diritto di voto, previa richiesta scritta e sottoscrizione di un impegno alla riservatezza che viene vistato dal Presidente. Il numero massimo di uditori è di tre persone per seduta individuati in base alla data di ricezione della richiesta completa e in modo da garantire la turnazione dei richiedenti. Il Comitato può riservarsi di non autorizzare la partecipazione alla seduta a uditori esterni alla luce delle tematiche inserite in ordine del giorno.

Art. 15 – Trasparenza

Entro il 15 maggio di ogni anno ciascun Comitato Etico Territoriale elabora una relazione consuntiva dell'attività svolta nell'anno precedente, dei risultati ottenuti e delle criticità che sono emerse, anche in termini gestionali ed economici, da presentare alla Regione e al Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici.

Art. 16 – Modifiche al Regolamento

Il Regolamento del Comitato, elaborato in accordo alle Linee di indirizzo del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici, è approvato dal Comitato, previa verifica con i competenti uffici regionali, e rivisto ogniqualvolta sia necessario e comunque almeno una volta all'anno e aggiornato in ottemperanza alla normativa vigente in materia.

Per quanto non espressamente previsto nel presente Regolamento si fa riferimento alle disposizioni di legge.

Art. 17 - 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 del Comitato Etico

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 della World Medical Association sui principi etici per la ricerca biomedica che coinvolge gli esseri umani del giugno 1964 e successive modifiche;
2. Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei Diritti dell'Uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina, fatta ad Oviedo il 04.04.1997, ratificata con la Legge n. 145 dd. 28.03.2001;
3. Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (Carta di Nizza), 07.12.2000;
4. Carta europea dei diritti del malato, 15.11.2002;
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. 229 dd. 19.06.1999 "Norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale, a norma dell'articolo 1 della Legge 419 dd. 30.11.1998");
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 D.M.S. 162 dd. 15.07.1997;
7. Legge 241 dd. 07.08.1990 n., "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi". DPR 184 dd. 12.04.2006, "Disciplina in materia di accesso ai documenti amministrativi";
8. D.M.S. 162 dd. 15.07.1997 "Recepimento delle linee guida dell'U.E. di Buona Pratica Clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali";
9. D.M.S. dd. 10.05.2001 (G.U. n. 139 del 18.06.2001) "Sperimentazione clinica controllata in medicina generale e in pediatria di libera scelta";
10. D. Lgs. 211 dd. 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";
11. D.M.S. dd. 12.05.2006 (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. D. Lgs. 200 dd. 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. D.M.S. dd. 21.12.2007 "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 dd. 07.03.2011, G.U. 64 dd. 19.03.2011 recante "Modifica delle appendici 5 e 6 al D.M.S. dd. 21.12.2007 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. D.M.S. dd. 31.03.2008 “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 dd. 07.11.2008 relativo a “Modifiche ed integrazioni ai Decreti dd. 19.03.1998, recante «Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali», dd. 08.05.2003, recante «Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica» e dd. 12.05.2006, 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 dd. 14.07.2009 “Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali”;
17. Legge 189 dd. 08.11.2012 “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”;
18. Legge 221 dd. 17.12.2012, “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 179 dd. 18.10.2012, recante ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese.” (G.U. Serie Generale n. 294 del 18.12.2012 - Suppl. Ordinario n. 208);
19. Regolamento (UE) 2014/536 del Parlamento Europeo e del Consiglio dd. 16.04.2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la Direttiva 2001/20/CE;
20. Disposizioni che regolano gli studi osservazionali:
 - Circolare Ministeriale 6 dd. 02.09.2002 (G.U. n. 214 del 12.09.2002);
 - Determinazione AIFA dd. 20.03.2008;
 - Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri dd. 03.03.2017 “Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie” (G.U. n.109 del 12.05.2017);
21. Normative che regolano la sperimentazione clinica dei dispositivi medici:
 - Direttiva 90/385/CEE, recepita con D. Lgs. 507 dd. 14.12.1992 (G.U. n. 305 dd. 30.12.1992);
 - Direttiva 93/42/CEE, recepita con D. Lgs. 46 dd. 24.02.1997 (G.U. n. 54 dd. 06.03.1997);
 - Direttiva 98/79/CE, recepita con D. Lgs. 332 dd. 08.09.2000 (G.U. n. 269 dd. 17/09/2000);
 - D.M.S. dd. 02.08.2005 “Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici” (G.U. n. 210 dd. 09.09.2005);
 - Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio, dd. 05.04.2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la Direttiva 2001/83/CE, il Regolamento (CE) 178/2002 e il Regolamento (CE) 1223/2009 e che abroga le Direttive 90/386/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;
 - Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio, dd. 05..2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la Direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione; D. Lgs. 37 dd. 25.01.2010 “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”;

- D.M.S. dd. 12.03.2013 "Limiti, condizioni e strutture presso cui è possibile effettuare indagini cliniche di dispositivi medici, ai sensi dell'articolo 14 del D. Lgs. 46 dd. 24.02.1997, e successive modificazioni (GU Serie Generale n. 111 del 14.05.2013);
- D.M.S. dd. 25.06.2014 "Modalità, procedure e condizioni per lo svolgimento delle indagini cliniche con dispositivi medici impiantabili attivi ai sensi dell'articolo 7, comma 6, del D. Lgs. 507 dd. 14.12.1992, e successive modificazioni " (GU Serie Generale n.218 del 19.09.2014);
- D. Lgs. 137 dd. 05.08.2022 "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del 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 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53. (22G00145)";
- D. Lgs. 138 dd. 05.08.2022 "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53. (22G00146)".

22. Disposizioni che regolano il trattamento dei dati personali:

- Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati, Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio dd. 27.04.2016;
- D. Lgs. 196/2003 Codice in materia di protezione dei dati personali come modificato dal D. Lgs. 101/2018, Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, dd. 27.04.2016, 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);
- Deliberazione Garante Privacy 52/2008 "Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali - 24.07.2008 (G.U. n. 190 dd. 14.08.2008);
- Autorizzazione generale Garante Privacy 9/2016 "Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopo di ricerca scientifica"
- Autorizzazione generale Garante Privacy 8/2016 "Prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici";
- Provvedimento del Garante Privacy 146 dd. 05.06.2019 "Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, c. 1 del D. Lgs. 101 dd. 10.08.2018" (G.U. Serie Generale n. 176 dd. 29.07.2019);

23. Legge 24 dd. 08.03.2017 "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 dd. 17.03.2017)
24. D.M.S. dd. 07.09.2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica";
25. Legge 3 dd. 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 dd. 31.01.2018);
26. D. Lgs. 52 dd. 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 3 dd. 11.01.2018".
27. D.M.S. dd. 30.11.2021, "Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del D. Lgs. 52 dd. 14.05.2019", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 42 dd. 19.02.2022;
28. D.M.S. dd. 31.12.2021, "Misure di adeguamento dell'idoneità delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica alle disposizioni del regolamento (UE) 536/2014", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 71 dd. 25.03.2022;
29. D.M.S. dd. 01.02.2022, recante «Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 63 dd. 16.03.2022;
30. D.M.S. dd. 26 gennaio 2023, "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali";
31. D.M.S. dd. 27.01.2023, "Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della Legge 3 dd. 11.01.2018, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di Coordinamento, i Comitati Etici Territoriali, i Comitati Etici a valenza Nazionale e l'Agenzia Italiana del Farmaco";
32. D.M.S. dd. 30.01.2023, "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici Territoriali";
33. D.M.S. dd. 30.01.2023, "Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei Comitati Etici Territoriali e dei Comitati Etici a valenza Nazionale".

Dichiarazione Annuale del Conflitto di interesse

ai sensi dell'art. 4 comma 2 lett. b) del D.M.S. dd. 30.01.2023

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.;
- in ottemperanza alle disposizioni introdotte dal D.M.S. dd. 30.01.2023, sulla definizione dei **criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali**, e dal D.M.S. dd. 26.01.2023, sull'**individuazione di 40 comitati etici territoriali**.

SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ DICHIARA

(barrare l'opzione prescelta)

- **COMUNICAZIONE DEGLI INTERESSI FINANZIARI E CONFLITTI DI INTERESSE** (se presenti indicare in Allegato 1)
 - a) **di** **non essere** / **essere** coinvolto nella progettazione, conduzione o nella direzione della sperimentazione
 - b) **di** **non avere** / **avere**

avuto negli ultimi tre anni rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, 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, o dell'azienda che produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare o altro prodotto coinvolto nella sperimentazione, meglio indicato nel comma 3 dell'art. 4 D.M. dd. 30.01.2023 nonché nel provvedimento di cui all'art. 6 comma 1 del D. Lgs. 52/2019;

- c) **di non avere / avere** avuto rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo 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, o dell'azienda che produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare o altro prodotto coinvolto nella sperimentazione, meglio indicato nel comma 3 dell'art. 4 D.M. dd. 30.01.2023 nonché nel provvedimento di cui all'art. 6 comma 1 del D. Lgs. 52/2019;
- d) 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;
- e) che **sussistono / non sussistono** cointeressenze di tipo economico-finanziario con aziende private del settore interessato dalla sperimentazione.

1) **PARTECIPAZIONE AD ASSOCIAZIONI E ORGANIZZAZIONI** (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.

2) **DISPOSIZIONI PARTICOLARI** (se presenti dettagliare in Allegato 3)

- 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. 4 comma 2 lett. b) del D.M.S. del 30.01.2023) 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 rapporto collaborazione	di di	Retribuzione (sì/no) importo	Parere del Dirigente Responsabile, se applicabile

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 componente 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 – Elenco delle partecipazioni azionarie e altri interessi finanziari che possono porre il componente 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 Comitato in seduta collegiale ordinaria del _____

Udine, lì _____

Firma del Presidente Comitato _____

Modalità 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:

Studio clinico monocentrico e multicentrico quale Centro coordinatore (*)	Euro 6.000,00
Studio clinico multicentrico da condursi quale Centro collaboratore (*)	Euro 4.000,00
Emendamenti "sostanziali" (**) (sia quale Centro coordinatore che Centro collaboratore)	Euro 1.500,00
Imposta di bollo	Euro 2,00

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

(**) 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 Comitato (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 Comitato, 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, fatti salvi gli Studi/Emendamenti sottomessi tramite il portale CTIS. In tutte le altre situazioni l'importo verrà trattenuto integralmente.



Il presente Regolamento è stato approvato all'unanimità dal Comitato Etico Unico Regionale nella seduta del 07.05.2024