

All. A

IL SEGRETARIO
(Rag. Concetta Catalano)

AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI PAPARDO - PIEMONTE



REGOLAMENTO COMITATO ETICO



COMITATO ETICO

Sommario

1. Definizione	3
2. Competenze	4
3. Composizione	5
4. Presidente	6
<hr/>	
5. Segreteria	7
6. Convocazioni	8
7. Richiesta sperimentazione clinica dei farmaci di autorizzazione a studi osservazionali	9
8. Parere unico	11
9. Oneri	12
10. Finanziamento della sperimentazione	13
11. Consenso Informato	15
12. Comunicazioni al CE in corso di studio	17
13. Comunicazioni al CE al termine dello studio	18
14. Conservazione della documentazione	19
15. Gestione dei campioni sperimentali	19
16. Istituzione del Registro delle sperimentazioni	20
17. Vigilanza sull'attività di sperimentazione	20
18. Quadro normativo di riferimento	21
19. Procedure per la richiesta di Parere - modulo 1	22



Art. 1 – Definizione

Il Comitato Etico (denominato in seguito CE) dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Papardo-Piemonte (denominata in seguito Azienda), costituito con atti deliberativi del Direttore Generale n. 186/DG del 11 Febbraio 2010 e n. 562/DG DEL 15/04/2010, è un organismo indipendente, composto secondo criteri di interdisciplinarietà.

Nello svolgimento delle sue funzioni, ha la responsabilità di garantire e di tutelare i diritti, la dignità, l'integrità e il benessere delle persone coinvolte nella ricerca biomedica o nello studio clinico come oggetto di sperimentazione, di fornire pubblica garanzia di tale tutela, nella pianificazione ed esecuzione delle sperimentazioni e la formulazione di pareri in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali.

Queste finalità sono perseguite primariamente, ma non esclusivamente, attraverso l'analisi e la valutazione degli aspetti scientifici ed etici delle ricerche che si svolgono nell'ambito di competenza dell'Azienda.

Il principale riferimento per le valutazioni etiche è costituito dalla Carta dei Diritti Umani, dalla dichiarazione di Helsinki, dalle indicazioni del Comitato Nazionale per la Bioetica, dell'European Medicines Evaluation Agency (EMA), dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), nonché dai principi fondamentali dell'ordinamento dello Stato.

Quanto al proprio funzionamento, il C.E. si attiene alla normativa vigente, in particolare alle disposizioni del Ministero della Salute contenute nel D.M. del 18 marzo 1998



COMITATO ETICO

"Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche", nei successivi provvedimenti legislativi e disposizioni regolamentari, nonché al D.Lgs. 24 giugno 2003 n.211 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione delle norme di buona pratica clinica, nell'esecuzione delle sperimentazione clinica dei medicinali per uso clinico" D.M. 12/05/2006

"Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione ed il funzionamento dei C.E. per le sperimentazioni cliniche dei medicinali" al D.Lgs. 06/11/2007 n. 200 " 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...." e D.M. 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 CE".

Art. 2 – Competenze

Il CE dell'Azienda esprime parere in merito alle proposte di studi clinici, sperimentali o osservazionali, con o senza l'uso di farmaci e/o altri presidi medici. Fornisce orientamenti e pareri in merito alle problematiche di ordine etico presenti all'interno dell'Azienda, su cui viene chiamato a pronunciarsi. Ha funzioni formative e informative riguardo a problematiche etiche nell'ambito dell'Azienda.



Art. 3 – Composizione

Il CE è composto, ai sensi del D.M. del 12 maggio 2006, in modo da garantire l'interdisciplinarietà delle valutazioni e l'indipendenza dai promotori della ricerca, la sua composizione deve globalmente garantire le qualifiche e l'esperienza necessaria a valutare gli aspetti etici e scientifico-metodologici degli studi proposti, in base alle competenze professionali e a quelle di carattere bioetico.

I Componenti sono nominati con apposito provvedimento del Direttore Generale della Azienda, su indicazione degli organi accademici, degli ordini professionali, delle società scientifiche e delle organizzazioni di volontariato; restano in carica per 3 anni e il loro mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta, fatta eccezione per i componenti ex officio che comunque non potranno ricoprire la carica di Presidente per più di due mandati consecutivi.

In caso di dimissioni, il Direttore Generale provvede tempestivamente alla nomina di un omologo. Non è ammessa la delega per partecipare alle riunioni.

I membri del CE sono tenuti a partecipare alle riunioni, l'assenza ingiustificata per 3 (tre) consecutive riunioni comporta l'automatica decadenza dalla carica a meno che le stesse non siano motivate da gravi ed inderogabili ragioni di ordine professionale o personale. La giustificazione dell'assenza deve essere comunicata per iscritto al presidente.



COMITATO ETICO

Nella seduta di insediamento i membri del C.E. eleggono, con voto palese il Presidente e un Vicepresidente, che lo sostituisce in caso di assenza o impedimento.

I membri hanno l'obbligo di non presenziare alla discussione e votazione di singoli punti all'ordine del giorno per i quali si configura un loro conflitto di interessi diretto o indiretto; sono tenuti a mantenere la segretezza su tutti gli atti connessi all'attività del Comitato stesso e al rispetto della normativa sulla privacy; acconsentono a rendere pubblico il proprio nome e la propria qualifica a produrre un curriculum vitae aggiornato da cui emerga la competenza in una delle aree sopraindicate.

Il CE può avvalersi, in casi particolari e ove ritenuto necessario, della consulenza di esperti di settori specialistici. Il consulente partecipa alla riunione, ma non al voto.

Art. 4 – Presidente

Le funzioni del Presidente che rappresenta ufficialmente il CE sono:

- o presiedere, promuovere e coordinare tutte le attività del CE;
- o convocare le sedute del Comitato e stabilire l'ordine del giorno;
- o firmare e garantire le decisioni, verbalizzate ed assunte dal CE;
- o mantenere rapporti e scambi di informazioni con enti istituzionali sia locali che nazionali, con l'Assessorato alla



COMITATO ETICO

Sanità Regionale, il Ministero della Salute, il Comitato Nazionale di Bioetica

- o vigilare sull'andamento e sulla conduzione dei singoli studi;
- o tenere la relazione annuale sull'attività svolta dal CE.

Art. 5 – Segreteria

Il Comitato si avvale nelle proprie funzioni di un ufficio di segreteria, il personale della segreteria risponde per la propria attività al Presidente del Comitato. La segreteria è dotata delle adeguate risorse di personale e strutture operative (locali, arredamento, ausili informatici, materiale bibliografico), riceve le direttive dal Presidente del Comitato, la sua sede è ubicata presso la sede centrale dell'Azienda e svolge le seguenti funzioni:

- ricezione e registrazione delle richieste ed in particolare dei pareri su protocolli sperimentali, emendamenti successivi all'approvazione dei protocolli, chiusura di studi e nuove versioni di consenso informato e di Investigator Brochure;
- verifica la completezza dell'informazione e della documentazione fornita in base alla normativa vigente;
- redige eventuale richiesta di integrazione della documentazione al richiedente;
- predispone l'istruttoria per ciascun protocollo;
- redige e invia ai membri del CE la convocazione delle riunioni anche via e-mail con allegato una sinossi dello studio da approvare in seduta;



COMITATO ETICO

- cura l'archiviazione computerizzata dei dati amministrativi e scientifici relativi ai protocolli.
 - invia al Ministero della Salute i dati relativi alle sperimentazioni cliniche, proposte ed autorizzate, mediante l'inserimento in registri informatizzati predisposti dall'Osservatorio Nazionale per la Sperimentazione Clinica.
-
- verifica periodicamente i report degli sperimentatori sugli studi in corso e redige eventuali solleciti;
 - redige rapporti periodici sull'attività svolta dal Comitato;
 - redige il verbale delle sedute curandone successivamente la trasmissione di approvazione o non approvazione o presa d'atto agli sperimentatori e agli sponsor;
 - comunica alle UU.OO. di Farmacia i dati informativi relativi agli studi di loro interesse;
 - redige le delibere di interesse inoltrandole entro 10 gg. al Direttore Generale per la relativa approvazione;
 - provvede alla tenuta del registro delle sperimentazioni;
 - presenta eventuale nuova normativa concernente il funzionamento del CE emanate nel periodo intercorrente l'ultima seduta e quella successiva.

Art. 6 – Convocazioni

Il Comitato si riunisce di regola almeno una volta al mese e, comunque, ogni volta che se ne ravvisi la necessità. La convocazione, contenente l'ordine del giorno, viene inviata ai componenti 10 (dieci) giorni prima della data prevista per la riunione salvo anticipazioni per casi urgenti e conterrà le



COMITATO ETICO

informazioni necessarie affinché i membri possano svolgere un'analisi ed una valutazione dei protocolli sperimentali proposti.

Il numero legale è fissato nella metà più uno del numero dei membri componenti il CE medesimo.

Il materiale reso disponibile dallo sponsor, secondo quanto previsto dalla normativa, è a disposizione dei membri presso l'ufficio di segreteria. I componenti devono comunicare, per iscritto, alla segreteria la eventuale indisponibilità a partecipare alla riunione almeno 48 ore prima della stessa.

Il parere di approvazione viene attribuito a maggioranza dei presenti con voto favorevole di almeno il 50 % più uno. In caso di parità prevale il voto del Presidente.

Ai membri, sia interni che esterni, e ai componenti della segreteria partecipanti alle riunioni spetta un gettone di presenza pari ad euro 100,00 (cento) onnicomprensivo.

Art. 7 – Richiesta sperimentazione clinica dei farmaci e di autorizzazione a studi osservazionali

Il CE esprimerà il proprio parere entro 60 giorni dalla data di accettazione della documentazione completa dello studio (art. 6 D.Lgs. 211/03).

Nel caso in cui la richiesta sia avanzata da un Dirigente di I° livello dell'Azienda questa dovrà essere corredata dal nulla osta del Primario della Unità Operativa o Servizio in cui si intende svolgere la sperimentazione. Ciascuna domanda di sperimentazione clinica andrà inviata almeno 15 (quindici) giorni prima della riunione a cura del proponente della



COMITATO ETICO

sperimentazione alla segreteria del CE, allegando la documentazione specificata nel modulo n. 1.

Il Comitato si esprime su ciascun studio attraverso i seguenti pareri:

- ~ **Approvato/ parere favorevole:** potrà essere attuato dallo sperimentatore così come presentato;
- ~ **Approvato a condizione:** potrà essere attuato solo dopo che si sarà ottemperato ad alcune raccomandazioni minori. Non sarà necessario in questo caso ripresentare al CE il protocollo emendato ma sarà sufficiente l'invio al CE delle modifiche apportate, la segreteria congiuntamente al Presidente accerteranno che tali modifiche siano conformi a quanto richiesto;
- ~ **Sospeso in attesa di chiarimenti o di ottemperanza:** a seguito di alcune raccomandazioni maggiori, il protocollo dovrà essere ripresentato nuovamente al CE per un parere definitivo;
- ~ **Mancata approvazione/ parere non favorevole:** perché non ritenuto giustificato e conforme alla "good clinical practice".

Le pratiche che dopo sei mesi dal primo invio della documentazione non siano modificate ed integrate in modo idoneo saranno considerate non più valutabili ed occorrerà ripetere la richiesta di parere ex novo.

Per gli studi osservazionali il CE procederà ad una presa d'atto così come disposto dalla circolare n. 6 del 2 settembre 2002 del Ministero della Salute nonché dalla determinazione AIFA 20/03/2008 – (G.U. n. 76 del 31/03/2008).



COMITATO ETICO

Per quanto concerne invece gli studi di coorte prospettici il CE procederà alla formale approvazione

Art. 8 – Parere unico

1 Nel caso di sperimentazioni cliniche multicentriche il parere motivato sulla sperimentazione stessa e' espresso dal comitato etico della struttura italiana alla quale afferisce lo sperimentatore coordinatore per l'Italia, entro trenta giorni a decorrere dalla data di ricevimento della domanda di cui all'articolo 8 del D.Lgs. 211/2003, presentata dal promotore della sperimentazione nella forma prescritta; la sperimentazione non può avere inizio in nessun sito prima dell'espressione di detto parere.

2. I comitati etici interessati dalla sperimentazione possono comunicare al comitato etico di cui al comma 1 eventuali osservazioni. Il comitato etico di cui al punto 1, entro trenta giorni dal ricevimento della domanda, presentata nella forma prescritta, di cui all'articolo 8 del D.Lgs. 211/2003, comunica al promotore della sperimentazione, agli altri comitati etici interessati dalla sperimentazione e al Ministero della salute il proprio parere.

3. Il parere favorevole può essere solo accettato ovvero rifiutato nel suo complesso dai comitati etici degli altri centri italiani partecipanti alla sperimentazione stessa; i comitati etici di tutti i centri in cui e' effettuata la sperimentazione possono modificare la formulazione del consenso informato limitatamente ai soggetti in sperimentazione presso il proprio centro, e subordinare all'accettazione di tali



COMITATO ETICO

modifiche la partecipazione alla sperimentazione. I comitati etici dei centri partecipanti hanno competenza nel giudicare tutti gli aspetti del protocollo. L'accettazione o il rifiuto del parere del comitato di cui al punto 1, adeguatamente motivati, debbono essere comunicati dai comitati dei centri collaboratori al promotore della sperimentazione, agli altri comitati dei centri partecipanti e alle Autorità competenti entro un massimo di 30 giorni a decorrere da quello in cui hanno ricevuto detto parere unico (Art. 7 D.Lgs. 211/2003).

Art. 9 – Oneri

Gli oneri per il funzionamento del Comitato e della segreteria sono a carico dei proponenti le ricerche in base alle modalità previste dal presente regolamento.

La quota richiesta allo sponsor per l'esame degli atti di deliberazione e degli atti istruttori delle pratiche, nella misura di seguito indicata, confluirà in un fondo ad hoc. Il 90% dello stesso verrà impiegato per il conferimento, agli aventi diritto, dei gettoni di presenza. Inoltre, la restante quota della predetta percentuale verrà utilizzata per la formazione e l'aggiornamento dei membri, per il personale del ruolo amministrativo ed alla segreteria che assicura, al di fuori del normale orario di servizio, tutti gli adempimenti amministrativi funzionali al CE.

Il 10% è trattenuto dall'Azienda per il recupero delle spese per il funzionamento del CE.

Poiché le tariffe pagate, in relazione al rilascio dei pareri del CE, non costituiscono corrispettivi di prestazioni di servizi,



COMITATO ETICO

ma oneri stabiliti da disposizioni normative a carico dei soggetti promotori delle sperimentazioni con la Risoluzione dell'Agencia delle Entrate n. 117/E del 31 marzo 2008, concernente l'interpretazione dell'art. 4 del DPR n. 633 del 1972, le stesse, rimangono escluse dal campo di applicazione dell'IVA, ed in particolare:

- | | |
|----------------------------------|----------------------------------|
| ~ Studio di I, II, III e IV FASE | € 3.000,00 (tremila/00) |
| ~ Parere Unico | € 3.000,00 (tremila/00) |
| ~ Studio Osservazionale | € 3.000,00 (tremila/00) |
| ~ Emendamento Sostanziale | € 1.500,00 (millecinquecento/00) |
| ~ Emendamento non Sostanziale | € 500,00 (cinquecento/00) |

Sono esentati dal pagamento relativo alla attività istruttoria gli studi promossi dai ricercatori operanti nel SSN, le ricerche sponsorizzate da cliniche universitarie, società scientifiche e/o istituti e associazioni che non hanno fini di lucro.

L'Amministrazione dell'Azienda provvederà all'estensione della Polizza di Assicurazione per la RCT prevista per il proprio personale ai componenti del C.E.

Art. 10 – Finanziamento della sperimentazione

Qualora la sperimentazione venga finanziata da aziende farmaceutiche o da enti, spettano allo sponsor tutti gli oneri connessi con:

- ~ La fornitura dei farmaci sperimentali per tutta la durata della ricerca e per tutti i pazienti arruolati, ivi compresa la fornitura di placebo e/o farmaci di controllo opportunamente preparati ed etichettati, in caso di fornitura dei farmaci da parte dell'Azienda ospedaliera lo



COMITATO ETICO

sponsor sarà tenuto al rimborso di quanto consumato ai fini della sperimentazione;

- ~ La fornitura di dispositivi medici impiantabili e non, diagnostici ed altri ausili specificatamente richiesti dal protocollo di sperimentazione e ad essa indispensabili in caso di fornitura degli stessi da parte dell'Azienda.

Lo sponsor sarà tenuto al rimborso di quanto consumato ai fini della sperimentazione; il pagamento di ogni spesa relativa ad esami di laboratorio e/o strumentali connessi alla sperimentazione e pertanto non correlati alla normale gestione del paziente; i compensi destinati all'Azienda ed ai singoli Sperimentatori, da versare con le modalità riportate nello schema di convenzione.

Il CE ai fini del parere deve poter disporre anche della proposta di convenzione. Nella convenzione dovrà sempre essere esplicitato che allo sponsor spettano gli oneri inerenti allo studio.

La remunerazione economica, nel caso in cui l'attività dello sperimentatore venga svolta durante il normale orario di lavoro, viene attribuito esclusivamente all'Azienda; nel caso in cui l'attività venga svolta al di fuori del normale orario di lavoro il suddetto corrispettivo viene accreditato direttamente all'Azienda e così ripartito:

~ una quota pari all'80% sarà attribuita allo sperimentatore;

- ~ una quota pari al 10 % al personale di segreteria e al personale del ruolo amministrativo che assicura gli adempimenti del CE;



COMITATO ETICO

~ una quota pari al 10% sarà trattenuta dall'Azienda per il recupero delle spese generali per il funzionamento del CE nonché per il personale direttamente impegnato, esclusivamente al di fuori del l'orario si servizio, nell'attività di sperimentazione del servizio di farmacia che provvede al ricevimento, controllo, conservazione e trasferimento dei farmaci alle UU.OO. Interessate;

La corresponsione del suddetto compenso allo sperimentatore avviene ai soli fini fiscali assimilato a quello dipendente. L'ammontare del compenso viene corrisposto dal proponente al termine della sperimentazione entro 30 (trenta) giorni dal ricevimento della apposita fattura emessa dall'Azienda. Gli incassi relativi all'attività del CE confluiranno presso la Banca Nazionale del Lavoro filiale di Messina via S. Cecilia,41 codice IBAN IT78A01005-16500-000000200020 da intestare ad "Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Papardo-Piemonte Comitato Etico", specificando il numero del protocollo di studio, la denominazione dello studio e la ditta proponente.

Art. 11 – Consenso Informato

Ai sensi del combinato disposto relativo alle linee guida dell'Unione Europea di "Buona Pratica Clinica", articoli 4.8 D.M. 15 luglio 1997 (consenso informato dei soggetti coinvolti nello studio) e al D.Lgs. 211/2003, la sperimentazione clinica può essere consentita solo nei casi in cui vi sia il consenso datato, espresso in forma esplicita e per iscritto dai pazienti o dai loro legali rappresentanti.



COMITATO ETICO

Il consenso deve essere espresso da persona maggiorenne, capace di intendere e di volere, qualora il paziente non sia in grado di esprimere personalmente il proprio parere la decisione dovrà essere assunta dal rappresentante legalmente riconosciuto.

Nel caso di sperimentazione su minore il consenso dovrà essere espresso da entrambi i genitori o dal tutore. Nel caso in cui il minore, compatibilmente con l'età e le condizioni fisiche e/o mentali, sia di fatto in grado di esprimere il proprio consenso questo dovrà essere richiesto per iscritto e in aggiunta a quello espresso dal suo rappresentante legale, è fatto salvo, in casi di contrasto, il diritto di rifiutarsi di partecipare alla sperimentazione, con la conseguente esclusione dalla stessa. Il consenso potrà essere revocato dal paziente o dal suo rappresentante legale in qualsiasi momento.

Il contenuto del foglio informativo per i pazienti dovrà essere esaustivo, di facile comprensione, e, se possibile, privo di contenuti tecnici, in ogni caso questi ultimi dovranno essere accompagnati da note esplicative. Ciascun foglio informativo dovrà riportare gli scopi dello studio, dettagliarne le procedure e specificare se gli esami di cui il paziente sarà sottoposto siano o meno routinari nella gestione della patologia di cui il paziente è affetto. Il foglio informativo, inoltre, dovrà altresì specificare chiaramente i benefici (se esistenti) che il paziente conseguirà dalla partecipazione allo studio e gli eventuali rischi e/o fastidi che ne potranno derivare.



COMITATO ETICO

In merito al trattamento dei dati sensibili deve essere assicurata la riservatezza degli stessi per l'intera durata della sperimentazione e secondo quanto stabilito dal D.Lgs. 30 giugno 2003 n.196 "Codice in materia di protezione dei dati personali".

L'idoneità delle informazioni fornite e le modalità di ottenimento del consenso dovranno essere approvati dal CE, che opererà sulla base dei criteri fin qui esposti.

Il modello sottoscritto dal paziente e/o dal suo rappresentante legale sarà conservato dallo sperimentatore nel caso di soggetti sani o non ricoverati ovvero nella cartella clinica per i soggetti ricoverati.

Il medico curante del paziente, previo consenso di quest'ultimo e/o del suo rappresentante legale, sarà informato sulla partecipazione del paziente alla sperimentazione e periodicamente sull'esito di eventuali indagini e sulle condizioni cliniche del paziente stesso.

Art. 12 – Comunicazioni al CE in corso di studio

Dopo la delibera del Direttore Generale, il CE dovrà essere informato dell'andamento dello studio alle seguenti scadenze:

- ~ **Arruolamento del primo paziente:** per ciascun studio, lo sperimentatore invierà alla segreteria comunicazione dell'arruolamento che non sarà oggetto di esame da parte del CE ma verrà posta agli atti.
- ~ **Emendamenti:** lo sponsor farà pervenire alla segreteria del CE qualsiasi successivo emendamento al protocollo,



COMITATO ETICO

inviando il testo dell'emendamento, un riassunto in italiano del medesimo, una propria valutazione in merito alle variazioni apportate dell'emendamento al protocollo e il parere del CE del Centro coordinatore di riferimento. Ciascun emendamento verrà esaminato dal CE che esprimerà il proprio giudizio anche in relazione a quello del centro coordinatore.

-
- ~ **Eventi avversi (A.E.), Reazioni avverse (A.D.R.), Eventi o reazioni avversi seri (S.A.E) e Reazione avversa inattesa (S.U.S.A.R.) occorse nel centro:** lo sponsor invierà tempestivamente al CE la notizia di qualsiasi reazione avversa seria ed inattesa insorta in corso di studio ad un paziente arruolato in qualsiasi centro coinvolto nello studio. Tale comunicazione non sarà oggetto di esame da parte del CE, ma verrà posta agli atti.
 - ~ **Report annuali:** il CE riesaminerà ciascun studio con frequenza almeno annuale, a tal fine lo sperimentatore è tenuto ad inviare al CE un report sull'apposito modulo predisposto dalla segreteria.

Art. 13 – Comunicazioni al CE al termine dello studio

Nel caso di interruzione dello studio lo sperimentatore invierà comunicazione alla segreteria del CE unitamente ad una relazione finale ed all'eventuale consuntivo economico prodotto dallo sponsor e controfirmato dallo sperimentatore stesso.

Il CE ratificherà il termine dello studio dandone comunicazione al Direttore Generale per gli adempimenti di competenza.



COMITATO ETICO

Al termine dello studio, secondo i termini previsti, lo sponsor invierà al CE notizia della chiusura dello studio a livello multicentrico, specificando il numero di pazienti arruolati ed effettuerà inoltre, laddove previsto, il consuntivo economico.

Dopo l'elaborazione dei dati il CE dovrà ricevere un riassunto dei risultati ottenuti e copia di qualsiasi pubblicazione o abstract riferito allo studio.

Art. 14 – Conservazione della documentazione

La segreteria del CE conserverà tutta la documentazione relativa agli studi esaminati per 7 (sette) anni dopo il termine dello studio. Tutta la documentazione relativa alla sperimentazione dovrà essere conservata a cura dello sperimentatore fino a comunicazione dello sponsor.

Art. 15 – Gestione dei campioni sperimentali

I farmaci o dispositivi della sperimentazione clinica dovranno essere inviati al Servizio di Farmacia di presidio, accompagnati da un dettagliato foglio informativo in merito ai numeri di lotto, alla data di scadenza ed agli eventuali accorgimenti e precauzioni per una idonea conservazione. Il Servizio di Farmacia provvederà a controllare la corrispondenza tra quanto riportato in distinta e quanto ricevuto, inviando quindi il suddetto materiale allo sperimentatore che potrà distribuirli in maniera personalizzata. Farmacista e sperimentatore terranno un registro di carico e scarico. Al termine dello studio o a scadenza il farmacista restituirà il materiale non utilizzato accompagnato da una distinta



COMITATO ETICO

allo sponsor, le spese di spedizione saranno a carico dello sponsor. Tutta la documentazione relativa ai prodotti pervenuti e restituiti verrà conservata dal Servizio di farmacia per 15 anni dal termine dello studio secondo quanto previsto dalla vigente norma in materia.

Art. 16 – Istituzione del Registro delle sperimentazioni

In conformità all'art. 8 del D.M. 18 marzo 1998 riguardante le modalità per l'esenzione degli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche, al fine di garantire la trasparenza degli atti e la pronta disponibilità dei dati conoscitivi sulle sperimentazioni, viene istituito il Registro delle sperimentazioni esaminate dal CE, la cui gestione è affidata all'ufficio di segreteria dello stesso.

Art. 17 – Vigilanza sull'attività di sperimentazione

Il CE individuerà di volta in volta, i tempi, le modalità e gli operatori per il monitoraggio sulla attività di sperimentazione. In particolar modo i controlli a campione saranno relativi alla verifica della effettiva esecuzione delle sole sperimentazioni approvate, arruolamento dei pazienti soltanto dopo la delibera di autorizzazione, modalità di ottenimento del consenso informato, gestione dei farmaci sperimentali e mantenimento del cieco o ad eventuali altri problemi in corso di sperimentazione.



COMITATO ETICO

Art. 18 – Quadro normativo di riferimento

Per quanto non espressamente indicato nel presente regolamento, si rinvia alla normativa vigente in materia.



COMITATO ETICO

MODULO 1

SEGRETERIA COMITATO ETICO

PROCEDURE PER LA RICHIESTA DI PARERE

La richiesta di valutazione dei protocolli di sperimentazione va presentata al Direttore Generale dell'Azienda ed al Responsabile dell'U.O.C. che dovrà effettuare la sperimentazione.

Documentazione prevista:

- Protocollo dello studio (n. 5 copie cartacee e n. 1 copia in CD)
- Sinossi del protocollo (in Italiano)
- Autorizzazione del Responsabile della Unità Operativa ad eseguire la sperimentazione
- foglio informativo per il paziente
- Modulo per il consenso informato
- lettera da inviare al medico curante
- Polizza assicurativa o dichiarazione sostitutiva
- Scheda raccolta dati (CRF)
- Investigator's Brochure (Dossier per lo Sperimentatore IB)
- Parere unico Centro coordinatore
- Ricevuta del versamento della quota fissa a titolo di rimborso spese per il funzionamento per il CE o dichiarazione sostitutiva
- Elenco dei centri partecipanti con l'indicazione del centro coordinatore
- Bozza di convenzione economica
- Curriculum vitae* dello sperimentatore
- Eventuale delega ad altra società per l'avvio dello studio



REGIONE SICILIANA - ASSESSORATO SANITA'
AZIENDA OSPEDALIERA
OSPEDALI RIUNITI PAPARDO-PIEMONTE
MESSINA

DELIBERAZIONE N. 0773 **DEL** 20 MAG. 2010

ESEC.....SI.....C/REG.....NO.....

S.C. AA. GG. LEGALI e CONTENZIOSO

proposta n. 123 del 14/05/2010

OGGETTO: Presa atto e approvazione regolamento Comitato Etico Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Papardo-Piemonte.

Il Direttore della S.C. Gestione Risorse Economiche

Il Direttore di Dipartimento
Dott.ssa Evvira Amata

Ai sensi della Legge 15/68 e della Legge 241/90, recepita in Sicilia con la L.R. 10/91, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
Il Dirigente Affari generali
Dott. Carmelo Alma

Il Duemiladieci, il giorno venti del Mese di luglio nella sede dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Papardo-Piemonte di Messina, il sottoscritto Dott. Armando Caruso, Direttore Generale, giusto decreto di nomina del Presidente della Regione Siciliana n.331/Serv.I/SG del 31 agosto 2009, coadiuvato, ai sensi del comma 2 dell'art.7 della L.R. n.30 del 3.11.1993, dai Sigg.ri:

- Dr.ssa Fiorenza Mugno-Direttore Amministrativo
- Dr. Eugenio Filippo Rocco Ceratti-Direttore Sanitario - Assente
assistito dal Sig.: CONCETTA CATALANO in veste di segretario;

Richiamata la delibera n. 186/DG dell'11/02/2010 e le successive delibere di integrazione e modifica n. 562/DG del 15/04/2010 e n. 655/DG del 29/04/2010 con le quali la neo costituita Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Papardo Piemonte ha provveduto alla costituzione del Comitato Etico;

Visto il Decreto del Ministero della Salute 12/05/2006 con il quale vengono fissati i "requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali";

Vista la nota dell'Assessorato per la Sanità della Regione Siciliana prot. n. DIRS/5/4949 del 12/12/2006 con la quale sono state impartite le necessarie disposizioni per l'adeguamento al suddetto D.M. 12/05/2006;

Rilevato che in data 15/04/2010 si è insediato il Comitato Etico, il quale ha provveduto ad eleggere il Presidente nella persona del Dott. Eugenio Filippo Rocco Ceratti, Direttore Sanitario dell'Azienda ed il Vicepresidente nella persona della Dott.ssa Maura Brugiattelli, Direttore dell'U.O.C. di Ematologia di questa Azienda;

Preso atto che nella seduta del 03/05/2010 il suddetto Comitato Etico, nell'ambito della propria indipendenza ed autonomia, ha provveduto ai sensi dell'art. 4 del D.M. 12/05/2006, ad adottare il regolamento per il funzionamento del CE, che si allega alla presente per farne parte integrante e sostanziale(All.A che consta di n. pagine 22). ;

Ritenuto, pertanto di dover approvare il suddetto regolamento per renderlo operativo a tutti gli effetti:

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo *stante l'assente del Direttore Sanitario*

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa che qui si intendono integralmente riportate e trascritte:

- 1) Prendere atto ed approvare il regolamento per il funzionamento del Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Papardo Piemonte, che si allega alla presente per farne parte integrante e sostanziale(All.A che consta di n. pagine 22) adottato dal Comitato etico nella seduta del 03/05/2010;
- 2) Disporre che la Segreteria del CE ed il personale del ruolo amministrativo di supporto provvederanno ad assicurare, al di fuori del normale orario di lavoro, tutti gli adempimenti amministrativi necessari per il funzionamento del sopracitato Comitato;
- 3) Stabilire che la quota versata dallo sponsor per il rimborso delle spese generali per il funzionamento del CE, confluirà in un apposito fondo e verrà utilizzata nel seguente modo:
 - a) il 90% per il conferimento del gettone di presenza pari ad €. 100,00 a seduta omnicomprensivo, a favore dei membri, sia interni che esterni, e dei componenti della Segreteria., partecipanti alle riunioni;
 - la restante quota della sopracitata percentuale sarà destinata al personale della Segreteria del CE e al personale del ruolo amministrativo di supporto che assicura, al di fuori del normale

orario di lavoro, le ulteriori procedure di che trattasi, da corrispondere con le seguenti modalità:

-il 70% al personale della Segreteria;

- il 20% al personale dell'U.O.C. Gestione Risorse Economiche e Finanziarie;

- il 10% al personale dell'U.O.C. Gestione Risorse Umane Servizio Trattamento Economico;

Il sopracitato personale amministrativo di supporto dovrà essere individuato dai Responsabili delle sopracitate U.O.C ;

b)Il rimanente 10% della quota versata dallo sponsor verrà trattenuto dall'Azienda per il recupero delle spese generali.

4) L'Azienda provvederà, dopo l'acquisizione dei dati necessari, al pagamento delle spettanze di competenza dei componenti del CE, della Segreteria e del restante personale amministrativo di supporto, con cadenza semestrale, e previo scorporo degli oneri di legge previsti;

5) Il corrispettivo versato dallo sponsor, durante o a fine sperimentazione verrà ripartito nel seguente modo:

- 80% allo sperimentatore riconoscendo allo stesso la facoltà di destinare il suddetto corrispettivo o parte di esso, qualora l'attività venga svolta al di fuori del normale orario di lavoro, ad un fondo appositamente costituito intestato alla struttura complessa di appartenenza per essere utilizzato, a discrezione dello stesso, per acquisto di libri, riviste, attrezzature.

- 10 % al personale di segreteria e al personale del ruolo amministrativo che assicura gli adempimenti del CE nel seguente modo: 70% al personale della Segreteria, il 20% al personale dell'U.O.C. Gestione Risorse Economiche e Finanziarie il 10% al personale dell'U.O.C. Gestione Risorse Umane Servizio Trattamento Economico;

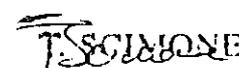
- 5% all'Azienda per il recupero delle spese generali

- 5% al personale direttamente impegnato, esclusivamente al di fuori del l'orario si servizio, nell'attività di sperimentazione del servizio di farmacia che provvede al ricevimento, controllo, conservazione e trasferimento dei farmaci alle UU.OO. interessate;

6)Dare mandato all'U.O.C. Gestione Risorse Economiche e Finanziarie di provvedere a comunicare alla Segreteria del CE l'avvenuto incasso delle somme al fine di poter procedere alle incombenze di competenza, e di provvedere alle emissioni delle relative fatture per gli importi introitati dall'Azienda e versati dallo sponsor.

IL COLLABORATORE M.M.L.P.

Signora Mari^o Giudice


T. SCIMONE
Assistente Amministrativo

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Fiorenza Mugno



IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Eugenio Filippo Rocco Ceratti

Assente

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Armando Caruso



IL SEGRETARIO
Corrado Catalano

La presente deliberazione viene pubblicata all'Albo di questa Azienda il 23-5-10 a cura del Direttore Amministrativo, a mezzo del Segretario.

Il Segretario

La presente copia è conforme all'originale.

Messina, _____

Il Segretario

AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI PAPARDO - PIEMONTE DI MESSINA

Certificato di pubblicazione

Il sottoscritto Direttore Amministrativo certifica che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo pretorio dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Papardo - Piemonte di Messina, ai sensi dell'art. 53 della L.R. N. 30/93, dal _____ e per 15 gg. consecutivi.

Messina, _____

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO