



**Azienda Ospedaliero-Universitaria
“Policlinico-Vittorio Emanuele” Catania
Via Santa Sofia 78 – 95123 Catania
Comitato Etico Catania 1**

REGOLAMENTO PER IL FUNZIONAMENTO DEL COMITATO ETICO CATANIA 1

Criteria per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici



**Azienda Ospedaliero-Universitaria
“Policlinico-Vittorio Emanuele” Catania
Via Santa Sofia 78 – 95123 Catania
Comitato Etico Catania 1**

INDICE

Art. 1
Composizione del Comitato Etico per la sperimentazione

Articolo 2
Indipendenza del Comitato Etico

Articolo 3
Funzioni del Presidente

Art. 4
Compiti del Comitato Etico

Art. 5
Funzionamento del Comitato Etico

Art.6
Ufficio di segreteria

Art. 7
Convocazioni delle sedute del CE

Art. 8
Procedure operative per la richiesta di parere

Art. 9
Autorizzazione ed inizio della sperimentazione

Art. 10
Modifiche dei protocolli

Art. 11
Consenso informato

Art. 12
Comunicazioni al Comitato Etico in corso di studio

Art. 13
Comunicazioni al Comitato Etico al termine dello studio

Art. 14

Rev.5, Luglio 2017



**Azienda Ospedaliero-Universitaria
“Policlinico-Vittorio Emanuele” Catania
Via Santa Sofia 78 – 95123 Catania
Comitato Etico Catania 1**

Approvvigionamento dei medicinali

Art. 15
Aspetti economici

Art. 16
Rapporti con il Comitato Regionale di Bioetica

Art. 17
Disposizioni varie

ALLEGATI AL REGOLAMENTO

Bozza di convenzione economica ALLEGATO I
Modulistica centro specifica



**Azienda Ospedaliero-Universitaria
“Policlinico-Vittorio Emanuele” Catania
Via Santa Sofia 78 – 95123 Catania
Comitato Etico Catania 1**

Articolo 1

Composizione del Comitato Etico (CE) per la sperimentazione clinica

1. Il CE è un organismo indipendente, composto secondo criteri di multidisciplinarietà. Il CE Catania 1, come disposto dal D.M. 08/02/2013 e attuato dal D.A. 1360 del 16/07/2013 (G.U.R.S. n. 37 del 09/08/2013), è istituito presso l’A.O.U. “Policlinico-Vittorio Emanuele” di Catania avente sede legale in via Santa Sofia 78 Catania e sede operativa presso lo stesso indirizzo, competente per le sperimentazioni cliniche dell’A.O.U. “Policlinico-Vittorio Emanuele” di Catania, dell’Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa e dell’Azienda Ospedaliera per l’Emergenza “Cannizzaro” di Catania.

Il CE Catania 1 istituito con Deliberazione del Direttore Generale, n. 510 del 9 maggio 2014 e successive modifiche con deliberazione n. 595 del 28 maggio 2014, n. 338 del 18 novembre 2014 n.1374 del 26 novembre 2015, modificata dalla Deliberazione 1385 del 4 dicembre 2015, e riconfermato con Delibera n. 929 del 08/06/2017 è rimodulato secondo le indicazioni di cui al D.M. 08.02.2013 “Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici”

Il presente Regolamento che disciplina l’attività del Comitato Etico Catania 1, secondo la normativa di riferimento, stabilendone le funzioni e le modalità di funzionamento sostituisce quello approvato in data 07/07/2014, in data 02/01/2015, in data 20/04/2015 e in data 08/06/2017 per la necessità di apportare modifiche e/o integrazioni.

Il CE svolge la sua attività nel rispetto della normativa nazionale e comunitaria. Ha funzione consultiva in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche ed assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana.

La composizione del CE in base alle competenze professionali e di carattere bioetico è la seguente:

Ruolo	Numero	Componente interno/esterno
Clinici	7	5 Interni 2 Esterni
Medico di Medicina Generale	1	Esterno
Pediatri	2	Esterni
Biostatistici	2	Esterni
Farmacologo	1	Interno
Farmacisti del SSR	3	Interni
Direttore Sanitari	3	
Esperti in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	2	Interni
Esperti di bioetica	3	Esterni
Rappresentanti dell’area delle professioni sanitarie interessate alla sperimentazione	2	Interni
Rappresentante del volontariato o dell’associazionismo di tutela dei pazienti	2	Esterni
Esperto in dispositivi medici	1	Interno



**Azienda Ospedaliero-Universitaria
“Policlinico-Vittorio Emanuele” Catania
Via Santa Sofia 78 – 95123 Catania
Comitato Etico Catania 1**

In relazione all’area medico-chirurgica oggetto dell’indagine con il dispositivo medico in studio, un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata.	1	Esterno
In relazione allo studio di prodotti alimentari sull’uomo, un esperto in nutrizione.	1	Esterno
In relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore.	1	Interno
In relazione allo studio di genetica, un esperto in genetica.	2	2 Interni

La Segreteria Tecnico-Scientifica del CE Catania 1 è composta:

per le competenze amministrative: 5 unità;

per le competenze scientifiche: 2 unità

I referenti delle Aziende interessate sono 2, uno per l’A.O. Cannizzaro ed uno per l’ASP di Ragusa.

2. In conformità al D.M. 08.02.2013, i componenti devono essere in possesso di una documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del CE. Secondo quanto disposto dall’art. 2, comma 5, del D.M. 08/02/2013, accanto a componenti obbligatori vi sono componenti indicati come “in relazione a ...”, la cui presenza è necessaria solo quando siano esaminati studi relativi alla specifica sede o area di competenza.

Nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dalle professionalità dei componenti, ovvero incompatibilità e/o obbligo di astensione nelle specifiche ipotesi, il CE può convocare, per specifiche consulenze, esperti esterni che però non partecipano al voto.

3. Il Comitato, nella seduta di insediamento, elegge al proprio interno un Presidente ed un Vice-Presidente che lo sostituisce in caso di assenza. L’elezione del Presidente e del Vice Presidente sarà effettuata, coordinata dal Direttore Sanitario dell’Azienda capofila, all’unanimità. In tale seduta viene approvato il Regolamento e vengono stabilite le procedure operative e le modalità della loro revisione, in conformità a quanto disposto dalla normativa vigente.

4. I componenti del CE restano in carica 3 anni e comunque sino alla scadenza del mandato del CE. I componenti di un CE possono essere rinnovati consecutivamente nello stesso comitato solo una volta. Il Presidente non può ricoprire tale carica per più di due mandati consecutivi. I componenti dei CE non possono far parte contemporaneamente di più comitati etici interaziendali in ambito regionale. In fase di sostituzione dei componenti si avrà cura di determinare un opportuno e graduale cambiamento, al fine di favorire l’inserimento e l’integrazione dei nuovi membri. Ogni



**Azienda Ospedaliero-Universitaria
“Policlinico-Vittorio Emanuele” Catania
Via Santa Sofia 78 – 95123 Catania
Comitato Etico Catania 1**

nuovo membro dovrà essere sostituito con un altro della stessa area di competenza. I nuovi componenti, una volta insediati, dovranno prendere attenta visione del presente regolamento ed accettarlo esplicitamente.

5. L'assenza ingiustificata di un componente a tre sedute consecutive, o l'assenza giustificata a cinque sedute nell'arco di un anno, ne comporta la decadenza di diritto dalla funzione. Un componente decade dalla carica, oltre che per dimissioni, quando la sua condotta sia incompatibile con l'attività del comitato o quando non ottemperi ai doveri richiesti o quando violi la dovuta riservatezza sui lavori del CE.

6. Nel caso di decadenza di diritto o dimissioni di un componente, il Presidente informa immediatamente il Direttore Generale perché provveda alla sostituzione, per pari competenza, prima della successiva convocazione del CE.

7. I componenti del CE ed il personale della Segreteria Tecnico-Scientifica sono tenuti alla riservatezza in ordine al contenuto e allo svolgimento dei lavori, nonché al rispetto della normativa di cui al D. Lvo n. 196/2003 in tema di protezione dei dati personali.

8. Tutti i componenti del CE devono altresì impegnarsi a comunicare tempestivamente all'organo che ha provveduto alla nomina i conflitti di interesse o le cause di incompatibilità verificatisi successivamente all'assunzione dell'incarico.

Articolo 2

Indipendenza del CE

L'organizzazione e il funzionamento del CE ne devono garantire l'indipendenza.

L'indipendenza del CE deve essere garantita almeno:

- a) dalla mancanza di subordinazione gerarchica del comitato etico nei confronti della struttura ove esso opera nonché dalle aziende e dagli istituti di relativa competenza territoriale;
- b) dalla presenza di componenti esterni alle strutture sanitarie per le quali opera il CE, in misura non inferiore ad un terzo del totale;
- c) dalla estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse dei votanti rispetto alla sperimentazione proposta.
- d) dalle ulteriori norme di garanzia e incompatibilità previste dal regolamento del CE.

All'inizio del loro mandato e, con cadenza annuale, i componenti del CE devono rilasciare una dichiarazione con la quale attestano di non trovarsi in posizione di incompatibilità con la funzione assunta e si obbligano ad astenersi dal prendere parte a quelle decisioni rispetto alle quali si trovino in conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto quali, ad esempio, il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione, rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione a qualsiasi titolo, ovvero rapporti di parentela o di affinità con lo sperimentatore o con l'azienda che conduce lo studio sperimentale o produce o commercializza il farmaco o il dispositivo medico o il prodotto alimentare coinvolto nella sperimentazione. Tutti i componenti, inoltre, devono rilasciare una dichiarazione di mancanza di cointeressenze di tipo



**Azienda Ospedaliero-Universitaria
“Policlinico-Vittorio Emanuele” Catania
Via Santa Sofia 78 – 95123 Catania
Comitato Etico Catania 1**

economico-finanziario con le aziende del settore interessato, una dichiarazione antimafia, una dichiarazione di non aver riportato condanne penali e/o di non avere procedimenti penali in corso e una dichiarazione di non appartenenza a società, enti o associazioni che contrastino o creino conflitto con le finalità istituzionali e le attività del comitato.

Articolo 3

Funzioni del Presidente

1. Il Presidente viene eletto nella seduta di insediamento. Rimane in carica per la durata triennale del CE e, al pari degli altri componenti, non può essere rieletto, nello stesso CE, per più di due mandati consecutivi.
2. Il Presidente collabora con le Direzioni degli enti istituiti per assicurare modalità organizzative, risorse e strumenti per il funzionamento del CE. È garante dell'applicazione del Regolamento del CE e delle Procedure Operative Standard adottate. Il Presidente firma, insieme con il Segretario i verbali, e firma le decisioni assunte dal CE.
3. In relazione alle singole istanze di sperimentazione, il Presidente tenuto conto dell'analisi effettuata dalla Segreteria Scientifica sugli studi per specifica area, designa uno o più componenti del comitato con funzione di “referee”, per la necessaria valutazione tecnico-scientifica preliminare, nonché per la verifica della completezza della documentazione fornita per la valutazione. I componenti del Comitato Etico devono comunicare alla Segreteria Tecnico-Scientifico-Amministrativa l'eventuale impossibilità a partecipare alla riunione almeno 48 ore prima della stessa.
4. Il Presidente del CE ha il compito di convocare le riunioni, stabilire l'ordine del giorno, moderare le riunioni assicurando possibilità di espressione a tutti i componenti del CE.
5. In caso di assenza o impedimento temporaneo le funzioni del Presidente sono svolte dal Vice Presidente.
6. Il Comitato decaduto conserva le proprie funzioni fino all'insediamento del nuovo Comitato.

Articolo 4

Compiti del CE

1. I compiti del CE come definiti nel D. Lvo 211/2003, nel D.M. 12.05.2006 e nel D.M. 08.02.2013, consistono nella valutazione e nel monitoraggio delle sperimentazioni cliniche (con farmaci e/o dispositivi medici o prodotti alimentari), ivi compresi gli studi osservazionali, gli emendamenti sostanziali e non sostanziali e nell'espressione di pareri in tema di ricerca biomedica, etica e di assistenza sanitaria.



**Azienda Ospedaliero-Universitaria
“Policlinico-Vittorio Emanuele” Catania
Via Santa Sofia 78 – 95123 Catania
Comitato Etico Catania 1**

2. In ogni caso, l’operato del CE dovrà ispirarsi all’autonomia e indipendenza rispetto all’Azienda che lo ha istituito e alle direttive impartite dal D. Lvo 211/2003 e dai relativi decreti ministeriali applicativi.

3. In particolare, sono compiti del CE:

- garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela;
- svolgere anche funzione consultiva in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche ed assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona;
- valutare la praticabilità delle sperimentazioni cliniche nella realtà locale, con particolare riferimento all’idoneità dello sperimentatore a condurre lo studio proposto, in relazione alla sua qualifica ed esperienza, alla competenza del personale sanitario coinvolto nella sperimentazione e all’idoneità dei locali e delle attrezzature disponibili per l’esecuzione della ricerca;
- valutare tutte le informazioni fornite dal protocollo sperimentale, al fine di individuare con chiarezza gli obiettivi dello studio e la sua validità scientifica intesa come possibilità di pervenire a conclusioni fondate e utili con la minore esposizione possibile di soggetti per quanto concerne il rapporto beneficio/rischio;
- verificare che il carico di lavoro richiesto dalla sperimentazione non porti pregiudizio alla migliore assistenza possibile dei pazienti non inclusi nello studio;
- valutare in modo specifico gli aspetti relativi al “consenso informato scritto”, soprattutto per quanto riguarda l’adeguatezza delle informazioni riportate nel modulo da sottoporre ai soggetti e, ove necessario, ai loro parenti, tutori o rappresentanti legali;
- valutare l’adeguatezza della polizza assicurativa e le condizioni previste per il risarcimento nel caso di danni imputabili alla sperimentazione, con particolare attenzione alla rispondenza dei requisiti dettati dal D.M. 14.09.2009 (G.U. n.213 del 14.09.2009) “Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali”. La durata di validità della polizza deve essere non inferiore alla durata dello studio.
- verificare che siano coperte da parte del promotore della sperimentazione tutte le spese aggiuntive per le sperimentazioni (inclusi esami di laboratorio ed eventuali prestazioni strumentali ~~che non rientrano nella normale routine clinico diagnostica~~), e che siano fornite, per tutta la durata dello studio, le attrezzature ed altro materiale inventariabile necessari per la ricerca e non in possesso della struttura, tutti il materiale di consumo e i medicinali da impiegare nella sperimentazione, ivi compresi i farmaci di controllo e/o l’eventuale placebo, opportunamente preparati ed etichettati in modo da assicurare, quando previsto, la cecità della sperimentazione;
- verificare la ricorrenza dei requisiti richiesti per gli studi no-profit, secondo le indicazioni di cui al D.M. 17.12.2004;



**Azienda Ospedaliero-Universitaria
“Policlinico-Vittorio Emanuele” Catania
Via Santa Sofia 78 – 95123 Catania
Comitato Etico Catania 1**

- verificare la ricorrenza dei requisiti richiesti per gli studi osservazionali, secondo le indicazioni di cui alla Circolare n. 6 del 2 settembre 2002 e alla Determinazione del 20 marzo 2008;
- verificare la ricorrenza dei requisiti richiesti per l’uso terapeutico di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (“expanded access protocols”, secondo le indicazioni di cui al D.M. 8 maggio 2003);
- monitorare periodicamente lo studio in corso, ad intervalli ritenuti appropriati per il grado di rischio per i soggetti, e comunque ogni volta che sorgano problemi per la sicurezza o si verificano eventi avversi o sia necessario raccogliere informazioni dopo il trattamento dei primi casi;
- promuovere eventi formativi sui temi di bioetica.

4. La valutazione etica, scientifica e metodologica degli studi clinici del CE ha come riferimento quanto previsto dal D.Lvo 211/2003, dalla dichiarazione di Helsinki, dalla Convenzione di Oviedo e dalle norme di Buona pratica Clinica di cui al D.M. 15 luglio 1997 e successive linee guida europee.

5. Nell’esprimere le proprie valutazioni il CE tiene conto:

- che in linea di principio i pazienti del gruppo di controllo non possono essere trattati con placebo se sono disponibili trattamenti di efficacia noti o se l’uso del placebo può comportare sofferenza, prolungamento della malattia o rischio;
- che l’acquisizione del consenso informato non è una garanzia sufficiente né di scientificità, né di eticità del protocollo di studio e, pertanto, non esime dalla necessità di una valutazione globale del rapporto beneficio/rischio;
- che nel protocollo sperimentale e nel contratto tra lo sponsor e l’Azienda “Policlinico – Vittorio Emanuele” di Catania deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte degli sperimentatori, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale e che non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte dello sponsor.

6. Fermo restando quanto disposto dal comma 4, in caso di sperimentazione di dispositivi medici, la valutazione del CE, tenuto conto della tipologia di dispositivo medico o del dispositivo medico impiantabile attivo oggetto dello studio clinico, per gli aspetti etici, tecnico-scientifici e metodologici, ha come riferimento anche:

- ove esplicitate dai promotori della sperimentazione, le pertinenti norme tecniche indicate dall’art. 3 del D.Lvo 14.12.1992, n. 507 e successive modifiche o dall’art. 6 del D. Lvo 24.02.1997, n. 46 e successive modifiche e le norme tecniche UNI EN ISO 14155:2011 “Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani. Buona pratica clinica” e successive modifiche oppure le norme tecniche alternative equivalenti;
- le linee guida dell’Unione Europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, di cui al D.M. 15.07.1997, per quanto applicabili alle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici sulle persone.



**Azienda Ospedaliero-Universitaria
“Policlinico-Vittorio Emanuele” Catania
Via Santa Sofia 78 – 95123 Catania
Comitato Etico Catania 1**

La valutazione del CE in materia di indagini cliniche di dispositivi medici o di dispositivi medici impiantabili attivi deve tener conto anche delle previsioni di cui:

- all’art. 7 ed agli allegati 6 e 7 del D. Lvo 14.12.1992, n. 507 e successive modifiche;
- all’art. 14 ed agli allegati VIII e X del D.Lvo 24.02.1997, n. 46 e successive modifiche.

7. In caso di studi su prodotti alimentari, il CE verifica che il trattamento del gruppo di controllo sia definito in base alle caratteristiche del prodotto in oggetto dello studio e delle finalità dello studio stesso.

8. Qualora il CE abbia ragioni obiettive di ritenere che siano venute a mancare le condizioni della domanda di autorizzazione allo studio e qualora sia in possesso di informazioni che possono sollevare dubbi sul piano scientifico e sulla sicurezza della sperimentazione, ne informa il Direttore Generale ai fini dell’eventuale sospensione ai sensi dell’art. 12, commi 1 e 2 del D. Lvo 211/2003. Contestualmente, il CE chiede, a nome del Direttore Generale, le valutazioni del promotore della sperimentazione, dello sperimentatore e degli altri partecipanti allo studio, fatto salvo l’intervento tempestivo in caso di pericolo immediato.

9. Il CE esprime il suo parere in merito:

- alle sperimentazioni cliniche che valutano interventi farmacologici come previsto dal D.Lvo n.211/2003 e da successivi decreti applicativi;
- alle sperimentazioni cliniche che valutano dispositivi medici ,diagnostici, integratori alimentari
- ai protocolli che valutano l’adozione di nuove procedure sia in ambito medico che chirurgico;
- ai protocolli che prevedono l’uso terapeutico di un medicinale sottoposto a sperimentazione clinica come definiti dal D.M. 08/05/2003;
- agli studi osservazionali secondo quanto previsto dalla Determinazione AIFA del 20/03/2008;
- ai protocolli che prevedono l’uso compassionevole di dispositivi medici privi di marcatura CE (secondo quanto stabilito dal Ministero della Salute);
- temi di ricerca biomedica, etica e di assistenza sanitaria;
- agli emendamenti sostanziali e non sostanziali.

Articolo 5

Funzionamento del CE

1. Il CE si riunisce, di norma, con cadenza mensile, presso la sede messa a disposizione dal Direttore Generale, secondo un calendario stabilito semestralmente, come previsto nel successivo art. 7.

2. Sono ammesse alla discussione all’ordine del giorno le richieste, complete di tutta la documentazione necessaria,comprensiva della modulistica centro specifica a firma dello Sperimentatore Principale pervenute alla segreteria non oltre il 30° giorno dalla data fissata per la riunione. Non saranno prese in considerazione richieste di approvazione studi o di documenti non pervenute tramite posta elettronica certificata (PEC), in ossequio alle disposizioni di cui al Decreto Legislativo “Codice dell’amministrazione digitale” del 7 maggio 2005 e successive modifiche del



**Azienda Ospedaliero-Universitaria
“Policlinico-Vittorio Emanuele” Catania
Via Santa Sofia 78 – 95123 Catania
Comitato Etico Catania 1**

D.Lvo. n.235 del 30 dicembre 2010 in materia di digitalizzazione della Pubblica Amministrazione. Nel caso di studi clinici ed emendamenti sostanziali e non sostanziali inseriti in OsSC non è necessario inviare la documentazione in formato elettronico; in tal caso farà fede la data di ricezione dell’email inviata al Referente dell’OsSC dall’AIFA.

3. Lo sperimentatore principale può partecipare alla seduta e fornire informazioni sullo studio, nel caso in cui si ritenga opportuno convocarlo, ma in nessun caso può partecipare alla discussione finale del Comitato Etico, né al voto.

4 Le sedute del CE si intendono valide in presenza di almeno la metà più uno dei componenti. Le decisioni sono assunte dalla maggioranza dei presenti aventi diritto al voto. La precisazione nel suddetto decreto dei componenti “in relazione agli studi...”, intende significare che qualora in seduta vi siano tali studi, è necessaria la presenza delle figure di riferimento, altrimenti il parere non è valido. Ai fini del calcolo della maggioranza assoluta dei presenti aventi diritto al voto non si tiene conto di coloro che, prima della votazione, si allontanano per conflitto di interessi o per altro.

Ogni parere dovrà essere espresso con la presenza di almeno la metà più uno dei componenti aventi titolo, da individuarsi in relazione alla singola sperimentazione. I pareri sono approvati a maggioranza semplice. In caso di parità prevale il parere del Presidente o in sua assenza, del Vice Presidente.

5. Il CE pone ogni attenzione affinché i pareri sulle sperimentazioni cliniche vengano espressi e comunicati al Promotore, allo Sperimentatore, all’Autorità competente ed all’Osservatorio per la Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC) e con le modalità previste nel D.M. 12/05/2006 e nel D.M. 21/12/2007. In ottemperanza a quanto previsto dal D.A. 16/07/2013 (G.U.R.S. n. 37 del 09/08/2013), in caso di sperimentazioni monocentriche il CE dovrà rilasciare il parere entro e non oltre 60 giorni dal ricevimento dell’istanza pervenuta alla segreteria tecnico-scientifica, mentre in caso di sperimentazioni multicentriche il comitato dell’azienda cui fa capo il Centro Coordinatore dovrà rilasciare il parere unico entro e non oltre 30 giorni dal ricevimento dell’istanza. Qualora il CE dovesse richiedere l’acquisizione di informazioni integrative i termini sopra indicati si interrompono nelle more del riscontro nel rispetto di quanto previsto e stabilito dalla normativa vigente.

In tutti i casi sopra citati, entro i successivi 45 giorni dall’emanazione del parere dovrà essere stipulato il contratto tra il Direttore Generale dell’azienda sanitaria dove si effettua la sperimentazione e il promotore della sperimentazione secondo il modello allegato al presente Regolamento e approvato dalla Regione Sicilia. Il verbale delle riunioni viene stilato e approvato seduta stante.

6. Le presenti disposizioni si applicano oltre che alle sperimentazioni cliniche dei medicinali, ad ogni altra questione trattata ai sensi dell’art. 12, comma 10, c) del decreto-legge 13.09.2012, n. 158, come convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.



**Azienda Ospedaliero-Universitaria
“Policlinico-Vittorio Emanuele” Catania
Via Santa Sofia 78 – 95123 Catania
Comitato Etico Catania 1**

7. Il Direttore Generale della struttura sanitaria interessata alla sperimentazione ovvero un suo delegato con potere di firma, in caso di accettazione della sperimentazione, deve garantire la definizione dei contratti economici relativi agli studi approvati con il Promotore dello studio entro 45 (quarantacinque) giorni dall'espressione del parere e comunque nel più breve tempo possibile sulla base dello schema di convenzione di cui all'Allegato I del presente regolamento

8. Il CE rende pubblicamente disponibili per la propria composizione, il proprio regolamento, i tempi previsti per la valutazione delle sperimentazioni proposte, nel rispetto dei tempi massimi previsti dal D. Lvo 211/2003, gli oneri previsti a carico dei promotori della sperimentazione per la valutazione della stessa e gli esiti delle riunioni, fermo restando il rispetto delle norme vigenti in materia di riservatezza e di tutela brevettuale.

9. Il regolamento adottato dal CE dovrà essere pubblicato sul sito istituzionale dell'Azienda sanitaria dove è allocato il CE e su quello di tutte le Aziende afferenti a quel Comitato.

10. La documentazione relativa all'attività del CE è archiviata in formato elettronico, a cura dell'ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica-Amministrativa e resa disponibile per il periodo previsto dalle norme in vigore, anche ai fini delle attività di vigilanza da parte dell'Autorità Competente preposta.

Articolo 6

Ufficio di Segreteria

1. Il CE è dotato di un qualificato ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica-Amministrativa e, a tal fine, l'Azienda Sanitaria dove è allocato il CE mette a disposizione 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 e con l'Osservatorio nazionale per la sperimentazione clinica e comunque non inferiore a 3 unità.

Per particolari esigenze legate alla sperimentazione, ai sensi dell'art. 5, comma 5 del D.A. n. 1360/2013, è possibile reperire le predetti risorse anche presso le altre Aziende sanitarie facenti parte del CE di riferimento. Queste ultime dovranno comunque individuare all'interno dell'Azienda un referente con cui interfacciarsi con la Segreteria Tecnico-Scientifica-Amministrativa del CE.

2. L'ufficio di Segreteria-Tecnico-Scientifica-Amministrativa è allocato presso l'edificio 6 dell'A.O.U. “Policlinico-Vittorio Emanuele” di Catania. In considerazione della complessità delle attività oggetto di valutazione da parte del Comitato e della gestione unica di tutte le procedure in corso, l'ufficio di segreteria sarà composto da 7 unità.

3. L'organizzazione dell'ufficio è demandata alla Presidenza del Comitato o suo delegato.

4. L'ufficio ha funzioni tecnico-scientifiche ed amministrative ed opera secondo quanto previsto dalle norme di Buona Pratica Clinica di cui all'allegato al D.M. 15.07.1997 e successivi aggiornamenti.



**Azienda Ospedaliero-Universitaria
“Policlinico-Vittorio Emanuele” Catania
Via Santa Sofia 78 – 95123 Catania
Comitato Etico Catania 1**

5. Il Comitato, tramite il suo ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica-Amministrativa, provvede a registrare le richieste pervenute presso l’Azienda tramite indirizzo PEC. Viene preliminarmente controllata la completezza della documentazione. In caso di documentazione incompleta viene chiesta l’integrazione al promotore della sperimentazione e/o allo Sperimentatore Principale. L’ufficio svolge attività tecnico-scientifica qualificata valutando la documentazione prodotta dai richiedenti ed integrandola, se opportuno, con ricerche bibliografiche o con altro materiale scientifico che si renda necessario per una più completa valutazione delle problematiche. Predisporre, altresì, la presentazione degli argomenti in oggetto delle richieste di parere, unitamente ad una sintesi circostanziata dei protocolli sperimentali e degli altri documenti a corredo, tramite una scheda tecnico-scientifica che elenca i documenti esaminati e che verrà completata dai referee identificati per quello studio. La Segreteria Scientifica provvede a scaricare e valutare la documentazione ricevuta tramite OsSC tramite il Referente dell’Osservatorio (o altri componenti della Segreteria opportunamente registrati sull’OsSC e validati dal Referente). Provvede alla validazione delle sperimentazioni cliniche inserite nel sito dell’OsSC e all’inserimento nel sito dell’OsSC dei dati relativi alle deliberazioni assunte dal CE; la Segreteria Tecnico-Scientifica-Amministrativa provvede alla stesura dei pareri e delle loro motivazioni, da trasmettere nella forma prescritta al Presidente per l’inoltro ai richiedenti e all’Ufficio Sperimentazioni Cliniche dell’AIFA. La Segreteria Tecnico-Scientifica-Amministrativa predisporre l’ordine del giorno della seduta (di concerto con il Presidente), inserendo le istanze di parere relative ad usi compassionevoli, studi clinici, studi osservazionali, emendamenti sostanziali e ogni altra richiesta di parere o presa d’atto (emendamenti non sostanziali, eventi avversi, ecc.), notificando, a firma del Presidente, ai membri del CE almeno 5 giorni prima della seduta; inoltre, la Segreteria Tecnico-Scientifica-Amministrativa redige i verbali della seduta.

6. L’ufficio della Segreteria Tecnico-Scientifica provvede al monitoraggio delle sperimentazioni e, attraverso specifica modulistica per gli sperimentatori disponibile sul sito istituzionale del CE, elaborata dall’ufficio, assicura l’aggiornamento periodico dello stato di avanzamento delle sperimentazioni.

7. L’ufficio della Segreteria Tecnico-Scientifica, inoltre, provvede all’aggiornamento del sito del CE; assolve tutte le funzioni organizzative e amministrative relative alle convenzioni finanziarie; predisporre e tiene aggiornati i registri previsti dalle vigenti normative; cura la trasmissione delle informative previste; provvede alla registrazione, verifica ed archiviazione della documentazione relativa all’attività del CE, inclusa quella prodotta dai proponenti le sperimentazioni, mediante copia di back-up della documentazione informatica inerente le singole sedute, per almeno 5 anni dalla conclusione dello studio, salvo diversa indicazione normativa, e provvede a renderla disponibile ai fini delle previste attività di vigilanza dell’AIFA.

8. I referenti delle aziende sanitarie facenti parti del CE di riferimento hanno la funzione di interfaccia per i promotori interni ed esterni e la segreteria Tecnico-Scientifica-Amministrativa relativamente agli studi clinici promossi e condotti presso la propria azienda sanitaria. Inoltre,



**Azienda Ospedaliero-Universitaria
“Policlinico-Vittorio Emanuele” Catania
Via Santa Sofia 78 – 95123 Catania
Comitato Etico Catania 1**

svolgono un ruolo di supporto alla segreteria tecnico-scientifica nel monitoraggio degli studi condotti presso la propria azienda sanitaria e delle relative reazioni avverse, nonché per la predisposizione degli adempimenti consequenziali ai pareri formulati dal CE sugli studi da condurre presso le proprie Aziende. I referenti devono trasmettere copia delle delibere autorizzative e relativi contratti alla Segreteria Tecnico-Scientifica-Amministrativa.

9. Uno dei componenti dell'ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica-Amministrativa svolge le funzioni di segretario del CE. Partecipa alle riunioni, senza diritto di voto, e verbalizza seduta stante, apponendo la firma congiuntamente al Presidente. Il verbale deve contenere: data, ora e luogo della seduta; elenco dei componenti presenti ed assenti sulla base delle attestazioni sul relativo foglio firme in allegato al verbale; registrazione del parere; nomi dei componenti presenti alla votazione sui singoli argomenti ed indicazione degli astenuti; dichiarazioni dei singoli componenti che ne richiedono espressamente l'inserimento; firma del Presidente e del segretario verbalizzante.

Articolo 7

Convocazioni delle sedute del CE

1. La convocazione viene inviata dalla Segreteria Tecnico-Scientifica, di regola, con un preavviso di almeno 5 giorni tramite email a tutti i componenti del Comitato etico convocati per quella seduta e deve contenere data, ora, luogo della seduta e argomenti posti all'ordine del giorno.

2. Il Presidente (o il Vice Presidente) insieme alla segreteria tecnico-scientifica-amministrativa predispone l'ordine del giorno, diviso per argomenti, esaminati in ordine progressivo di arrivo, che sarà inviato per email a tutti i componenti del comitato, unitamente alle schede predisposte dalla segreteria tecnico-scientifica in relazione agli argomenti in esame. Le pratiche presentate verranno inserite nell'ordine del giorno ed esaminate secondo il seguente ordine: usi compassionevoli, studi sperimentali, studi osservazionali, emendamenti sostanziali e non sostanziali, prese d'atto ed emendamenti per notifica. All'interno di ogni categoria verrà rispettato l'ordine cronologico di arrivo.

3. La documentazione relativa agli studi inviata alla PEC aziendale dal promotore dello studio o inviata tramite OsSC, sarà inserita da parte della Segreteria Scientifica in un database online al quale i componenti potranno accedere tramite apposite User-ID e *password*.

4. Il CE si riunisce, di norma, una volta al mese e comunque ogni qualvolta che se ne ravvisi la necessità (quindi anche più volte in un mese), in ottemperanza alle esigenze imposte dalla normativa vigente.

Il CE si dota di un calendario prefissato su base semestrale. Il calendario delle riunioni sarà disponibile sul sito internet aziendale, all'apposito link intestato al CE, unitamente alle date di scadenza per la presentazione delle richieste di parere e tutte le informazioni necessarie per il funzionamento delle attività legate al Comitato Etico. Durante l'anno solare dovranno essere indette non meno di 11 (undici) riunioni.



**Azienda Ospedaliero-Universitaria
“Policlinico-Vittorio Emanuele” Catania
Via Santa Sofia 78 – 95123 Catania
Comitato Etico Catania 1**

5. Il CE è un organo a composizione variabile, in relazione alla tipologia della sperimentazione ed alla sede in cui essa verrà effettuata.

La partecipazione dei Direttori Sanitari e dei farmacisti è limitata alle sperimentazioni e agli studi svolti nelle rispettive sedi di servizio e comunque nel rispetto del D.M. 08/02/2013.

Alle riunioni del CE partecipano i componenti obbligatori, mentre quelli non obbligatori, cioè quelli indicati secondo quanto riportato nel D.M. 08/02/2013 come “in relazione a...” sono tenuti a partecipare limitatamente alla valutazione delle sperimentazioni di specifica competenza.

La partecipazione plenaria alle riunioni del CE è prevista per la riunione di insediamento del Comitato stesso, nonché per l’approvazione del Regolamento e delle eventuali successive modifiche. Il Presidente può convocare riunioni plenarie tutte le volte che se ne ravvisi l’esigenza.

Articolo 8

Procedure operative per la richiesta di parere al CE

1. Lo sperimentatore proponente dovrà presentare alla segreteria del CE una domanda redatta secondo specifica modulistica aziendale. Unitamente alla domanda, lo sperimentatore proponente dovrà produrre, opportunamente compilato in tutte le sezioni, il modulo di ripartizione del compenso proposto dalla convenzione economica, prima della valutazione dello studio da parte del CE.

2. Nel caso in cui la richiesta sia avanzata da un Dirigente medico, questa dovrà corredata da dichiarazione del Responsabile dell’Unità Operativa cui afferisce lo sperimentatore proponente la ricerca, che attesti che il personale, i locali e le attrezzature siano idonei alla sperimentazione (come da modulistica allegata). Possono ricoprire il ruolo di Sperimentatore Principale solo coloro che abbiano con l’Azienda un rapporto di lavoro a tempo indeterminato, o nel caso di contratti a tempo determinato, solo per studi la cui tempistica prevista rientri nella scadenza del contratto. Nel caso in cui lo sperimentatore principale abbia un contratto a tempo determinato, nella documentazione sottomessa deve essere presente anche una dichiarazione del Responsabile dell’Unità Operativa. in cui si assume la responsabilità di presentare un emendamento sostanziale relativo al cambio dello sperimentatore nel caso di risoluzione del contratto prima della conclusione della sperimentazione stessa.

3. Lo sperimentatore si assume la responsabilità della corretta conduzione dello studio e dichiara la congruità delle strutture e del personale agli scopi e ai tempi della ricerca.

4. La richiesta di parere etico per la conduzione di un protocollo sperimentale deve essere debitamente compilata, su apposito modulo conforme al modello di domanda di cui all’Appendice 5 del D.M. 21/12/2007, dal Promotore responsabile dello studio della seguente documentazione ed inviata tramite PEC (se non presente in OsSC):

- a) Lettera di trasmissione al CE, datata e firmata (a firma del Promotore o dello Sperimentatore Principale)
- b) CTA form stampata dall’OsSC (per gli studi clinici)



**Azienda Ospedaliero-Universitaria
“Policlinico-Vittorio Emanuele” Catania
Via Santa Sofia 78 – 95123 Catania
Comitato Etico Catania 1**

- c) Protocollo sperimentale, in lingua italiana o inglese
- d) Sinossi del protocollo in italiano
- e) Investigator's Brochure (ove prevista)
- f) Parere del CE del Centro Coordinatore nel caso di studio multicentrico
- g) Foglio informativo per il paziente e modulo di consenso informato in lingua italiana
- h) Lettera per il medico curante
- i) Elenco dei Centri partecipanti, nel caso di studio multicentrico
- j) Polizza assicurativa e/o certificato assicurativo studio-specifico, come da D.M. 14.09.2009
- k) Scheda raccolta dati (CRF) ed ogni altro documento previsto dal protocollo (questionari, diari del paziente, ecc).
- l) Modulistica degli Sperimentatori (modulistica centro-specifica a firma dello sperimentatore)
- m) CV dello Sperimentatore principale e degli eventuali co-sperimentatori
- n) Dichiarazione sul conflitto di interessi datata e firmata
- o) Proposta di convenzione economica su modello della Regione Sicilia
- p) Copia di avvenuto versamento degli oneri per il CE.
- q) Elenco in formato word della documentazione presentata con relativa versione e data

5. L'iter procedurale delle domande di sperimentazione è attivato quando sia pervenuta domanda da parte del promotore della sperimentazione e dello sperimentatore unitamente a tutti i documenti previsti in base alla tipologia dello studio. Gli studi saranno inseriti all'ordine del giorno solo dopo verifica della completezza, con riscontro (entro 7 giorni come previsto dalla normativa) al proponente, e successiva verifica della completezza della documentazione presentata (D. Lvo n. 211 del 2003 e D.M. 21/12/2007).

6. Nel caso d'applicazione di una procedura d'urgenza, come prevista dall'articolo 4 comma 2 del Decreto 08/05/2003 del Ministero della salute "Uso terapeutico di un medicinale sottoposto a sperimentazione clinica", nell'eventualità di non poter attendere la prevista riunione del CE, esso si esprimerà su tale richiesta tramite posta elettronica. Previa verifica della completezza della documentazione in formato elettronico fornita dal proponente tramite PEC, la Segreteria Tecnico-Scientifica-Amministrativa invierà a firma del Presidente una richiesta di valutazione secondo procedura d'urgenza ai componenti del CE, raccoglierà i pareri dei singoli componenti ed il parere definitivo sarà quello che avrà ottenuto la maggioranza dei consensi. Il parere favorevole o sfavorevole su quanto sopra riportato, potrà essere espresso entro 48 ore dal ricevimento della comunicazione via email. In ogni caso, per l'approvazione sarà necessario acquisire i pareri favorevoli a maggioranza tra i pareri pervenuti con un minimo di almeno 4 componenti del Comitato esperti della materia (di cui almeno un clinico e un esperto di bioetica) oltre che il parere del Presidente o del vice-Presidente che lo sostituisce.. Nella prima seduta successiva verrà verbalizzata la procedura d'urgenza seguita ed il Comitato ratificherà l'autorizzazione concessa secondo procedura d'urgenza.



**Azienda Ospedaliero-Universitaria
“Policlinico-Vittorio Emanuele” Catania
Via Santa Sofia 78 – 95123 Catania
Comitato Etico Catania 1**

Articolo 9

Autorizzazione e inizio della sperimentazione

1. Il CE formula il proprio parere e, in caso di parere favorevole, lo trasmette al Direttore Generale della struttura sanitaria interessata, allo Sperimentatore ed ai referenti aziendali per tutti i consequenziali adempimenti previsti (delibera, convenzione, adozione procedure, applicazione del regolamento ai sensi dell'art. 4, comma b, dello schema di convenzione allegato al D.A. 16/07/2013, liquidazione, ecc.).
2. La sperimentazione può essere avviata solo previa delibera autorizzativa e la stipula del contratto economico (quest'ultimo solo in caso di studi profit).
3. I soggetti non possono essere arruolati nello studio sino a quando il CE non abbia espresso parere favorevole sulle procedure e sulla documentazione.
4. Il CE esamina le richieste di parere ed esprime, all'unanimità o in mancanza di unanimità tramite voto palese, il parere motivato.
5. Il CE, se competente per un Centro Coordinatore, formula il Parere Unico sulla base della documentazione presentata dallo Sponsor nella forma prescritta e in conformità a quanto disposto dal D. Lvo 211/2003. Il CE valuta tutti gli aspetti del protocollo. In caso di richiesta di Parere Unico può richiedere modifiche all'intero protocollo di ricerca.
6. Il CE, se deputato ad esprimere il Parere Unico, dovrà rilasciare
 - PARERE FAVOREVOLE
 - PARERE NON FAVOREVOLE, in quanto non ritenuto scientificamente e/o eticamente non giustificato.
 - PARERE FAVOREVOLE A CONDIZIONE dell'accettazione di modifiche da apportare
 - SOSPENSIONE della decisione in attesa che vengano forniti chiarimenti, nel caso in cui il protocollo o altri documenti, per le problematiche insorte, debbano ripassare dal CE per il riesame della pratica.
7. Nel caso di “parere non favorevole”, questo dovrà essere dettagliatamente motivato. In tal caso, qualora il Promotore, recependo le motivazioni, ritenesse opportune le modifiche richieste e volesse risottomettere la domanda al medesimo CE, quest'ultimo dovrà procedere ad una nuova valutazione, alla luce delle variazioni e/o integrazioni apportate.
8. Il CE, se operante invece come centro satellite, potrà esprimere il proprio parere accettando o rifiutando, motivatamente, il Parere Unico favorevole rilasciato dal CE del Centro Coordinatore. In caso di parere favorevole, questo può essere condizionato ad eventuali modifiche da apportare alla polizza assicurativa, alla formulazione della convenzione economica e/o consenso informato, limitatamente ai soggetti in sperimentazione presso il proprio centro.



**Azienda Ospedaliero-Universitaria
“Policlinico-Vittorio Emanuele” Catania
Via Santa Sofia 78 – 95123 Catania
Comitato Etico Catania 1**

9. Nel caso di parere favorevole a condizione o sospensione delle decisioni in attesa di chiarimenti, il termine utile per presentare alla segreteria del CE le modifiche e/o i chiarimenti richiesti è fissato in 6 mesi. Se inviati successivamente le pratiche saranno considerate non più valutabili e sarà necessario ripresentare nuovamente la richiesta. Nel caso di parere favorevole a condizione, ricevuti i chiarimenti richiesti e accettate le modifiche apportate, verrà fatta una comunicazione definitiva di avvio studio e la valutazione non dovrà essere posticipata alla seduta successiva.

10. Nel caso di parere sospensivo, ricevuti i chiarimenti richiesti la pratica verrà riesaminata nella seduta successiva del Comitato Etico.

11. In caso di emendamenti sostanziali il CE esamina le richieste di parere ed esprime, all'unanimità o in mancanza di unanimità tramite voto palese, il parere motivato. In caso di emendamenti non sostanziali, verrà rilasciata formale presa d'atto.

Articolo 10

Modifiche dei Protocolli

1. Il CE deve essere informato dallo Sponsor e dallo sperimentatore, attraverso comunicazioni formali di ogni modifica, emendamento o violazione del protocollo, nonché di ogni situazione non prevista, incorsa durante la sperimentazione, che possano avere una rilevanza etica o minacciare la sicurezza e il benessere del paziente, per procedere ad una loro valutazione e prendere i provvedimenti necessari a garantire la salvaguardia dei soggetti.

2. In caso di eventi significativi intercorsi dopo l'approvazione da parte del CE o durante la sperimentazione, il CE può rimettere in discussione il parere etico favorevole precedentemente espresso e procedere ad una revisione degli aspetti etici della sperimentazione.

Articolo 11

Consenso informato

1. Ai sensi del combinato disposto relativo alle linee guida dell'Unione Europea di Buona Pratica Clinica art. 4.8 D.M. 15 luglio 1997 – Consenso informato dei Soggetti Coinvolti nello Studio – all'articolo 3.7 D.M. 18/03/1998 ed al D.L.vo 211/2003 la sperimentazione clinica può essere consentita solo nel caso in cui vi sia il consenso, datato ed espresso in forma esplicita e per iscritto dei pazienti.

2. Con il termine “consenso informato” si intende l'assenso volontario espresso da un soggetto favorevole a partecipare ad un protocollo sperimentale.

a) Il testo del consenso informato deve essere scritto in italiano e, se necessario, in altra lingua compresa dal soggetto.



**Azienda Ospedaliero-Universitaria
“Policlinico-Vittorio Emanuele” Catania
Via Santa Sofia 78 – 95123 Catania
Comitato Etico Catania 1**

- b) Al soggetto deve essere consegnato il foglio informativo ed il modulo del consenso informato, e deve essere concesso un adeguato periodo di tempo per esprimersi sulla decisione di partecipare o meno allo studio proposto, così da poter consentire eventuali consultazioni con medici di fiducia.
- c) Il consenso deve essere sempre firmato dal soggetto o, nel caso di impossibilità fisica, il consenso di questo verrà raccolto dallo Sperimentatore in presenza di un testimone che attesti la volontà del paziente nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia (art. 3, comma d, del D.Lvo. 211/203).
- d) Il soggetto interpellato perché partecipi ad una sperimentazione deve essere informato sugli obiettivi, sui metodi e sui benefici previsti, ma anche sui rischi, sugli effetti collaterali e sui disturbi potenzialmente derivabili dalla sperimentazione. Ogni informazione contenuta nella dicitura del consenso informato, inoltre, deve esser chiaramente comprensibile, veritiera e completa, quanto più possibile scevra da eccessivi dettagli di ordine tecnico e da terminologia prettamente scientifica.
- e) L'esposizione dei benefici e dei rischi deve essere integrata con una descrizione dei trattamenti e delle procedure di uso corrente.
- f) È necessaria una chiara esposizione di tutti i concetti riguardanti le modalità di esecuzione dello studio sperimentale proposto, con un particolare riguardo nei confronti dei concetti di “attribuzione casuale” o “attribuzione randomizzata” dei soggetti ad un gruppo sperimentale o al gruppo di controllo. In particolare nella sperimentazione di farmaci deve essere ben chiara l'eventualità che un soggetto possa essere assegnato ad un gruppo che assumerà la sostanza inattiva. In tale contesto, ribadendo quanto già espresso nel precedente punto “e”, sarà necessario che termini quali “placebo”, “studio in doppio cieco”, “cross-over” e quanti altri di stampo prettamente scientifico non siano soltanto citati, ma debbano essere spiegati con l'uso di parole facenti parte del linguaggio comune.
- g) Il modulo di consenso informato non deve servire da occasione per comunicare informazioni diagnostiche o prognostiche che al paziente non siano ancora note, salvo che tale comunicazione sia strettamente necessaria.
- h) È necessaria una chiara spiegazione della procedura con la quale verrà condotto lo studio con circostanziate precisazioni sui compiti assegnati al soggetto e le richieste che gli verranno fatte in termini di controlli clinici e strumentali, con chiaro riferimento alla frequenza di tali controlli.
- i) È necessario che risulti chiaramente nel testo del consenso informato il concetto che il paziente ha diritto di non partecipare alla sperimentazione che gli viene proposta senza che ciò gli comporti di essere privato del migliore trattamento possibile per la sua malattia. Sarà chiaro che il paziente ha diritto a ritirarsi da tale partecipazione in qualsiasi momento, senza essere obbligato a fornire alcuna giustificazione. Il trattamento potrà essere interrotto qualora ciò risulti nell'interesse del paziente stesso, comunicando i motivi della sospensione.
- l) Relativamente alla necessità di evitare una gravidanza in corso di studio, è opportuno che venga riportata questa frase: “Coloro che partecipano allo studio concorderanno con il proprio medico di fiducia e con lo sperimentatore la metodica da adottare al fine di evitare una gravidanza durante l'assunzione del farmaco e, se appropriato, nel periodo necessario a far esaurire l'azione del farmaco ”
- m) Deve essere chiarito che il trattamento potrà essere sospeso qualora ciò risulti nell'interesse del paziente stesso, comunicando i motivi della sospensione, e quando diventi impossibile per mancata fornitura del farmaco.



**Azienda Ospedaliero-Universitaria
“Policlinico-Vittorio Emanuele” Catania
Via Santa Sofia 78 – 95123 Catania
Comitato Etico Catania 1**

- n) Lo sperimentatore dovrà provvedere ad informare il soggetto circa i dati ed i fatti di cui venga a conoscenza durante il corso dello studio, che potrebbero, eventualmente, modificare la disponibilità del soggetto a continuare a partecipare al protocollo (ad esempio: risultati di analisi tossicologiche, eventi avversi importanti, effetti terapeutici dubbi, ecc.).
- o) Deve essere precisata l'esistenza di una polizza assicurativa atta alla copertura di eventuali danni che il paziente possa subire a causa e per effetto della sua partecipazione alla sperimentazione.
- p) È necessaria una chiara precisazione riguardante il concetto che la partecipazione alla sperimentazione non comporterà, per il soggetto, alcun aggravio di spesa.
- q) Il paziente deve essere informato esplicitamente riguardo al fatto che la sperimentazione, cui è invitato ad aderire, è stata approvata da un Comitato Etico Scientifico riconosciuto dalla Autorità Sanitaria competente.
- r) Al soggetto deve essere fornito un documento, redatto dallo sperimentatore, da cui risulti che il soggetto stesso sta partecipando allo studio sperimentale; è necessario che tale documento riporti chiaramente le caratteristiche essenziali della sperimentazione e i nomi degli sperimentatori responsabili con relativo indirizzo e numero telefonico. Copia a detto documento deve essere consegnata al medico curante.
- s) Per i soggetti incapaci di intendere e di volere, qualora il paziente non sia in grado di esprimere personalmente il proprio parere la decisione sul consenso informato sarà presa dal rappresentante legalmente riconosciuto; nel caso di sperimentazione su minore il consenso dovrà essere espresso da chi esercita la tutela del paziente oppure dal titolare della podestà. Qualora il minorenne, compatibilmente con la sua età, risulti di fatto in grado di esprimere il proprio consenso, questo dovrà essere comunque ottenuto in aggiunta a quello del legale rappresentante; in caso di contrasto il minore dovrà potersi rifiutare di partecipare alla sperimentazione e dovrà essere escluso dalla sperimentazione. La sperimentazione resta consentita soltanto quando il trattamento o la variazione di metodica si rivelino in quel caso idonei ad apportare maggiori o più consistenti vantaggi per il paziente e, nel contempo, non presentino maggiori rischi rispetto al trattamento convenzionale.
- t) Restano ferme le altre disposizioni legislative e ministeriali in materia di Consenso Informato e, in particolare, per quanto attiene ai minori ed agli incapaci, le disposizioni di cui agli artt. 4 e 5 D.L.vo. 24/06/03 n. 211.
- u) Occorre specificare che l'acquisizione del consenso informato non è una garanzia sufficiente né di scientificità né di eticità del protocollo di studio e, pertanto, non esime il Comitato dalla necessità di una valutazione globale del rapporto rischio beneficio/rischio del trattamento sperimentale.

3. In merito alla riservatezza dei dati dovrà essere riportata la seguente frase “Ai sensi dell’articolo . 13 del D.L.vo. n.196 del 30 giugno 2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali) La informiamo che i Suoi dati verranno raccolti, archiviati ed utilizzati esclusivamente per scopi di ricerca scientifica. Lei ha il diritto di conoscere quali informazioni saranno memorizzate e di aggiornare, rettificare ed integrare i dati stessi nonché di opporsi per motivi legittimi all'utilizzazione dei dati. L'accesso ai Suoi dati sarà protetto dallo sperimentatore. I risultati dello studio a cui partecipa potranno essere oggetto di pubblicazione, ma la Sua identità rimarrà sempre segreta”.



**Azienda Ospedaliero-Universitaria
“Policlinico-Vittorio Emanuele” Catania
Via Santa Sofia 78 – 95123 Catania
Comitato Etico Catania 1**

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

Il modello sottoscritto dal paziente sarà conservato agli atti dello Sperimentatore nel caso di soggetti sani o non ricoverati; nella cartella clinica per i soggetti ricoverati. Della sperimentazione andrà portato a conoscenza, con l'assenso del paziente, il medico curante, che verrà inoltre periodicamente informato dell'esito di eventuali indagini e delle condizioni cliniche del paziente.

5. Il CE può richiedere la modifica della formulazione del consenso informato per i pazienti che accedono alle proprie strutture, subordinando all'accettazione di tale modifica la partecipazione alla sperimentazione.

6. Il consenso potrà essere revocato dal paziente o dal suo rappresentante legale in qualsiasi momento.

Articolo 12

Comunicazioni al CE in corso di studio

1. Dopo la delibera del Direttore Generale della struttura sanitaria interessata, il CE dovrà essere informato dell'andamento dello studio alle seguenti scadenze:

- a) Apertura del centro, arruolamento del primo paziente e inizio dello studio: per ciascuno studio, lo Sperimentatore invierà tramite PEC alla Segreteria copia della documentazione di inizio studio. Tale comunicazione non sarà oggetto di esame da parte del CE, ma verrà posta agli atti.
- b) Emendamenti sostanziali: il Promotore farà pervenire alla Segreteria Tecnico-Scientifica-Amministrativa tramite PEC qualsiasi successivo emendamento al protocollo, inviando il testo dell'emendamento, un riassunto in italiano del medesimo, una propria valutazione in merito alle variazioni apportate dall'emendamento al Protocollo e il parere del CE del Centro Coordinatore. Ciascun emendamento verrà esaminato dal CE che esprimerà il proprio giudizio anche in relazione a quello del Centro Coordinatore secondo quanto previsto dalla normativa vigente.
- c) Report annuali: lo Sperimentatore è tenuto ad inviare al CE un report sull'apposito modulo predisposto dalla Segreteria incluso nella modulistica per gli sperimentatori..

Articolo 13

Comunicazioni al CE al termine dello studio

1. Nel caso di interruzione dello studio nel centro: lo Sperimentatore invierà comunicazione al CE unitamente ad una relazione finale. Il CE ratificherà il termine dello studio, dandone comunicazione al Direttore Generale per gli adempimenti di competenza.

2. Al termine dello studio nel suo complesso il Promotore invierà al CE notizia della chiusura dello studio a livello multicentrico, specificando il numero di pazienti arruolati. Il CE dovrà ricevere un riassunto dei risultati.



**Azienda Ospedaliero-Universitaria
“Policlinico-Vittorio Emanuele” Catania
Via Santa Sofia 78 – 95123 Catania
Comitato Etico Catania 1**

Articolo 14

Approvvigionamento medicinali

1. I farmaci o i dispositivi medici forniti dallo Sponsor e destinati alla sperimentazione dovranno essere fatti pervenire dal Promotore, corredati dalla documentazione di rito, esclusivamente al Servizio di Farmacia interna, che provvederà ad immagazzinarli in ambiente separato, all'uso destinato, e a distribuirli al reparto dove si effettua la sperimentazione.

2. Presso il Servizio di Farmacia deve essere conservata, in apposito registro, la documentazione relativa alle consegne da parte della ditta, alla distribuzione del prodotto agli sperimentatori e alla restituzione dello stesso al Promotore. Queste registrazioni devono comprendere le date, le quantità, i numeri di lotto o di serie, le date di scadenza ed i numeri di codice unici assegnati ai prodotti in esame e ai soggetti dello studio.

3. I campioni sperimentali non utilizzabili (scaduti/deteriorati/resi dal paziente/ritirati/non più utilizzabili ai fini dello studio), in possesso del Centro Sperimentale devono essere conservati, sotto la responsabilità dello Sperimentatore, fino alla data prevista per lo smaltimento/reso/ritiro. Per quanto riguarda le sperimentazioni profit, il ritiro e lo smaltimento/distruzione dei campioni sperimentali, forniti ma non utilizzati all'interno della sperimentazione clinica, deve essere a carico del Promotore, che quindi deve provvedere al ritiro degli stessi e/o al loro successivo smaltimento. Tutte queste operazioni devono essere debitamente tracciate e documentate inviando in Farmacia comunicazione attestante l'avvenuto ritiro, smaltimento,... dei farmaci sperimentali. Per le sperimentazioni no profit lo smaltimento è a carico del Centro sperimentale secondo le procedure aziendali di smaltimento dei farmaci. Lo smaltimento dei flaconi vuoti, o inutilizzati di farmaco sperimentale è a carico del Farmacista solo qualora il farmaco venga manipolato e allestito per la somministrazione presso l'Unità Farmaci Antitumorali (U.F.A). Il Farmacista referente conserva copia dei documenti attestanti il reso allo Sponsor (es. documento di trasporto) nel fascicolo dello studio.

Articolo 15

Aspetti economici

1. Gli oneri per il funzionamento del CE e dell'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica sono a carico dei promotori che commissionano le sperimentazioni ai sensi del D.M. 18/03/1998, ad eccezione di quanto previsto dal D.M. 17/12/2004 relativo alle sperimentazioni no-profit.

2. Gli oneri del CE e dell'Ufficio di Segreteria tecnico-scientifica sono imputati ad un fondo specifico costituito con le quote richieste agli sponsor secondo quanto stabilito dal D.A. n. 30 del 17/01/2014 (G.U.R.S. n.5 del 31/01/2014).

3. Per la sottomissione degli studi al CE è necessaria copia di avvenuto versamento a favore dell'Azienda Ospedaliero Universitaria “Policlinico – Vittorio Emanuele” di Catania tramite le Coordinate bancarie riportate sul sito del Comitato Etico.

Le tariffe sono determinate sulla base di quanto previsto dall'art. 2 del Decreto del 17 gennaio 2014, Assessorato della Salute, Regione Siciliana, “Tariffe per la valutazione dei protocolli di



**Azienda Ospedaliero-Universitaria
“Policlinico-Vittorio Emanuele” Catania
Via Santa Sofia 78 – 95123 Catania
Comitato Etico Catania 1**

sperimentazione clinica e gettoni di presenza per i componenti dei Comitati Etici nella Regione siciliana” secondo lo schema di seguito riportato:

- Euro 4.000,00 (quattromila/00), oltre imposta di bollo, per richiesta di valutazione sperimentazione con espressione di “Parere Unico”;
- Euro 3.000,00 (tremila/00), oltre imposta di bollo, per richiesta di valutazione sperimentazione;
- di Euro 2.500,00 (duemilacinquecento/00), oltre imposta di bollo, per richiesta di valutazione studio osservazionale prospettico;
- Euro 1.000,00 (mille/00), oltre imposta di bollo, per richiesta di valutazione di altri studi osservazionali ;
- Euro 1.000,00 (mille/00), oltre imposta di bollo, per richiesta di valutazione emendamento sostanziale ;
- -Euro 500,00 (cinquecento/00), oltre imposta di bollo, per richiesta di valutazione emendamenti non sostanziali e studi di bioequivalenza.

2. Nessun contributo è dovuto in caso di sperimentazioni proposte dal Ministero della Salute o da altra Autorità Sanitaria, da Comitati o Associazioni scientifiche senza fini di lucro, da Unità Operative ospedaliere o da Dipartimenti universitari che non siano supportati da sponsor esterni.

3. Nella valutazione degli studi per cui non è prevista la corresponsione di una quota da parte di una ditta Sponsor (studi spontanei, no-profit, promossi da Società Scientifiche, ecc) il CE deve assicurarsi, secondo la normativa vigente, che non sia previsto alcun onere economico a carico della struttura in cui viene seguito lo studio, del cittadino o del SSN. Per gli studi promossi da fondazioni e ONLUS è richiesto l’invio della copia del bilancio degli ultimi 2 anni.

4. Le predette somme sono destinate a sostenere le spese del funzionamento del CE. Tali fondi saranno utilizzati per le spese della segreteria, per il pagamento dei gettoni di presenza ai Componenti, per il rimborso delle spese documentate, nonché per la promozione dell’aggiornamento dei Componenti. Il CE verifica che siano coperte da parte del promotore della sperimentazione tutte le spese aggiuntive per le sperimentazioni, i costi per le attrezzature ed altro materiale inventariabile necessari per la ricerca e non in possesso della struttura, per il materiale di consumo e i prodotti da impiegare nella sperimentazione, compreso il medicinale, il dispositivo e altro materiale di consumo, di confronto o l’eventuale placebo.

5. Secondo quanto riportato nell’art. 7, comma 4, del D.A. 1360 del 16/07/2013 (G.U.R.S. n. 37 del 09/08/2013), l’azienda in cui è allocato il CE deve provvedere ad istituire un fondo *ad hoc* ed a tenere una separata gestione contabile delle entrate e delle spese concernenti tutte le attività, la cui gestione è affidata all’ufficio della Segreteria Tecnico-Scientifica-Amministrativa.

6. Le tariffe destinate a sostenere le spese di funzionamento del CE, ivi compresi i componenti della segreteria tecnico-scientifica, sono stabilite sulla base di quanto riportato nel D.A. n. 1360/2013. Gli importi sono ripartiti come di seguito riportati:



**Azienda Ospedaliero-Universitaria
“Policlinico-Vittorio Emanuele” Catania
Via Santa Sofia 78 – 95123 Catania
Comitato Etico Catania 1**

- Il 40% spetta all’Azienda sanitaria dove è allocato il CE. Qualora l’Azienda proponente lo studio sia diversa da quella dove ha sede il CE una quota pari al 30% spetta all’azienda sanitaria dove è allocato il Comitato e il restante 10% all’azienda proponente lo studio.
- Il 25% spetta come compenso ai componenti del CE che si fanno carico della necessaria valutazione tecnico-scientifica preliminare, della verifica della completezza della documentazione fornita da assoggettare a valutazione di competenza (*referee*) suddiviso secondo la modalità qui di seguito riportata:

Studi clinici

Il 25 % dell’incasso della seduta derivante dagli studi clinici verrà egualmente suddiviso tra i *referee* “clinici” e “tecnici” che relazioneranno sugli studi clinici profit e no-profit; di questo 25%, l’70% è destinato ai *referee* “clinici”, mentre il 30% ai *referee* “tecnici” (esperti di bioetica, esperti in materia assicurativa, statistici, componenti “in relazione a” quando relazionano solo una parte dello studio). I *referee* clinici sono tenuti a valutare il protocollo sperimentale dello studio, l’idoneità dello sperimentatore locale e della struttura sede dello studio, la fattibilità sotto il profilo economico a garanzia della copertura di tutti i costi derivanti dalla conduzione dello studio con particolare attenzione alla copertura dei costi per esami diagnostici e strumentali nonché i compensi previsti per singolo paziente valutato sulla base di quanto previsto dalla bozza di convenzione economica in linea con i DRG della Regione Sicilia.

Studi osservazionali

Il 25 % dell’incasso della seduta derivante dagli studi osservazionali verrà egualmente suddiviso tra i *referee* “clinici” e “tecnici” che relazioneranno su studi clinici profit e no-profit; di questo 25%, l’70% è destinati ai *referee* clinici, mentre il 30% ai *referee* “tecnici” (esperti di bioetica, , statistici, componenti “in relazione a” quando relazionano solo una parte dello studio).). I *referee* clinici sono tenuti a valutare il protocollo sperimentale dello studio, l’idoneità dello sperimentatore locale e della struttura sede dello studio, i costi legati alla conduzione dello studio e i compensi previsti per singolo paziente valutato sulla base di quanto previsto dalla bozza di convenzione economica in linea con i DRG della Regione Sicilia.

Emendamenti sostanziali

Il 25 % dell’incasso della seduta derivante dagli emendamenti sostanziali verrà egualmente suddiviso tra i *referee* che relazioneranno emendamenti sostanziali profit e no-profit.

Emendamenti non sostanziali

Il 25 % dell’incasso della seduta derivante dagli emendamenti non sostanziali verrà egualmente suddiviso tra i componenti della Segreteria Tecnico-Scientifica, che si farà carico della valutazione tecnico-scientifica preliminare e della verifica della completezza della documentazione fornita.

- Il 25% è destinato al pagamento dei gettoni di presenza di tutti i componenti del CE e dei referenti di cui all’art. 5, comma 5 del D.A. n. 1360/2013 ed ai compensi per i componenti della segreteria tecnico-scientifica, indipendentemente dalla presenza di questi ultimi alle riunioni, suddiviso in due parti: il 15% (pari al 60% del 25%) per i compensi dei componenti della Segreteria Tecnico-Scientifica ed il 10% (pari al 40% del 25%) ai componenti del CE e i referenti per la remunerazione dei gettoni di presenza fino ad un massimo di € 300



**Azienda Ospedaliero-Universitaria
“Policlinico-Vittorio Emanuele” Catania
Via Santa Sofia 78 – 95123 Catania
Comitato Etico Catania 1**

- Il 10% è destinato al pagamento delle spese di formazione e aggiornamento dei componenti dei Comitati etici, della Segreteria Tecnico-Scientifica e dei referenti di cui al comma 5, art. 5 del D.A. n. 1360/13.

Inoltre come da schema di convenzione all'art. 4 punto b, per le spese di carattere generale, sarà prevista una somma, nell'ambito del regolamento in materia adottato dall'Azienda.

Nel caso dovessero rimanere somme inutilizzate, a fine anno di attività, le stesse verranno distribuite in parti uguali tra tutti i componenti della Segreteria Tecnico-Scientifica, indipendentemente dalla loro presenza alle sedute, ed in parti uguali tra tutti i componenti del CE ed i referenti aziendali in proporzione alla percentuale di presenze alle sedute.

7. L'ente istitutivo estenderà ai componenti del CE la copertura per i rischi di responsabilità civile prevista per il proprio personale e garantirà ad essi la tutela legale in eventuali procedimenti penali in cui vengano coinvolti uno o più componenti del CE in relazione all'adempimento delle loro funzioni.

Articolo 16

Rapporti con il Comitato Regionale di Bioetica

Il CE può richiedere, per l'espletamento della propria attività, il supporto del Comitato Regionale di Bioetica (Co.Re.B.), secondo l'art. 6 del D.A. 16/07/2013 (G.U.R.S. n. 37 del 09/08/2013).

Entro il 31 gennaio di ogni anno il CE, tramite la Segreteria Tecnico-Scientifica-Amministrativa deve trasmettere al Co.Re.B. una relazione a firma del Presidente e della Responsabile della Segreteria Amministrativa sull'attività svolta nell'anno precedente e la relativa rendicontazione economica.

Articolo 17

Disposizioni varie

1. Il CE rende pubblicamente disponibili sul sito internet dell'A.O.U. “Policlinico-Vittorio Emanuele” e sui siti delle aziende che fanno capo al CE, il regolamento adottato, le procedure operative, l'elenco dei componenti e le relative qualifiche, nonché tutte le informazioni necessarie a supporto del funzionamento del Comitato Etico.

2. Il presente Regolamento entra in vigore dalla data di approvazione da parte del Comitato. La presentazione al CE di una richiesta di parere etico implica, da parte del richiedente, l'accettazione integrale del regolamento, il quale si applica anche alle precedenti richieste non ancora definite alla suddetta data di approvazione del regolamento stesso, limitatamente agli atti successivi all'approvazione medesima.

3. Per quanto non previsto in questo Regolamento valgono il D.M. 15.07.1997 contenente le linee guida di *Good Clinical Practice*, la direttiva 2011/20/CE recepita con il D. Lvo. 211/2003, il D.M. 08.02.2013 e successivi decreti o disposizioni ministeriali.



**Azienda Ospedaliero-Universitaria
"Policlinico-Vittorio Emanuele" Catania
Via Santa Sofia 78 – 95123 Catania
Comitato Etico Catania 1**

4. Il presente Regolamento, così come le procedure operative, può essere modificato dal CE in considerazione dell'evolvere dell'aggiornamento della legislazione vigente.