

REGOLAMENTO

COMITATO ETICO LOCALE IRCCS “BONINO-PULEJO”

CAPO I

ISTITUZIONE E FUNZIONAMENTO

Art. 1

Definizione

Il Comitato Etico Locale IRCCS “Bonino-Pulejo” è un organismo indipendente istituito ai sensi del Decreto Assessoriale della Regione Siciliana n. 541/2023 del 07 Giugno 2023 *“Norme per la composizione e il funzionamento del Comitato Etico Territoriale e dei Comitati Etici Locali della Regione Siciliana”* e s. m. i.

Il seguente regolamento disciplina le attività del Comitato Etico Locale IRCCS “Bonino-Pulejo” di Messina (da qui in poi denominato Comitato Etico Locale - (CEL).

Art. 2

Principi generali

Il CEL ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone sottoposte a sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela.

Il CEL opera per funzioni diverse da quelle attribuite in via esclusiva al Comitato Etico Territoriale (CET) Sicilia esercitando tutte le altre attività concernenti questioni sull’impiego di procedure chirurgiche, strumentali e cliniche o relative allo studio di prodotti alimentari sull’uomo e a qualsiasi altra tipologia di studio avente altro oggetto di indagine. Il CEL ha funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività di ricerca clinica e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona, ove tali funzioni non siano già attribuite a specifici organismi di garanzia. Il CEL può proporre iniziative di formazione di operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica.

Art. 3

Composizione, sede e durata

In ottemperanza al D.A. n. 746/2023 del 25 luglio 2023 - Modifiche e integrazioni al D.A. n. 541/2023 del 07.06.2023 recante *“Norme per la composizione e il funzionamento del Comitato Etico Territoriale e dei Comitati Etici Locali della Regione Siciliana”* - il CEL è costituito, ai sensi dell’art. 3, co. 4 del D.M. 30.01.2023, da componenti dotati delle qualifiche e dell’esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti e ad assolvere alle funzioni attribuite.

A tal fine la composizione del CEL deve comprendere:

a) tre clinici esperti in materia di sperimentazione clinica, di cui uno esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive;

- b) un medico di medicina generale territoriale;
- c) un pediatra;
- d) un biostatistico;
- e) un farmacologo;
- f) un farmacista ospedaliero;
- g) un esperto in materia giuridica
- h) un esperto in materia assicurativa;
- i) un medico legale;
- j) un esperto di bioetica;
- k) un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
- l) un rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute;
- m) un esperto in dispositivi medici;
- n) un ingegnere clinico o un fisico medico;
- o) in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione;
- p) in relazione agli studi di genetica, un esperto in genetica.

Ai sensi D.A. 746 del 25 luglio 2023, per la percentuale dei componenti esterni ed interni si deve far riferimento al D.M. del 08 febbraio 2013, e pertanto almeno un terzo dei componenti del CEL devono essere esterni all'IRCCS Centro Neurolesi "Bonino-Pulejo".

I componenti del CEL sono nominati dal Direttore Generale dell'IRCCS Centro Neurolesi "Bonino-Pulejo".

Nei casi di valutazioni inerenti aree non coperte da propri componenti, il CEL può convocare, per specifiche consulenze, esperti esterni al Comitato stesso. La partecipazione degli esperti ai lavori del CEL è a titolo gratuito.

Il responsabile dello studio, o altro personale partecipante, può fornire, ove richiesto dal CEL, informazioni su ogni suo singolo aspetto. Il responsabile dello studio, o altro personale partecipante, non deve partecipare alle decisioni, al parere e al voto del CEL.

I componenti del CEL restano in carica tre anni. Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta a partire dall'atto di nomina. Il Presidente non può ricoprire tale carica per più di due mandati consecutivi.

I componenti non possono delegare le proprie funzioni, sono vincolati al segreto di ufficio e sono tenuti a non pronunciarsi per quegli studi per i quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto. Essi devono acconsentire a rendere pubblico il proprio nome completo e la propria qualifica.

Un componente decade dalla carica, oltre che per dimissioni, quando la sua condotta sia incompatibile con l'attività del CEL o quando non ottemperi ai doveri richiesti ed in particolare quando violi manifestamente la dovuta riservatezza sui lavori del CEL o quando sia assente ingiustificato per almeno tre riunioni consecutive.

In caso di dimissioni di un componente del CEL non è pregiudicata la validità dell'organo nelle more della sua sostituzione. Le dimissioni dal CEL devono essere rassegnate per iscritto e sono prese in esame dal Comitato nella prima seduta successiva alla presentazione delle stesse, affinché il Comitato le valuti e avvii il procedimento di sostituzione del membro dimissionario.

Ancorché decaduto, il CEL conserva le proprie funzioni sino all'insediamento del nuovo.

Art. 4

Funzioni e Finalità

Il CEL svolge le seguenti funzioni:

Funzione di garanzia: per assicurare la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti che partecipano ad uno studio clinico, fornendo, nei casi e nei modi previsti dalla legge, pubblica garanzia di tale tutela.

In particolare, il CEL esprime il proprio parere in ordine alle richieste di autorizzazione allo svolgimento di:

- Ogni tipologia di studio clinico sull'uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei Comitati Etici ivi compresi protocolli chirurgici, diagnostici, clinici e terapeutici innovativi, ad eccezione di sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV, indagini cliniche di dispositivi medici nuovi o utilizzati con nuove modalità, indagini cliniche di dispositivi medico-diagnostici in vitro, studi osservazionali su farmaco e/o dispositivo medico, di "esclusiva competenza" dei CET;
- Usi terapeutici di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (c.d. usi compassionevoli) ai sensi del Decreto del Ministero della Salute del 7 settembre 2017 e usi in casi eccezionali di dispositivi medici privi di marcatura CE per singoli pazienti ai sensi del decreto Legislativo n. 137 del 5 agosto 2022;
- Usi terapeutici di farmaci off label (come da normativa regionale vigente) su richiesta del Direttore Sanitario (o suo delegato) dell'IRCCS Centro Neurolesi "Bonino-Pulejo".

Tale funzione avviene attraverso l'esame e la valutazione etica, scientifica e metodologica degli studi proposti, il monitoraggio e la revisione dei relativi protocolli, in ottemperanza a quanto previsto dalla normativa vigente, e con la verifica dell'idoneità del personale e delle strutture coinvolte, dell'adeguatezza degli accordi economici con gli enti promotori, della presenza di idonea copertura assicurativa.

Funzione consultiva: si esplica nella discussione e nella formulazione di pareri in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche, assistenziali e didattiche dell'IRCCS allo scopo di proteggere e di promuovere i valori della persona umana.

Funzione formativa: attraverso la promozione e l'organizzazione di iniziative di formazione, di aggiornamento, di informazione in materia di ricerca clinica e bioetica rivolte al personale sanitario.

Art. 5

Presidenza

Il Presidente e il Vice Presidente del CEL sono eletti, a maggioranza assoluta, dai componenti del Comitato stesso.

Il Presidente e il Vice Presidente restano in carica tre anni e sono rinnovabili consecutivamente una sola volta per un totale di sei anni nella medesima carica.

Il Presidente ha le seguenti funzioni:

- promuove e coordina l'attività del CEL;
- convoca, presiede e modera le sedute del CEL, di cui firma l'ordine del giorno, garantendo durante lo svolgimento la possibilità di espressione a tutti i componenti;

- firma i verbali e le decisioni assunte dal CEL. La firma apposta dal Presidente sui verbali predisposti dalla Segreteria del CEL comprova la corrispondenza tra quanto è stato verbalizzato e quanto è avvenuto durante la riunione del CEL;
- designa, se necessario, i relatori incaricati di illustrare le singole richieste sottoposte all'esame del CEL;
- valuta l'opportunità di convocare eventuali esperti esterni e ne propone al CEL la convocazione;
- avvia la procedura d'urgenza in caso di richieste indifferibili (ad es. richiesta uso terapeutico di cui al DM 7 settembre 2017 c.d. "uso compassionevole");
- riferisce al CEL in merito alle iniziative assunte;
- mantiene rapporti e scambi di informazioni con il CET Sicilia, enti istituzionali locali e nazionali e l'Autorità competente;
- comunica al Direttore Generale e al Direttore Scientifico dell'IRCCS eventuali dimissioni o sopravvenute decadenze/incompatibilità di uno dei componenti e ne richiede l'eventuale sostituzione;
- garantisce l'applicazione del Regolamento e delle procedure operative eventualmente adottate in attuazione del Regolamento stesso.

Il Presidente, in caso di assenza o di impedimento, è sostituito dal Vice Presidente che fa le sue veci nelle medesime funzioni.

Il Presidente nello svolgimento delle sue attività si avvale della collaborazione della Segreteria del CEL.

Art. 6

Funzioni dei Componenti

Ciascun componente del CEL:

- assume piena responsabilità per le attività svolte;
- partecipa attivamente alle riunioni;
- garantisce l'impegno necessario a effettuare le attività connesse alle valutazioni;
- comunica tempestivamente l'impossibilità a partecipare e/o a far pervenire la propria relazione in merito ai progetti di cui è relatore;
- esamina le richieste e formula i pareri entro i termini previsti dalla normativa;
- approva i verbali;
- non può delegare le proprie funzioni e non può essere componente di più CEL contemporaneamente;
- ha il dovere di mantenere il segreto d'ufficio;
- rilascia al momento dell'accettazione dell'incarico una dichiarazione scritta di non trovarsi in alcuna condizione di incompatibilità. Tale dichiarazione deve essere aggiornata annualmente e ogniqualvolta intervengano modifiche nella situazione del componente;
- si astiene da valutazioni per cui sia in conflitto di interesse, ai sensi della normativa vigente, dandone tempestiva comunicazione;
- il componente ha l'obbligo di astenersi dalla valutazione di studi clinici nella cui progettazione, conduzione o direzione sia stato o sia coinvolto;
- possono essere designati in qualità di relatori e devono inviare alla Segreteria la loro valutazione

scritta in relazione alle pratiche affidate, prima dell'inizio della riunione;

- devono comunicare alla Segreteria l'eventuale impossibilità a partecipare alla riunione almeno 48 ore prima della stessa e se designati a relazionare sui singoli studi e/o richieste debbono fornire comunque alla Segreteria una loro valutazione scritta in tempo utile per la riunione;
- devono firmare annualmente le dichiarazioni di cui all'Art. 11 del presente regolamento commi 1 e 2.

Art. 7

Ufficio di Segreteria

Il CEL deve essere dotato di un ufficio di Segreteria qualificata ed in possesso di risorse umane, tecniche, strumentali ed amministrative adeguate al numero di studi gestiti. La Segreteria è l'unica struttura tecnica deputata all'attività di istruttoria, validazione, gestione e archiviazione della documentazione relativa agli studi clinici.

La Segreteria è costituita da almeno due unità: un responsabile tecnico-scientifico e uno amministrativo-contabile. I componenti della Segreteria partecipano alle riunioni del CEL e non hanno diritto di voto.

Ai sensi dell'art. 4, co. 7 del D.A. 541/2023 del 07 Giugno 2023, il Responsabile tecnico-scientifico della Segreteria viene individuato dal Direttore Generale quale componente della Segreteria Tecnico Scientifica del CET Sicilia e referente per l'IRCCS Centro Neurolesi "Bonino-Pulejo".

Il Responsabile della Segreteria assume, in ciascuna seduta del CEL, la funzione di segretario verbalizzante e redige i verbali che successivamente trasmette al Presidente e ai componenti per approvazione. Il verbale della seduta viene firmato dal Presidente e dal Segretario che provvede, laddove sia necessario, a predisporre gli stralci dei verbali di seduta conformi all'originale del verbale depositato agli atti del CEL.

Il responsabile amministrativo-contabile della Segreteria ha il compito di provvedere agli aspetti economici/contabili del CEL (incasso del dovuto, fatturazioni, remunerazione dei gettoni di presenza etc.).

I componenti della Segreteria rendono annualmente, e ogni volta che intervengono modifiche alla stessa, la dichiarazione sottoscritta con cui si obbligano ad astenersi dalla partecipazione alla valutazione del CEL di quegli studi per i quali possa sussistere un conflitto d'interessi di tipo diretto o indiretto. La dichiarazione sottoscritta viene poi archiviata a cura della medesima Segreteria.

I componenti della Segreteria sono tenuti alla segretezza degli atti e delle informazioni connesse alla loro attività e si occupano delle seguenti funzioni:

- Ricezione e registrazione su apposito registro protocollo delle richieste di parere su protocolli di studio o altre richieste inviate al Comitato Etico; emendamenti successivi all'approvazione dei protocolli; eventi avversi e reazioni avverse in corso di studio.
- Verifica della completezza dell'informazione e della documentazione fornita, in base alla normativa vigente, ed eventuale richiesta di integrazione della documentazione al richiedente.
- Consulenza a supporto degli sperimentatori nella preparazione del materiale da sottoporre all'esame del CEL (schede informative/moduli di consenso, modulistica ecc).
- Predisposizione dell'istruttoria per ciascun protocollo ed inserimento nell'ordine del giorno della prima seduta utile solo delle disamine dei protocolli complete.

- Redazione e invio ai componenti della convocazione delle riunioni con relativo ordine del giorno, individuando, di concerto con il Presidente, i relatori delle singole pratiche.
- Eventuale convocazione degli sperimentatori o di consulenti esterni.
- Invio ai componenti del materiale relativo ai protocolli/quesiti in corso di valutazione, almeno otto giorni prima della seduta, al fine di consentirne un'adeguata disamina;
- Rapporti con il CET Sicilia, organi istituzionali e autorità di controllo.
- Archiviazione della documentazione relativa all'attività del CEL per il periodo previsto dalle norme in vigore, anche ai fini dell'attività di vigilanza del Ministero della Salute e degli organi preposti.
- Archiviazione computerizzata dei dati amministrativi e scientifici relativi ai protocolli.
- Aggiornamento del sito web del CEL, curando le necessarie pubblicazioni ai fini della Trasparenza;
- Rapporti con Promotori, CRO, Monitor e Sperimentatori responsabili durante l'intero svolgimento del protocollo di studio.
-

Art. 8

Indipendenza del Comitato

L'indipendenza del CEL è garantita da quanto previsto dall'art. 4 del Decreto 30 gennaio 2023 e precisamente:

- a. dalla mancanza di subordinazione gerarchica del CEL nei confronti della struttura ove esso opera;
- b. dalla estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse dei componenti votanti rispetto agli studi proposti. A tal fine, i componenti del CEL devono firmare annualmente la dichiarazione di cui all'art. 11 del presente Regolamento. Sono tenuti ad astenersi dalla votazione i componenti del CEL che siano direttamente o indirettamente coinvolti nell'attività oggetto di esame e di valutazione del Comitato stesso. Il CEL individua le eventuali incompatibilità all'apertura di ciascuna seduta. Nei casi in cui uno o più membri siano incompatibili, le decisioni del CEL dovranno essere adottate dalla metà più uno dei rimanenti componenti presenti e aventi diritto;
- c. dall'assenza di cointeressi di tipo economico e finanziario tra i membri del CEL e i promotori del settore interessato;
- d. dalle ulteriori norme di garanzia e incompatibilità previste dal regolamento del CEL;
- e. dall'assenza di qualsiasi indebito condizionamento.

L'indipendenza del CEL viene altresì garantita, ai sensi di quanto previsto dall'art. 3 del decreto del Ministero della salute 8 febbraio 2013, assicurando la presenza numericamente significativa di membri non dipendenti dalla struttura dove opera il CEL stesso.

Art. 9

Funzionamento

Il CEL si riunisce, su convocazione del Presidente, di norma una volta al mese secondo un calendario preventivamente programmato e reso noto semestralmente. Le sedute del CEL si possono svolgere in presenza o da remoto.

La convocazione delle sedute è effettuata dalla Segreteria con lettera trasmessa a mezzo posta elettronica ai singoli componenti almeno 8 (otto) giorni prima della riunione, contenente l'ordine del giorno e le indicazioni del materiale necessario per la seduta, materiale reso disponibile in forma elettronica.

Nel caso in cui un componente del CEL fosse, per qualsiasi motivo, impossibilitato a partecipare alla seduta di presenza, la partecipazione può prevedere un collegamento telematico.

Ogni argomento posto all'ordine del giorno è introdotto dal Presidente. E' facoltà del Presidente nominare un relatore per illustrarne i contenuti di ciascun protocollo sottoposto a parere che, al termine della discussione, verrà sottoposto alla votazione collegiale.

Il CEL può esprimere il proprio parere solo in presenza del numero legale rappresentato dalla metà più uno dei componenti.

Le decisioni inerenti sono adottate con il voto palese dalla maggioranza dei componenti presenti e hanno carattere vincolante se aventi per oggetto uno studio clinico. In caso di parità dei voti, è determinante il voto del Presidente o, in sua assenza, del Suo sostituto. In caso di decisione non unanime i componenti dissenzienti o astenuti hanno diritto all'inserimento nel verbale della riunione di dichiarazioni volte a motivare il proprio parere. Le altre decisioni del Comitato Etico sono assunte con le stesse modalità sopra descritte e non sono vincolanti.

Il Comitato può esprimersi nel modo seguente:

- Parere favorevole;
- Parere favorevole con riserva per richiesta di chiarimenti, modifiche o integrazioni;
- Parere sospeso con richiesta di chiarimenti, modifiche o integrazioni (la valutazione dello studio viene rinviata a successiva seduta in seguito alla presentazione, da parte del proponente, di quanto richiesto);
- Parere non favorevole.
- Preso d'atto.

Il CEL può revocare o sospendere pareri dallo stesso precedentemente espressi, sulla base di giustificati motivi comprovati da idonea documentazione, successivamente pervenuta.

Di ogni seduta del Comitato Etico è redatto un verbale, sottoscritto dal Presidente e dal Segretario verbalizzante.

Riunioni straordinarie possono essere convocate su iniziativa del Presidente o qualora ne faccia richiesta motivata almeno la metà dei componenti del CEL.

Per motivate ragioni di urgenza accertate dal Presidente, ove non sia possibile convocare una seduta straordinaria, può essere acquisito, con modalità telematiche a mezzo posta elettronica, il parere dei componenti del CEL su singole specifiche questioni o, dove indicato, la presa d'atto. I Componenti del CEL sono chiamati ad esprimere il proprio parere (a mezzo posta elettronica) entro il primo giorno lavorativo dal ricevimento della convocazione. Il Presidente provvederà a raccogliere i pareri espressi per iscritto dai singoli membri e il parere definitivo sarà quello che avrà ottenuto la maggioranza dei consensi. Tale parere verrà ratificato nel verbale della seduta ordinaria successiva.

Art. 10

Incompatibilità e astensioni dalle votazioni

L'indipendenza del CEL è garantita da quanto previsto dall'art. 4 del Decreto 30 gennaio 2023 e precisamente:

- a. dalla mancanza di subordinazione gerarchica del CEL nei confronti della struttura ove esso opera;
- b. dalla estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse dei componenti votanti rispetto agli studi proposti. A tal fine, i componenti del CEL devono firmare annualmente la dichiarazione di cui all'art. 11 del presente Regolamento.

Art. 11

Gestione del conflitto di interesse dei componenti del CEL

1. I Componenti del CEL, al momento dell'accettazione dell'incarico, dichiarano ai sensi degli articoli 46, 73 e 76 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 28 dicembre 2000 l'esistenza di circostanze ed interessi secondari che possono fare insorgere un potenziale conflitto di interessi, diretto o indiretto, personale e/o finanziario, nella validazione o valutazione delle domande avanzate al CEL. I Componenti rinnovano la dichiarazione ogniqualvolta vi sia una modifica delle condizioni dichiarate e in ogni caso annualmente. La dichiarazione verrà fornita attraverso un modulo standard predisposto dalla Segreteria.

2. Al momento dell'accettazione dell'incarico e poi su base annuale, i Componenti del CEL sottoscrivono altresì una dichiarazione con cui si impegnano ad astenersi dalla partecipazione alla valutazione di studi per i quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto. La dichiarazione di cui al presente comma e quella di cui al comma precedente sono acquisite ed archiviate dalla Segreteria del CEL.

3. I Componenti, al ricevimento dell'ordine del giorno di ogni riunione del CEL, devono comunicare tempestivamente alla Segreteria la sussistenza di un potenziale conflitto di interessi, diretto o indiretto, alla valutazione di uno o più studi, ivi compresi:

- il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione dello studio;
- l'esistenza di rapporti di parentela, dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con lo sperimentatore o con il promotore dello studio, con i finanziatori dello studio clinico o col sito dello studio clinico;
- in ogni caso, l'esistenza di qualsiasi vantaggio personale o beneficio economico-finanziario, che possa condizionare la valutazione di uno studio in valutazione nella riunione.

4. La Segreteria raccoglie le comunicazioni di cui al paragrafo precedente e le trasmette al Presidente prima dell'inizio della riunione. In ogni caso, la Segreteria segnala al Presidente prima dell'inizio della riunione ogni situazione di potenziale conflitto di interesse che possa interessare un componente e che emerga dalle dichiarazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

5. Il Presidente all'inizio della riunione rende edotto il CEL di quanto comunicato/segnalato dalla Segreteria. Il Presidente comunica la necessità che il Componente si allontani dalla riunione durante la valutazione degli studi rispetto ai quali sussista un interesse diretto di quest'ultimo. In presenza di interessi indiretti, il Componente si allontana temporaneamente dalla riunione per permettere agli altri Componenti di valutare la sussistenza o meno di un conflitto di interessi che possa giustificare

l'astensione del Componente dalla valutazione della sperimentazione. I Componenti del CEL, in assenza del Componente interessato, decidono a maggioranza degli aventi diritto se l'interesse indiretto sia idoneo a fare insorgere una situazione di conflitto di interessi.

Art. 12

Aspetti economici ed assicurativi

Ai sensi della normativa vigente, gli oneri relativi al funzionamento dei CEL dovranno trovare copertura tramite quote ad hoc richieste al promotore e contrattualizzate in convenzione per un importo non inferiore a € 2.000,00 (+ IVA), nonché quota parte della somma totale corrispettivo per paziente per un importo minimo pari al 20%. Tali somme confluiranno in un apposito fondo a gestione separata, istituito ai sensi dell'art. 8 del D.A. n. 541/2023 del 7.06.2023 come modificato dal D.A. n. 746/2023 del 25.07.2023, da alimentare esclusivamente attraverso gli introiti derivanti dalle sperimentazioni cliniche e dagli studi profit, diversi da quelli su farmaco e dispositivi medici che la normativa attribuisce in via esclusiva ai CET, tenuto conto dei costi diretti e indiretti sostenuti per la conduzione delle sperimentazioni stesse.

Ai componenti del CEL e della Segreteria spetta un gettone di presenza, determinato dal D.A. n. 746/2023 del 25.07.2023, in euro 100,00, nonché il rimborso per le spese di viaggio per la partecipazione alle rispettive riunioni in presenza. Il compenso annuo per ciascun componente non può superare l'importo di 3000,00 euro. Detti importi saranno – in ogni caso – ricavati dal citato fondo a gestione separata.

Ai fini del presente Regolamento, nonché ai fini della corresponsione del gettone di presenza, un componente è considerato presente solo se partecipa ad almeno metà della riunione. Il gettone di presenza non è corrisposto in caso sedute urgenti svolte per via telematica, a mezzo e-mail.

Per l'assolvimento dei compiti demandati al CEL è prevista la seguente tariffa per gli studi profit:

- Euro 5.000,00 per l'espressione del parere unico di uno studio clinico profit;
- Euro 3.000,00 per la valutazione di uno studio clinico profit;
- Euro 1.000,00 per approvazione di un emendamento sostanziale agli studi clinici profit.

A copertura del rischio da responsabilità civile verso terzi (RCT/RCO), il presente regolamento prevede la possibilità di stipulare apposita polizza assicurativa per l'attività svolta sia dai Componenti che dalla Segreteria del CEL.

Per la sottomissione degli studi profit al Comitato Etico è necessaria copia di avvenuto versamento a favore dell'IRCCS sede del Comitato Etico per le spese relative alla istruzione ed alla disamina della pratica, **Coordinate bancarie: IBAN: IT 27T 01005 16500 000000 218020 Codice SWIFT IITRR. BNL - Via Dogali 26, 98123 Messina.**

Art. 13

Adozione del regolamento e successive modifiche

Il presente Regolamento, redatto dalla Segreteria del CEL in conformità a quanto previsto dal D.A. 541 del 07.06.202 e s. m. i., entra in vigore dal giorno dell'approvazione nella seduta CEL del _____.

Su base annuale, in caso di modifiche normative o comunque ogniqualvolta risulti necessario, la Segreteria elabora le opportune modifiche al presente Regolamento e/o alle Procedure Operative di cui al Capo II del presente Regolamento. La proposta di modifica è presentata al CEL che la approva a maggioranza dei due terzi dei suoi Componenti aventi diritto

Capo II

PROCEDURE OPERATIVE

Art. 14

Procedura per la richiesta di parere

La richiesta di parere etico deve essere presentata alla Segreteria del CEL, con lettera formale ("lettera di intenti") indirizzata al Direttore Generale dell'IRCCS Centro Neurolesi "Bonino-Puelo", al Presidente del CEL e per conoscenza allo Sperimentatore Principale.

Per l'inserimento all'ordine del giorno, la domanda con documentazione completa deve pervenire almeno 20 giorni prima della riunione del CEL.

Ai fini della presentazione della domanda di valutazione dovranno essere presentati i documenti utilizzando, quando previsto, la modulistica adottata dal CEL e reperibile sul sito web.

La sottomissione deve avvenire in formato elettronico tramite mail alla Segreteria con allegata tutta la documentazione necessaria.

La Segreteria procede alla verifica della completezza della documentazione e, in caso, comunica al Richiedente la necessità di integrare tale documentazione di norma entro 7 giorni lavorativi dal ricevimento della stessa.

Alla lettera di trasmissione viene attribuito un numero di protocollo secondo sistema interno in modo da registrarne l'avvenuta sottomissione.

La pratica verrà inserita in valutazione nella prima riunione utile del CEL sulla base delle deadline stabilite nel Calendario Riunioni presente sul sito web del CEL. La Segreteria ne darà opportuna comunicazione al Richiedente via mail.

Art. 15

Richiesta di parere etico per l'esecuzione di studio interventistico

La documentazione, redatta in lingua italiana, dovrà prevedere:

- Lettera di trasmissione che riporti l'elenco dei documenti a supporto della domanda, su modello del CEL;
- Protocollo di studio completo di data e numero di versione;
- Sinossi del protocollo in italiano completa di data e numero di versione;
- Parere favorevole del Comitato Etico Coordinatore (se applicabile);
- Schede raccolta dati (Case Report Form);
- Nel caso di studi con integratore alimentare, scheda tecnica/altra documentazione relativi al trattamento sperimentale oggetto dello studio;
- Polizza assicurativa o certificato assicurativo firmato dal contraente;
- Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio, su modello del CEL, e copia dell'eventuale contratto tra Promotore e Finanziatore (solo per sperimentazioni no-profit);
- Dichiarazione dello Sperimentatore sul conflitto d'interesse, su modello del CEL;
- Ricevuta del versamento della quota di 4000 € (se Centro Satellite) o 6000 € (se Centro Coordinatore) relativa alle spese di istruttoria (solo per sperimentazioni for-profit);
- Bozza di convenzione economica (se applicabile);
- Elenco centri partecipanti e relativi sperimentatori responsabili, con indicazione del Centro Coordinatore se individuato;
- Curriculum Vitae del PI;
- Foglio informativo e modulo di consenso informato completi di data e numero di versione su modulistica del Centro di Coordinamento dei CE (da adattare alla tipologia di studio);
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali completo di data e numero di versione, su modello del CEL;
- Lettera per il medico di medicina generale completa di data e numero di versione;
- Scheda diario, scheda informativa per il medico di famiglia, ed eventuale altro materiale;
- Dichiarazione delle procedure messe in atto per garantire la confidenzialità delle informazioni, su modello del CEL;
- Scheda analisi costi (solo per sperimentazioni no-profit), su modello del CEL.

Art. 16

Richiesta di parere etico per l'esecuzione di studio osservazionale

La documentazione, redatta in lingua italiana, dovrà prevedere:

- Lettera di trasmissione che riporti l'elenco dei documenti a supporto della domanda, su modello del CEL;
- Protocollo di studio completo di data e numero di versione;
- Sinossi del protocollo in italiano completa di data e numero di versione;
- Schede raccolta dati (Case Report Form);
- Parere favorevole del Comitato Etico Coordinatore (se applicabile);
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio, su modello del CEL;
- Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio, su modello del CEL, e copia dell'eventuale contratto tra Promotore e Finanziatore (solo per sperimentazioni no-profit);

- Dichiarazione dello Sperimentatore sul conflitto d'interesse, su modello del CEL;
- Ricevuta del versamento della quota di 4000 € (se Centro Satellite) o 6000 € (se Centro Coordinatore) relativa alle spese di istruttoria (solo per sperimentazioni for-profit);
- Bozza di convenzione economica (se applicabile);
- Elenco centri partecipanti e relativi sperimentatori responsabili, con indicazione del Centro Coordinatore se individuato;
- Curriculum Vitae del PI;
- Foglio informativo e modulo di consenso informato completi di data e numero di versione su modulistica del Centro di Coordinamento dei CE (da adattare alla tipologia di studio);
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali completo di data e numero di versione, su modello del CEL;
- Lettera per il medico di medicina generale completa di data e numero di versione;
- Scheda diario, scheda informativa per il medico di famiglia, ed eventuale altro materiale;
- Dichiarazione delle procedure messe in atto per garantire la confidenzialità delle informazioni, su modello del CEL;
- Scheda analisi costi (solo per sperimentazioni no-profit), su modello del CEL.

Art. 17

Richiesta di parere etico per l'uso compassionevole di farmaci

La richiesta per un uso compassionevole (DM 07-09-2017) deve essere corredata dai seguenti documenti:

- Lettera di intenti, indirizzata al Comitato Etico e alla/e Autorità competente/i di pertinenza, relativa alla richiesta di uso compassionevole del medicinale redatta dal medico prescrittore (considerato il responsabile locale della richiesta), con l'indicazione della/e struttura/e dove sarà eseguita la terapia, su modello CEL;
- Assunzione di responsabilità da parte del clinico richiedente, su modello CEL;
- Relazione clinica del paziente, firmata dal medico;
- Protocollo di utilizzo del farmaco, su modello CEL. Devono essere presenti ed adeguatamente documentati tutti i seguenti elementi come previsto dal DM 07/09/2017 (art. 4 comma 1):
 - Motivazione clinica della richiesta;
 - Schema posologico e modalità di somministrazione di cui è stata dimostrata sicurezza e attività nelle sperimentazioni cliniche sulle quali si fonda la richiesta;
 - Dati pertinenti relativi alla sicurezza, alla tollerabilità e all'efficacia;
 - Grado di comparabilità dei pazienti inclusi nelle sperimentazioni cliniche e di coloro per i quali è formulata la richiesta o, per le sole malattie e tumori rari, la sussistenza almeno di un comune meccanismo d'azione che renda prevedibile un beneficio clinico sulla base delle evidenze disponibili per il medicinale;
- Letteratura che riporti studi clinici di fase III conclusi o in corso o, in casi particolari di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita, studi clinici di fase II conclusi, in cui sia stato somministrato il farmaco in oggetto a pazienti simili a quelli a cui di intende somministrare lo stesso farmaco;

- Lista dei pazienti candidati al trattamento con indicazione delle iniziali del nome e cognome, data di nascita o CF;
- Modalità di raccolta dati;
- Curriculum vitae del medico prescrittore (Responsabile della terapia);
- Modulo di informazioni per il paziente e Modulo di Consenso Informato, su modello CEL;
- Modulo per l'acquisizione del consenso al trattamento dei dati personali;
- Dichiarazione di disponibilità dell'Azienda produttrice alla fornitura gratuita del medicinale, con indicazione che la fornitura cessa solo se il medicinale è reso disponibile a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) per la stessa indicazione d'uso e comunque non prima che l'Ente abbia avuto il tempo di approvvigionarsene, esclusi gli eventuali vincoli normativi imposti dall'Autorità competente.

Art. 18

Richiesta di parere etico per usi in casi eccezionali per singoli pazienti di Dispositivo Medico

La richiesta di parere etico per uso in casi eccezionali per singoli pazienti di Dispositivo Medico deve essere corredata dai seguenti documenti:

- Modulo di richiesta autorizzazione al Ministero compilato che andrà fatto firmare al legale rappresentante della struttura dopo l'approvazione del CE (documento che dovrà essere inviato anche al MdS);
- Relazione clinica per la richiesta di autorizzazione all'uso di un dispositivo medico non marcato CE per l'indicazione d'uso proposta, al fine del trattamento di un caso eccezionale relativo ad un singolo paziente, in condizioni di necessità e urgenza e in assenza di valide alternative mediche, ai sensi dell'articolo 11 comma 9 del decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 137 – Modello del MdS;
- Acquisizione di apposita dichiarazione del fabbricante in merito ad una richiesta di autorizzazione ai sensi del D.Lgs. 137/2022, art. 11, comma 9, relativa all'impiego di un dispositivo medico per il quale non sono ancora state espletate o completate le procedure per la valutazione della conformità necessarie per l'apposizione della marcatura CE – Modello del MdS;
- Articoli di letteratura scientifica relativi al dispositivo in esame se disponibili;
- Scheda Tecnica del DM o altra documentazione fornita dalla ditta sul DM;
- Foglio Informativo e consenso informato per il paziente completo di data e numero di versione;
- CV del clinico richiedente;
- Eventuale dichiarazione di fornitura gratuita da parte della Ditta.

Art. 19

Richiesta di parere etico per emendamenti sostanziali

La richiesta di parere per emendamenti sostanziali deve essere corredata dai seguenti documenti:

- Lettera di trasmissione che riporti il rationale dell'emendamento e l'elenco dei documenti a supporto della domanda, su modello del CEL;
- Parere favorevole del Comitato Etico Coordinatore (se applicabile);

- Documenti modificati rispetto a quelli già sottomessi in versione pulita e con le modifiche in evidenza (va cambiata la versione e la data come da GCP);
- Ogni altro documento aggiuntivo non già sottomesso che deve essere implementato con l'emendamento,
- Ricevuta del versamento della quota delle spese di istruttoria di 1500 € (solo per sperimentazioni for-profit).

Art. 20

Procedura relativa alla valutazione delle richieste di parere

Uno studio viene inserito nell'Ordine del Giorno (OdG) esclusivamente se, dopo verifica della Segreteria, la documentazione risulta completa, congrua e pertinente in accordo alla normativa vigente. Nel caso di mancanza di documenti o di documentazione non pertinente, ne verrà data comunicazione tramite mail ai Richiedenti.

Il Presidente e/o Vice-Presidente, di concerto con il responsabile della Segreteria, presa visione delle richieste pervenute, assegna ciascuno studio interventistico ed osservazionale ad un componente del CEL che fungerà da relatore nel corso della riunione per gli aspetti clinici designando, eventualmente altri membri del Comitato Etico per gli aspetti statistici, giuridici (assicurazioni, contratto, ecc) o etici (consenso informato) purché relazionino in merito agli aspetti rispettivamente loro sottoposti. In caso di richieste inerenti ad aree non coperte dalla professionalità dei componenti del CEL, il Presidente può assegnare la disamina dello studio ad esperti esterni, convocandoli eventualmente per la riunione. Inoltre, può convocare lo Sperimentatore responsabile dello studio al fine di fornire eventuali chiarimenti.

La valutazione degli emendamenti sostanziali può essere affidata ad un solo Componente individuato tra i Componenti a cui era stato affidato il protocollo di ricerca iniziale sulla base delle modifiche previste dall'emendamento.

Richieste di valutazioni urgenti devono essere fatte pervenire alla Segreteria che, di concerto con il Presidente, valuta la necessità di convocazioni straordinarie o variazioni nell'ordine del giorno; in questo caso la documentazione viene resa disponibile nel sistema informatizzato non appena disponibile o eventualmente consegnata in sede di riunione.

Il Presidente e/o Vice-Presidente predispose l'ordine del giorno, diviso per argomenti, esaminati in ordine progressivo di arrivo, che sarà inviato per e-mail a tutti i componenti del CEL. La convocazione, inviata con un preavviso, di regola, di almeno otto giorni, deve contenere l'indicazione della data, ora, luogo della seduta e degli argomenti posti all'ordine del giorno.

Entro due giorni prima della seduta i componenti del CEL dovranno comunicare alla Segreteria la presenza/assenza alla riunione e l'eventuale presenza di conflitto di interesse rispetto ad una o più pratiche in OdG, secondo quanto previsto all'Art. 11 del Regolamento. I componenti designati a relazionare su singole sperimentazioni e/o richieste debbono fornire inoltre alla Segreteria una loro valutazione scritta in tempo utile per la riunione.

Il CEL si riunisce almeno una volta ogni 30 giorni e/o, comunque, ogni volta che se ne ravvisi la necessità. Il CEL si riserva la facoltà di anticipare o posticipare la riunione secondo le disponibilità dei suoi componenti.

Nel corso delle riunioni, il Comitato Etico procede come segue:

- a) constatata la sussistenza del “quorum” necessario per la validità della riunione;
- b) procede, quindi, all’esame delle disamine dei protocolli secondo l’ordine del giorno predisposto dal Presidente.

Il CEL nel procedere alla valutazione degli studi clinici tiene conto, in particolare, dei seguenti elementi:

- a) il rationale del progetto, l’idoneità e la completezza delle informazioni documentali fornite, la capacità di tali informazioni di rispondere alle questioni etiche che sorgono nel contesto dello studio;
- b) l’adeguatezza del protocollo, in relazione agli obiettivi dello studio, la completezza dell’analisi statistica e l’efficienza scientifica, la giustificazione dei rischi prevedibili in rapporto ai benefici attesi per il soggetto e/o altri;
- c) le modalità di arruolamento dei soggetti e di informazione degli stessi;
- d) le misure per il risarcimento in caso di danno o morte di un soggetto, attribuibili alla partecipazione allo studio;
- e) l’entità degli eventuali indennizzi per i volontari sani;
- f) le misure che saranno adottate per assicurare la riservatezza dei dati personali del soggetto.

La valutazione del CEL è prevista per gli emendamenti a sperimentazioni già approvate dal Comitato che comportino cambiamenti sostanziali tali: a) da incidere sulla sicurezza dei soggetti che partecipano alla sperimentazione; b) da modificare l’interpretazione della documentazione scientifica presentata a sostegno dello svolgimento della sperimentazione; c) da essere significativi in relazione allo svolgimento clinico dello studio. In tutti gli altri casi sarà sufficiente una semplice notifica. Lo sperimentatore non deve effettuare alcuna deviazione al protocollo, né apportare ad esso modifiche, senza preventiva revisione ad approvazione dei relativi emendamenti da parte del CEL, eccetto quando ciò sia necessario per eliminare un rischio immediato per i soggetti o perché si tratta di cambiamenti che, per loro natura, chiedono solo una notifica al Comitato.

Il segretario verbalizzante del CEL redige il verbale di riunione. Il verbale deve contenere: a) data, ora e luogo della seduta; b) elenco dei componenti presenti ed assenti; c) punti di discussione e sintesi degli interventi; d) registrazione del parere; e) firma del Presidente e del segretario verbalizzante.

Nel caso di rilascio di parere favorevole con riserva o parere sospeso, trascorsi sei mesi dalla data del rilascio del parere e in assenza di comunicazioni da parte del promotore e/o sperimentatore, sarà cura della Segreteria interpellare il promotore della sperimentazione e lo sperimentatore chiedendo di confermare la sussistenza dell’interesse ad una pronuncia da parte del CEL. Decorsi quindici giorni dalla predetta comunicazione, qualora non sia dato alla stessa riscontro ovvero si confermi l’assenza di interesse ad una pronuncia del CEL, la richiesta di parere si considera ritirata.

I chiarimenti e/o le modifiche richieste dal CEL devono essere inviati alla Segreteria da parte del Promotore dello studio. Sia nel caso di chiarimenti di studi sospesi che nel caso di studi approvati con riserva che prevedono modifiche ai documenti presentati, tali documenti devono essere inviati con le modifiche tracciate e riportanti una nuova versione e data. Per gli studi approvati con riserva, la verifica dell’ottemperanza alle condizioni poste dal CEL verrà effettuata dalla Segreteria, che provvederà poi all’invio di una presa d’atto. Nel caso di studi sospesi in attesa di chiarimenti, questi devono essere rivalutati ed approvati dal CEL in sede di riunione. Il CEL valuta i chiarimenti se inviati fino a 10 giorni lavorativi prima della riunione.

Art. 21

Aggiornamento degli studi in corso.

Il ricercatore responsabile deve:

- a) comunicare al CEL la data di arruolamento del primo paziente;
- b) inviare al CEL una notifica di tutti gli eventi avversi e delle reazioni avverse serie ed inattese che si sono verificati ed un rapporto sullo stato di avanzamento dell'arruolamento ogni 6 mesi per gli studi della durata di un anno e ogni 12 mesi per gli studi della durata superiore ad un anno;
- c) comunicare al CEL la data di chiusura dello studio ed un riassunto dei risultati in termini di efficacia e sicurezza.