

**REGOLAMENTO**  
**COMITATO ETICO IRCCS SICILIA**  
**SEZIONE CENTRO NEUROLESI “BONINO-PULEJO”**

**CAPO I**  
**ISTITUZIONE E FUNZIONAMENTO**

**Art. 1**

**Definizione**

Il Comitato Etico IRCCS Sicilia è un organismo indipendente istituito ai sensi del Decreto Ministeriale dell'8 febbraio 2013 “*Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici*”, ed attuato dal Decreto Assessoriale n. 1182 del 01 luglio 2015 – “*Istituzione di un comitato etico con competenza estesa agli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico della Regione Siciliana e parziale modifica del D.A. n. 1360/2013*”, pubblicato sulla GURS n. 31 del 31/07/2015, che all’art. 1 cita che “viene istituito un Comitato Etico con competenza estesa agli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico della Regione Siciliana Centro Neurolesi “*Bonino-Pulejo*” di Messina, “*Oasi Maria SS*” di Troina e “*Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione*” (ISMETT) di Palermo denominato “*Comitato Etico IRCCS Sicilia*”, allocato presso l’IRCCS di diritto pubblico Centro Neurolesi “*Bonino-Pulejo*”, via Palermo S.S.113, C.da Casazza – Messina.

Il Comitato Etico IRCCS Sicilia prevede, ai sensi dell’art. 1 del DA n. 1182/2015, l’istituzione di Sezioni del Comitato Etico per ciascun IRCCS, denominate:

- Comitato Etico IRCCS Sicilia – Centro Neurolesi “Bonino-Pulejo” di Messina
- Comitato Etico IRCCS Sicilia – “Oasi Maria SS.” di Troina
- Comitato Etico IRCCS Sicilia – ISMETT di Palermo.

Il seguente regolamento disciplina le attività del Comitato Etico IRCCS Sicilia – Sezione Centro Neurolesi “Bonino-Pulejo” di Messina (da qui in poi denominato Comitato Etico).

**Art. 2**

**Principi generali**

Il Comitato Etico, nell’esprimere pareri su progetti di ricerca e nel favorire lo sviluppo della sensibilità etica, con una prospettiva di pluralismo etico, si ispira ai principi stabiliti nei documenti nazionali, comunitari ed internazionali sulla buona pratica clinica e sulla sperimentazione.

**Art. 3**

## Composizione, sede e durata

Il Comitato Etico è costituito, ai sensi dell'art. 2, D.M. 08.02.2013, da componenti individuati sulla base di specifiche esigenze e compiti di ricerca dell'IRCCS Centro Neurolesi "Bonino-Pulejo". Tali componenti devono essere dotati delle qualifiche e dell'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti, documentati da curriculum. 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 Comitato Etico. Nei casi di valutazioni inerenti aree non coperte da propri componenti, il Comitato Etico può convocare, per specifiche consulenze, esperti esterni al Comitato stesso. Almeno un terzo dei componenti devono essere esterni all'IRCCS Centro Neurolesi "Bonino-Pulejo".

I componenti del Comitato Etico restano in carica tre anni ed il mandato può essere rinnovato consecutivamente solo una volta, eccezion fatta per i componenti istituzionali (Direttore Scientifico e Direttore Sanitario). I componenti non possono delegare le proprie funzioni, sono vincolati al segreto di ufficio e sono tenuti a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le 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 Comitato Etico o quando non ottemperi ai doveri richiesti ed in particolare quando violi manifestamente la dovuta riservatezza sui lavori del Comitato Etico o quando sia assente ingiustificato per almeno tre riunioni consecutive.

In caso di dimissioni di un componente del Comitato Etico non è pregiudicata la validità dell'organo nelle more della sua sostituzione. Le dimissioni dal Comitato Etico 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 Comitato conserva le proprie funzioni sino all'insediamento del nuovo.

### Art. 4

#### Funzioni e Finalità

Il Comitato Etico 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 Comitato Etico esprime il proprio parere in ordine alle richieste di autorizzazione allo svolgimento delle seguenti tipologie di studio:

- Studi interventistici con farmaci;
- Indagini cliniche con dispositivi medici;
- Studi interventistici con altro tipo di tecnologia biomedica (tecniche chirurgiche, diagnostiche, ecc.) o con altra tipologia di intervento terapeutico, psico-socio-comportamentale, medico-nutrizionale o socio-assistenziale;
- Studi di genetica, farmacogenetica e farmacogenomica;
- Studi osservazionali;
- Uso compassionevole di farmaci.

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 Comitato Etico 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 Comitato Etico;
- convoca, presiede e modera le sedute del Comitato Etico, di cui firma l'ordine del giorno ed il verbale, garantendo durante lo svolgimento la possibilità di espressione a tutti i componenti;
- designa, se necessario, i relatori incaricati di illustrare le singole richieste sottoposte all'esame del Comitato Etico;
- riferisce al Comitato Etico in merito alle iniziative assunte;
- 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 Tecnico-Scientifica.

## *Art. 6*

### **Indipendenza del Comitato**

L'indipendenza del Comitato Etico viene garantita, ai sensi di quanto previsto dall'art. 3 del decreto del Ministero della salute 8 febbraio 2013, assicurando in particolare:

- a) la mancanza di vincolo di subordinazione gerarchica del Comitato Etico nei confronti dell'IRCCS;
- b) la presenza numericamente significativa di membri non dipendenti dalla struttura dove opera il Comitato Etico stesso;
- c) l'assenza in capo ai votanti di conflitti di interesse rispetto alla sperimentazione proposta. A tal fine i componenti del Comitato Etico ogni anno sono tenuti a rilasciare, prima della nomina, una

dichiarazione, con la quale si obbligano ad astenersi dalla partecipazione a qualunque attività del Comitato Etico concernente la sperimentazione in cui si manifesta il conflitto di interessi diretto o indiretto o riferito alla ricorrenza di rapporti di parentela, in particolare nelle seguenti fattispecie di carattere non esaustivo:

- nelle ipotesi di coinvolgimento, a qualunque titolo, nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione,
  - nelle ipotesi in cui ricorrano 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, il dispositivo medico o il prodotto alimentare coinvolto nella sperimentazione;
- d) la mancanza di cointeresse di tipo economico-finanziario tra i membri del Comitato e le aziende del settore interessato.

## *Art. 7*

### **Ufficio di Segreteria**

Il Comitato Etico deve essere dotato di un ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica qualificato ed in possesso di risorse umane, tecniche, strumentali ed amministrative adeguate al numero di studi gestiti dal Comitato stesso ed in grado di assicurare il collegamento con le banche dati nazionali ed internazionali e con l'Osservatorio Nazionale per la Sperimentazione Clinica.

La Segreteria Tecnico-Scientifica è costituita da almeno due unità: un responsabile tecnico-scientifico e uno amministrativo-contabile.

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 sperimentali 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 CE (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.
- Eventuale convocazione degli sperimentatori o di consulenti esterni.
- Invio ai componenti del materiale relativo ai protocolli/quesiti in corso di valutazione.
- Redazione dei verbali delle sedute.
- Redazione, invio al proponente e archiviazione dei pareri formulati.
- Inserimento dati nell'Osservatorio Nazionale Sperimentazione Clinica.
- Rapporti con gli organi istituzionali e le autorità di controllo (Ministero Salute, Agenzia Italiana del Farmaco-AIFA, Regione, etc).

- Archiviazione della documentazione relativa all'attività del Comitato Etico 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.
- Invio al Ministero della Salute o AIFA delle notifiche previste per legge.
- Acquisizione periodica dei report degli Sperimentatori sugli studi in corso nonché della relazione finale.
- Redazione di un rapporto periodico sull'attività svolta del Comitato Etico e sul relativo rendiconto economico ed invio al Comitato Etico IRCCS Sicilia.
- Attività di supporto tecnico-scientifico per la valutazione delle reazioni avverse serie ed inattese.
- Rapporti con Promotori, CRO, Monitor e Sperimentatori responsabili durante l'intero svolgimento del protocollo di studio.

## *Art. 8*

### **Funzionamento**

Le riunioni del Comitato Etico sono convocate dal Presidente. Riunioni straordinarie possono essere convocate su iniziativa del Presidente o qualora ne faccia richiesta motivata almeno la metà dei componenti del CE.

Per motivate ragioni di urgenza accertate dal Presidente, ove non sia possibile convocare una seduta del Comitato in via d'urgenza, possono essere acquisiti in via straordinaria, con modalità telematiche a mezzo e-mail, il parere dei componenti del Comitato su singole specifiche questioni o, dove indicato, la presa d'atto. 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.

La convocazione delle sedute è effettuata dall'Ufficio di Segreteria con lettera trasmessa, anche via fax o via e-mail, 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 cartacea o elettronica secondo le procedure dell'IRCCS.

In caso di urgenza, la convocazione potrà essere effettuata per fax o e-mail, spedito almeno 2 (due) giorni prima della data di riunione. Nel caso in cui un componente del Comitato Etico 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.

Per la validità delle deliberazioni del Comitato Etico, è necessaria la presenza della metà più uno dei componenti in carica.

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. Le altre decisioni del Comitato Etico sono assunte con le stesse modalità sopra descritte e non sono vincolanti.

In caso di parità prevale il voto del Presidente.

Il Comitato può esprimersi nel modo seguente:

- Parere favorevole;

- Parere favorevole con riserva per richiesta di chiarimenti, modifiche o integrazioni (l'efficacia del parere favorevole è subordinata alla presentazione da parte del proponente della richiesta dei chiarimenti/modifiche/integrazioni e decorre da quando il Comitato Etico avrà accertato che le modifiche siano conformi a quanto richiesto);
- 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.
- Presenza d'atto.  
Limitatamente agli “studi di coorte retrospettivi”, “caso controllo”, “case series”, “studi trasversali”, “studi di appropriatezza”; emendamenti non sostanziali; informazioni che lo Sperimentatore è tenuto a trasmettere al CE ai fini del monitoraggio dello studio o qualsiasi informazione sull'andamento dello studio.

Il Comitato Etico 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.

### *Art. 9*

#### **Incompatibilità e astensioni dalle votazioni**

Sono tenuti ad astenersi dalla votazione i componenti del Comitato Etico che siano direttamente o indirettamente coinvolti nell'attività oggetto di esame e di valutazione del Comitato stesso. Con riferimento a uno studio/sperimentazione, sono considerati direttamente interessati i componenti che sono:

- a) dipendenti o consulenti del promotore dello studio, commerciale o esterno all'IRCCS, dell'azienda che produce o commercializza l'eventuale farmaco/dispositivo medico utilizzato nello studio;
- b) direttamente coinvolti nella progettazione, nella conduzione o nella direzione dello studio/sperimentazione.

Il Comitato Etico individua le eventuali incompatibilità all'apertura di ciascuna seduta.

Nei casi in cui uno o più membri siano incompatibili, le decisioni del Comitato Etico dovranno essere adottate dalla metà più uno dei rimanenti componenti presenti e aventi diritto.

## Capo II

### PROCEDURE OPERATIVE

#### *Art. 10*

##### **Procedura per la richiesta di parere**

La richiesta di parere etico deve essere presentata all'Ufficio di Segreteria del Comitato Etico, con lettera formale ("lettera di intenti") indirizzata al Direttore Generale dell'IRCCS, al Presidente del Comitato Etico e per conoscenza allo Sperimentatore Principale.

Per l'inserimento all'ordine del giorno, la domanda con documentazione completa corredata da n.1 cd-rom e da due copie cartacee, deve pervenire almeno 20 giorni prima della riunione del Comitato Etico.

#### *Art. 11*

##### **Richiesta di parere etico per l'esecuzione sperimentazione interventistica**

La documentazione, redatta in lingua italiana, dovrà prevedere:

- Richiesta di parere (lettera di intenti);
- Protocollo originale della ricerca proposta;
- Sinossi in lingua italiana nel caso di studi promossi all'estero;
- Il parere positivo dell'AIFA in caso di sperimentazione interventistica con farmaco e CTA form;
- Schede raccolta dati (Case Report Form);
- Foglio informativo per il paziente;
- Modulo per l'acquisizione del consenso informato;
- Modulo per l'acquisizione del consenso al trattamento dei dati personali;
- Scheda diario, scheda informativa per il medico di famiglia, ed eventuale altro materiale;
- Riepilogo dei dati farmacologici e tossicologici in ordine alla valenza del farmaco da sperimentare;
- Scheda tecnica del farmaco;
- Curriculum vitae dello sperimentatore;
- Dichiarazione delle procedure messe in atto per garantire la confidenzialità delle informazioni;
- Dichiarazione di assenza di conflitto di interessi;
- Copia della polizza integrale di assicurazione stipulata, o certificato equipollente con indicazione del compenso assicurativo previsto, per ciascun paziente, in caso di danni;
- Parere unico del Centro Coordinatore (per gli studi multicentrici);
- Elenco Centri partecipanti e relativi responsabili nel caso di studi multicentrici, con indicazione del Centro Coordinatore;
- Proposta di convenzione economica tra Sponsor e Azienda;
- Attestazione di avvenuto versamento della quota fissa, secondo le modalità ed importi fissati all'art. 17 del presente Regolamento.

Se trattasi di Sperimentazione senza “Sponsor” (c.d. “sperimentazione spontanea” o “NO PROFIT”), (art. 2, comma 4, D.M. 17/12/04), in aggiunta alla documentazione elencata nella richiesta di studio è necessario allegare:

- Dichiarazione di Studio No Profit
- Scheda analisi costi
- Certificato assicurativo studio-specifico.

### ***Art. 12***

#### **Richiesta di parere etico per l'esecuzione di sperimentazione osservazionale**

La documentazione, redatta in lingua italiana, dovrà prevedere:

- Richiesta di parere (lettera di intenti);
- Dichiarazione del proponente sulla natura osservazionale dello studio;
- Protocollo originale dello studio proposto;
- Sinossi in lingua italiana nel caso di studi promossi all'estero;
- Elenco dei Centri partecipanti e relativi responsabili nel caso di studi multicentrici;
- Parere Unico del comitato etico centro coordinatore (se studio multicentrico)
- Schede raccolta dati (Case Report Form);
- Foglio informativo per il paziente;
- Modulo per l'acquisizione del consenso informato;
- Modulo per l'acquisizione del consenso al trattamento dei dati personali;
- Scheda informativa per il medico di famiglia;
- Curriculum vitae dello sperimentatore;
- Dichiarazione di assenza di conflitto di interessi;
- Dichiarazione delle procedure messe in atto per garantire la confidenzialità delle informazioni;
- Copia della polizza integrale di assicurazione stipulata e prevista per la normale pratica clinica, se dovuta;
- Eventuale Proposta di convenzione economica tra sponsor e Azienda;
- Attestazione di avvenuto versamento della quota fissa, ai sensi all'art. 17 del presente *Regolamento*.

Si specifica, altresì, che, giusta comunicazione AIFA del 31/05/2010, per la tipologia di “studi di coorte retrospettivi”, “caso controllo”, “case series”, “studi trasversali”, “studi di appropriatezza”, è sufficiente a cura dei Proponenti la sola notifica al Comitato Etico, e lo studio potrà essere avviato, dopo sessanta giorni dalla data di notifica, utilizzando la procedura del silenzio-assenso.

Se trattasi di Sperimentazione senza “Sponsor” (c.d. “sperimentazione spontanea” o “NO PROFIT”), (art. 2, comma 4, D.M. 17/12/04), in aggiunta alla documentazione elencata nella richiesta di studio è necessario allegare:

- Dichiarazione di Studio No Profit
- Scheda analisi costi

Per le sperimentazioni non farmacologiche la documentazione da produrre sarà uguale a quella richiesta per la sperimentazione dei farmaci, se compatibile.

### *Art. 13*

#### **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;
- Assunzione di responsabilità da parte del clinico richiedente;
- Protocollo di utilizzo del farmaco. 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;
- Modulo di Consenso Informato;
- Modulo per l'acquisizione del consenso al trattamento dei dati personali;
- Dichiarazione di disponibilità dell'Azienda produttrice alla fornitura gratuita del medicinale.

#### **Procedura di Urgenza**

In condizioni di richiesta urgente certificata per uso nominativo di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica per quale non sia possibile attendere la prima seduta programmata, la procedura può prevedere una valutazione preliminare da parte del Presidente e del Vice-Presidente del Comitato Etico, da effettuarsi entro 72 ore dalla ricezione della richiesta formulata dal medico in regime di urgenza. Il parere formulato dal Presidente e dal Vice-Presidente, che possono operare

anche attraverso la circolazione di documenti per via elettronica, costituisce un parere urgente che viene ratificato da parte del Comitato Etico nella prima seduta utile.

#### ***Art. 14***

##### **Procedura relativa alla valutazione delle richieste di parere**

Il Presidente e/o Vice-Presidente, di concerto con il responsabile della Segreteria Tecnico-Scientifica, presa visione delle richieste pervenute, assegna ciascuno studio sperimentale ed osservazionale ad un componente del Comitato Etico che fungerà da relatore nel corso della riunione per gli aspetti clinici designando, eventualmente altri membri del Comitato Etico per gli aspetti giuridici o etici (assicurazioni, 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 Comitato Etico, 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.

Il Presidente e/o Vice-Presidente predisponde l'ordine del giorno, diviso per argomenti, esaminati in ordine progressivo di arrivo, che sarà inviato per e-mail a tutti i componenti del Comitato Etico. 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.

Il Comitato Etico si riunisce almeno una volta ogni 60 giorni e/o, comunque, ogni volta che se ne ravvisi la necessità. Il Comitato Etico si riserva la facoltà di anticipare o posticipare la riunione secondo le disponibilità dei suoi componenti. 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.

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

- a) constata 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 Comitato Etico 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 Comitato Etico 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 Comitato Etico, 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 Comitato Etico 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.

Ove il Comitato Etico ritenga che siano necessari chiarimenti, modifiche o integrazioni della documentazione tali da aver prodotto una sospensione di parere, lo farà presente al proponente o allo sperimentatore (o loro delegati), assegnando, ove lo reputi opportuno, termine per provvedervi, con rinvio ad una prossima riunione. Ove i chiarimenti e le integrazioni non siano pervenute alla segreteria del Comitato Etico entro sei mesi dalla data del verbale di sospensione, tempestivamente comunicato, potrà essere fissata la riunione per la decisione definitiva sulla richiesta del parere.

Nel caso di espressione di parere favorevole con riserva per richiesta di chiarimenti, modifiche o integrazioni, la riserva stessa viene sciolta a seguito della presentazione da parte del proponente dei chiarimenti/modifiche/integrazioni richiesti dal Comitato Etico.

Durante il periodo di esame della richiesta, il CE, in caso di sperimentazioni monocentriche, ovvero di sperimentazioni multicentriche laddove l'IRCCS Centro Neurolesi Bonino-Pulejo sia Centro Coordinatore, può richiedere per una sola volta di acquisire informazioni integrative rispetto a quelle già fornite dal Promotore.

Invece, nel caso di studio multicentrico cui l'IRCCS Centro Neurolesi Bonino-Pulejo partecipi quale Centro Satellite, il CE:

- potrà accettare o rifiutare nel suo complesso il parere favorevole del Comitato Etico del Centro Coordinatore o
- potrà modificare la formulazione dei consensi informati limitatamente ai soggetti in sperimentazione presso il proprio centro e/o la documentazione centro-specifica e subordinare all'accettazione di tali modifiche la partecipazione allo Studio.

### ***Art. 15***

#### **Procedure per la comunicazione delle decisioni e tempistica**

Le decisioni del Comitato Etico sono comunicate al Promotore, allo Sperimentatore, al Ministero della Salute, alle Autorità Competenti come indicati dall'art. 2, lett. "t" del d.lgs. 24 giugno 2003 n.211 e successive modifiche, all'AIFA ed all'Osservatorio, secondo i casi e con le modalità previste dal D.M. del 21 dicembre 2007 e successive integrazioni, dal D. M. del 12 Maggio 2006 e D. M. dell'8 Febbraio

2013. In ottemperanza a quanto previsto dall'art. 5 comma 7 del Decreto assessoriale della regione Sicilia del 16 Luglio 2013, pubblicato sulla GURS n. 37, del 09/08/2013, *"in caso di sperimentazioni monocentriche il Comitato Etico IRCCS Sicilia dovrà rilasciare il parere entro e non oltre 60 giorni dal ricevimento dell'istanza trasmessa dalla segreteria tecnico-scientifica"*, mentre ai sensi del comma 8 *"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 Comitato Etico dovesse richiedere l'acquisizione di informazioni integrative i termini sopra indicati si interrompono nelle more del riscontro.

#### **Art. 16**

##### **Aggiornamento degli studi in corso.**

Il ricercatore responsabile deve:

- a) comunicare al Comitato Etico la data di arruolamento del primo paziente;
- b) inviare al Comitato Etico 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 Comitato Etico la data di chiusura dello studio ed un riassunto dei risultati in termini di efficacia e sicurezza.

#### **Art. 17**

##### **Aspetti economici**

Per ogni richiesta di valutazione, ai sensi dell'art. 2 del Decreto assessoriale del 17 gennaio 2014 della Regione Sicilia, *"Tariffe per la valutazione dei protocolli di sperimentazione clinica e gettoni di presenza per i componenti dei Comitati Etici nella Regione siciliana"* è prevista la seguente tariffa:

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

Per la sottomissione degli studi 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.**

Nel caso di studi no profit, promossi da Struttura o Ente o Istituzione Pubblica o ad essa equiparata, Fondazione o Ente Morale, di Ricerca e/o Sanitaria o Associazione/Società scientifica o di ricerca non a fini di lucro, o Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, o persona dipendente da queste strutture che svolga il ruolo di Promotore nell'ambito dei suoi compiti istituzionali, nulla è dovuto al Comitato Etico da parte del promotore.

Il Promotore della sperimentazione, provvede alla copertura di 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.

Al Promotore spetta, inoltre, l'onere di tutte le spese aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica relativa alla specifica patologia oggetto della ricerca. Le spese per indagini cliniche aggiuntive, che devono essere eseguite, quando possibile, presso la struttura sede della ricerca non potranno gravare in alcuna misura sul paziente, compreso eventuali ticket, né sull'IRCCS, né comunque sul SSN. Pertanto non può essere richiesta la prescrizione ai Medici curanti.

Ai sensi di quanto previsto dal comma 4 dell'art. 7 del Decreto assessoriale n. 1360 del 16 luglio 2013 della Regione Sicilia, l'IRCCS sede del Comitato Etico 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 di Segreteria Tecnico Scientifica.

Le tariffe destinate a sostenere le spese di funzionamento del comitato sono regolate dall'art 3 del Decreto del 17 gennaio 2014, Assessorato della Salute, Regione Siciliana.

Gli importi delle suddette tariffe sono così ripartite:

- il 40% spetta all'IRCCS dove è allocato il Comitato Etico;
- il 50% è destinato al pagamento dei gettoni di presenza a tutti i componenti del Comitato;
- il 10% è destinato al personale di segreteria.

Il 40% spettante all'IRCCS è destinato a spese per il funzionamento del CE, ivi inclusi i costi relativi alla copertura assicurativa dei singoli componenti, rimborso spese di viaggio, formazione, compensi ai componenti per le attività di monitoraggio.

I superiori importi spettanti ai componenti del Comitato Etico vanno considerati al netto dell'IVA se ed in quanto dovuta ed al lordo delle ritenute fiscali e previdenziali previste per legge a carico dei prestatori d'opera.

Nel caso dovessero rimanere somme inutilizzate, a fine anno di attività, le stesse verranno distribuite in parti uguali tra i componenti del Comitato.

## **Art. 18**

### **Norme finali e di rinvio**

Il presente regolamento può essere modificato a maggioranza dei due terzi dei membri del Comitato Etico, tenuto conto delle valutazioni espresse dall'apposito gruppo di lavoro deputato alla stesura del Regolamento comune.

Per tutto quanto non disciplinato nel presente regolamento, si fa riferimento alle disposizioni vigenti in materia di Comitati Etici e sperimentazione clinica.