

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 0464 del 19 MAG 2017

La deliberazione si compone di n. 14 pagine, di cui n. 10 pagine di allegati, parte integrante.

IL DIRETTORE SANITARIO

vista la L.R. n. 33 del 30.12.2009 così come modificata dalla L.R. n. 23 dell'11.8.2015 "Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)" ed ulteriormente modificata ed integrata dalla L.R. n. 41 del 22.12.2015;

vista la D.G.R. n. X/4481 del 10.12.2015 "Attuazione L.R. 23/2015: costituzione Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) dei Sette Laghi" con sede legale in viale Borri n. 57 – 21100 Varese;

preso atto

- del DM 15.07.1997: "Recepimento delle Linee Guida dell'Unione Europea di Buona Pratica Clinica per l'esecuzione delle Sperimentazioni Cliniche dei Medicinali";
- del D.lgs 211/2003: "Recepimento della Buona Pratica Clinica";
- del DL 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n.189, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute";
- del DM 8 febbraio 2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici" (pubblicato in G.U. n. 96 del 24 aprile 2013);
- del Decreto n. 5493 del 25.06.2013 della Direzione Generale Salute di Regione Lombardia "Riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione Lombardia – Approvazione delle linee guida per l'istituzione e il funzionamento" e relative precisazioni;

richiamati gli atti deliberativi n. 1291 del 29.12.2016 e n. 195 del 06.03.2017 con i quali veniva istituito il Comitato Etico dell'Insubria per il triennio 2017-2019;

rilevato che il suddetto Comitato Etico si è insediato nella seduta del 07.03.2017 e ha eletto come Presidente il Dr. Angelo Carenzi, e come Vice-Presidente il Dr. Angelo Ghezzi;

verificato che il suddetto Comitato Etico nella seduta del 28.03.2017 ha approvato il "Regolamento del Comitato Etico dell'Insubria", nel testo allegato, che forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento deliberativo (Allegato n.1);

propone l'adozione della conseguente deliberazione

IL DIRETTORE GENERALE

Acquisito il parere favorevole espresso, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore Amministrativo, dal Direttore Sanitario e dal Direttore Sociosanitario;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 0464 del 19 MAG. 2017

DELIBERA

Per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente richiamati:

1. di prendere atto che il Comitato Etico dell'Insubria si è insediato nella seduta del 07.03.2017 e ha eletto come Presidente il Dr. Angelo Carenzi, e come Vice-Presidente il Dr. Angelo Ghezzi;
2. di prendere atto del "Regolamento del Comitato Etico dell'Insubria" nel testo allegato, quale parte integrante e sostanziale del presente atto (Allegato n.1);
3. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri economici;
4. di dare atto che, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L. R. n. 33/2009 modificata dalle LL.RR. n. 23/2015 e n. 41/2015, il presente provvedimento deliberativo, non soggetto a controllo, verrà pubblicato nei modi di legge, ed è immediatamente esecutivo.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Callisto Bravi)

***IL DIRETTORE
AMMINISTRATIVO***
(Dott.ssa Paola Bianco)

***IL DIRETTORE
SANITARIO***
(Dr. Carlo Alberto Tersalvi)

***IL DIRETTORE
SOCIOSANITARIO***
(Dr.ssa Adelina Salzillo)



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. **0464** del **19 MAG. 2017**

RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'albo pretorio sul sito aziendale www.asst-settelaghi.it così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, dal **29 MAG. 2017** e vi rimane per quindici giorni consecutivi.

S.C. AFFARI GENERALI E LEGALI

Il Funzionario addetto

(Claudia Bortolato)

La presente deliberazione è stata trasmessa il, per il controllo preventivo, alla Giunta Regionale con elenco n. prot. n. ai sensi della L.R. n. 33 del 30.12.2009 e s.m.i. art. 17 comma 4.

- ☐ Approvata dalla Giunta Regionale con DGR n. del
- ☐ Esecutiva dal per silenzio assenso
- ☐

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott.ssa Paola Bianco)

La presente copia fotostatica, composta da n. fogli numerati progressivamente dal n. al n., è conforme all'originale.
Varese, li

S.C. AFFARI GENERALI E LEGALI

Il Funzionario addetto

(Claudia Bortolato)



Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi

AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI

Comitato Etico dell'Insubria

Presidente: dr. Angelo Carenzi

REGOLAMENTO DEL COMITATO ETICO DELL'INSUBRIA

(Rev. 0 del 28/3/2017)

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi

Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - www.asst-settelaghi.it - P.Iva e C.F. 03510050127

Presidio di Varese Ospedale di Circolo Fondazione Macchi, viale Borri 57 - 21100 Varese

Tel. 0332.278844 - e-mail: comitato.etico@asst-settelaghi.it

g.s.

Art.1: Costituzione

Il Comitato Etico dell'Insubria (di seguito "CE") è un organismo indipendente a composizione multidisciplinare. Come disposto dalla Legge Regionale n°23/2015, è stato istituito presso l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi (Viale Borri 52 - 21100 Varese), con provvedimento deliberativo n. 1291 del 29/12/2016 del Direttore Generale, ed è stato validato da Regione Lombardia. Il CE ha competenza ad esprimere parere su tutti gli studi che vengono sottoposti alla sua valutazione per essere svolti presso le strutture sanitarie pubbliche afferenti al territorio dell'ATS dell'Insubria e private per le quali quest'ultima abbia dato l'autorizzazione alla sperimentazione prevista dal DM 19/3/1998.

Al CE dell'Insubria afferiscono le seguenti strutture sanitarie:

- ASST Sette Laghi
- ASST Valle Olona
- ASST Lariana
- ATS dell'Insubria e strutture private autorizzate correlate

Art.2: Indipendenza

Il CE è un organismo che, per sua natura e composizione, opera in piena autonomia e garantisce l'indipendenza di giudizio.

Tale indipendenza, oltretutto dalla presenza di personale non dipendente da alcuna struttura sanitaria afferente, come riportato all'art 3 del DM 2006 è garantita:

- dalla mancanza di subordinazione gerarchica nei confronti di alcuna struttura sanitaria afferente;
- dall'estraneità e dalla mancanza di conflitti di interessi dei votanti rispetto alla sperimentazione proposta;
- dalla mancanza di cointeresse di tipo economico tra i membri del CE e le aziende del settore farmaceutico.

A tal fine ogni componente rinnova annualmente il proprio impegno al rispetto di quanto enunciato, ovvero a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni che prevedono un suo coinvolgimento diretto o indiretto ivi compresi rapporti di dipendenza con lo sperimentatore.

A tutela e garanzia dell'indipendenza del CE eventuali incompatibilità, tempestivamente individuate, saranno rimosse.

Il CE, nel fissare gli obiettivi della propria attività, propone le modalità d'impiego dei fondi a propria disposizione e ne predispone una previsione di utilizzo di cui dare rendiconto consuntivo alla Direzione Generale per il tramite del Presidente.

Art.3: Finalità

Il CE, nello svolgimento delle proprie attività, muove dalla consapevolezza del rispetto della persona umana considerata in tutti i suoi valori, utilizzando tutte le competenze dei propri membri in prospettiva multidisciplinare

Il CE ha la finalità di tutelare i diritti, la dignità, l'integrità e il benessere delle persone che partecipano alla ricerca biomedica come soggetti di sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela attraverso la valutazione scientifica ed etica del disegno dello studio, la valutazione della sua fattibilità e il monitoraggio della sua esecuzione.

Per le suddette finalità il CE si dota di un Regolamento orientato prioritariamente alla sperimentazione clinica e condiviso all'unanimità dai componenti del CE, nel quale vengono indicate le condizioni per garantire la libertà di giudizio di questi ultimi, salvaguardandone le caratteristiche d'indipendenza.

Lo stesso costituisce il punto di riferimento delle procedure sulla base delle quali il CE, coadiuvato dalla Segreteria Tecnica Scientifica, svolge le proprie attività e funzioni, in accordo con le normative vigenti regionali, nazionali ed europee.

Il documento è pubblicamente disponibile sul sito dell'ASST Sette Laghi (http://www.asst-settelaghi.it/comitato_etico), Struttura Sanitaria di riferimento.

Il CE nello svolgimento della sua attività si attiene all'evoluzione legislativa italiana ed europea in materia.

Pertanto eventuali modifiche al testo del presente Regolamento, a seguito di aggiornamenti delle norme vigenti, potranno esser apportate d'ufficio e saranno oggetto di presa d'atto nella prima seduta utile.

Altre modifiche al testo potranno esser proposte con richiesta scritta al Presidente di almeno 3 componenti del CE e saranno apportate se approvate nella prima seduta utile da almeno 2/3 dei presenti.

Per tutto quanto non previsto nel presente regolamento si fa riferimento alla disciplina vigente.

Art.4: Funzioni

Il CE agisce in ottemperanza a quanto previsto dalla normativa vigente.

I suoi atti non sostituiscono la responsabilità giuridica, deontologica e morale di chi ha il compito di prendere decisioni relative all'implementazione e alla conduzione degli studi.

1. Valutazione, approvazione e monitoraggio nell'ambito della ricerca biomedica e della sperimentazione clinica

Il CE valuta i protocolli di tutte le sperimentazioni cliniche che si intendono svolgere presso le strutture sanitarie afferenti supportando, con il proprio parere motivato, le Direzioni Generali di queste ultime nella decisione di autorizzare o meno la conduzione dei medesimi studi sperimentali esclusivamente attraverso la sottoscrizione dei contratti.

Il parere del CE è comunque vincolante per lo svolgimento di qualsiasi protocollo clinico anche in assenza di specifico contratto.

Ai fini della valutazione di un protocollo il CE si ispira all'integrale rispetto della vita umana, in tutti i momenti dell'esistenza, secondo le indicazioni contenute nelle carte dei diritti dell'uomo e i criteri internazionalmente condivisi enunciati nella Dichiarazione di Helsinki (1964), nella Convenzione sui diritti umani e la biomedicina del Consiglio d'Europa (Oviedo 1997) e nelle Norme per la buona pratica clinica dell'Unione Europea recepite dall'ordinamento italiano nel 1997 ed eventuali loro successive revisioni. Costituiscono altresì un riferimento normativo i principi contenuti nelle raccomandazioni dei principali organismi internazionali (OMS, UNESCO, ecc.), nei documenti del Comitato nazionale per la bioetica nonché nel Codice di deontologia medica italiano.

In tale ambito i diritti, la sicurezza e il benessere dei singoli soggetti coinvolti negli studi costituiscono i valori più importanti e devono prevalere sugli obiettivi della scienza e gli interessi della società.

Il CE esprime pareri relativamente a:

- a) Studi clinici interventistici con medicinali o dispositivi medici o riguardanti pratiche sanitarie/assistenziali, promossi da soggetti committenti di tipo industriale, di società scientifiche, di istituti di ricerca o di altri soggetti;

- b) Studi non interventistici di coorte prospettici;
- c) Utilizzo terapeutico di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica, in accordo al D.M. 08 maggio 2003;
- d) Emendamenti sostanziali di studi clinici già in corso;
- e) Protocolli di sperimentazioni cliniche suggeriti dalle Commissioni Farmaci Aziendali, in quanto riconosciuti dalle stesse usi "off-label" diffusi e sistematici, ma non giustificati da adeguate evidenze scientifiche e pertanto ritenuti ancora sperimentali e riconducibili ad una delle situazioni sopraesposte;
- f) Qualsiasi altro studio che preveda procedure di svolgimento diverse da quelle della regolare pratica clinica, in particolare qualora sia prevista la raccolta di materiale biologico

Il CE, procede ad una presa d'atto relativamente a:

- a) Studi non interventistici diversi da quelli di coorte prospettici;
- b) Emendamenti non sostanziali;
- c) Emendamenti sostanziali che richiedano semplice notifica
- d) Eventi avversi.

Laddove specificatamente richiesto dal promotore è facoltà del CE esprimere parere anziché presa d'atto.

Il CE infine ratifica il parere espresso dal gruppo espressamente nominato ai sensi della nota di Regione Lombardia del 05/08/2014, "Modello di percorso regionale unificato per accesso all'uso compassionevole di medicinali", in merito alle procedure da applicare in caso di urgenza.

2. Funzione consultiva di etica clinica e funzione formativa

Il CE può svolgere inoltre attività in relazione a:

- Consulenza su questioni etiche connesse con le attività scientifiche ed assistenziali proposte dal personale sanitario delle strutture afferenti, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana ovvero di tutelarne i diritti e la dignità.
- Formazione e aggiornamento di operatori sanitari su temi in materia di bioetica e di assistenza sanitaria, attraverso la promozione di momenti di riflessione, di informazione e di sensibilizzazione sia all'interno dell'Azienda che in collaborazione con strutture esterne

Art.5: Composizione

Il CE è un organismo libero e indipendente, composto secondo criteri ed esigenze di multidisciplinarietà.

I membri sono nominati con atto deliberativo dal Direttore Generale dell'Azienda individuata come referente, sulla base della valutazione dei curricula dei candidati al fine di garantire le competenze e le esperienze necessarie a valutare gli aspetti etico-deontologici, bioetici, tecnico-scientifici, amministrativi e organizzativi degli studi clinici interventistici ed osservazionali da compiersi presso le Strutture Sanitarie afferenti.

Il curriculum vitae di ogni membro, attestante la documentata conoscenza e/o esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e nelle altre materie di competenza del CE, è depositato agli atti.

Almeno un terzo dei membri obbligatori non deve avere rapporti di lavoro a tempo pieno, parziale, di consulenza o collaborazione con le strutture sanitarie afferenti al CE.

I componenti del CE:

- restano in carica per tre anni e il loro mandato, ad eccezione dei membri ex officio, può esser rinnovato una sola volta consecutivamente. Devono presentare eventuali dimissioni al Presidente del CE e al Direttore Generale sia dell'Azienda di riferimento che della propria struttura sanitaria. In caso di dimissioni di uno dei membri, il Direttore Generale dell'Azienda di riferimento provvede tempestivamente alla nomina di una figura equivalente;
- non devono esser nominati in più di 2 CE di Regione Lombardia;
- sono vincolati al segreto d'ufficio;
- vengono dichiarati decaduti, con motivato provvedimento del Direttore Generale, nel caso di assenze non motivate per tre sedute consecutive o comunque per mancata partecipazione al 50% delle sedute annue calendarizzate, e/o nel caso intervengano condizioni di incompatibilità o comunque ostative alla posizione e funzione ricoperta nel CE, in particolare laddove si violi manifestamente la dovuta riservatezza sui lavori del CE, oltre a quanto previsto dalla vigente normativa;
- non possono farsi sostituire (eccezion fatta per i componenti ex-officio che abbiano a priori individuato specifico sostituto indicato nella Delibera di istituzione del CE o suoi eventuali aggiornamenti);
- non possono partecipare alle valutazioni, votazioni e pareri su sperimentazioni per le quali possono avere conflitti di interesse diretti o indiretti (coinvolgimento nella progettazione, cointeressi economici ecc.); è opportuno che in tali casi l'interessato si assenti dalla discussione, e che contestualmente venga ricalcolato il quorum per l'espressione di parere. Un documento a garanzia dell'assenza di conflitti di interesse viene comunque firmato ogni anno dai componenti (vedi sezione "Indipendenza");
- sono soggetti a formazione sul campo: la partecipazione alle sedute di CE dà diritto ad un numero di crediti determinato con specifico documento a cura del provider.

La composizione del CE, rispondente ai requisiti minimi richiesti dalla normativa vigente sia in termini qualitativi che numerici in merito alla dipendenza dalle strutture sanitarie per le quali opera (membri interni e esterni), risulta la seguente:

Componenti obbligatori:

- sei clinici;
- un medico di medicina generale territoriale;
- un pediatra;
- un biostatistico;
- un farmacologo;
- un farmacista del servizio sanitario regionale;
- un esperto in materia giuridica e assicurativa;
- un esperto di bioetica (non medico);
- un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie (non medico);
- un rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti (non medico);
- un esperto in dispositivi medici;
- un esperto in genetica medica.

Componenti in relazione all'area di competenza:

- un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata;
- un esperto in nutrizione;
- un esperto clinico di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive.

Tali componenti dovranno esser presenti in caso di valutazione di studi inerenti rispettivamente a:

- dispositivi medici non ancora in commercio o particolarmente critici e apparecchiature;
- prodotti alimentari e/o dietetici;
- tecniche invasive sul paziente a vario scopo;

Componenti ex-officio:

- il Direttore Sanitario (o suo sostituto deliberato) di ciascuna delle strutture sanitarie afferenti;
- un Farmacista (o suo sostituto deliberato) per ciascuna delle strutture sanitarie afferenti.

Almeno uno dei due componenti ex-officio dovrà esser presente in caso di valutazione di pratiche riferite alle rispettive Strutture Sanitarie, a garanzia della loro reale fattibilità.

I componenti ex officio e i componenti non obbligatori possono comunque partecipare a tutte le sedute e portare il loro contributo anche per studi non condotti presso la propria Struttura Sanitaria.

Art.6: Organizzazione e funzionamento

Alla prima riunione i componenti del CE eleggono al proprio interno, con almeno i 2/3 degli aventi diritto di voto favorevoli, un Presidente e un Vicepresidente che ne assuma le funzioni in sua assenza.

I componenti inoltre condividono le modalità operative previste dal Regolamento, ivi compreso il contenuto dei verbali e la figura del verbalizzante.

Per lo svolgimento delle proprie attività relative alla valutazione degli studi clinici il CE si avvale, in conformità al Decreto Regionale n° 5493 del 25/06/2013, del supporto di una Segreteria Tecnico-Scientifica (STS) e di adeguato personale amministrativo di supporto identificati con atto deliberativo del Direttore Generale della ASST Sette Laghi.

Ad eccezione della struttura sede del CE, presso la quale opera la STS, ogni struttura afferente deve individuare almeno un referente locale qualificato (di seguito RLQ) unico interlocutore per il CE e la STS al fine di garantire la corretta comunicazione e i necessari contatti.

Al RLQ sono demandati in particolare compiti ed attività specifiche riferite alla documentazione centro specifica e alla gestione degli emendamenti.

Il RLQ è inoltre responsabile della comunicazione ai propri sperimentatori dell'esito della valutazione degli studi a fronte della disponibilità del verbale e di tutte le attività successive all'espressione di parere.

Tutta l'attività del CE riferita alla valutazione delle sperimentazioni è facilitata da dedicato supporto informatico con diversificati livelli di accesso, gestita dal personale amministrativo in collaborazione con la STS.

Ciò consente sia al RLQ di ognuna delle strutture afferenti che allo sperimentatore la visualizzazione di tutta la documentazione relativa a studi di propria pertinenza, fin dal loro caricamento sulla piattaforma da parte del promotore, con particolare riferimento alla documentazione centro-specifica (consenso, contratto), al fine di formulare tempestivamente alla STS assenso o eventuali richieste di adeguamento contestualmente alla trasmissione della dichiarazione di fattibilità. In assenza della dichiarazione di fattibilità lo studio non potrà esser inserito nell'odg.

La presenza in piattaforma di uno studio di propria competenza è notificata telematicamente in tempo reale, consentendo ai referenti qualificati di procedere secondo quanto previsto all'interno della propria struttura.

La visualizzazione di uno studio ai componenti del CE, sulla base della specifica utenza, è invece resa possibile, nell'apposita sezione, dopo validazione da parte della STS.

Il Presidente svolge i seguenti compiti:

- Coordinamento dell'attività del CE;
- Certificazione delle presenze dei componenti alle sedute anche ai fini dei crediti ECM;
- Calcolo del quorum per l'espressione di parere dei singoli studi (numero dei votanti aventi diritto al netto delle astensioni per conflitto di interessi);
- Sottoscrizione dei verbali di seduta adeguatamente redatti;

Ad 10

- Raccolta di istanze e proposizione delle medesime all'interno del CE;
- Rappresentanza del CE nei rapporti istituzionali con le strutture sanitarie afferenti e con l'esterno;
- Stesura annuale del programma di attività e bilancio preventivo dei fondi dedicati, costituiti prevalentemente dagli importi a carico dei promotori industriali per la valutazione dei protocolli;
- Stesura annuale dell'attività svolta e bilancio consuntivo dei fondi dedicati;
- Convocazione, tramite la STS, delle sedute di CE in regime ordinario e/o straordinario.

La STS, nominata con provvedimento deliberativo del Direttore Generale dell'ASST Sette Laghi in conformità alla nota regionale n.5493 del 25/06/2013, in collaborazione con il personale amministrativo dedicato, svolge i seguenti compiti:

- gestione dell'Osservatorio delle Sperimentazioni Cliniche (OsSC) e altre banche dati istituzionali;
- gestione della piattaforma telematica;
- archiviazione della documentazione del CE;
- verifica della conformità della tipologia dello studio in base ai requisiti normativi vigenti;
- verifica della presenza della documentazione richiesta da normativa vigente;
- adeguatezza dei contenuti della documentazione in relazione alla tipologia di studi;
- acquisizione della fattibilità/impatto locale dello studio/emendamento da parte del Direttore Sanitario o suo delegato formale delle Strutture Sanitarie afferenti;
- acquisizione della congruità della documentazione centro specifica da parte del RLQ;
- ricezione dei rapporti periodici di sicurezza (DSUR) e degli eventi avversi;
- supporto al CE nell'attività di monitoraggio dello stato di avanzamento di uno studio;
- attività segretariale di supporto;

La STS infine, sentito il Presidente o il Vicepresidente, procede all'individuazione dei relatori degli studi e alla stesura dell'ordine del giorno.

Possono esser inclusi nell'ordine del giorno esclusivamente pratiche prevalutate dalla STS. La STS non ha potere di bloccare la valutazione di alcuno studio da parte del CE.

La valutazione degli studi clinici viene generalmente programmata sulla base dei tempi richiesti dalla normativa vigente

Le sedute ordinarie del CE sono indette di norma alternativamente ogni due e ogni tre settimane secondo un calendario di massima concordato all'inizio dell'anno solare e reso pubblico, contestualmente al regolamento, sul sito dell'ASST Sette Laghi, sede di riferimento (<http://www.ospedalivarese.net/comitatoeticocalendario>).

La convocazione del CE viene effettuata di norma sette giorni prima della data della seduta, con la trasmissione on-line dell'ordine del giorno nel quale è indicato, per ogni singolo protocollo, il componente del comitato che dovrà approfondirlo e relazionarlo in sede di seduta.

In caso di emissione di parere unico, di studi di fase I e di studi con bracci condotti con solo placebo vengono inviate le convocazioni anche ai relativi sperimentatori per la loro necessaria partecipazione. In assenza dello sperimentatore o di collaboratore strutturato, lo studio non viene discusso e viene rinviato alla seduta successiva.

Tutti gli sperimentatori vengono avvisati della data della valutazione dei propri studi.

E' facoltà del CE, nel caso in cui ravvisi criticità che possano essere risolte da un confronto con lo Sperimentatore, sospendere la valutazione e convocare lo stesso nella prima seduta utile per la successiva emissione di parere.

Qualora lo sperimentatore sia anche componente del CE, dopo l'esposizione dello studio lo stesso si allontana dalla seduta e di conseguenza non vota e non rientra nel calcolo del quorum.

I membri relatori che, per motivate ragioni, prevedono di non partecipare alla riunione, devono inviare relazione scritta e dettagliata su tutti gli aspetti di valutazione con la specifica delle eventuali criticità riscontrate. In assenza di tale relazione lo studio verrà rimandato a successiva seduta.

Le riunioni del CE sono valide quando sia presente almeno la metà più uno dei componenti obbligatori (maggioranza semplice).

Il CE, qualora lo ritenga opportuno, può convocare, ai soli fini consultivi, esperti esterni con esperienza specifica. Gli esperti esterni non hanno diritto di voto.

Art.7: Formulazione dei pareri

Hanno diritto al voto tutti i componenti obbligatori del CE e, limitatamente agli studi di competenza, i componenti ex-officio e i componenti occasionali, al netto dei componenti aventi conflitto di interesse con lo studio sottoposto a valutazione (quorum).

Le decisioni sono prese a maggioranza semplice del quorum; in caso di parità prevale il voto del Presidente o di chi ne fa le veci.

Nel computo dei voti eventuali astensioni all'interno del quorum, ovvero non correlate a conflitti di interessi, vengono considerate pareri non favorevoli.

Il CE, in base alla normativa vigente, si esprime con:

- Parere favorevole
- Parere non favorevole
- Presa d'atto

Il Ce può sospendere il parere per disporre di maggiori chiarimenti esclusivamente:

1. nel caso di valutazioni di studi per i quali deve esser emesso parere unico
 2. nel caso in cui proposte di modifiche da parte dei componenti vengano ritenute imprescindibili
- In entrambi i casi i chiarimenti devono esser oggetto di nuova valutazione da parte del CE

Il CE nell'esprimere le proprie valutazioni, anche conformemente a quanto previsto dalla normativa tiene conto:

- che in linea di principio i pazienti del gruppo di controllo non possono esser trattati con placebo, se sono disponibili trattamenti efficaci noti, oppure se l'uso del placebo comporta sofferenza, prolungamento di 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 il comitato stesso dalla necessità di una valutazione globale del rapporto rischio/beneficio del trattamento sperimentale;
- che nel protocollo della sperimentazione deve esser garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte degli sperimentatori che hanno condotto lo studio;
- che sono coperte da parte del promotore tutte le spese aggiuntive per le sperimentazioni, le attrezzature ed altro materiale inventariabile necessari per la ricerca e non in possesso della struttura, tutto il materiale di consumo e i medicinali da impiegare nella sperimentazione, ivi compresi quelli considerati come terapia standard anche se utilizzati in associazione sperimentale.

Il CE, nell'esprimere le proprie valutazioni su sperimentazioni attinenti il miglioramento della pratica clinica (DM 17/12/2004), verifica che siano rispettati i requisiti previsti nonché la copertura delle spese correlate, qualora non imputabili a carico del SSN e non coperte da specifici fondi di ricerca, ivi comprese eventuali spese assicurative.

Il CE, nell'esprimere le proprie valutazioni etiche, prende in considerazione tutti i seguenti aspetti:

- razionale del progetto di studio e sua rilevanza;
- adeguatezza sostanziale e formale del protocollo con riferimento agli obiettivi, al disegno, alla conduzione e alla valutazione dei risultati;
- il rapporto beneficio/rischio dello studio con riferimento all'eventuale rischio di sottrarre pazienti a terapie già consolidate e di nota efficacia e/o di tossicità aggiuntive e/o sconosciute riferite al nuovo trattamento e al diverso impatto dello stesso sulla "qualità di vita" del soggetto rispetto alle terapie consolidate;
- l'adeguatezza e la completezza delle informazioni scritte nel consenso informato e nel relativo foglio informativo, con particolare riferimento alla loro qualità, alla possibilità della loro comprensione, alla libertà e alla capacità decisionale del paziente e all'eventuale presenza di alternative diagnostico-terapeutiche;
- la competenza e l'idoneità dello sperimentatore e dei suoi collaboratori;
- la fattibilità dello studio con riferimento alla possibilità di arruolare un numero adeguato di soggetti per la durata dello studio, alle risorse strutturali e tecnologiche e di personale e all'adeguatezza dei costi;
- le disposizioni previste in materia di risarcimento e di assicurazione;
- gli importi e le eventuali modalità di retribuzione a favore del centro in cui si svolgerà lo studio nonché gli elementi rilevanti del contratto.

Il CE valuta esclusivamente studi clinici interventistici per i quali il promotore commerciale abbia provveduto a garantire una copertura assicurativa della responsabilità civile dello sperimentatore e dei promotori stessi della sperimentazione, secondo la normativa vigente.

Per gli studi no profit la presenza della copertura assicurativa è vincolante se interventistici farmacologici in quanto, nelle more di normativa dedicata, altri studi interventistici restano a carico dell'assicurazione aziendale.

Per studi no-profit interventistici farmacologici privi di copertura assicurativa il CE, prima di esprimere parere definitivo, ha il compito di verificare la conformità con il DM 17/12/2004 e la congruità del numero dei pazienti previsti, al fine di consentire l'acquisizione di preventivo assicurativo.

Il parere definitivo viene emesso in seduta successiva dopo la valutazione del preventivo assicurativo.

I pareri non favorevoli emessi dal CE non sono assoggettabili a rivalutazione degli stessi se non a fronte della modifica del protocollo in questione.

Per ciascuno studio verrà predisposto un verbale, il cui contenuto viene concordato nel corso di ogni seduta e farà specifico riferimento alla verifica del quorum, al parere formulato, al numero di votanti favorevoli, contrari e astenuti, alla tempistica di monitoraggio e alle motivazioni per eventuali pareri non favorevoli.

Ciascun membro di CE ha la facoltà di far verbalizzare il suo intervento che dovrà esser dettato al verbalizzante seduta stante o, in alternativa, esser formulato per iscritto entro il termine della seduta per lettura e condivisione.

I verbali vengono successivamente resi disponibili dalla STS nelle apposite sezioni dei singoli studi della piattaforma e, nel caso di studi interventistici farmacologici, anche nell'OsSC.

In caso di parere favorevole il CE chiede che lo sperimentatore invii annualmente un rapporto sull'avanzamento della sperimentazione; tale periodicità deve esser comunicata allo sperimentatore.

Il CE può richiedere ai Direttori Generali delle strutture interessate la sospensione di una sperimentazione qualora ritenga che sia venuta a mancare anche una delle sole condizioni della domanda di autorizzazione o qualora sia in possesso di informazioni che possano sollevare dubbi sul piano scientifico o sulla sicurezza della sperimentazione stessa.

Art.8: Aspetti amministrativi

In conformità al Decreto 8/2/2013:

- per ogni richiesta di espressione di parere è istituito un diritto fisso di segreteria a carico dei promotori;
- la partecipazione alle sedute del CE è remunerata con l'erogazione di un gettone di presenza qualora il componente sia fuori orario di servizio e la sua presenza sia giustificata dall'ordine del giorno.

I suddetti importi sono oggetto di provvedimento deliberativo del Direttore Generale e possono esser soggetti ad eventuali aggiornamenti.

I contributi versati dai Promotori costituiscono un fondo *ad hoc* che concorre a sostenere le spese di funzionamento del CE.

Art.9: Trasparenza

Il presente Regolamento come pure le procedure operative a corollario sono pubblicamente disponibili, insieme con l'elenco dei nomi e le relative qualifiche dei componenti effettivamente nominati, presso la Sts, sul sito dell'Osservatorio della sperimentazione clinica del Ministero della Salute e sul sito dell'ASST Sette Laghi ([http://www.asst-settelaghi.it/comitato etico](http://www.asst-settelaghi.it/comitato_etico)).