

# Statuto e Procedure Operative del Comitato Etico A.S.n°6 Lamezia Terme

## A. STATUTO

### **Art. 1 (Costituzione)**

È istituito un Comitato di Etica (CE) presso l'Azienda Sanitari n°6 Lamezia Terme. Il presente statuto è approvato dal Direttore Generale con deliberazione n°1253 del 3.9.2001 e con delibera integrativa n° 1498 del 17.10.2001.

### **Art. 2 (Ispirazione)**

Il CE si ispira al rispetto della vita umana così come indicato nelle Carte dei Diritti dell'Uomo, nelle Raccomandazioni degli Organismi Internazionali, nella deontologia medica nazionale e internazionale e in particolare nella revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki.

Il CE farà altresì riferimento alla normativa vigente in materia sanitaria e, ove applicabili, alle raccomandazioni del Comitato Nazionale per la Bioetica.

### **Art. 3 (Funzioni)**

Il CE ha le seguenti funzioni : - *funzione di valutazione, approvazione e monitoraggio dei protocolli di sperimentazione clinica*, in ottemperanza a quanto previsto dal punto 3 dell'Allegato 1 al Decreto Ministeriale (DM) 15.7.1997, che recepisce le Linee-guida di Buona Pratica Clinica dell'Unione Europea (Gcp), e dal punto 3 dell'Allegato 1 al DM 18.3.98 su "Linee-guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici". In relazione alla sperimentazione di farmaci, inoltre, il CE ha anche la *funzione di emissione dei giudizi di notorietà dei farmaci di non nuova istituzione*, in ottemperanza a quanto previsto dal DM 18.3.98 su "Modalità per l'esenzione degli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche".

In quest'ultima veste, responsabilità del CE è quella di garantire che per i farmaci di non nuova istituzione proposti per la ricerca clinica "sono disponibili sufficienti dati sulla qualità e sulla sicurezza d'impiego nell'uomo in rapporto alla indicazione terapeutica proposta".

Nello svolgimento di tali funzioni, responsabilità del CE è quella "di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti coinvolti in uno studio clinico e di fornire pubblica garanzia di tale protezione" (punto 1.27 dell'Allegato 1 al DM 15.7.97).

Per tutti questi adempimenti il CE segue specifiche procedure operative di cui si deve dotare una volta istituito, secondo quanto previsto dal punto 3 dell'Allegato 1 al DM 15.7.97, dal punto 4 dell'Allegato 1 al DM 18.3.98 ("Linee-guida di riferimento...") e dall'art. 1 del DM 18.3.98 ("Modalità per l'esenzione...");

- *funzione formativa e di animazione*, in forza della quale ispira e promuove momenti di riflessione, di informazione e di sensibilizzazione etica all'interno dell'istituzione sanitaria e tra le varie componenti, attraverso incontri, seminari, gruppi di studio;

- *funzione consultiva* dell'Amministrazione, della Direzione sanitaria della struttura e di chiunque lo richieda in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche, assistenziali, didattiche e amministrative, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana più in pericolo.

Queste funzioni del CE si concretizzano attraverso la emissione di pareri etici motivati sui protocolli di sperimentazione esaminati e/o l'emissione del giudizio di notorietà dei farmaci non di nuova istituzione, la formulazione di raccomandazioni su problemi di più ampia rilevanza soprattutto nel caso della funzione consultiva.

I pareri del CE sono previ e di carattere consultivo e anche laddove sono vincolanti (come nel caso dell'approvazione dei protocolli di sperimentazione) non sostituiscono la responsabilità legale e morale di chi ha il compito di prendere le decisioni.

#### **Art. 4 (Composizione)**

Il CE è composto secondo le indicazioni di cui al punto 3 dell'Allegato 1 al DM 15.7.97 e al punto 2 dell'Allegato 1 al DM 18.3.98 su "Linee-guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici".

I membri sono nominati [secondo le seguenti modalità]<sup>20</sup> e comprendono le seguenti figure:

- due clinici con documentata esperienza e conoscenze delle sperimentazioni terapeutiche controllate e randomizzate,
- un biostatistico con documentata esperienza e conoscenze delle sperimentazioni controllate e randomizzate,
- un farmacologo,
- un farmacista del Servizio farmaceutico della istituzione di ricovero o territoriale sede della sperimentazione clinica dei medicinali (*ex officio*),
- il direttore sanitario (*ex officio*),
- un esperto in materia giuridica,
- un medico di medicina generale territoriale,
- un esperto di bioetica,
- un diplomato in materia sanitaria,
- un rappresentante dei malati.
- Il Comitato potrà avvalersi anche di membri esterni, nominati ad hoc, esperti qualificati nelle materie o negli argomenti che formano oggetto di particolari questioni sottoposte al parere del CE, purché essi non vi abbiano un coinvolgimento diretto. Le modalità di scelta e di convocazione di tali membri viene stabilita nelle procedure operative del CE.

Ogni componente deve produrre un *curriculum vitae* aggiornato da cui emerga la competenza in una delle aree sopra indicate. Egli deve, inoltre, acconsentire a rendere pubblico il suo nome completo e la qualifica.

In allegato è riportato l'elenco nominativo aggiornato dei diversi componenti con le loro qualifiche.

#### **Art. 5 (Funzionamento)**

Il CE si avvale di un ufficio di segreteria, messo a disposizione dall'Amministrazione, alle dipendenze di un qualificato responsabile. Il segretario partecipa alle riunioni e verbalizza la discussione in un apposito registro. L'Ufficio sarà dotato di risorse informatiche per la ricerca bibliografica e per l'archiviazione della documentazione relativa all'attività del CE. Tale documentazione, espressa più in dettaglio nelle procedure operative di cui il CE si doterà, dovrà comprendere almeno:

- lo Statuto e le procedure operative del CE nelle sue diverse revisioni,
- la corrispondenza,
- il *curriculum vitae* di tutti i membri del CE insieme con le dichiarazioni di riservatezza e di eventuale incompatibilità per singoli casi,
- l'ordine del giorno delle riunioni del CE,
- copia dei pareri e delle raccomandazioni forniti,
- le comunicazioni fornite durante il monitoraggio dello studio.

I documenti di cui sopra dovranno essere conservati dal CE per il periodo previsto dalle Norme di Buona Pratica Clinica, anche ai fini delle attività di vigilanza del Ministero della sanità.

I componenti del Comitato etico restano in carica per il seguente periodo di anni 3 eccezion fatta per i componenti *ex officio*.

In sede di sostituzione dei componenti si avrà cura di determinare un opportuno distanziamento fra l'uscita dei singoli membri al fine di favorire l'inserimento e l'integrazione dei nuovi. Ogni nuovo componente dovrà essere sostituito con un altro membro della stessa area di competenza.

Tutti i nuovi membri dovranno prendere attenta visione dello Statuto e delle procedure operative del CE ed accettarle.

#### **Art. 6 (Doveri dei componenti)**

Ogni componente è responsabile in prima persona del lavoro interno al, o correlato con il, CE e non può delegare altri in proprio luogo. Egli ha il dovere di assicurare il tempo sufficiente per lo studio preparatorio dei documenti che saranno oggetto del parere del CE e per partecipare alle riunioni del Comitato stesso. È, inoltre, fortemente auspicabile che i componenti siano disponibili a partecipare a periodici corsi di aggiornamento in bioetica e sul tema specifico dell'attività dei CE.

Tutti i componenti del Comitato - inclusi i membri convocati ad hoc - e della segreteria sono tenuti alla segretezza sugli atti connessi alla loro attività. A questo proposito essi firmeranno uno specifico documento di impegno.

Inoltre, i membri del Comitato devono firmare una dichiarazione che li obbliga a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto quali ad esempio: il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione; rapporti di dipendenza con lo sperimentatore; rapporti di dipendenza/consulenza con la azienda che produce il farmaco in sperimentazione; ecc.

Essi, infine, 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 CE o quando non ottemperi ai doveri richiesti ed in particolare quando violi manifestamente la dovuta riservatezza sui lavori del CE e quando sia assente ingiustificato per almeno 4 riunioni consecutive.

#### **Art. 7 (Aspetti economici)**

L'amministrazione designa un funzionario che si occupi degli aspetti economici relativi all'attività del CE.

Ai componenti del CE spetta un gettone di presenza congruo con l'impegno richiesto ed il lavoro svolto, oltre al rimborso di eventuali spese sostenute. Inoltre, l'amministrazione provvederà ad estendere ai membri del CE l'assicurazione per responsabilità civile prevista per il proprio personale. Questi oneri, come pure gli oneri di funzionamento del CE (rimborso delle spese sostenute dai componenti, dalla segreteria e dalla struttura) saranno caricati su un fondo ad hoc nel quale confluirà anche la quota richiesta allo sponsor per l'istruzione della pratica e il monitoraggio della sperimentazione. Tale quota è prevista in euro 1.200 ( milleduecento ) per protocollo preso in esame ,e di euro 1500 ( millecinquecento ) per emissione del giudizio di notorietà .E' richiesta espressamente, laddove prevista, l'assicurazione dello sponsor a coprire la responsabilità civile del C.E. a seguito di eventuali eventi negativi conseguenti alla emissione del giudizio di notorietà.

Tutti gli oneri di cui sopra debbono essere registrati e resi pubblicamente disponibili.

#### **Art. 8 (Procedure operative)**

Non appena il C.E. si è insediato ,l'Autorità che emana lo statuto ne designa direttamente il Presidente .Il vice-presidente che sostituisca questi in caso di assenza è nominato a maggioranza. Nelle prime riunioni il CE si doterà di apposite procedure operative, secondo quanto indicato nel precedente art. 3 di questo Statuto.

#### **Art. 9 (Trasparenza)**

Il presente statuto come pure le procedure operative di cui si doterà il CE saranno pubblicamente disponibili, insieme con l'elenco dei nomi e le relative qualifiche dei componenti effettivamente nominati di cui all'allegato.

#### **Art. 10 (Allegati)**

In allegato viene riportato l'elenco aggiornato dei membri effettivamente nominati con il nome e la relativa qualifica.

## **B. PROCEDURE OPERATIVE**

Il Comitato etico (CE) dell' A.S.L. n°6 Lamezia Terme istituito in data 3.9.2001 del n°1253 e con del. integrativa 1498 del 17.10.2001 dal Direttore Generale si dà le seguenti procedure operative:

### ***Procedure per le Riunioni, le Cariche e l'Avvicendamento dei Membri del CE***

#### **Art. 1 (Frequenza e validità delle riunioni)**

Il CE si riunisce preferibilmente ogni due mesi e comunque ogni volta che se ne ravvisi la necessità.

Il numero legale ai fini della validità delle riunioni del CE è stabilito nella metà più uno dei componenti. È, comunque, necessaria la presenza di almeno due clinici, di un componente non medico, di un giurista e di un operatore sanitario non medico. È prevista con provvedimento del Direttore Generale e su proposta del C.E. la nomina di membri effettivi supplenti in sostituzione di "figure irrinunciabili" indicati dalle linee guide Efgcp.

#### **Art. 2 (Funzioni del Presidente e del Segretario)**

Compiti e responsabilità del Presidente sono: *a)* convocare le riunioni del CE; *b)* stabilire l'ordine del giorno; *c)* moderare le riunioni del CE, avendo cura di dare la parola a tutti e di sollecitare gli interventi; *d)* intrattenere le relazioni con i soggetti esterni al CE; *e)* scegliere e convocare, sentito il CE, membri *ad hoc* di cui all'art. 4 dello Statuto e secondo le procedure di cui al successivo art. 6; *f)* firmare, insieme con il Segretario, le delibere decise all'interno del CE. Inoltre il Presidente potrà avere la delega per l'approvazione di piccole modifiche a protocolli già approvati dal CE secondo quanto previsto al successivo art. 11.

Compiti e responsabilità del Segretario sono: 1. redigere i verbali delle riunioni; 2. redigere le delibere decise all'interno del CE; 3. inviare la documentazione, gli ordini del giorno e le convocazioni del CE a tutti i componenti; 4. inviare la notifica delle decisioni prese dal CE al richiedente; 5. raccogliere ed archiviare i documenti del CE di cui all'art. 5 dello Statuto e di quelli presentati al CE per il parere; 6. aggiornare i registri delle sperimentazioni e dei giudizi di notorietà istituiti dalla struttura.

#### **Art. 3 (Avvicendamento dei componenti e training)**

In sede di sostituzione dei componenti, per decadenza della carica o per dimissioni o necessità di sostituzione anticipata secondo quanto previsto dall'art. 6 dello Statuto, si avrà cura di determinare un opportuno distanziamento fra l'uscita dei singoli membri al fine di favorire l'inserimento e l'integrazione dei nuovi. Ogni nuovo componente sarà sostituito con un altro membro della stessa area di competenza.

Al momento dell'accettazione della nomina il nuovo componente riceverà copia dello Statuto e delle procedure operative del CE stesso [e parteciperà alla/e prima/e riunione/i insieme con il membro uscente].

### ***Procedure per Presentare una Richiesta di Parere***

#### **Art. 4 (Tipi di richieste)**

In relazione alle funzioni previste dallo Statuto, al CE possono arrivare richieste di parere di diverso tipo:

- la richiesta di revisione etica di progetti di ricerca biomedica, presentata da un medico o odontoiatra qualificato, responsabile degli aspetti scientifici ed etici della ricerca proposta (per es., un ricercatore o un rappresentante dello sponsor);
- la richiesta di parere in merito ad una situazione di rilevanza etica, presentata da un operatore sanitario coinvolto, dall'autorità istitutiva del CE, da organizzazioni di volontariato o da chiunque abbia titolo.

## **Art. 5 (Procedure per la presentazione di una richiesta)**

La richiesta di revisione etica dei protocolli di sperimentazione va indirizzata al Presidente del CE attraverso la Segreteria del CE stesso, presso la sede del Comitato, compilando l'apposito modulo di cui agli allegati alle presenti procedure.

Il ricercatore/sponsor dovrà presentare 3 copie della documentazione richiesta. Tale documentazione deve consistere, pena la non considerazione da parte del CE, in:

- una sinossi in lingua italiana del protocollo di ricerca corredata, preferibilmente, anche da una rappresentazione schematica ("flowchart") del protocollo stesso;
- il protocollo originale della ricerca proposta (chiaramente identificato e datato), insieme con i documenti di supporto, gli allegati e gli eventuali emendamenti;
- un adeguato riassunto di tutti i dati farmacologici e tossicologici disponibili sul farmaco, insieme con un riassunto delle esperienze cliniche con il farmaco fino a quel momento (per es., una recente *Investigator's Brochure*, una scheda tecnica delle caratteristiche del prodotto già in commercio, ecc.);
- un *curriculum vitae* recente del/i ricercatore/i, firmato e datato;
- eventuale materiale usato (inclusi annunci pubblicitari) per il reclutamento dei soggetti di sperimentazione (pazienti/volontari);
- la scheda informativa per i soggetti (pazienti/volontari), nella loro lingua madre, con l'indicazione della data di elaborazione ed eventualmente della versione che sarà utilizzata;
- il modulo per l'acquisizione del consenso informato, distinto - ma non disgiunto - dalla scheda informativa, sempre nella lingua madre dei soggetti [redatto secondo il facsimile allegato];
- la polizza/il certificato di assicurazione per responsabilità civile esibita in copia integrale;
- a seconda dei casi, l'esito degli accertamenti dell'Istituto Superiore di Sanità sulla composizione e l'innocuità del farmaco da sperimentare, se riconosciuto di nuova istituzione, ovvero
- la delibazione del Ministero della Sanità o il giudizio di notorietà, emesso da parte di un altro CE, se il farmaco è riconosciuto di non nuova istituzione, ovvero
- la domanda, e la relativa documentazione, secondo quanto previsto dalla circolare n. 8 del 10.7.97 del Ministero della Sanità, dal DM 18.3.98 su "Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche" e dai relativi allegati e successivi aggiornamenti, nel caso venga richiesto contestualmente al CE anche il giudizio di notorietà per il farmaco in sperimentazione;
- le schede di raccolta dati (*Case Report Form* o Crf);
- le schede-diario e altro materiale interattivo per i soggetti (per es. questionari sulla qualità di vita), nella lingua madre degli stessi e nella versione definitiva;
- i precedenti significativi pareri di altri CE relativamente allo studio proposto (sia quelli negativi sia quelli positivi), in particolare il parere del CE del Centro coordinatore nel caso di uno studio multicentrico;
- la proposta economica fatta dallo sponsor (forfettaria o per paziente completato) in relazione alla richiesta di sperimentazione, incluso un prospetto economico relativo alle spese aggiuntive per l'Istituzione che dovranno essere a carico dello sponsor;
- l'indicazione dell'eventuale somma da corrispondere a volontari sani;
- una dichiarazione che certifichi che lo sperimentatore e i suoi familiari non abbiano alcun interesse in rapporto all'esito dello studio. In alternativa questa dichiarazione può essere inclusa nel formulario di richiesta di parere;
- una dichiarazione dello sperimentatore di avere tempo sufficiente, attrezzature, strutture e personale idonei, per condurre la sperimentazione;

- laddove prevista, attestazione del versamento alla struttura della tassa per istruire la pratica di revisione etica e monitorare lo studio, di cui all'art. 7 dello statuto.

La segreteria del CE registrerà ,su supporto cartaceo o informatico, tutta la documentazione pervenuta, attribuendo una data e un numero di protocollo e controllando la completezza formale della richiesta. Il richiedente viene tempestivamente informato di tale completezza come pure della data prevista per l'esame della pratica da parte del CE.

Il CE esaminerà la richiesta laddove essa giunga completa entro trenta giorni dalla data di convocazione del CE. I membri del CE dovranno a loro volta ricevere la documentazione prevista dal successivo art. 6 entro sette giorni affinché abbiano il tempo sufficiente per esaminarla.

### ***Procedure Relative al Metodo di Lavoro di Revisione***

#### **Art. 6 (Procedure previe alle riunioni)**

Ogni componente riceve prima della riunione tutta la documentazione che il richiedente deve presentare secondo quanto previsto dal precedente articolo. Per ogni protocollo verrà nominato un relatore, il quale avrà il compito di illustrare il protocollo a tutti gli altri componenti nella riunione plenaria.

Per questioni particolari che esulano dalle competenze dei membri del CE, il Presidente, sentito il CE può convocare membri esterni, senza diritto di voto, qualificati nelle questioni in oggetto, ai quali verrà inviata tutta la documentazione presentata dal richiedente, gli stessi esprimeranno anche per iscritto, un parere con valore esclusivamente consuntivo..

Il relatore produrrà una memoria scritta del suo lavoro che rimarrà agli atti anche se il parere ufficiale sarà quello emerso dalla discussione all'interno del CE.

#### **Art. 7 (Procedure delle riunioni)**

All'inizio della riunione, convocata secondo quanto previsto all'art. 1 delle procedure, sarà verificato il numero legale dei presenti prima di aprire i lavori della seduta. Inoltre verrà verificato che nessuno dei membri del CE sia coinvolto nelle questioni in esame.

Le riunioni saranno verbalizzate a cura della segreteria ed il verbale è approvato seduta stante o alla successiva convocazione del C.E. ,fermo restando che le decisioni prese all'interno del C.E. sono immediatamente operative. Il verbale approvato sarà firmato da tutti i membri presenti alla riunione.

Tale verbale conterrà le seguenti indicazioni:

- orario, data e luogo della riunione,
- chi ha assunto la presidenza della seduta,( presidente, vicepresidente o, figura irrinunciabile )
- membri presenti - incluse le eventuali terze parti, secondo quanto di seguito indicato - e quelli assenti,
- punti di discussione all'ordine del giorno,
- membri che si allontanano dalla seduta quando viene discusso il protocollo nel quale possono avere conflitti di interesse,
- parere emesso per i singoli punti, con l'indicazione di come la decisione è stata presa,
- data e firma del presidente.

Se ritenuto necessario dal CE, potranno essere invitati a partecipare alla riunione, oltre agli esperti *ad hoc*, anche: *a*) il richiedente il parere, o lo sponsor e/o lo sperimentatore per presentare il protocollo o fornire ulteriori spiegazioni e chiarimenti in merito allo stesso; *b*) rappresentanti di particolari gruppi di pazienti o gruppi di interesse (per es., per studi riguardanti la gravidanza o l'infezione da Hiv o particolari gruppi etnici, ecc.).

#### **Art. 8 (Elementi considerati nella revisione della documentazione presentata)**

Il CE nel procedere alla revisione etica terrà conto dei seguenti elementi di valutazione:

1. il rationale del progetto di sperimentazione, l' idoneità e la completezza delle informazioni fornite dalla documentazione presentata e la capacità di tali informazioni di rispondere alle questioni etiche che sorgono nel contesto dello studio;
2. l' adeguatezza del protocollo e delle schede di raccolta dati in relazione agli obiettivi dello studio (tenendo conto delle regole e delle normative vigenti), l' analisi statistica e l' efficienza scientifica (cioè la possibilità di raggiungere solide conclusioni con il minor numero possibile di soggetti esposti), e la giustificazione dei rischi prevedibili e degli inconvenienti (incluso l' eventuale uso di placebo) calcolati in rapporto ai benefici attesi per i soggetti e/o per altri;
3. l' applicabilità alla sperimentazione proposta del giudizio (delibazione) di notorietà sul farmaco riconosciuto di non nuova istituzione o dell' esito degli accertamenti dell' Istituto Superiore di Sanità sulla composizione e l' innocuità del farmaco da sperimentare, se riconosciuto di nuova istituzione;
4. l' idoneità del ricercatore per lo studio proposto in relazione alla sua qualificazione ed esperienza;
5. l' adeguatezza della sede e dello staff di supporto, la disponibilità delle strutture e l' organizzazione degli interventi di emergenza, durante tutto il corso della sperimentazione (incluso il *follow-up* dei soggetti);
6. l' adeguatezza, completezza e comprensibilità delle informazioni scritte da fornire ai soggetti, ai loro familiari, tutori e (se necessario) rappresentanti legali;
7. le modalità con cui sarà condotto l' arruolamento iniziale dei soggetti, con cui sarà data la completa informazione, con cui sarà ottenuto il consenso dai soggetti capaci e da quelli incapaci di dare un consenso personale;
8. l' assicurazione che i soggetti saranno informati di ogni altro dato, per loro rilevante, che diventasse disponibile durante lo studio;
9. le misure adottate per ricevere e rispondere a dubbi e reclami dei soggetti nel corso dello studio;
10. le misure per il risarcimento in caso di danno o morte di un soggetto, attribuibile alla partecipazione allo studio (caratteristiche della polizza);
11. l' entità degli eventuali compensi e indennizzi per i volontari sani;
12. la garanzia che, se opportuno, i medici curanti dei soggetti saranno informati con il consenso dei soggetti stessi (pazienti/volontari);
13. le misure che saranno adottate per assicurare la riservatezza dei dati personali del soggetto con particolare riferimento alla legge.

#### ***Procedure per la Decisione del Parere***

#### **Art. 9 (Condizioni per la decisione)**

Nella emissione del parere, il CE si ispira – come criterio generale – a quanto contenuto nell' articolo 2 dello Statuto del CE.

Il parere del CE può essere deciso solamente quando è garantito tempo sufficiente per l' esame e la discussione e dopo che si siano allontanati dalla riunione tutti coloro che non siano indipendenti dallo sperimentatore e/o dallo sponsor dello studio.

Il CE si assicurerà che tutti i documenti siano stati esaminati e che gli elementi sopra menzionati siano stati tutti considerati prima di esprimere il parere.

Il parere è validamente espresso per maggioranza semplice e non è ammessa delega per i membri assenti. In caso di parità prevale il voto del Presidente.

I pareri sono pubblicamente disponibili.

#### **Art. 10 (Pareri di minoranza)**

Se uno o più componenti del CE esprimono parere contrario alla maggioranza, le motivazioni di tale parere - chiaramente definite - saranno, su loro richiesta, verbalizzate ed eventualmente riportate anche nel parere finale come parere di minoranza.

#### **Art. 11 (Procedure di rapida revisione e approvazione)**

Per certi tipi di ricerche che comportano un rischio minimo e per piccole modifiche in studi in corso che abbiano già ottenuto il parere favorevole del CE, come pure in caso di modifiche minori richieste dal CE, secondo quanto previsto al successivo art. 12, il CE potrà delegare di volta in volta il Presidente o un gruppo ristretto dei componenti che includa il Presidente stesso, affinché venga effettuata una rapida revisione ed eventuale approvazione. Di tale procedura dovrà essere comunque messo al corrente il CE in toto nella prima riunione utile.

#### *Procedure per Comunicare il Parere*

#### **Art. 12 (Termini per la comunicazione del parere)**

Il parere originale per iscritto viene inviato al richiedente preferibilmente entro trenta giorni dalla data della riunione nella quale il parere stesso è stato espresso; tuttavia entro i 7 giorni successivi alla data di riunione potrà essere inviato al richiedente - per finalità organizzative - una sintesi del parere preliminare emesso, (eventualmente accompagnato dall'elenco delle osservazioni e delle modifiche richieste, fatto salvo che agli effetti dell'inizio della sperimentazione vale unicamente il parere in originale.

#### **Art. 13 (Contenuti del parere)**

Il parere del CE includerà i seguenti elementi:

1. l'indicazione del CE che emette il parere;
2. il nome di chi ha presieduto la seduta del CE che ha deliberato;
3. il nome dei membri presenti che hanno partecipato alla formulazione del parere;
4. il titolo esatto del progetto di ricerca che è stato esaminato;
5. il numero di identificazione e/o la data del protocollo a cui si riferisce il parere;
6. la data e/o la versione della scheda informativa e del modulo di consenso informato esaminati;
7. l'elenco, con i rispettivi numeri di identificazione di tutti gli altri documenti esaminati;
8. la chiara formulazione della decisione raggiunta, corredata delle ragioni ben definite a sostegno, utilizzando una delle espressioni alternative di cui all'art. successivo;
9. prescrizioni, raccomandazioni, osservazioni a completamento del parere del CE, corredate delle ragioni chiaramente definite a sostegno. In particolare, nel caso delle prescrizioni, il CE specificherà in modo chiaro i requisiti obbligatori affinché si configuri il parere stesso. Inoltre, formulerà le seguenti richieste standard:
  - di essere informato per iscritto dallo sperimentatore/sponsor dell'inizio e della fine della sperimentazione, come pure della sua eventuale sospensione anticipata con la relativa indicazione dei motivi;
  - di essere informato di ogni successivo emendamento al protocollo, degli eventi avversi, seri o inattesi, insorti nel corso dello studio, di ogni elemento che potrebbe influire sulla sicurezza dei soggetti o sul proseguimento dello studio;
  - che non vengano avviate deviazioni dal protocollo, né modifiche allo stesso, senza che il CE abbia espresso per iscritto parere favorevole ad uno specifico emendamento, eccetto quando ciò sia necessario per eliminare i rischi immediati per i soggetti o quando le modifiche riguardano esclusivamente aspetti logistici o amministrativi dello studio;
  - che lo sperimentatore invii durante lo studio almeno un riassunto scritto dello stato di attuazione della sperimentazione stessa e alla fine un rapporto sullo studio completato;
  - che del parere si faccia menzione nella scheda informativa per i soggetti e che lo stesso venga allegato al protocollo in caso di successiva presentazione di questo ad altro CE;
10. data, luogo di emissione e firma del presidente e/o del segretario del CE.

#### **Art. 14 (Formulazioni del parere)**

Il parere può essere formulato secondo le seguenti tipologie:

- *approvato*, all'unanimità (o a maggioranza), con l'indicazione che il protocollo potrà essere attuato, così come presentato, nella ricerca clinica in oggetto, [eventualmente] *con la formulazione di alcune raccomandazioni*;
- *approvato*, all'unanimità (o a maggioranza), *con la richiesta di alcune modifiche* minori [maggiori] alla cui ottemperanza è subordinato l'inizio della sperimentazione, senza [o con] ulteriore valutazione da parte del CE;
- *rinvio* allo sperimentatore/sponsor con la richiesta di ulteriori informazioni al cui ottenimento è subordinata la formulazione del parere stesso;
- *non approvato*, all'unanimità (o a maggioranza), in quanto non ritenuto eticamente giustificato.

#### ***Procedure per la Emissione del Giudizio di Notorietà***

##### **Art. 15 (Documentazione e riferimenti per il giudizio di notorietà)**

Il CE richiesto di emettere il giudizio di notorietà per farmaci in sperimentazione di non nuova istituzione prenderà come riferimento la documentazione presentata secondo quanto previsto dall'art. 5 delle procedure.

La deliberazione del giudizio di notorietà avverrà secondo le procedure previste per la emissione dei pareri e sarà formulata secondo il modello riportato in allegato.

Nella seduta del CE deliberante sarà irrinunciabile la competenza del farmacologo.

#### ***Procedure per il Monitoraggio della Sperimentazione***

##### **Art. 16 (Intervalli di monitoraggio)**

Ciascun protocollo sarà sottoposto a monitoraggio stabilito sulla base della durata della sperimentazione durante l'effettuazione della sperimentazione stessa e comunque ogni volta che si presentino le situazioni di cui all'articolo successivo.

##### **Art. 17 (Situazioni che richiedono un monitoraggio)**

Il CE effettuerà un monitoraggio nel caso di:

- ogni emendamento al protocollo che comporti modifiche allo studio tali per cui ne risulti influenzata la conduzione dello studio e/o che abbia conseguenze per la sicurezza dei soggetti;
- eventi avversi seri e inaspettati sui soggetti umani e provvedimenti presi da autorità regolatorie, ricercatori e sponsor;
- ogni evento o nuova informazione che possa avere effetti sul rapporto rischi/benefici del protocollo;
- sperimentazione con caratteristiche tali per cui è necessario avere informazioni dopo il trattamento dei primi casi.

Il CE risponderà a tutte le notificazioni di casi o eventi che abbiano effetti sulla progressione di uno studio approvato.

Del monitoraggio sarà formulato e comunicato al richiedente un parere, che potrà confermare quello iniziale del CE o che potrà revocarlo.

##### **Art. 18 (Consultazione durante la sperimentazione)**

Il CE in seduta plenaria straordinaria o il Presidente o un componente designato dal Presidente sono a disposizione per fornire un consiglio o un chiarimento richiesti dallo sperimentatore nel corso della sperimentazione già ufficialmente approvata dal CE.

##### **Art. 19 (Interruzione dello studio)**

Il CE può annullare/sospendere una qualsiasi precedente approvazione laddove esso venga a conoscenza (dallo sperimentatore/sponsor o da altre fonti) di elementi che potrebbero pregiudicare la sicurezza, il benessere e i diritti dei soggetti coinvolti nello studio.

##### **Art. 20 (Sanzioni)**

Il CE non ha per sua natura il compito di comminare sanzioni, non avendo finalità ispettiva sulle sperimentazioni che ha approvato, ma di monitoraggio delle stesse; tuttavia nel caso che il CE venga a conoscenza che le proprie prescrizioni, subordinatamente alle quali ha espresso parere

favorevole, non sono state ottemperate dallo sperimentatore/sponsor può segnalare il fatto all'autorità che ha istituito il CE e, se del caso, all'Ordine dei Medici o ad altra organizzazione professionale. Nei confronti dello sperimentatore il CE potrà notificare la sospensione del parere favorevole prima dato.

Nel caso di non ottemperanza da parte dello sperimentatore di fornire le comunicazioni e i rapporti periodici richiesti, secondo quanto previsto dall'art. 13 delle procedure, il CE si riserva di non accettare le richieste di revisione di successivi protocolli presentati dallo sperimentatore inadempiente.

#### ***Procedure di Archiviazione e di Accesso alla Documentazione***

##### **Art. 21 (Archiviazione della documentazione)**

Tutta la documentazione presentata al CE nonché tutta la corrispondenza relativa all'attività del CE sarà protocollata e archiviata.

In particolare, tale archiviazione includerà:

1. l'atto costitutivo, i documenti storici e le procedure operative del CE;
2. l'elenco e il curriculum vitae di tutti i membri del CE - quelli attuali e quelli che si sono succeduti - inclusa la loro qualifica e l'istituzione di appartenenza;
3. una registrazione di tutte le entrate e le uscite del CE, inclusi i compensi ed i rimborsi fatti ai membri del CE;
4. se previsto, il registro delle sperimentazioni cliniche esaminate e dei pareri emessi nonché il registro dei giudizi di notorietà emessi;
5. la modulistica preparata dal CE per l'ottimizzazione del lavoro del CE stesso;
6. tutta la documentazione inviata dai richiedenti il parere;
7. tutta la corrispondenza del CE con i suoi componenti, con i richiedenti il parere o con altre parti interessate;
8. l'agenda di tutte le riunioni del CE;
9. i verbali di tutte le riunioni del CE redatti secondo quanto previsto all'art. 7 delle procedure;
10. copia di tutti i pareri emessi;
11. tutta la documentazione e le comunicazioni relative al monitoraggio, inclusi i rapporti periodici dello sperimentatore e la sintesi a conclusione dello studio;
12. la documentazione relativa all'inizio, alla fine e alle interruzioni anticipate degli studi con le relative motivazioni.

Tutta la documentazione relativa ai singoli studi viene conservata per tre anni dal termine dello studio. L'altra documentazione relativa al CE sarà conservata per almeno quindici anni.

##### **Art. 22 (Accesso alla documentazione)**

Lo statuto e le procedure operative sono pubblicamente disponibili e accessibili alle parti interessate.

Tutta la documentazione è ugualmente disponibile su richiesta delle autorità regolatorie.

Il CE si riserva di valutare la possibilità che altri possano accedere alla documentazione in base alla motivazione addotta. La richiesta deve essere fatta ufficialmente al CE il quale delibererà secondo le procedure previste per la emissione dei pareri. Tale accesso è comunque subordinato all'accettazione del vincolo di confidenzialità per le informazioni riservate non rese pubblicamente disponibili nel frattempo, in conformità con l'art. 6 dello statuto.

#### ***Procedure di Revisione delle Procedure Operative***

##### **Art. 23 (Revisione delle procedure operative)**

Le presenti procedure operative, costituendo un aspetto dinamico del funzionamento del CE, sono suscettibili di revisione periodica da parte del CE stesso. I singoli membri del CE o l'organismo che ha istituito il CE possono proporre al CE la revisione delle procedure, formulando una richiesta scritta e motivata la quale sarà sottoposta all'approvazione del CE nella

prima riunione utile. Per l'approvazione di tali revisioni valgono le procedure generali previste per la emissione dei pareri.  
Ogni nuova versione delle procedure sarà contrassegnata dalla data in cui tale versione è stata approvata.

Ultima versione del 28 Maggio 2003 (Delibera del Direttore Generale N°716)  
Per copia originale fare richiesta al Presidente del comitato etico.