

Comitato Etico Palermo 2

Regolamento

Art. 1 **Aspetti generali**

Il Comitato Etico Palermo 2 è un organismo indipendente, istituito con atto deliberativo n. 1711 del 18.12.2013 con sede legale presso l'AOR Villa Sofia Cervello di Palermo e sede operativa presso il P.O. V. Cervello della medesima Azienda.

Il Comitato Etico Palermo 2 è composto dalle seguenti Aziende: AOR Villa Sofia Cervello di Palermo, ARNAS Civico di Palermo, ISMETT di Palermo, ASP di Trapani, ASP di Agrigento.

Esso si ispira ai principi di tutela e promozione della vita umana sanciti dalle Carte dei diritti dell'uomo e dalle Raccomandazioni dei diversi organismi nazionali e internazionali come la Dichiarazione di Helsinki del 1964, la Convenzione di Oviedo del 1997 e la Direttiva del Parlamento e del Consiglio europeo del 2001 sulla buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano.

Altri riferimenti normativi per l'attività del Comitato sono:

- le linee guida dell'Unione Europea di Buona Pratica Clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, concordate nell'ambito della International Conference on Harmonization (ICH) nella versione 1996 e recepite con Decreto del Ministero della Sanità del 15/07/1997 n. 162;
- il D.L.vo n. 211 del 24/06/2003 recante *Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico*;
- il D.M. Salute del 17/12/2004 *Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria*;
- i DD.MM. Salute del 12/05/2006 e del 08.02.2013 recanti i *Criteri per la composizione ed il funzionamento dei comitati etici*;
- il D.M. Salute 14 luglio 2009 *Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali*;
- la Circolare Ministeriale n° 6 del 2 settembre 2002 e la Determinazione AIFA del 20 marzo 2008 *Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci*;
- il D.M. Salute dell'8 maggio 2003 *Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica* (usi compassionevoli/expanded access);
- la direttiva 90/385/CEE, recepita con D. Lgs. 14/12/1992 n. 507, che disciplina la sperimentazione dei dispositivi medici;
- la direttiva 93/42/CEE, recepita con D.Lgs. 24/2/1997 n. 46;
- ogni altra norma o disposizione di legge vigente in materia.

Art. 2 **Finalità**

Il CE Palermo 2 formula suggerimenti, raccomandazioni ed esprime pareri su problematiche di natura etica, con particolare riguardo alle seguenti tematiche (riportate a titolo esemplificativo e non esaustivo):

a) promozione della qualità dell'assistenza sanitaria, con specifico riferimento al rapporto medico - paziente e paziente - struttura sanitaria, promozione della informazione, della formazione degli operatori sanitari e della revisione degli *standard* assistenziali, dalle linee guida alle *best practices*, dai protocolli alle procedure;

b) assistenza al paziente terminale;

c) procreazione assistita, interruzione della gravidanza, manipolazione genetica, assistenza al neonato malformato, problematiche relative al paziente geriatrico non autosufficiente, al portatore di handicap fisico e/o psichico, al tossicodipendente, ai pazienti affetti da AIDS, da infermità mentale ed al paziente recluso;

d) ricerca biomedica: sperimentazione clinica e consenso informato dei pazienti coinvolti, secondo l'inderogabile principio della inviolabilità della vita e dell'integrità psicofisica del soggetto coinvolto nella sperimentazione; acquisizione, gestione e comunicazione dei dati genetici e biomolecolari.

e) obiezione di coscienza del medico nei confronti di trattamenti sanitari che contrastino con il suo convincimento clinico o con i suoi principi morali;

Il CE esprime, inoltre, pareri relativi all'esecuzione presso l'AOOR Villa Sofia-Cervello, l'ARNAS Civico, l'ISMETT e le ASP di Trapani e Agrigento (elenco riportato a fini esemplificativi e non esaustivo) di:

- I. Sperimentazioni cliniche *interventistiche*, sia profit che no-profit, effettuate con ogni tipo di tecnologia biomedica (farmaci, dispositivi medici, tecniche chirurgiche, diagnostiche, ecc.) o altra tipologia di intervento terapeutico o socio-assistenziale, disciplinate dalla normativa di cui al precedente art. 1;
- II. Studi di tipo osservazionale/epidemiologico (cosiddetti studi non interventistici), profit o no-profit, che prevedano il coinvolgimento diretto o l'accesso ai dati sensibili del paziente da parte di un Medico sperimentatore, come normato dalla Circolare Ministeriale n° 6 del 2 settembre 2002 e dalla Determinazione AIFA del 20.03.08.
- III. *Use* terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica (usi compassionevoli/expanded access), come previsto dal D.M. 08.05.2003.
- IV. *Sensibilizzazione, formazione e aggiornamento degli operatori sanitari*: realizzazione di *workshops, meetings, trainings*, per promuovere il *know how* delle diverse professionalità sanitarie sul progresso della ricerca clinica e sui temi eticamente sensibili, anche in collaborazione con istituzioni pubbliche e private, italiane o straniere; cura eventuali pubblicazioni di studi e contributi scientifici.
- V. studi di genetica, farmacogenetica e farmacogenomica.
- VI. procedure sperimentali che implicino l'utilizzo di tessuti umani a scopo scientifico.

- VII. protocolli che comportano l'adozione di nuove procedure in ambito psico-socio comportamentale.
- VIII. protocolli chirurgici, diagnostici e terapeutici innovativi.

Art. 3 Composizione

Il CE, coerentemente con quanto previsto dal DM del 12 maggio del 2006, dal DM del 08.02.2013 e dal DA n. 1360 del 16.07.2013, è composto almeno da:

- tre clinici;
- un medico di medicina generale territoriale
- un pediatra di libera scelta;
- un biostatistico;
- un farmacologo;
- un farmacista del servizio sanitario nazionale
- i Direttori sanitari delle cinque Aziende (*ex officio*);
- un esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale;
- un esperto di bioetica;
- un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie;
- un rappresentante del volontariato per l'assistenza e/o associazionismo di tutela dei pazienti;
- un esperto in dispositivi medici (a chiamata);
- un ingegnere clinico (a chiamata);
- un esperto in nutrizione (a chiamata);
- un esperto clinico per gli studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive (a chiamata);
- un esperto in genetica (a chiamata).

I componenti del CE, di cui almeno la metà deve essere non dipendente (da alcuna delle Aziende che lo compongono), sono nominati con atto deliberativo del Direttore Generale dell'AOOR di Villa Sofia e Cervello.

Nelle sue attività di valutazione il CE può avvalersi di esperti, anche esterni, con esperienza in specifiche aree e purché non direttamente coinvolti nelle questioni in esame. Gli esperti non componenti non hanno facoltà di voto.

Inoltre non possono appartenere allo stesso:

- a) i dipendenti di Aziende farmaceutiche e/o coloro che ricoprono o abbiano ricoperto negli ultimi tre anni posizioni apicali o onorifiche all'interno di una Azienda farmaceutica;
- c) coloro che abbiano comunque un conflitto di interessi patrimoniali e non con le finalità del Comitato.

Non possono partecipare altresì con voto consultivo alle riunioni coloro che abbiano partecipato allo sviluppo o alla progettazione o che siano comunque coinvolti nello svolgimento dello studio

clinico in argomento ed, in ogni caso, si obbligano ad astenersi dal prendere parte ad ogni decisione tutti coloro che si trovino in conflitto di interessi diretto o indiretto. A tal fine i componenti del Comitato Etico firmano annualmente 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.

Art 4

Il Presidente

Il Comitato Etico elegge al proprio interno un Presidente ed un altro membro che lo sostituisca. I membri del Comitato non possono delegare altri in proprio luogo.

Il Presidente, che rappresenta il CE Palermo 2 nelle relazioni esterne, convoca le sedute e ne stabilisce l'ordine del giorno. Presiede le sedute, moderandone la discussione e sovrintendendo alla redazione del verbale. Firma con il segretario i verbali delle sedute.

È preferibile che il Presidente sia un membro esterno.

Art. 5

Convocazioni e deliberazioni

Le sedute ordinarie del CE sono almeno dodici all'anno. Ove il Presidente o almeno due dei componenti ne ravvisino la necessità, è possibile procedere ad una convocazione straordinaria del CE. Il numero legale per la validità delle sedute è pari alla metà più uno dei componenti. Il *quorum* necessario è pari alla metà più uno dei componenti. In caso di parità prevale il voto del Presidente. Non è ammesso l'intervento per delega.

Le sedute sono convocate d'ordine del Presidente dalla Segreteria. L'avviso di convocazione, contenente l'ordine del giorno, è spedito e fatto pervenire dalla segreteria a mezzo fax o e-mail in tempo congruo (almeno 10 giorni prima dalla data fissata per la seduta). Per le sedute straordinarie, la convocazione può essere effettuata anche per telefono o per vie brevi. Per situazioni di particolare e comprovata urgenza ove non si raggiunga il numero legale si procede a una seconda convocazione a distanza di un'ora dalla prima, con la presenza di almeno tre componenti del CE.

Art. 6

I componenti del CE

I componenti del CE, restano in carica per tre anni. Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta, eccezion fatta per i componenti *ex officio*, che comunque non potranno ricoprire la carica di presidente per più di due mandati consecutivi.

L'assenza ingiustificata di un componente, ad eccezione di quelli *ex officio*, ad almeno tre sedute consecutive comporta la decadenza di diritto dalla funzione. Nel caso di decadenza di diritto o di dimissioni di uno dei componenti, il Presidente informa immediatamente il Direttore Generale dell'AOOR di Villa Sofia e Cervello per la nomina del nuovo componente. Tutti i componenti sono tenuti al segreto d'ufficio, sia in ordine al contenuto che allo svolgimento dei lavori del CE e ad inizio mandato firmano una dichiarazione con la quale attestano di non trovarsi in posizione di incompatibilità con la funzione assunta.

Art. 7

La Segreteria Tecnico Scientifica

Il CE si avvale, per l'espletamento delle proprie funzioni, dell'Ufficio di Segreteria Tecnico Scientifica (STS). La STS, coordinata da un responsabile qualificato, sotto la supervisione di un Dirigente **Medico esperto nel settore**. La Segreteria viene dotata delle adeguate risorse di personale e delle strutture (informatiche e bibliografiche), tra le quali il collegamento all'Osservatorio Nazionale telematico delle Sperimentazioni cliniche dell'AIFA, per l'inserimento dei dati di cui all'art. 11 del D. Lgs 211/2003.

Per svolgere le funzioni previste dal Regolamento, componente della succitata Segreteria Tecnico-Scientifica sarà anche un Funzionario Amministrativo che ricoprirà le mansioni di Segretario. La Segreteria riceve le proprie direttive dal Presidente del CE.

Tutta la documentazione pertinente, ivi compresi le procedure scritte, gli elenchi dei componenti, la documentazione presentata, i verbali delle riunioni nonché la corrispondenza, dovrà essere conservata per un periodo di almeno tre anni dopo il termine dello studio e dovrà essere disponibile su richiesta delle autorità regolatorie, ai sensi di quanto previsto dall'art. 3.4 del D.M. 15 luglio 1997.

Presso la Segreteria viene istituito e conservato il **Registro delle Sperimentazioni Cliniche** autorizzate presso le Aziende facenti capo al Comitato Palermo 2.

Il CE determina le forme di pubblicità a cui saranno sottoposti i propri verbali, fermo restando quanto previsto dalla legge in materia di tutela della privacy. Il Regolamento del CE e gli allegati sono pubblicamente disponibili ed accessibili alle parti interessate. Tutta la documentazione è disponibile su richiesta delle autorità regolatorie.

Compiti e responsabilità della Segreteria sono:

- curare l'aggiornamento dei registri delle sperimentazioni=
- redigere i verbali delle riunioni=
- redigere i pareri all'interno del CE=
- inviare la documentazione, gli ordini del giorno e le convocazioni del CE a tutti i componenti=
- inviare la notifica delle decisioni prese dal CE allo sponsor e allo sperimentatore ed ai referenti aziendali;
- tenere il registro protocollo della corrispondenza:
- raccogliere ed archiviare i documenti del CE e quelli presentati al C.E. per il parere=
- raccogliere ed archiviare le richieste di accesso alla documentazione;
- raccogliere ed archiviare i documenti relativi al monitoraggio degli studi clinici svolto dal CE=
- convocare gli sperimentatori ogniqualvolta ciò si renda necessario;
- curare le comunicazioni con l'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche (OsSC) e le banche dati nazionali ed internazionali, secondo quanto previsto dal D.M. 21/12/2007 pubblicato sulla G.U. n. 53 del 03/03/2008;
- gestire la banca dati;
- fornire il supporto tecnico per la valutazione delle reazioni avverse serie ed inattese di cui all'art. 17, nonché agli eventi avversi di cui al comma 3 dell'art. 16 del D.L n. 211/2003;
- supportare il Presidente per la stesura sulla relazione annuale prevista dal DA 1360 del 13.07.2013;
- raccordo con il Comitato di Bioetica Regionale;
- gestione del sito web;

- gestione della contabilità separata dei proventi derivanti dall'attività di valutazione del CE secondo quanto previsto dal DA 1360 del 13.07.2013 e dal DA sulle Tariffe del 17.01.2014.

Art. 8 **Referenti Aziendali**

Ciascuna Azienda afferente al CE, fatta eccezione per l'Azienda pilota, nomina un Referente Aziendale che garantisce, sia in fase istruttoria, che a seguito della valutazione del CE, tutti gli adempimenti necessari per la presentazione e la gestione successiva delle sperimentazioni presso la propria Azienda di riferimento.

I Referenti Aziendali partecipano alle sedute del CE ogni qualvolta debba essere discusso uno studio della propria Azienda, conservano copia della documentazione inerente le sperimentazioni, e garantiscono un raccordo sia con gli uffici preposti alla stipula delle convenzioni che con il Servizio di Farmacia della propria Azienda.

I Referenti Aziendali costituiscono l'interfaccia presso le rispettive Aziende della Segreteria del Comitato Etico Palermo 2 allocata c/o l'AOR Villa Sofia Cervello. I Referenti Aziendali parteciperanno alle riunioni del Comitato Etico.

Tra la Segreteria e i Referenti devono essere concordate opportune modalità di gestione delle procedure sulla base delle esigenze e delle peculiarità di ciascuna Azienda, nel rispetto dei ruoli e delle funzioni a ciascuno attribuiti.

Ai Referenti Aziendali competono le attività relative a:

- ricezione delle richieste di sperimentazioni presso la propria struttura;
- integrazione delle richieste con la documentazione centro-specifica;
- controllo di conformità della documentazione e filtro sui pre-requisiti necessari alla valutazione delle richieste;
- trasmissione, previo controllo di cui al punto precedente, delle richieste di autorizzazione, alla Segreteria centrale, degli studi promossi dall'Azienda afferente (cosiddetti "studi spontanei");
- ricezione dei pareri dei CE;
- comunicazione dei pareri ai promotori, agli sperimentatori ed agli uffici competenti;
- monitoraggio chiusura studi;
- raccordo con i Board Aziendali Ricerca e Innovazione;
- (in base alla organizzazione della propria Azienda) predisposizione degli atti deliberativi e relativa trasmissione alle strutture aziendali competenti per i successivi adempimenti.

Art. 9 **Rapporti con il CoReB**

Entro il 31 gennaio di ogni anno ó così come previsto dall'art. 6 del DA n. 1360 del 16.07.2013 ó il CE trasmette al CoReB una relazione sull'attività svolta nell'anno precedente ed il relativo rendiconto economico.

Art. 10 Trasparenza

Su apposita pagina dedicata del sito dell'Azienda AOR Villa Sofia Cervello dove ha sede il Comitato Etico Palermo 2 sono resi pubblici: gli oneri a carico dei promotori delle sperimentazioni; gli esiti delle riunioni (art. 5 DA 1360/2013); la contabilità del comitato etico ivi compreso l'ammontare dei compensi percepiti dai componenti del comitato e dall'ufficio di segreteria (art. 7 DA 1360/2013); la delibera di nomina dei componenti del CE unitamente ai curricula dei soggetti nominati (art 3 DA 1360/2013; il presente regolamento (art.5 DA 160/2013).

Art. 11 Inizio di una ricerca clinica

Qualsiasi sperimentazione clinica in tutte le sue fasi, nonché gli studi osservazionali devono ricevere il parere preventivo del CE Palermo 2. L'autorizzazione è di esclusiva pertinenza dei Direttori Generali delle Aziende che lo compongono, che vi provvederanno, ciascuna per la parte di propria competenza, con formale atto deliberativo.

Art. 12 Procedura per la richiesta di un parere

Il Promotore, dopo aver inserito i dati della sperimentazione nell'OsSC, dovrà inviare la richiesta di parere etico (o eventualmente di Parere Unico) al Direttore Generale dell'Azienda (Autorità Competente) in cui si svolge la sperimentazione, al Referente Aziendale di volta in volta interessato ed alla Segreteria del Comitato Etico che ha sede presso l'AOR Villa Sofia Cervello.

La documentazione da allegare a supporto della CTA (in n. 3 copie e, tutta la documentazione disponibile, anche su supporto informatico) deve essere conforme alla normativa vigente (D.M. 21.12.07 pubblicato sulla G.U. n. 53 del 03/03/2008 ed eventuali successivi emendamenti). Tutti i documenti devono riportare data e numero della versione in vigore, oltre ai dati identificativi dello studio.

Art. 13 Criteri per la valutazione di una sperimentazione clinica

Il Comitato Etico, nel procedere alla valutazione di una sperimentazione clinica, terrà conto dei seguenti elementi:

- Dati di qualità del medicinale sperimentale (IMP/PeIMP);
- Dati di farmacologia non clinica e tossicologica;
- Dati clinici;
- Protocollo;
- Aspetti etici;
- Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato;
- Aspetti assicurativi;
- Aspetti economici e informazioni relative a strutture e personale.

Art. 14 **Parere/Giudizio del CE**

Il Comitato, in qualità di Centro Coordinatore, esprime, entro 30 giorni dal ricevimento della richiesta (60 se trattasi di sperimentazione monocentrica), i seguenti pareri:

- a) parere unico favorevole
- b) parere unico sfavorevole
- c) parere favorevole *sub condicio*
- d) parere sospensivo

Nel caso di approvazione *sub condicio* il Comitato richiederà al Promotore una modifica del protocollo o di documento allegato prima di poter esprimere il parere favorevole sullo studio. Se tale modifica sarà attuata, lo studio sarà considerato approvato. Se trattasi di modifiche minori, sarà sufficiente l'invio della documentazione con le modifiche apportate; la segreteria, congiuntamente al Presidente, accerteranno che tali modifiche siano conformi a quanto richiesto dal CE. Il parere sospensivo si emette in attesa di chiarimenti; il protocollo dovrà essere nuovamente sottoposto al CE per un parere definitivo, tranne se si tratta di modifiche minori. Il CE, entro i termini temporali previsti, può chiedere al Promotore di acquisire informazioni aggiuntive; in tal caso il termine previsto è sospeso fino all'acquisizione delle informazioni di cui sopra.

Il Comitato, in qualità di Centro periferico, può solo accettare ovvero rifiutare nel suo complesso il parere unico espresso dal Centro Coordinatore, entro 30 giorni dal ricevimento di detto parere. Esso può comunque prevedere la modifica del modulo di consenso informato limitatamente ai soggetti in sperimentazione presso il proprio centro, e della polizza assicurativa e subordinare all'accettazione di tali modifiche la partecipazione alla sperimentazione.

Art. 15 **Revoca del parere**

Il Comitato Etico sia in qualità di Centro Coordinatore che di Centro periferico può revocare il proprio parere se:

- riscontra dei cambiamenti rispetto alla condizione iniziale
- viene a conoscenza di informazioni che possano sollevare dubbi sul piano etico e scientifico.

Art. 16 **Emendamenti**

Il Promotore può apportare emendamenti al protocollo che possono essere distinti in sostanziali e non sostanziali. Si definisce sostanziale un Emendamento che si ritiene possa avere un impatto significativo su uno dei seguenti aspetti:

- la sicurezza o l'integrità fisica o mentale dei soggetti o gli aspetti etici della sperimentazione
- il valore scientifico dello studio
- la conduzione o la gestione dello studio
- la qualità o la sicurezza di ciascun IMP utilizzato nello studio.

Gli emendamenti sostanziali richiedono **formale approvazione** da parte del Comitato Etico. Nei casi di sperimentazioni multicentriche il Comitato Etico, se Coordinatore, emette detto parere entro 60 giorni, se periferico può accettarlo o rifiutarlo nel suo complesso entro i successivi 30 giorni.

Gli Emendamenti **non sostanziali** richiedono una semplice notifica ai Comitati Etici che devono registrarli e renderli disponibili per eventuali ispezioni. A richiesta sarà possibile prenderne atto formalmente.

Nel caso di **emendamenti sostanziali urgenti** che riguardano essenzialmente la sicurezza dei pazienti, il Promotore deve urgentemente informare il Comitato Etico e chiederne il tempestivo intervento.

Art. 17 Monitoraggio dello studio

Lo Sperimentatore è tenuto ad informare il CE sullo stato di avanzamento dello studio con cadenze temporali (almeno annuali) che dipendono dalle caratteristiche e dalla durata dello studio stesso. Il Comitato deve essere informato sull'evoluzione dello studio con particolare riferimento a:

- a) eventuali emendamenti al protocollo;
- b) eventuali modifiche della documentazione sottoposta al paziente;
- c) eventi avversi letali verificatisi durante lo studio;
- d) eventuali nuove informazioni che possono avere effetto sul rapporto rischio/beneficio dello studio;
- e) provvedimenti di qualsiasi natura presi da Autorità Regolatorie, Ricercatori o Promotori;
- f) fine dello studio;
- g) rapporto finale dello studio;

Il Comitato risponderà, se richiesto, ad ogni comunicazione dello Sperimentatore /Promotore in ordine ai punti precedenti, trasmettendo il mantenimento del parere favorevole ovvero il sopravvenire di parere contrario.

Art. 18 Studi osservazionali e spontanei

Si definiscono **osservazionali** o non interventistici studi centrati su problemi o patologie che non coinvolgono farmaci o nei quali i farmaci sono prescritti nelle indicazioni d'uso autorizzate all'ammissione in commercio.

In riferimento agli studi osservazionali sui farmaci devono essere soddisfatte inoltre le seguenti condizioni:

- a) la prescrizione del farmaco deve essere parte della normale pratica clinica;
- b) la decisione di prescrivere il farmaco al singolo soggetto deve essere del tutto indipendente da quella di includere il soggetto stesso nello studio;
- c) le procedure diagnostiche e valutative devono corrispondere alla pratica clinica corrente.

La documentazione che il Promotore (profit o no-profit) deve presentare al Comitato Etico per la valutazione di uno studio osservazionale è la seguente:

- É Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio
- É Protocollo
- É Elenco delle informazioni che si vogliono raccogliere
- É Nota informativa al soggetto e modulo di consenso al trattamento dei dati personali
- É Descrizione delle procedure messe in atto per garantire la confidenzialità delle informazioni
- É Lettera informativa per il medico curante (ove applicabile)
- É Lista dei centri partecipanti
- É Proposta di convenzione economica
- É Identificazione delle fonti di finanziamento
- É Eventuali costi aggiuntivi derivanti dallo studio (ed eventuale copertura degli stessi).

Per tutti gli studi osservazionali deve essere sempre richiesta formale approvazione al Comitato Etico.

Per quanto attiene agli studi **spontanei** ci si riferisce alla normativa vigente in materia (DI 17/12/2004).

Art.19

Accesso alla documentazione

La documentazione relativa alle attività del CE, compresi i protocolli di sperimentazione, nonché il presente regolamento, sono pubblici e, dunque, disponibili nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettale. La documentazione relativa ai singoli studi sarà conservata per almeno tre anni dal termine dello studio.

Il CE si riserva di valutare, caso per caso e in base alle motivazioni addotte, se consentire a richiesta, l'accesso alla documentazione. La richiesta di accesso deve essere indirizzata al CE che delibererà secondo le procedure previste per l'emissione dei pareri. L'accesso è subordinato all'accettazione da parte del richiedente, del vincolo di confidenzialità per le informazioni riservate.

Art. 20

Aspetti economici

Il Comitato Etico verifica che siano coperte da parte del promotore della sperimentazione 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, compreso il medicinale di confronto o l'eventuale placebo.

Con DA del 17.01.2014 sono state determinate le tariffe a carico del promotore / sponsor per l'assolvimento dei compiti demandati al comitato stesso, in misura tale da garantire la completa copertura delle spese connesse ai compensi stabiliti per i membri del CE e al funzionamento dello stesso, nonché agli oneri relativi alla Segreteria.

Pertanto, al fine di ottenere la valutazione di studi clinici e/o sperimentazioni i proponenti/sponsor dovranno erogare ó a titolo di rimborso per il parere da parte del CE ó le seguenti somme fisse:

Valutazione sperimentazione con espressione di Parere Unico	" 4.000,00
Valutazione sperimentazione	" 3.000,00

Valutazione studio osservazionale prospettico	" 2.500,00
Valutazione altri studi osservazionali	" 1.000,00
Valutazione emendamenti sostanziali	" 1.000,00
Valutazione emendamenti non sostanziali	" 500,00

Inoltre:

- Per la valutazione di Sperimentazioni proposte da UU.OO della stessa Azienda Ospedaliera, da Fondazioni o Associazioni Scientifiche senza fini di lucro, dal Ministero alla Salute o altre Autorità Sanitarie in assenza di uno Sponsor **Nessun Compenso**

Gli accordi economici tra il Promotore e le Aziende afferenti al Comitato Etico Palermo 2 dovranno essere regolati da un contratto di convenzione sottoscritto dagli stessi.

Modalità di pagamento. Il superiore versamento dovrà avvenire a mezzo bonifico bancario intestato AOR òVilla Sofia ó Cervelloö, viale Strasburgo 233 - 90146 - Palermo c/o Unicredit Group Banco di Sicilia, Agenzia Palermo Don Bosco, Piazza Don Bosco, 5 90143 Palermo Codice IBAN IT 82 U 02008 04616 000300734727 BIC - swift: UNCRITM1161 indicando nella causale: il numero di protocollo della sperimentazione, il nome sperimentatore e relativa Azienda Sanitaria tra quelle che compongono il Comitato Etico Palermo 2.

Restituzione somme. Nel caso il committente/sponsor decida di ritirare la richiesta di autorizzazione alla conduzione della sperimentazione è prevista la restituzione delle somme versate a titolo di rimborso di cui al primo comma, solo nel caso in cui detta richiesta pervenga prima della valutazione del protocollo presentato e limitatamente all'80% dell'importo versato; in nessun altro caso potranno essere chiesti rimborsi.

Gettoni componenti comitato etico. Tale compenso viene corrisposto a tutti i componenti ivi incluso i componenti presenti della segreteria, il segretario, ed i referenti aziendali presenti in ogni seduta e per l'effettiva presenza resa al di fuori dell'orario di lavoro; il gettone viene liquidato a cadenza trimestrale.

Gli importi delle tariffe di cui alla superiore tabella, sono ripartite come di seguito specificato (parafrasando il DA sulle tariffe del 17.01.2014):

- Il 40% spetta all'Azienda AOR Villa Sofia Cervello, sede del CE Palermo 2 (qualora l'Azienda proponente lo studio è diversa da quella dove ha sede il Comitato Etico, una quota pari al 30% spetta all'Azienda Sanitaria dove è allocato il Comitato Etico e il restante 10% all'Azienda proponente lo studio).
- Il 25% verrà accantonato, per la corresponsione, a cadenza trimestrale, del gettone di presenza per i componenti del CE, della Segreteria e dei Referenti Aziendali.
- Il 25% verrà accantonato, per la corresponsione di una somma supplementare per tutti i componenti cui è assegnata la documentazione inerente le sperimentazioni e che, ciascuno per le proprie competenze ed a vario titolo, si fanno carico dell'analisi approfondita di detta documentazione, quale attività propedeutica e necessaria alla valutazione in plenaria dello studio.

- Il 10% è destinato alle spese di formazione e aggiornamento dei componenti del CE e della Segreteria.

A fine anno, le somme residue inutilizzate di quelle spettanti a vario titolo ai componenti del Comitato Etico, così come prevede la vigente normativa (art 3 del DA del 17.01.2014), verranno distribuite in parti uguali tra tutti i componenti, fatta eccezione per i componenti *ex officio* e i componenti a chiamata.

Considerato il supporto essenziale in fase istruttoria, necessario al fine di consentire a tutti i componenti del Comitato Etico Palermo 2 di essere pienamente coinvolti nell'attività di analisi dei dati e approfondimento dei documenti, tra gli aventi diritto alle somme supplementari sono da annoverarsi anche i componenti della Segreteria, il Segretario ed i Referenti Aziendali.

Ai sensi delle norme vigenti: "I medicinali sperimentali ed eventualmente i dispositivi usati per somministrarli sono forniti gratuitamente dal Promotore della sperimentazione; **nessun costo aggiuntivo, per la conduzione e la gestione delle sperimentazioni di cui al presente decreto deve gravare sulla finanza pubblica** (art. 20 comma 2 D. L. 211/03). I farmaci vanno opportunamente preparati ed etichettati in modo da assicurare, quando prevista, la cecità della sperimentazione. È espressamente vietata la consegna di farmaci in confezione "campione gratuito".

Inoltre, al Promotore spettano tutti gli oneri connessi con:

- a) Il ritiro tempestivo dei prodotti non utilizzati alla fine della sperimentazione.
- b) Il pagamento di ogni spesa di laboratorio, strumentale o di altra natura connesse alla sperimentazione, comprese le quote di ammortamento di beni durevoli utilizzati.
- c) Le spese relative all'adeguata copertura assicurativa dei pazienti e dei volontari sani che prendono parte allo studio e, laddove necessario, degli sperimentatori.
- d) I compensi destinati alle amministrazioni.

Nelle sperimentazioni cliniche con **Dispositivi Medici** vale quanto riportato nel comma precedente.

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

Tali spese comprendono:

- a) Indagini di laboratorio e/o strumentali il cui costo andrà calcolato sulla base dei costi diretti effettivi
- b) Esami speciali eventualmente non previsti in alcuna tariffa.
- c) Spese per materiale sanitario (dispositivi medici o Kit diagnostici) quando non forniti direttamente dal Promotore.
- d) Spese per prestazioni ambulatoriali, DH o ospedalizzazione domiciliare, ricovero o altro connesso direttamente alla sperimentazione.
- e) Quota di ammortamento dei beni durevoli.

Le spese di cui sopra devono essere calcolate sulla base delle tariffe vigenti. Lo sperimentatore, all'atto della presentazione della domanda di parere, dovrà esibire un preventivo della spesa delle indagini previste per ciascun paziente, e, a sperimentazione conclusa, un consuntivo della spesa delle indagini effettuate.

Art. 21

Approvvigionamento dei medicinali e dispositivi medici

Tutti i farmaci e i dispositivi medici destinati alla sperimentazione dovranno essere fatti pervenire dal Promotore, a norma di legge, esclusivamente al Servizio di Farmacia dell'Azienda di volta in volta sede della sperimentazione, con regolare documento di trasporto riportante la descrizione dei prodotti, la quantità, il lotto di preparazione, la data di scadenza, il riferimento al protocollo di sperimentazione e al numero di delibera, il reparto a cui sono destinati ed il nome del Responsabile della sperimentazione.

Il Servizio di Farmacia dell'Azienda dove ha sede la sperimentazione provvederà a distribuirli allo Sperimentatore che ne risulterà da quel momento consegnatario e responsabile del corretto utilizzo nell'ambito del protocollo sperimentale. Ove possibile, tale distribuzione avverrà in modo personalizzato. I **Servizi di Farmacia** ciascuno per quanto di propria competenza, cureranno la tenuta di un registro di carico e scarico costantemente aggiornato.

Art. 22

Modifiche al Regolamento

Il presente regolamento può essere sottoposto ad eventuali cambiamenti in seguito a modifiche delle norme vigenti o per presentazione di richieste scritte di almeno due componenti del Comitato, indirizzate alla Presidenza e consegnate all'ufficio di Segreteria.

La presentazione di una richiesta di parere etico, debitamente presentata al CE, implica, da parte del richiedente, l'accettazione integrale del presente Regolamento.

Art. 23

Norme finali

Per quanto non espressamente previsto nel presente regolamento si fa riferimento alla normativa in materia.

Allegati:

1. Elenco documenti per **Studi interventistici sponsorizzati**;
2. Elenco documenti per **Studi interventistici no-profit**.