



ISMETT.29/11/2016.I.0003295

IRCCS-ISMETT

REGOLAMENTO INTERNO DI FUNZIONAMENTO DEL COMITATO ETICO SEZIONALE



1. Premessa

Il presente regolamento disciplina i compiti, le modalità di funzionamento e le regole di comportamento del Comitato Etico sezionale IRCCS-ISMETT (di seguito "**CE ISMETT**") in conformità alle normative vigenti in materia (di seguito "**Regolamento**").

Al Regolamento sono allegate le Procedure Operative Standard (di seguito "**POS**") contenenti la disciplina di dettaglio delle modalità operative di funzionamento del CE ISMETT e della sua Segreteria Tecnico-Scientifica (di seguito "**STS**").

2. Principi Generali

Il CE ISMETT è un organismo indipendente istituito, quale sezione del Comitato Etico IRCCS Sicilia, con delibera del Consiglio di Amministrazione di ISMETT S.r.l. del 13 luglio 2016 secondo le previsioni:

- dei DD.MM. 8 febbraio 2013 e 12 maggio 2006 recanti i criteri e requisiti per la composizione ed il funzionamento dei comitati etici;
- del D.A. 1182 del 1° luglio 2015 *"Istituzione di un Comitato Etico con competenza estesa agli Istituti di ricovero e cura di carattere scientifico della Regione Sicilia e parziale modifica del D.A. 1360/13"*;
- del parere AIFA del 6 aprile 2016 trasmesso all'Istituto con nota Prot. 0002458 del 10 maggio 2016 dall'IRCCS Centro Neurolesi Bonino Pulejo.

Il CE ISMETT è allocato presso la sede clinica dell'Istituto in via Tricomi n. 5, 90127 Palermo e si ispira ai principi del rispetto e tutela della vita, dell'autonomia e della dignità della persona così come enunciati nelle Carte dei Diritti dell'Uomo, nei codici di deontologia medica nazionale e internazionale e in particolare nella Dichiarazione di Helsinki e nella Convenzione di Oviedo.

Presso la sua sede si svolgono le sedute del CE ISMETT e viene conservata la relativa documentazione.

L'attività del CE ISMETT è inoltre regolata dalla seguente normativa:

1. Decreto del Ministero della Sanità del 15/07/1997 n. 162 *"Recepimento delle Linee guida dell'Unione Europea di Buona Pratica Clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali"*;
2. D.Lgs. n. 211 del 24/06/2003 *"Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico"*;
3. 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"*;
4. D.M. Salute 14/07/2009 *"Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali"*;
5. Circolare Ministeriale n° 6 del 2/09/2002 e la Determinazione AIFA del 20/03/2008 *"Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci"*;
6. D.M. Salute dell'8/05/2003 e s.m.i. *"Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"* (usi compassionevoli/expanded access);
7. D.Lgs. n. 507/1992 e s.m.i. di recepimento della direttiva generale 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi, il D.Lgs. n. 46/1997 e s.m.i. di recepimento della direttiva generale 93/42/CEE sui dispositivi medici delle classi III II e I e il D.lgs 332/2000 di recepimento della direttiva generale 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro*;

8. D.A. nr. 1360/2013 *"Norme per la composizione e funzionamento dei Comitati Etici della Regione Siciliana"*
9. D.A. del 17/01/2014 *"Tariffe per la valutazione dei protocolli di sperimentazione clinica e gettoni di presenza per i componenti dei comitati etici della Regione siciliana"*
10. Circolare dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana nr. 3/2014 *"Linee di indirizzo per il Regolamento interno di funzionamento del Comitato Etico – Criteri applicativi dell'art. 5 comma 2 del D.A. nr. 1360/2013"*
11. D.lgs 196/03 *"Codice in materia di protezione dei dati personali"* e relativi provvedimenti e linee guida adottati dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali;
12. ogni altra norma o disposizione di legge vigente in materia.

3. Indipendenza, composizione e funzioni.

I. Indipendenza

Il CE ISMETT si pone quale organo indipendente rispetto all'IRCCS ISMETT nonchè rispetto ad ogni altro soggetto pubblico o privato che si avvale dei suoi pareri.

L'indipendenza del CE ISMETT è garantita:

- a) dall'assenza di subordinazione gerarchica nei confronti dell'IRCCS ISMETT;
- b) dall'assenza di subordinazione gerarchica nei confronti di altri Comitati Etici;
- c) dall'estraneità e dall'assenza di conflitti di interesse dei componenti del CE ISMETT rispetto allo studio/sperimentazione proposta e dall'obbligo di astenersi dalla partecipazione a qualunque attività del Comitato concernente quelle sperimentazioni in cui si manifesti un conflitto di interessi diretto o indiretto o riferito alla ricorrenza di rapporti di parentela, tra cui: (i) il coinvolgimento, a qualsiasi titolo, nella progettazione, nella conduzione e nella direzione della sperimentazione; (ii) l'esistenza di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, ovvero rapporti di parentela o di affinità con lo sperimentatore o con l'azienda che conduce lo studio sperimentale o produce e/o commercializza il farmaco e/o il dispositivo medico e/o il prodotto alimentare coinvolto nella sperimentazione; (iii) l'esistenza di rapporti e/o di cointeressenze di tipo economico tra i componenti del CE ISMETT e le aziende farmaceutiche e/o altri soggetti che propongono la sperimentazione;
- d) dall'assenza – in capo ai componenti del CE ISMETT - di cause di divieto, decadenza o sospensione di cui all'art.67 del d.lgs 6 settembre 2011, n. 159 e successive modifiche e integrazioni e delle condizioni previste dal comma 1 dell'art.15 della legge 19 marzo 1990 n. 55 e successive modifiche e integrazioni, di cui al punto e) del comma 2 del predetto art. 4 del D.A. 1360 del 16 luglio 2013;
- e) dall'assenza – in capo ai componenti del CE ISMETT - di situazioni di incompatibilità di altro genere connesse alla nomina;
- f) dall'assenza – in capo ai componenti del CE ISMETT - di condanne penali e/o di procedimenti penali in corso;
- g) dalla non appartenenza dei componenti del CE ISMETT a società, enti o associazioni che contrastino o creino conflitto con le finalità istituzionali e le attività del Comitato.

Al fine di garantire quanto sopra, ciascun componente del CE ISMETT dovrà sottoscrivere al momento dell'accettazione della nomina, e successivamente con cadenza annuale, una dichiarazione con la quale attesti quanto previsto dalle lettere da c) a g) dell'elenco che precede e si impegni a non esprimersi su

sperimentazioni e/o studi, come *infra* definiti, in relazione ai quali sussista o possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto.

I componenti del CE ISMETT dovranno, altresì, comunicare tempestivamente al Presidente e al Direttore di Istituto eventuali situazioni di conflitto di interesse che dovessero insorgere successivamente all'assunzione dell'incarico.

II. Composizione

In ossequio a quanto previsto dal D.M. 8 febbraio 2013 e dal D.A. 1360 del 16.07.2013 il CE ISMETT è composto da membri interni ed esterni ad ISMETT nella misura ivi indicata, in possesso di una documentata conoscenza ed esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti nonché a esprimersi nelle altre materie sulle quali il CE ISMETT è competente a pronunciarsi.

Per la composizione del CE ISMETT si rimanda all'apposito elenco pubblicato nella sezione del sito web dell'Istituto dedicata al CE ISMETT, nel quale per ciascun componente viene data altresì evidenza della qualifica nonché se trattasi di membro interno o esterno.

Sarà cura del Presidente provvedere al tempestivo aggiornamento del predetto elenco in caso di variazione della composizione del Comitato.

Il CE ISMETT potrà avvalersi di esperti, anche esterni, con competenze in aree/materie specifiche ferma restando la necessaria assenza di conflitto di interessi rispetto alle sperimentazioni/studi oggetto di valutazione. Tali esperti partecipano alle sedute solo con funzione consultiva, non hanno diritto al voto e non assumono la qualifica di membri del CE ISMETT. Della presenza dei predetti esperti non si terrà, pertanto, conto ai fini della determinazione del *quorum* costitutivo e deliberativo del comitato.

La partecipazione alle sedute da parte dei componenti è personale e non può essere delegata.

I componenti del CE ISMETT sono nominati con delibera del Consiglio di Amministrazione dell'Istituto e restano in carica 3 (tre) anni. Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente per più di una volta, eccezion fatta per i componenti *ex officio*.

L'assenza ingiustificata di un componente, eccezion fatta per quelli *ex officio*, ad almeno tre sedute consecutive comporta la decadenza di diritto dalla carica.

Sono dichiarati, altresì, decaduti dalla carica i componenti per i quali intervengano condizioni soggettive o oggettive di incompatibilità e, in ogni caso, ostative alla posizione e funzione rivestita nel comitato.

In tutti i casi di decadenza, così come in caso di dimissioni, decesso e/o permanente impedimento del componente, il Presidente informa immediatamente il Direttore di Istituto di ISMETT affinché si avvii l'iter per la nomina del nuovo componente.

III. Funzioni

Il CE ISMETT svolge:

- **Funzioni di garanzia** al fine di assicurare la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti che partecipano ad uno studio/sperimentazione clinica e di fornire evidenza pubblica di tale garanzia.

In particolare, il CE ISMETT esprime il **proprio parere** in ordine alle richieste di autorizzazione (e relativi emendamenti) allo svolgimento delle seguenti tipologie di studio/sperimentazioni (di seguito "Studi" :

- Sperimentazioni/indagini 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. 2.
- Studi prospettici di tipo osservazionale /epidemiologico, profit o no-profit.
- Studi osservazionali retrospettivi laddove sia prescritto il rilascio di parere motivato da parte del Comitato Etico (es. Autorizzazione 9).
- Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica (c.d. usi compassionevoli/expanded access), come previsto dal D.M. 08.05.2003 e s.m.i.
- Studi di genetica, farmacogenetica e farmacogenomica.
- Procedure sperimentali che implicino l'utilizzo di tessuti umani a scopo scientifico;
- protocolli che comportano l'adozione di nuove procedure in ambito psico-socio comportamentale e medico-nutrizionale.
- Protocolli chirurgici, diagnostici e terapeutici innovativi.
- Altre tipologie di studi o di analisi che involgano questioni etiche e/o comportino trattamento di dati personali

Il CE, inoltre, esprime la **propria presa d'atto** limitatamente:

- agli Studi osservazionali retrospettivi laddove non sia prescritto il motivato parere (es. Autorizzazione 9 del Garante Privacy);
- agli emendamenti non sostanziali;
- alle informazioni che lo Sperimentatore è tenuto a trasmettere al CE ISMETT ai fini del monitoraggio sugli Studi.

La funzione di garanzia viene svolta attraverso la valutazione etica, scientifica e metodologica degli Studi proposti e il monitoraggio di quelli avviati, la verifica dell'idoneità delle strutture coinvolte e del personale, dell'adeguatezza, dell'esistenza di adeguate coperture assicurative secondo le previsioni del D.M. 14.07.2009 e delle condizioni economiche dello Studio.

La valutazione dello Studio avviene nel rispetto di quanto disposto dagli articoli 5 e 6 del D.M. 8/02/2013 e di quanto previsto nelle relative POS.

- **Funzione consultiva:** ove non già attribuita a specifici organismi, il CE ISMETT svolge funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali di ISMETT, al fine di proteggere e promuovere i valori della persona.
- **Funzione formativa:** da svolgere attraverso la promozione e l'organizzazione di iniziative di formazione di operatori sanitari e aggiornamento in materia di bioetica e di ricerca clinica.

4. Funzioni del Presidente

Il CE ISMETT, nella seduta di insediamento, elegge tra i propri componenti, con voto palese, il Presidente ed il Vicepresidente facente funzioni nel caso di assenza o impedimento del primo.

Il Presidente, che deve essere scelto preferibilmente tra i componenti esterni:

- rappresenta il CE ISMETT nei rapporti con il Comitato Etico IRCCS Sicilia e – in generale – nelle relazioni esterne;

- convoca, per il tramite della STS, le sedute e stabilisce il relativo ordine del giorno;
- presiede le sedute e sovrintende la redazione del verbale, che sottoscrive unitamente al segretario;
- designa i relatori incaricati di illustrare le singole richieste sottoposte all'esame del CE ISMETT (di seguito "Referee");
- garantisce l'applicazione del Regolamento e delle POS;
- predispone la relazione annuale prevista dal D.A. 1360/2013;
- in caso di effettiva e documentata urgenza può decidere autonomamente riferendone alla successiva seduta del CE ISMETT che dovrà ratificare o meno la decisione;
- tiene i contatti con la STS.

Il Presidente non può ricoprire tale carica per più di due mandati consecutivi.

5. Doveri dei componenti

I componenti del CE ISMETT :

- hanno l'obbligo di partecipare personalmente alle riunioni del comitato regolarmente convocate, giustificando per iscritto l'eventuale assenza almeno 24 ore prima della seduta, salvo i casi in cui ciò non sia oggettivamente possibile;
- non possono delegare le proprie funzioni e non possono far parte contemporaneamente di più comitati etici.
- sono tenuti alla massima riservatezza e confidenzialità in ordine sia al contenuto che allo svolgimento dei lavori del CE ISMETT;
- sono tenuti ad astenersi dalla votazione nelle ipotesi di incompatibilità con lo Studio oggetto di valutazione;
- devono rendere le dichiarazioni di cui all'art. 2 paragrafo I;

6. Segreteria Tecnico Scientifica

Il CE ISMETT si avvale della STS dotata delle risorse umane, tecnologiche, bibliografiche e strutturali per svolgere le funzioni *infra* specificate. Della STS, coordinata da un responsabile qualificato, fa parte di diritto il Referente OsSC, nominato dall'Istituto sia per il profilo del Comitato Etico sia per il profilo del Promotore.

Le funzioni della STS sono:

1. coadiuvare il Presidente e i componenti del CE ISMETT nell'esercizio dei rispettivi compiti.
2. Predisporre d'accordo con il Presidente il calendario, almeno semestrale, delle sedute, che sarà pubblicato nella apposita sezione del sito web dedicata al CE ISMETT.
3. Procedere all'istruttoria delle richieste di parere sottoposte all'attenzione del CE ISMETT provvedendo alla: (i) protocollazione e registrazione della richiesta con assegnazione di un numero progressivo alla stessa; (ii) verifica della completezza e della regolarità dei documenti presentati; (iii) richiesta al proponente di eventuali modifiche/integrazioni; (iv) trasmissione ai membri del CE ISMETT della documentazione degli studi unitamente alla convocazione e ordine del giorno della seduta e dei verbali delle sedute. Il tutto secondo quanto analiticamente descritto nella POS di riferimento.
4. Redigere la convocazione, l'ordine del giorno, il verbale delle riunioni nonché i provvedimenti assunti dal CE ISMETT (pareri, prese d'atto, etc) per sottoporli alla firma del Presidente.
5. Procedere alla trasmissione dei provvedimenti assunti dal CE ISMETT ai soggetti interessati.
6. Ricevere le comunicazioni indirizzate al CE ISMETT per sottoporle al Presidente.

7. Curare l'archiviazione della documentazione del CE ISMETT, che dovrà essere conservata nel rispetto delle modalità e della tempistica prevista dalla normativa in materia.
8. Mettere a disposizione delle autorità regolatorie la documentazione richiesta.
9. Tenere costantemente aggiornato il Registro degli Studi ricevuti e/o approvati e verificare il relativo stato di avanzamento.
10. 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;
11. Gestire le banche dati.
12. 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.
13. Gestire l'apposita sezione del sito web dedicata al CE ISMETT.
14. Supportare il Presidente per la stesura della relazione annuale prevista dal D.A. 1360/2013.
15. Tenere la contabilità separata dei costi e dei ricavi derivanti dall'attività di valutazione del CE.
16. Gestire i rapporti con AIFA, con il Comitato di Bioetica Regionale (COREB), Assessorato, Promotori degli studi.

7. Funzionamento

I. Procedure Operative Standard

Il Comitato Etico e la STS svolgono la propria attività nello scrupoloso rispetto del Regolamento e delle POS. Le POS sono redatte dalla STS, vengono sottoposte a revisione con cadenza almeno annuale e comunque ogni qual volta se ne ravvisi la necessità.

Le POS sono di regola approvate dal CE nella riunione successiva a quella di insediamento del Comitato. Eventuali ulteriori POS potranno essere adottate in funzione delle specifiche esigenze.

II. Convocazione- sedute

Il CE ISMETT si riunisce in seduta ordinaria con cadenza mensile, secondo il calendario pubblicato nella sezione del sito web dedicata al comitato.

Ove il Presidente o almeno quattro dei componenti ne ravvisino la necessità, è possibile procedere ad una convocazione straordinaria.

La convocazione è effettuata dal Presidente per il tramite della STS mediante avviso, contenente l'ordine del giorno, da trasmettersi a mezzo e-mail ai singoli componenti almeno 5 giorni prima della riunione.

In casi di particolare e motivata urgenza potrà essere convocata una seduta straordinaria con avviso spedito a mezzo e mail almeno 2 giorni prima della seduta.

Alla convocazione, oltre documentazione attinente i punti all'ordine del giorno, dovrà essere allegato anche il verbale della seduta precedente.

Salvo particolari ipotesi di urgenza, all'ordine del giorno di ciascuna seduta non possono essere poste più di 5 (cinque) richieste di valutazione di Studi, al netto degli Usi compassionevoli e degli emendamenti non sostanziali.

Qualora all'ordine del giorno siano posti Studi che richiedono la partecipazione delle figure di riferimento - quelle indicate alle lettere o), p), q), r) dell'art 2 del D.M 08.02.2013- (c.d. "**Membri a chiamata**"), la STS dovrà procedere alla convocazione degli stessi e la loro presenza è obbligatoria, pena l'invalidità del parere espresso dal CE ISMETT.

Non è ammesso l'intervento per delega.

Per la validità delle sedute del CE ISMETT è necessaria la presenza della metà più uno dei componenti. All'inizio della seduta il Presidente richiede ai presenti di dichiarare la sussistenza di eventuali ipotesi di conflitto/incompatibilità rispetto allo Studio oggetto di valutazione. Il componente in conflitto dovrà astenersi dalla partecipazione alla presentazione, discussione e decisione sullo Studio e a tal fine dovrà temporaneamente allontanarsi dalla seduta.

Lo sperimentatore, il promotore o altro personale partecipante allo Studio oggetto di parere da parte del CE ISMETT non devono partecipare alle decisioni. Possono invece essere ascoltati per spiegazioni, se ritenute necessarie.

Ogni argomento posto all'ordine del giorno è introdotto dal Presidente.

Ogni seduta del CE ISMETT è redatto verbale a cura del Segretario, che provvederà alla sua sottoscrizione unitamente al Presidente.

III. Iter per la presentazione, valutazione e approvazione dello Studio

La richiesta di valutazione di uno Studio da parte del CE deve pervenire alla STS c, nel rispetto dei termini e secondo le modalità indicate nella POS di riferimento. Una volta verificata la completezza e congruità della documentazione, si procede all'assegnazione degli Studi ai Referee secondo le modalità di cui alla POS.

Nel corso della seduta di discussione, il Referee relaziona sull'esito dell'istruttoria effettuata secondo quanto previsto nella POS esponendo i punti salienti dello Studio assegnatogli e le eventuali criticità; segue discussione collegiale previa eventuale audizione del proponente la sperimentazione, a tal fine appositamente convocato.

Il CE ISMETT nel procedere alla valutazione dello Studio deve tenere conto dei principi di cui agli articoli 5 e 6 del DM 08.02.2013, di quanto previsti nella relativa POS, nonché dei seguenti elementi:

- il rationale del progetto, l'idoneità e la completezza delle informazioni documentali fornite e la capacità delle stesse di rispondere alle questioni etiche che sorgono nel contesto dello Studio;
- l'adeguatezza del protocollo, in relazione agli obiettivi dello Studio, la completezza dell'analisi statistica e l'efficienza scientifica, la giustificazione dei rischi prevedibili in rapporto ai benefici attesi per il soggetto e/o altri;
- dati di qualità del medicinale sperimentale (IMP/Pe IMP), dati di farmacologia non clinica e tossicologica, dati clinici;
- le modalità di arruolamento dei soggetti e di informazione degli stessi e acquisizione del consenso;
- le coperture assicurative (se necessarie);
- misure adottate per assicurare la riservatezza dei dati personali del soggetto;
- l'adeguatezza della struttura sanitaria;
- gli aspetti economici.
- l'eventuale proposta di convenzione economica del Promotore

Con particolare riguardo agli aspetti economici:

- **per gli Studi c.d. profit** (commerciali/industriali) il CE ISMETT verifica che siano coperti dal Promotore/Sponsor i costi relativi allo Studio. In particolare il CE ISMETT verifica la copertura per:
 - le spese aggiuntive per gli Studi;
 - i costi per le attrezzature e altro materiale inventariabile necessari per la ricerca e non in possesso della struttura;

- il materiale di consumo e i prodotti da impiegare nello Studio compreso il medicinale, il dispositivo e altre materiale di consumo, di confronto o l'eventuale placebo.
- **Per gli Studi c.d. NO PROFIT**, il CE ISMETT verifica che le eventuali spese aggiuntive non gravino sul Servizio Sanitario Nazionale. Inoltre, nel rispetto di quanto previsto dal D.M 17.12.2004, il CE ISMETT deve prendere formalmente atto dell'eventuale utilizzo di fondi, attrezzature, farmaci, materiale o servizi messi a disposizione gratuitamente da aziende farmaceutiche o da altri soggetti terzi.

IV. Decisioni

IL CE ISMETT delibera con il voto palese della maggioranza dei presenti aventi diritto al voto.

In caso di parità prevale il voto del Presidente e, in caso di sua assenza o impedimento, del Vice Presidente. I membri dissenzienti hanno la facoltà di far riportare per esteso nel verbale le proprie dichiarazioni contrarie.

Nei casi in cui uno o più membri siano incompatibili le decisioni del CE ISMETT relative allo specifico Studio, dovranno essere adottate dalla metà più uno dei rimanenti componenti presenti e aventi diritto.

Le decisioni assunte dal CE, qualora relative alla Funzione di Garanzia, hanno carattere vincolante.

Il CE ISMETT esprime:

- **Parere favorevole:** lo Studio può essere avviato così come presentato;
- **Parere NON favorevole:** lo Studio è ritenuto scientificamente/eticamente non giustificato;
- **Parere favorevole con riserva di ottenere modifiche e/o integrazioni:** l'efficacia del parere favorevole decorre da quando il Presidente e il Segretario avranno accertato che le modifiche siano conformi a quanto richiesto.
- **Parere sospeso per richiesta di chiarimenti:** in questo caso il CE potrà esprimere il proprio parere solo dopo aver ricevuto i chiarimenti richiesti.
- **Prese d'atto:** limitatamente agli Studi osservazionali retrospettivi laddove non sia prescritto il motivato parere (es. Autorizzazione 9 del Garante Privacy), agli emendamenti non sostanziali nonché alle informazioni che lo Sperimentatore è tenuto a trasmettere al CE ISMETT ai fini del monitoraggio sugli Studi.

Il CE ISMETT può revocare e/o sospendere i pareri dallo stesso espressi in precedenza, sulla base di giustificati motivi e di idonea documentazione successivamente pervenuta.

Il parere del CE ISMETT deve essere espresso nel rispetto della tempistica riportata nella POS di riferimento.

In caso di particolari esigenze istruttorie (es. richiesta di informazioni, chiarimenti, modifiche etc), i termini di legge si interrompono sino a conclusione dell'istruttoria.

Fermo quanto sopra, per le modalità operative di dettaglio per l'assunzione/sospensione/revoca delle decisioni del CE ISMETT si rinvia alla procedura operativa standard di riferimento allegata al Regolamento.

V. Monitoraggio

Lo Sperimentatore è tenuto ad informare il CE ISMETT, per il tramite della STS, sullo stato di avanzamento dello Studio con cadenze temporali che dipendono dalle caratteristiche e dalla durata dello Studio stesso. Il Comitato deve essere informato sull'evoluzione dello studio con particolare

riferimento a: **a)** inizio studio; **b)** arruolamento del primo paziente; **c)** report annuale; **d)** eventi avversi verificatisi durante lo Studio; **e)** per le sperimentazioni con dispositivi medici, segnalazione di incidente o di mancato incidente **f)** eventuali nuove informazioni che possono avere effetto sul rapporto rischio/beneficio dello Studio; **g)** provvedimenti di qualsiasi natura adottati da Autorità Regolatorie; **h)** fine/interruzione/sospensione dello Studio; **i)** rapporto finale dello Studio.

Si rinvia alla POS di riferimento per le modalità operative di dettaglio.

8. Rapporti con il CO.RE.B.- Rapporti con il Comitato Etico Centrale IRCCS Sicilia

La relativa disciplina sarà successivamente adottata anche sulla base dei regolamenti e linee guida che saranno predisposti dal Comitato Centrale IRCCS Sicilia.

Resta inteso che il Presidente potrà interloquire con i predetti comitati ogni qualvolta ne ravvisi la necessità.

9. Aspetti Economici

1. Tariffe a carico del Promotore/Sponsor

Secondo le previsioni del D.A. della Salute della Regione Sicilia n. 30 del 14 gennaio 2014 – emanato in attuazione dell'art. 7 del D.A. 1360/2013 - l'importo delle tariffe a carico dei promotori per la valutazione e la presa d'atto degli Studi è determinato come segue:

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

Le suddette Tariffe non sono dovute nel caso di Studi proposti dal Ministero della Salute o altre Autorità sanitarie, associazioni o altri enti Scientifici senza fini di lucro, unità operative ospedaliere o dipartimenti universitari, in assenza di uno Sponsor.

Le tariffe versate dai Promotori confluiranno in apposito fondo che sarà utilizzato a copertura delle spese di funzionamento del CE ISMETT. La STS provvederà a tenere una separata gestione contabile dei ricavi e dei costi afferenti la gestione del Comitato Etico e annualmente provvederà alla pubblicazione nell'apposita sezione del sito istituzionale dedicata la CE ISMETT della relativa rendicontazione.

A tal fine, la STS individuerà un idoneo strumento organizzativo/contabile volto a tracciare i ricavi ed i costi afferenti il Comitato Etico e/o il suo funzionamento, come, a titolo meramente esemplificativo, l'utilizzo di centri di spesa specificamente creati.

Le previsioni delle spese e delle relative fonti di copertura (che non devono gravare a carico del SSN) del Comitato Etico saranno ricomprese nel conto economico previsionale dell'Istituto.

Gli eventuali avanzi di gestione rinvenienti dal rendiconto confluiranno in apposito fondo spese future da utilizzare a copertura dei costi di funzionamento del Comitato Etico di futuri esercizi e/o alternativamente per attività e progetti di Ricerca dell'Istituto.

II. Modalità di pagamento delle tariffe.

Il versamento delle tariffe di cui sopra avverrà secondo le modalità e nei termini indicati nella POS di riferimento.

III. Restituzione somme

Nel caso in cui il Promotore/Sponsor decida di ritirare la richiesta di valutazione dello Studio, è prevista la restituzione delle somme versate, solo nel caso in cui detta richiesta pervenga prima dell'assegnazione al Referee limitatamente [all'80%] dell'importo versato; in nessun altro caso si procederà alla restituzione delle somme già versate.

IV. Gettoni di presenza

In attuazione di quanto deliberato dal CdA di ISMETT in data 7 ottobre 2016, ai componenti del CE ISMETT e alla STS è riconosciuto per ogni seduta esclusivamente un gettone di presenza nella misura fissa di € 200,00 (duecento/00).

Nessun gettone di presenza è dovuto ai membri ex officio (Direttore Scientifico, Farmacista) nè alcun gettone aggiuntivo viene corrisposto ai membri del CE ISMETT che svolgano anche le funzioni di Referee degli Studi.

V. Contabilità del Comitato Etico

La contabilità del CE ISMETT, ivi compreso l'ammontare dei gettoni di presenza di ciascun componente del CE e della STS, è pubblicata nella sezione del sito web istituzionale dedicata al CE ISMETT.

VI. Copertura assicurativa

ISMETT garantisce la copertura assicurativa, con adeguati massimali, per tutti i componenti del CE ISMETT e della STS.

10. Trasparenza

La composizione del CE ISMETT, il presente Regolamento, le POS, il calendario delle sedute, le Tariffe poste a carico del Promotore/Sponsor per la valutazione dello Studio, la contabilità del CE ISMETT sono pubblicati nell'apposita sezione del sito web di ISMETT dedicato al Comitato Etico.

11. Modifiche e norma di rinvio

Il presente Regolamento può essere modificato a maggioranza dei due terzi dei suoi componenti. Per quanto non espressamente previsto dal presente Regolamento si fa riferimento alla normativa in materia

DATA 21 Ottobre 2016

FIRMA PRESIDENTE


Allegati

1. SOP;
2. Appendice normativa