



Regolamento approvato dal CEL IRCCS ISMETT SRL il 20/09/2023

## REGOLAMENTO

### COMITATO ETICO LOCALE IRCCS ISMETT SRL



## PREMESSE

Il Comitato Etico Locale IRCCS ISMETT s.r.l. (di seguito “CEL ISMETT” o semplicemente “CEL”) è un organismo indipendente, istituito con delibera del Consiglio di Amministrazione del 10/07/2023 e con sede in Palermo in via E.Tricomi n.5.

Il CEL si ispira ai principi di tutela e promozione della vita umana sanciti dalla Carta 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.

Il presente Regolamento si applica a tutte le ricerche cliniche/sperimentazioni condotte in accordo a quanto previsto dalle vigenti normative regionali, nazionali<sup>1</sup> ed internazionali nell'ambito delle attività di gestione della ricerca clinica e a quanto previsto dalle procedure aziendali.

Le principali fonti normative di riferimento sono le seguenti:

- Dichiarazione di Helsinki
- D.M. 15/07/1997: Recepimento delle linee guida ICH-GCP
- D.L. 30/06/2003 n. 196 integrato con le modifiche introdotte dal D. Lgs 10 agosto 2018, n. 101
- D.L. 24/06/2003 n. 211
- D.L. 06/11/2007 n. 200
- D.M. 21/12/2007
- D.M. 14/07/2009
- Regolamento Europeo n. 536/2014
- Linee guida ICH-GCP
- Regolamento Europeo 2016/679
- Deliberazione dell'Autorità Nazionale Anticorruzione n. 831 del 03/08/2016
- Legge 11 gennaio 2018, n. 3
- D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52
- Decreto del Ministero della Salute del 30/11/2021
- Decreto del Ministero della Salute del 01/02/2022
- Decreto del Ministero della Salute del 26/01/2023
- Decreto Assessoriale n. 541 del 07.06.2023 recante la normativa regionale per la composizione e il funzionamento del Comitato Etico Territoriale e dei Comitati Etici Locali della regione Siciliana;
- Decreto Assessoriale n. 746 del 25.07.2023 recante modifiche e integrazioni al D.A. 541 del 07.06.2023;
- Ogni altra normativa o disposizione di legge vigente in materia.

### Art. 1 Oggetto del Regolamento

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

---

<sup>1</sup> Vedasi il combinato disposto dell'art 2 comma 10 della Legge n.3 del 2018 e dell'art. 1, commi 1 e 2, del “Decreto Criteri” del 30/01/2023.

- a) Studi interventistici non su farmaco e non su dispositivo medico;
- b) Studi clinici osservazionali retrospettivi e/o prospettici non su farmaco;
- c) Studi sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche;
- d) Studi su prodotti alimentari;
- e) Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica (precedentemente denominato uso compassionevole);
- f) Consulenze etiche in relazione a questioni etiche connesse con le attività di ricerca clinica e assistenziale allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona;
- g) Valutazione di richieste di farmaci off label (su richiesta, facoltativa, del Direttore Sanitario );
- h) Valutazione di procedure chirurgiche e/o cliniche;
- i) Registri;
- j) Attività di formazione per il personale sanitario delle aziende in collaborazione con il CET.

## **Art 2 Indipendenza**

L'indipendenza del CEL ISMETT è garantita dalla mancanza di subordinazione gerarchica dello stesso rispetto all'Istituto presso la quale opera, dalla presenza di componenti non dipendenti da ISMETT in misura non inferiore ad un terzo del totale.

Inoltre, è necessario garantire l'estraneità e la mancanza di conflitti di interesse dei votanti del Comitato Etico Locale rispetto all'attività espletata nonché l'insussistenza di controinteresse di tipo economico-finanziario tra i componenti del CEL e le aziende del settore interessato.

In ordine al rapporto con il CET, l'indipendenza da esso è garantita dalla configurazione vicaria del CEL rispetto al CET, in quanto opera per funzioni diverse da quelle attribuite in via esclusiva al Comitato Etico Territoriale e ai Comitati Etici a valenza nazionale.

## **Art 3 Composizione**

Il CEL, coerentemente con quanto previsto dal D.M. dell'8 febbraio 2013 e dal D.A. n 746/2023, è composto da almeno:

- Tre clinici (di cui uno esperto per nuove procedure e tecniche diagnostiche invasive e semi invasive);
- Un medico di medicina generale;
- Un pediatra;
- Un biostatistico;
- Un farmacologo;
- Un farmacista ospedaliero;
- Un esperto in materia giuridica;
- Un esperto in materia assicurativa;
- Un medico legale;
- Un esperto di bioetica;
- Un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
- Un rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute;
- Un esperto in dispositivi medici;
- Un ingegnere clinico o fisico medico;
- Un esperto in nutrizione, a chiamata;
- Un esperto in genetica, a chiamata.

I componenti del CEL, di cui almeno un terzo deve essere non dipendente, sono nominati nella prima composizione con delibera del Consiglio di Amministrazione. Per le eventuali e successive integrazioni della composizione il Direttore d'Istituto procederà alla nomina dei nuovi membri, salvo poi rappresentare l'integrazione al primo Consiglio di Amministrazione utile.

Nelle sue valutazioni il CEL può avvalersi di esperti, anche esterni, con esperienza in specifiche aree e purché non direttamente coinvolti nelle questioni in esame. Tali esperti possono partecipare alle sedute senza diritto di voto, con lo stesso vincolo di segretezza dei componenti e con l'obbligo di non pronunciarsi sulla sperimentazione in caso di conflitto di interessi.

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.

Gli eventuali uditori alle sedute del CEL dovranno firmare una dichiarazione di riservatezza.

I componenti del CEL, restano in carica per tre anni. Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente per più di una volta.

L'assenza ingiustificata di un componente ad almeno tre sedute consecutive comporta la decadenza automatica dalla funzione. Nel caso di decadenza automatica o di dimissioni di un componente, il Presidente, per mezzo della Segreteria Tecnico Scientifica, informa immediatamente il Direttore d'Istituto 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 CEL ad inizio mandato firmano una dichiarazione con la quale attestano di non trovarsi in posizione di incompatibilità con la funzione assunta.

#### **Art. 4** **Il Presidente**

Il CEL elegge al proprio interno un Presidente ed un Vicepresidente che sostituisca il primo in caso di assenza o impedimento. I membri del Comitato non possono delegare altri in proprio luogo.

Il Presidente, che rappresenta il CEL ISMETT 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.

E' preferibile che il Presidente sia un membro esterno.

Il Vicepresidente sostituisce il Presidente in caso di assenza o di temporaneo impedimento. Coadiuvando il Presidente, che può conferirgli specifici incarichi.

#### **Art 5** **Segreteria Tecnico Scientifica**

Il CEL si avvale, per l'espletamento delle proprie funzioni, dell'Ufficio di Segreteria Tecnico Scientifica (di seguito "STS"), coordinato da un Responsabile in possesso di alta e comprovata competenza nel settore delle sperimentazioni cliniche e nelle altre materie di pertinenza dei Comitati Etici. La Segreteria viene dotata delle adeguate risorse di personale e delle strutture informatiche e bibliografiche necessarie. Altresì deve essere dotata di un fondo per la formazione continua nel settore regolatorio inerente le sperimentazioni cliniche.

La Segreteria riceve le proprie direttive dal Presidente del CEL.

Le funzioni del Responsabile 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. Quanto sopra 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, che potrà delegare la stessa per l'attività di firma.
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.
11. Gestire le banche dati.
13. Gestire l'apposita sezione del sito web dedicata al CE ISMETT.
14. Tenere la contabilità separata dei costi e dei ricavi derivanti dall'attività di valutazione del CE.
15. Curare il raccordo con il Comitato Etico Territoriale Regionale.

## **Art. 6**

### **Convocazioni e deliberazioni**

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 feriali prima della riunione.

In casi di particolare e motivata urgenza potrà essere convocata una seduta straordinaria con avviso spedito a mezzo e-mail almeno 1 giorno 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) dell'art 3 del D.M 30/01/2023 (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 CEL ISMETT.

Non è ammesso l'intervento per delega.

Per la validità delle sedute del CEL 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 CEL 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.

Di ogni seduta del CEL è redatto verbale a cura del Segretario, che provvederà alla sua sottoscrizione unitamente al Presidente.

#### **Art. 7**

#### **Referente Aziendale per il Comitato Etico Territoriale**

Sulla base della normativa vigente, è stato designato un referente aziendale per il Comitato Etico Territoriale (di seguito "CET"). Al referente aziendale compete, come previsto dal D.A. n.54 I del 2023, il coordinamento tra il CET e l'Istituto.

#### **Art.8**

#### **Trasparenza**

Su apposita pagina dedicata del sito sono resi pubblici: la composizione del CEL, il Regolamento, le Procedure Operative Standard, Modulo di monitoraggio studio, Modulo di richiesta copia parere/documentazione e il Calendario delle riunioni all'interno del quale è inserito il termine di presentazione delle domande.

#### **Art 9**

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

La richiesta di valutazione di uno Studio da parte del CE deve pervenire alla STS , 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, ove ritenuta importante, eventuale audizione del proponente la sperimentazione, a tal fine appositamente convocato.

#### **Art. 10**

#### **Criteri per la valutazione di una sperimentazione clinica**

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

- Dati clinici;
- Protocollo;
- Aspetti Etici;
- Informazioni dei soggetti e procedure per il consenso informato;
- Aspetti assicurativi;
- Aspetti economici e informazioni relative a strutture e personale.

### **Art. 11 Parere/Giudizio del CEL**

IL CEL 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 CEL, 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.

### **Art. 12 Monitoraggio dello studio**

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) eventuali nuove informazioni che possono avere effetto sul rapporto rischio/beneficio dello Studio;
- f) provvedimenti di qualsiasi natura adottati da Autorità Regolatorie;
- g) fine/interruzione/sospensione dello Studio;
- h) rapporto finale dello Studio.

### **Art.13 Accesso alla documentazione**

La documentazione relativa alle attività del CEL, 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 sette anni dal termine dello studio.

Il CEL 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 CEL e deve contenere le informazioni previste dallo specifico modulo , pubblicato nel sito istituzione. Il CEL delibererà se consentire l'accesso alla documentazione.

### **Art. 14 Aspetti Economici**

#### ***I. Tariffe a carico del Promotore/Sponsor***

L'importo delle tariffe a carico dei promotori profit per la valutazione e la presa d'atto degli Studi è determinato come segue:

Valutazione sperimentazione/studio osservazionale con espressione di Parere Unico	€ 3.000,00
Valutazione sperimentazione /studio osservazionale con accettazione/rifiuto parere unico	€ 1.500,00
Valutazione altri studi	€ 1.000,00
Valutazione emendamenti sostanziali	€ 500,00
Valutazione emendamenti non sostanziali	€ 250,00

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.

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 .

### **I. Modalità di pagamento delle tariffe.**

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

### **II. 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.

### **III. Gettoni di presenza**

In attuazione di quanto disposto dal DA 746/2023, ai componenti del CE ISMETT e alla STS è riconosciuto per ogni seduta esclusivamente un gettone di presenza nella misura fissa di € 100,00 (cento/00).

### **IV. 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 conservata dalla Segreteria Tecnico Scientifica.

## **Art. 15 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.

## **Art. 16 Copertura Assicurativa**

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

## **Art. 17 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 ogni qual volta se ne ravvisi la necessità.

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

## Art. 18

### Norme finali

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

DATA  
20/09/2023

FIRMA PRESIDENTE



FIRMA RESPONSABILE STS



Allegati

1. POS