

REGOLAMENTO

Comitato Etico del Centro Cardiologico S.p.a “Fondazione Monzino”

Aggiornato al maggio 2007

Comitato Etico

1	Premessa.....	4
1.1	Definizione e Finalità.....	4
1.2	Riferimenti Normativi	4
2	Istituzione – Composizione - Presidenza.....	5
2.1	Membri	6
2.2	Membri “ex-officio”	7
2.3	Consulenza di Esperti esterni.....	7
2.4	Osservatori	7
2.5	Ufficio di Segreteria Tecnico Scientifica (USTS)	7
3	Indipendenza del CE	8
4	Funzioni del CE.....	9
4.1	Valutazione di Sperimentazioni Con Medicinali	9
4.2	Valutazione di Sperimentazioni con Dispositivi Medici.....	11
4.3	Valutazione di Sperimentazioni Senza l’Impiego di Medicinali	11
4.4	Valutazione di Emendamenti a Sperimentazioni	12
4.5	Aggiornamento Sugli Studi in Corso	12
4.6	Informativa per il Paziente e Consenso Informato	12
4.7	Altre attività del CE.....	13
5	Funzioni dell’Ufficio di Segreteria Tecnico Scientifica (USTS)	13
5.1	Istituzione Registri, Protocollo ed Archiviazione	13
5.2	Acquisizione ed Aggiornamento delle Normative.....	13
5.3	Acquisizione e Gestione della Documentazione	14
5.4	Verbalizzazione e notifica delle Attività del CE	14
5.5	Comunicazioni di Legge, Controllo Stato di Avanzamento	15

Comitato Etico

5.6	Eventi avversi, reazioni avverse serie, reazioni avverse serie ed inattese	15
5.7	Aggiornamenti periodici.....	15
5.8	Gestione Amministrativa.....	16
6	Convocazione e Modalità di Deliberazione.....	16
7	Decadimento o Dimissione dei Componenti	17
8	Modalità di Approvazione e di Modifica del Regolamento	18

Comitato Etico

1 PREMESSA

1.1 DEFINIZIONE E FINALITÀ

Il Comitato Etico (CE) è un organismo indipendente istituito nell'ambito dell'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, Centro Cardiologico S.p.a. "Fondazione Monzino" (CCFM), situato in Via Parea 4, 20141 Milano, ed è composto secondo criteri di interdisciplinarietà.

Il CE ha come obiettivo principale la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere di tutti i soggetti che partecipano a sperimentazioni cliniche condotte nell'ambito dell'attività di ricerca del CCFM e di fornire pubblica garanzia di tale tutela esprimendo il proprio parere sul protocollo di sperimentazione, sull'idoneità degli sperimentatori, sull'adeguatezza delle strutture e sui metodi e documenti che verranno impiegati per informare i soggetti e per ottenere il consenso informato.

Il CE può anche svolgere, se richiesto, una funzione consultiva in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana.

Inoltre il CE può proporre iniziative di formazione degli operatori sanitari relativamente a temi di bioetica.

1.2 RIFERIMENTI NORMATIVI

L'istituzione l'organizzazione ed il funzionamento del CE seguono quanto previsto dal Decreto Ministeriale del 12 maggio 2006, pubblicato sul n. 194, del 22 agosto 2006, della Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per quanto riguarda la propria attività, i metodi di valutazione e le decisioni, il CE fa inoltre riferimento ai seguenti decreti e normative:

- Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004: Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del

Comitato Etico

miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria.

- Dichiarazione di Helsinki nell'ultima versione (Tokyo 2004).
- Decreto Legislativo n. 196 del 30 giugno 2003 sulla tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali.
- Decreto Legislativo 24 giugno 2003: Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico.
- Decreto Ministeriale 8 maggio 2003: Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica.
- Decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n 439 relativo alla semplificazione delle procedure per le verifiche e il controllo di nuovi sistemi e protocolli terapeutici sperimentali.
- Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile 1997.
- Decreto Ministeriale del 15 luglio 1997: Recepimento delle linee guida della U. E. di Buona Pratica Clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali.

Vengono inoltre seguite, come previsto dalla normativa, tutte le disposizioni e le linee guida stabilite in ambito europeo e le indicazioni ministeriali in materia. Infine, nella valutazione scientifico/metodologica si tiene conto, come riferimento, dell'evidenza sperimentale disponibile nella bibliografia internazionale relativa ad argomenti specifici.

2 ISTITUZIONE – COMPOSIZIONE - PRESIDENZA

Il CE viene istituito dall'organo di amministrazione del CCFM attraverso delibera dell'Amministratore Delegato e Rappresentante Legale, che provvede anche alla nomina di tutti i membri.

I membri del CE restano in carica per 3 anni e la loro attività non viene remunerata. L'amministrazione del CCFM può, secondo la normativa, stabilire un gettone di presenza per i membri.

Comitato Etico

Il mandato dei membri del CE non può essere rinnovato consecutivamente per più di una volta ad eccezione dei componenti *ex officio* del CE (punto 2.2) che comunque non potranno rivestire la carica di Presidente.

Il CE elegge al proprio interno un Presidente ed un altro membro (Vice-Presidente) che lo sostituisca in caso di assenza. A maggior garanzia dell'indipendenza del CE, entrambi non devono essere, preferibilmente, dipendenti dal CCFM.

Il CE deve dotarsi di un Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica (USTS) istituito dall'Amministratore Delegato e Rappresentante Legale del CCFM ed affidato, con mandato a tempo indeterminato, alla direzione di un Responsabile qualificato.

Il Presidente coordina le attività del CE in collaborazione con il Responsabile dell'USTS.

2.1 MEMBRI

Nella composizione del CE, secondo le norme vigenti, deve essere garantito quanto segue:

- mancanza di subordinazione gerarchica del CE nei confronti di CCFM;
- partecipazione al CE di personale non dipendente da CCFM;
- estraneità e mancanza di conflitti di interesse dei membri votanti rispetto alla sperimentazione proposta;
- mancanza di cointeressenze di tipo economico tra i membri del CE e le aziende del settore farmaceutico;
- presenza significativa di componenti estranei alla professione medica ed alle professionalità tecniche correlate.

Il CE deve comprendere nella sua composizione un nucleo di esperti costituito da due clinici, un medico di medicina generale territoriale e/o un pediatra di libera scelta, un biostatistico, un farmacologo, un farmacista, il direttore sanitario, il direttore scientifico, un esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale, un esperto di bioetica, un rappresentante del settore infermieristico, un

Comitato Etico

rappresentante del volontariato per l'assistenza e/o l'associazionismo di tutela dei pazienti.

Nel rispetto della normativa almeno la metà dei componenti totali deve essere non dipendente dal CCFM. Per personale non dipendente si intende il personale che non abbia rapporto di lavoro a tempo pieno o parziale o di consulenza con CCFM.

I componenti del CE non possono delegare altri in proprio luogo.

2.2 MEMBRI “EX-OFFICIO”

Il Direttore Scientifico, il Direttore Sanitario ed il Farmacista del Servizio Farmaceutico del CCFM, sono membri votanti del CE e considerati componenti “ex-officio”.

2.3 CONSULENZA DI ESPERTI ESTERNI

Il CE può convocare, nelle valutazioni inerenti aree non coperte dai componenti del CE, consulenti esterni con esperienza in aree specifiche.

La convocazione di tali consulenti avviene su indicazione del Presidente del CE attraverso l'USTS e concordata con l'Amministratore Delegato.

2.4 OSSERVATORI

Durante l'attività del CE è consentita la presenza di osservatori, purché concordata con il Presidente e notificata all'USTS.

Di norma partecipano alle riunioni del CE, in qualità di osservatori, l'Amministratore Delegato ed il Direttore Generale del CCFM.

Gli osservatori non hanno diritto di voto e non sono considerati componenti del CE.

2.5 UFFICIO DI SEGRETERIA TECNICO SCIENTIFICA (USTS)

All'USTS del CE, CCFM fornisce le necessarie infrastrutture per lo svolgimento delle attività e per assicurare il collegamento e la trasmissione telematica di dati con l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica (OsSC), istituito dall'Agenzia Italiana del

Comitato Etico

farmaco (AIFA), e con le banche dati internazionali come previsto dal decreto legislativo del giugno 2003.

Il Responsabile USTS opera in stretta collaborazione con i componenti del CE, con il rappresentante legale del CCFM, nonché con le autorità sanitarie e regolatorie nazionali ed internazionali, in conformità agli adempimenti di legge.

Il Responsabile USTS è di norma anche il referente per le attività del CE presso OsSC e le banche dati internazionali.

TUTTI I COMPONENTI DEL CE E DELL'USTS SONO VINCOLATI AL SEGRETO D'UFFICIO.

3 INDIPENDENZA DEL CE

L'indipendenza del CE è garantita da:

- Mancanza di subordinazione gerarchica del CE nei confronti del CCFM.
- Assenza di rapporti gerarchici con altri Comitati Etici e con il Comitato Nazionale di Bioetica.
- Presenza di personale non dipendente CCFM.
- Estraneità e mancanza di conflitti di interesse dei membri, rispetto alle sperimentazioni proposte.
- Mancanza di cointeressenze di tipo economico tra i membri del CE e le aziende del settore farmaceutico e biosanitario.
- Assenza fra i membri del CE di dipendenti da aziende farmaceutiche o persone cointeressate alle attività economiche delle aziende farmaceutiche.

A tutela e garanzia dell'indipendenza del CE eventuali incompatibilità verranno individuate costituendo motivo di allontanamento dal CE stesso. Inoltre, come previsto dalla normativa, a cura dell'USTS, verrà richiesta con cadenza annuale dai membri una dichiarazione firmata relativa all'obbligo di non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali potrebbe sussistere un conflitto di interessi diretto o indiretto.

Comitato Etico

4 FUNZIONI DEL CE

4.1 VALUTAZIONE DI SPERIMENTAZIONI CON MEDICINALI

La valutazione di sperimentazioni con medicinali verrà effettuata dal CE sulla base della documentazione prevista e redatta secondo le norme di Buona Pratica Clinica, nonché secondo le linee guida stabilite in ambito europeo e secondo le indicazioni ministeriali in materia.

Nell'ambito delle sperimentazioni con medicinali il CE può esprimersi, secondo la normativa, limitatamente alle sperimentazioni nell'ambito delle patologie cardiovascolari, area di ricerca in cui CCFM ha avuto il riconoscimento di Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico.

L'acquisizione della documentazione ed il controllo preliminare relativo alla completezza e correttezza delle richieste di valutazione sono di competenza dell'USTS del CE.

Il CE dovrà, in ogni caso, in rapporto ad ogni sperimentazione proposta procedere alla valutazione etica, scientifica e metodologica tenendo presente quanto contenuto nei relativi riferimenti normativi descritti nel paragrafo 1.2.

Nel caso di sperimentazioni con medicinali di nuova istituzione, il CE terrà conto dell'esito degli accertamenti condotti dall'Istituto Superiore di Sanità sulla composizione ed innocuità del farmaco, se riconosciuto di nuova istituzione.

Nel caso di sperimentazioni cliniche con medicinali di non nuova istituzione, multicentriche e coordinate dal CCFM il CE è chiamato ad esprimere il "parere unico" sulla sperimentazione secondo i tempi e le modalità previsti dalla normativa.

Nel caso di sperimentazioni cliniche con medicinali di non nuova istituzione, multicentriche in cui CCFM partecipa in qualità di centro satellite, prima della valutazione dovrà essere reso disponibile il parere unico rilasciato dal CE del centro coordinatore della sperimentazione.

Nel formulare il proprio parere in merito a qualsiasi sperimentazione proposta il CE tiene in particolare considerazione:

Comitato Etico

- La pertinenza e la rilevanza della sperimentazione clinica e del disegno dello studio.
- La correttezza della valutazione dei rischi e degli inconvenienti rispetto al vantaggio per i partecipanti e per altri potenziali pazienti attuali e futuri.
- Il rationale del progetto di sperimentazione, l'adeguatezza del protocollo con riferimento agli obiettivi, al disegno, alla conduzione dello studio ed alla valutazione dei risultati, nonché la competenza e l'idoneità dei ricercatori e di tutte le persone coinvolte nella sperimentazione.
- Il dossier per lo sperimentatore.
- La fattibilità della sperimentazione, con riferimento alla possibilità di arruolare un numero adeguato di soggetti per la durata dello studio, agli spazi, alle risorse di personale, strutturali e tecnologiche dell'istituzione.
- La disponibilità di una copertura finanziaria adeguata a coprire le spese dello studio.
- L'adeguatezza e la completezza delle informazioni scritte da comunicare al soggetto e la procedura da seguire per sottoporre allo stesso il consenso informato. Nel caso di sperimentazioni su persone che non sono in grado di dare il loro consenso dovrà considerare che sia giustificato effettuare la sperimentazione in relazione alla tutela del soggetto.
- Le disposizioni previste in materia di risarcimento in caso di danni o di decesso imputabili alla sperimentazione clinica.
- Le disposizioni in materia di assicurazione relative al risarcimento di danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e del promotore della sperimentazione.
- Gli importi e le eventuali modalità di compenso o di emolumenti di qualsiasi natura da corrispondersi a favore degli sperimentatori, l'eventuale indennità dei soggetti inclusi nella sperimentazione e gli elementi rilevanti del contratto tra promotore della sperimentazione e il centro sperimentale.

Comitato Etico

Il CE nel formulare il proprio parere dovrà inoltre tenere conto che:

- Il linea di principio i pazienti del gruppo di controllo non possono essere trattati con placebo se sono disponibili trattamenti efficaci noti oppure se l'uso del placebo comporta sofferenza, prolungamento di malattia o rischio.
- L'acquisizione del consenso informato non è una garanzia sufficiente né di scientificità, né di eticità del protocollo di studio e pertanto non esime dalla necessità di una valutazione globale del rapporto rischio/beneficio del trattamento sperimentale.
- Nel protocollo della sperimentazione deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte degli sperimentatori che hanno condotto lo studio, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettale e che non devono sussistere vincoli alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte dello sponsor.

4.2 VALUTAZIONE DI SPERIMENTAZIONI CON DISPOSITIVI MEDICI

Nel caso di sperimentazioni con dispositivi medici, accanto alle indicazioni del paragrafo precedente, trova applicazione quanto previsto dalle direttive europee sui dispositivi medici recepite nella legislazione italiana con i decreti legislativi 507 del 1992, 46 del 1997 e decreto ministeriale 2 agosto 2005. Per le aree di expertise tecnico, non coperte dai membri del CE, saranno invitati consulenti esterni per coadiuvare il CE nel formulare il proprio parere.

4.3 VALUTAZIONE DI SPERIMENTAZIONI SENZA L'IMPIEGO DI MEDICINALI

Nei casi di sperimentazioni che non prevedano l'uso di prodotti medicinali la valutazione da parte del CE sarà basata per le parti applicabili su quanto previsto per le sperimentazioni con medicinali, omettendo le parti legate all'impiego di farmaci. Relativamente alla valutazione degli studi clinici non interventistici "osservazionali" saranno inoltre applicate le indicazioni del Ministero della Salute contenute nella circolare n. 6 del 2/9/2002.

Comitato Etico

4.4 VALUTAZIONE DI EMENDAMENTI A SPERIMENTAZIONI

Per gli emendamenti a sperimentazioni già approvate dal CE che comportano cambiamenti sostanziali tali da incidere sulla sicurezza dei soggetti della sperimentazione o modificare l'interpretazione della documentazione scientifica a sostegno dello svolgimento della sperimentazione, oppure siano significativi in relazione allo svolgimento clinico dello studio, la normativa prevede la presentazione della documentazione, attraverso l'USTS, e la valutazione da parte del CE. In tutti gli altri casi sarà sufficiente una semplice notifica.

Secondo la normativa lo sperimentatore non deve attuare alcuna deviazione né modifica al protocollo senza previa revisione ed approvazione documentata dei relativi emendamenti da parte del CE, eccetto quando ciò sia necessario per eliminare un rischio immediato per i soggetti oppure per quei cambiamenti che per la loro natura richiedono solo una notifica.

Prima della valutazione da parte del CE di emendamenti relativi a sperimentazioni con medicinali, multicentriche, non coordinate da CCFM, dovrà essere reso disponibile il parere espresso dal CE del centro coordinatore della sperimentazione.

4.5 AGGIORNAMENTO SUGLI STUDI IN CORSO

Per ogni sperimentazione clinica approvata, allo Sperimentatore viene richiesto un rapporto, a cadenza annuale, sull'avanzamento della sperimentazione, da presentare al CE, tramite l'USTS.

4.6 INFORMATIVA PER IL PAZIENTE E CONSENSO INFORMATO

Il CE è tenuto a valutare con particolare attenzione le informazioni che vengono fornite ai partecipanti agli studi clinici e le modalità di ottenimento del consenso informato.

Per il consenso informato valgono le indicazioni delle norme di Buona Pratica Clinica ed in aggiunta vanno verificate le quattro condizioni fondamentali indicate dal Comitato Nazionale di Bioetica:

- Qualità della comunicazione dell'informazione.

Comitato Etico

- Comprensione dell'informazione.
- Libertà decisionale del paziente.
- Capacità decisionale del paziente.

4.7 ALTRE ATTIVITÀ DEL CE

Il CE ha facoltà di produrre o commissionare pubblicazioni, organizzare convegni, conferenze o altre riunioni scientifiche focalizzati su tematiche in relazione al suo ruolo istituzionale oppure a scopo di divulgazione. Queste attività verranno svolte in collaborazione con CCFM.

5 FUNZIONI DELL'UFFICIO DI SEGRETERIA TECNICO SCIENTIFICA (USTS)

5.1 ISTITUZIONE REGISTRI, PROTOCOLLO ED ARCHIVIAZIONE

Viene istituito il Registro delle Sperimentazioni Cliniche previsto dalla normativa vigente, e quelli necessari per coprire l'attività valutativa del CE. Vengono inoltre attivati i contatti telematici previsti con OsSC e con le banche dati internazionali.

Le richieste che pervengono all'USTS del CE vengono registrate con un sistema di protocollo, che servirà da riferimento per la pratica e le scadenze temporali previste dalla legge.

Tutta la documentazione relativa alle funzioni valutative del CE, nonché quella relativa alle delibere dello stesso, vengono archiviate e conservate per il periodo previsto dalla legge. La documentazione relativa a sperimentazioni cliniche con medicinali deve essere resa disponibile agli organi di vigilanza ed ispezione del Ministero della Salute, dell'AIFA e altre autorità regolatorie internazionali (EMEA, FDA).

5.2 ACQUISIZIONE ED AGGIORNAMENTO DELLE NORMATIVE

Le leggi, le disposizioni ministeriali, le normative e linee guida valide in ambito europeo vengono raccolte e messe a disposizione per la consultazione.

Comitato Etico

L'USTS provvede all'aggiornamento di questo materiale e tiene informati il Presidente ed i membri del CE su eventuali modificazioni.

5.3 ACQUISIZIONE E GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

L'USTS rende pubblicamente disponibili le informazioni necessarie per l'allestimento della documentazione ai fini della presentazione dei progetti al CE.

Detta documentazione viene trasmessa all'USTS che ne controlla la completezza e correttezza dal punto di vista formale e normativo. In caso di documentazione incompleta l'USTS procede a richiedere al promotore della sperimentazione l'integrazione necessaria e suggerisce le eventuali modifiche da apportare affinché vengano soddisfatte le disposizioni normative.

Solo le richieste di valutazione la cui documentazione risulta completa e corretta entrano a far parte dell'Ordine del Giorno della riunione del CE, che viene definito con circa tre settimane di anticipo rispetto alla data della riunione.

Almeno quindici giorni prima di ogni seduta, l'USTS provvede ad inoltrare ai membri del CE la convocazione formale della riunione e per ciascun studio un modulo riassuntivo delle caratteristiche principali del progetto (Allegato 1) e la documentazione relativa all'informativa per il paziente e all'ottenimento del consenso informato. La documentazione completa delle singole richieste di valutazione è a disposizione per la consultazione dei membri del CE presso l'USTS.

5.4 VERBALIZZAZIONE E NOTIFICA DELLE ATTIVITÀ DEL CE

La verbalizzazione delle attività/riunioni del CE avviene a cura del Responsabile dell'USTS. Il verbale della riunione, una volta approvato dal Presidente, viene trasmesso per conoscenza all'Amministratore Delegato e Rappresentante Legale del CCFM, alla Direzione Scientifica e alla Direzione Sanitaria.

Sulla base di quanto verbalizzato l'USTS provvede quindi alla notifica delle delibere allo sponsor, allo sperimentatore ed alle autorità competenti, secondo le modalità previste dalla legge.

Comitato Etico

Inoltre l'USTS provvede ad elaborare un rapporto annuale sulle attività del CE.

5.5 COMUNICAZIONI DI LEGGE, CONTROLLO STATO DI AVANZAMENTO

Il Responsabile dell'USTS provvede alla formalizzazione delle comunicazioni di legge relative all'attività deliberativa del CE, dovute all'AIFA e al Ministero della Salute a firma dell'Amministratore Delegato e Rappresentante Legale del CCFM, quale Responsabile della Struttura dove ha sede il CE e dove opera lo sperimentatore.

La trasmissione ed aggiornamento dei dati per via telematica, come richiesto dalle disposizioni Ministeriali, viene eseguita dal referente presso l'OsSC che di norma è lo stesso responsabile dell'USTS.

Per l'aggiornamento dello stato di avanzamento delle sperimentazioni è previsto un rapporto con cadenza annuale da parte del promotore della sperimentazione (punto 4.5). Inoltre al termine della sperimentazione viene richiesto un riassunto dei risultati in termini di efficacia e sicurezza.

5.6 EVENTI AVVERSI, REAZIONI AVVERSE SERIE, REAZIONI AVVERSE SERIE ED INATTESE

Tutte le comunicazioni relative alla sicurezza del trattamento previste dalla normativa vanno inviate all'USTS che provvede ad aggiornare il Presidente ed i membri del CE.

Lo sperimentatore ed il promotore della sperimentazione sono responsabili della notifica di tutti gli eventi e reazioni avverse serie secondo le modalità e la tempistica previste dalla normativa. Per il promotore è inoltre prevista la stesura di una relazione annuale sulla sicurezza delle persone sottoposte alla sperimentazione clinica.

5.7 AGGIORNAMENTI PERIODICI

Periodicamente, il Responsabile dell'USTS porterà all'attenzione degli interessati le eventuali variazioni del quadro normativo ed il conseguente aggiornamento delle modalità operative.

Comitato Etico

5.8 GESTIONE AMMINISTRATIVA

Con delibera dell'organo amministrativo del CCFM è prevista l'istituzione di un diritto fisso per ogni richiesta di valutazione. Tale diritto viene riscosso dalla struttura amministrativa del CCFM ed è dovuto dai promotori delle sperimentazioni, se trattasi di aziende farmaceutiche o biosanitarie. Le richieste di valutazioni promosse da Enti pubblici e/o Istituti di ricerca sono esenti dal pagamento del diritto fisso. Le tariffe vengono definite ed aggiornate a cura dell'amministrazione CCFM in modo da coprire le spese di funzionamento del CE.

6 CONVOCAZIONE E MODALITÀ DI DELIBERAZIONE

Il CE viene di norma convocato formalmente dall'USTS del CE, entro 15 giorni dalla data concordata con il Presidente per la riunione. E' prevista la possibilità di convocazioni d'urgenza da parte del Presidente oppure se così richiesto dal 50% più 1 dei componenti del CE. Le riunioni del CE sono di regola fissate con una cadenza tale da consentire un sollecito espletamento delle richieste e comunque il rispetto della tempistica prevista dalla normativa.

Il CE è validamente convocato se alle sue sedute viene raggiunto il quorum costituito dal 50% più 1 dei suoi componenti. I membri del CE non possono delegare altri in proprio luogo.

Durante la seduta è prevista la presenza dello sperimentatore CCFM o di altro personale partecipante alla sperimentazione per fornire, ove richiesto, delle informazioni su ogni aspetto dello studio.

Lo sperimentatore o altro personale partecipante alla sperimentazione, come previsto dalla normativa, non deve partecipare alle decisioni, al parere e al voto del CE.

Il CE delibera mediante votazione.

Per le procedure di voto vengono utilizzati moduli predisposti a cura dell'USTS che tengono anche conto della necessità di ottenere dai votanti una dichiarazione scritta di non sussistenza di un conflitto di interesse diretto o indiretto.

Comitato Etico

Le delibere sono valide se approvate dal 50 % più 1 dei componenti presenti. In caso di parità prevale il voto del Presidente.

Le delibere espresse possono essere le seguenti:

- Parere favorevole
- Parere non favorevole
- Parere sospensivo in attesa di approfondimenti o modifiche
- Annullamento/sospensione di pareri precedentemente espressi

In casi particolari, potrà essere espresso, parere favorevole condizionato all'accettazione da parte dello sperimentatore, di modifiche eventualmente richieste dal CE. Le modifiche dovranno essere documentate e notificate al CE, attraverso l'USTS, prima di attivare la sperimentazione. L'adeguamento al parere del CE non sottrae, di per sé, i ricercatori dalle proprie responsabilità dirette sul piano civile, penale, amministrativo, deontologico e disciplinare.

Per le sperimentazioni cliniche con medicinali, coordinate dal CCFM, il CE potrà esprimere, motivandolo, solo uno dei seguenti pareri:

- Parere favorevole
- Parere non favorevole

Per le sperimentazioni cliniche con medicinali, multicentriche, non coordinate da CCFM il CE potrà accettare oppure rifiutare nel suo complesso il parere espresso dal CE del centro coordinatore. In questi casi è possibile soltanto richiedere di modificare la formulazione del consenso informato dei soggetti che saranno inclusi nella sperimentazione in CCFM.

7 DECADIMENTO O DIMISSIONE DEI COMPONENTI

Il decadimento di un componente del CE può avere luogo in una delle seguenti condizioni:

- Assenza a più di 3 riunioni consecutive senza giustificazione o al 50% delle sedute in un anno.
- Insorgenza di incompatibilità per conflitto d'interesse.

Comitato Etico

- Scadenza del mandato e dopo una riconferma consecutiva.
- Sopravvenuta incapacità.

Le dimissioni di un componente del CE devono essere presentate all'Amministratore Delegato e Rappresentante Legale del CCFM e al Presidente del CE.

8 MODALITÀ DI APPROVAZIONE E DI MODIFICA DEL REGOLAMENTO

Il presente Regolamento è stato preparato dal Responsabile dell'USTS del CE dopo appropriato esame e discussione con i componenti dello stesso e tenendo conto delle indicazioni di legge.

In seguito alla nomina dei membri, l'USTS provvede a richiedere una dichiarazione relativa all'accettazione formale del Regolamento ed alla non sussistenza di conflitti di interesse come precisato nel paragrafo 3 del presente Regolamento.

L'accettazione del Regolamento costituisce parte integrante della nomina di nuovi componenti in caso di ampliamento e/o rinnovo del CE.

Eventuali modifiche al testo del Regolamento potranno essere apportate in seguito a modifiche delle norme vigenti o per presentazione di richieste scritte da parte di almeno due membri del CE trasmesse all'USTS. Le modifiche saranno integrate al testo del Regolamento seguendo l'iter approvativo precedentemente descritto.

Il Regolamento del CE deve essere reso pubblicamente disponibile, secondo le disposizioni di legge.

Comitato Etico

Allegato 1

Riassunto del progetto di ricerca