

Disposizioni concernenti la riorganizzazione del Comitato Etico Regionale (CER) per la sperimentazione clinica

1. FUNZIONI DEL COMITATO ETICO

Il Comitato Etico Regionale (di seguito definito CER) è un organismo indipendente che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone coinvolte in sperimentazioni cliniche e di fornire pubblica garanzia di tale funzione.

Esse esercitano tali attività mediante le competenze attribuite dalla normativa vigente ai Comitati Etici.

Il CER svolge sia funzioni di valutazione che funzioni di monitoraggio e controllo delle sperimentazioni cliniche approvate.

Ove non già attribuita a specifici organismi, il CER può svolgere anche funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona. Inoltre, può proporre iniziative di formazione di operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica.

2. ISTITUZIONE E COMPOSIZIONE

In conformità a quanto previsto dalla Legge n. 189/2012, articolo 12, comma 10, è istituito presso il Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo il **Comitato Etico Regionale (CER)** articolato nelle 2 Sezioni seguenti:

1. **Comitato Etico Regionale – Sezione Area Nord**, con ubicazione presso la ASL 201 Avezzano-Sulmona-L'Aquila per le Province di L'Aquila e di Teramo, con competenza per:
 - ASL201- Avezzano, Sulmona, L'Aquila
 - ASL204 - Teramo
 - Università degli Studi di L'Aquila
2. **Comitato Etico Regionale – Sezione Area Sud**, con ubicazione presso la ASL 202 Lanciano-Vasto- Chieti per le Province di Chieti e di Pescara, con competenza per:
 - ASL202 – Lanciano, Vasto, Chieti
 - ASL203 – Pescara
 - Università degli Studi “G. d’Annunzio” di Chieti-Pescara

Le Sezioni, dotate di Segreteria Tecnico-Scientifica e di Segreteria Amministrativa, opereranno in maniera autonoma sulla base di linee di indirizzo approvate in seduta plenaria del CER.

A tali Sezioni e ai relativi componenti si applicano le disposizioni del DM 8/2/2013 e delle presenti linee d'indirizzo.

Le strutture pubbliche non espressamente previste nel presente atto e le strutture private si avvalgono in via obbligatoria delle Sezioni sopra indicate, territorialmente competenti, del CER.

2.1 Ufficio di Coordinamento del Comitato Etico Regionale (CER) per la sperimentazione clinica

Il Comitato Etico Regionale per la sperimentazione clinica è dotato di un Ufficio di Coordinamento delle attività delle Sezioni ed è composto dai Presidenti delle singole Sezioni, ognuno dei quali svolge a turno, per un mandato (tre anni), la funzione di Presidente del CER.

L'ufficio di Coordinamento è collocato, per quanto concerne l'operatività e gli aspetti organizzativi, presso il Servizio Assistenza Farmaceutica del Dipartimento Sanità regionale e il raccordo con gli ulteriori organi regionali è garantito dal Dirigente p.t. del citato Servizio.

L'Ufficio di Coordinamento svolge le seguenti funzioni:

- a. Formulazione dei criteri organizzativi e funzionali e delle metodologie di lavoro in base alle quali operano le Sezioni, ivi compresa la redazione del regolamento di funzionamento e delle procedure operative standard (SOP), su proposta delle Sezioni del CER siccome individuate;
- b. valutazione della operatività delle singole Sezioni e, in caso di impossibilità per sopraggiunti impedimenti al funzionamento di una di esse, fornitura dei supporti necessari a garantire la continuità delle attività non procrastinabili che saranno demandate all'altra Sezione del Comitato, per il tempo strettamente necessario;
- c. monitoraggio delle attività sperimentali svolte dalle singole strutture del Servizio Sanitario Regionale e verifica degli adempimenti normativi e gestionali;
- d. indirizzo e proposte per la formazione in materia di sperimentazione clinica dei componenti delle Sezioni del Comitato e degli operatori del Servizio Sanitario Regionale.

Per lo svolgimento delle sue funzioni, l'Ufficio di Coordinamento è dotato di una Segreteria Tecnico-Amministrativa, la cui responsabilità è in capo al Dirigente p.t. del Servizio Assistenza Farmaceutica. A tale proposito è consentita al Dipartimento Sanità la possibilità di reclutare personale qualificato di supporto, a tempo determinato per la durata del mandato del CER, con le modalità consentite dalla normativa di settore, attivando gli istituti necessari ivi compreso il distacco dalla struttura di appartenenza (ASL e/o Università).

2.2 Composizione delle Sezioni

La composizione delle Sezioni del Comitato Etico Regionale, comprese le Segreterie Tecnico-Scientifiche, deve garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti; il CER è composto secondo criteri di interdisciplinarietà, per la tutela dei diritti, della dignità, dell'integrità e del benessere delle persone coinvolte nella ricerca biomedica o nello studio clinico oggetto della sperimentazione. Tutte le procedure relative all'acquisizione di disponibilità e alla nomina dei componenti, pertanto, devono essere improntate alla massima trasparenza e rispetto delle esigenze di adeguata diffusione degli specifici bandi per la raccolta delle candidature.

La composizione del comitato etico deve garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti.

I componenti delle Sezioni, ivi compresi i componenti delle Segreterie Tecnico-Scientifiche, devono essere in possesso di una documentata conoscenza ed esperienza nel campo delle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dispositivi medici, nonché nelle altre materie di competenza del Comitato Etico. Il Direttore del Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo provvede a bandire specifico avviso pubblico per individuare i componenti delle Sezioni del CER e dell'Ufficio di Coordinamento del CER, sentito il Dirigente p.t. del Servizio regionale Assistenza Farmaceutica. I componenti sono selezionati, a seguito di apposito avviso pubblico di selezione per soli titoli, in base alla presentazione di un curriculum vitae avendo cura – ove possibile – di garantire un'adeguata rappresentatività delle AASSLL e delle Università afferenti le singole Sezioni.

La nomina dei componenti viene formalizzata con atto del Direttore del Dipartimento Sanità della Regione

Si precisa che il Decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013, recante “Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 24 aprile 2013, n. 96, all’art. 2 comma 8, ha previsto che i componenti del comitato etico restano in carica 3 anni e che il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta.

Tutto quanto premesso, ciascuna Sezione del Comitato Etico Regionale deve essere costituita almeno da:

- a) tre clinici;
- b) un medico di medicina generale territoriale;
- c) un pediatra;
- d) un biostatistico;
- e) un farmacologo;
- f) un farmacista del Servizio Sanitario Regionale;
- g) in relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario o un suo sostituto permanente
- h) un esperto in materia giuridica ed assicurativa o un medico legale;
- i) un esperto di bioetica;
- j) un rappresentante dell’area delle professioni sanitarie;
- k) un rappresentante del volontariato o dell’associazionismo di tutela dei pazienti;
- l) un esperto di dispositivi medici;

inoltre, da componenti esperti da convocare *in relazione a studi specifici*:

- a) in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio, un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata;
- b) in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione;
- c) in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore.
- d) in relazione allo studio di genetica, un esperto in genetica.

Nei casi di valutazioni inerenti aree non coperte da propri componenti, la Sezione del Comitato Etico può convocare, per specifiche consulenze, esperti esterni al Comitato stesso; è opportuno che l’indicazione dei componenti esterni sia effettuata da Ordini o Collegi Professionali, Società scientifiche, Organizzazioni di volontariato .

Inoltre, poiché il CER è un comitato strategico di cui il componente la Giunta può avvalersi quale supporto tecnico-scientifico, in caso di decisioni da assumere su problematiche che attengono alla discrezionalità politica, in aggiunta ai componenti previsti dal decreto 8 febbraio 2013 suelencati, è prevista la presenza in ciascuna sezione del CER di un esperto di nomina assessorile..

Il Comitato Etico Regionale deve adottare, conformemente alle normative vigenti, un regolamento che dettagli compiti, modalità di funzionamento delle Sezioni e regole di comportamento dei loro componenti. Il Comitato Etico rende pubblicamente disponibili le modalità di valutazione e di adozione dei pareri, tra cui il quorum necessario per la validità della seduta, che comunque deve essere superiore alla metà dei componenti della Sezione. Le decisioni sono assunte dalla maggioranza dei presenti aventi diritto al voto.

La precisazione “...*in relazione a studi specifici*”, intende significare che qualora in seduta siano esaminati tali studi, è necessario che vi sia la presenza delle figure di riferimento, altrimenti il parere è non valido.

Lo sperimentatore, il promotore o altro personale partecipante alla sperimentazione fornisce, su richiesta del Comitato, informazioni su ogni aspetto dello studio. Lo sperimentatore, il promotore o altro personale partecipante alla sperimentazione, non deve partecipare alle decisioni, al parere e al voto del Comitato Etico.

A seguito degli accorpamenti, la presenza di componenti interni dovrà garantire la rappresentatività di tutte gli Enti di riferimento territoriale e i componenti esterni dovranno essere pari almeno ad un terzo del totale.

I componenti assenti per più di tre volte senza giustificata motivazione, decadono dall’incarico e vengono sostituiti nel rispetto dei criteri per la composizione del CER sopraesposti.

2.3 Indipendenza

L'indipendenza delle Sezioni del Comitato Etico deve essere garantita, come riportato dalla vigente normativa, almeno:

- a. dalla insussistenza di subordinazione gerarchica del Comitato Etico nei confronti della struttura ove esso opera;*
- b. dalla estraneità e dalla assenza di conflitti d'interesse dei votanti rispetto alla sperimentazione proposta, a tal fine i componenti del Comitato Etico devono firmare annualmente una dichiarazione in cui si obbligano a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto d'interesse di tipo diretto o indiretto tra cui: il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione; l'esistenza di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con lo sperimentatore o con l'azienda che conduce lo studio sperimentale o produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare coinvolto nella sperimentazione;*
- c. dalla assenza di conflitto di interesse di tipo economico-finanziario tra i membri del Comitato e le aziende del settore interessato;*
- d. dal rispetto delle ulteriori norme di garanzia e di incompatibilità previste dal regolamento del Comitato Etico.*

3. ASPETTI ORGANIZZATIVI

Il CER deve adottare, in conformità alle normative vigenti e in base a quanto stabilito dalle presenti direttive, entro 30 giorni dalla designazione, un Regolamento che ne dettagli compiti, le modalità di funzionamento e le regole di comportamento dei loro componenti.

Ciascuna Sezione del CER elegge al proprio interno un Presidente ed un componente che lo sostituisce in caso di assenza; i membri delle sezioni del CER non possono delegare le proprie funzioni. Le Sezioni del CER si riuniscono di norma presso la ASL ove le stesse sono ubicate.

Le Sezioni del CER rendono pubblicamente disponibili le modalità di valutazione e di adozione dei pareri, tra cui il quorum necessario per la validità della seduta, che comunque deve essere superiore alla metà dei componenti; le decisioni sono assunte dalla maggioranza dei presenti aventi diritto al voto.

Ciascun CE è tenuto ad istituire un Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica (STS) e nominare un responsabile dell'Ufficio stesso con funzioni di coordinamento di tutte le competenze tecnico-scientifiche ed amministrative della Segreteria e delle sue modalità amministrative.

Il Legale Rappresentante della ASL dove è ubicata la Sezione del Comitato identifica il personale della Segreteria Tecnico-Amministrativa, fino a un massimo di tre componenti.

I componenti del Comitato Etico e quelli delle Segreterie Tecnico-Scientifiche possono essere inseriti nel piano formativo aziendale per l'ottenimento dei crediti formativi. Il responsabile dell'Ufficio di Segreteria partecipa alle riunioni del CE e non ha diritto di voto.

Per l'espletamento delle funzioni di competenza, l'Ufficio di Segreteria deve essere dotato di risorse tecnico-scientifiche, informatiche, bibliografiche, documentali e di personale, adeguate al numero di studi gestiti. L'Ufficio di Segreteria deve essere in possesso anche delle necessarie infrastrutture per assicurare il collegamento alle banche dati nazionali e internazionali e l'attività di supporto tecnico per la notifica delle reazioni avverse serie e per le indicazioni relative alle relazioni di cui agli artt. 17 e 18 del D. Lgs n. 211 /2003. L'Ufficio di Segreteria, in particolare:

- predispone il Regolamento e le procedure operative del CE nelle sue diverse revisioni;
- predispone, su indicazione del Presidente, il calendario e la convocazione delle sedute del CE, e ne cura l'ordine del giorno;
- verifica la correttezza formale della domanda e la completezza della documentazione inoltrata dal promotore;

- redige i verbali delle sedute e prepara i rapporti periodici sull'attività del CE da inviare in Regione su richiesta di quest'ultima;
- inserisce le decisioni assunte dal CE e ogni eventuale altra informazione richiesta nelle banche dati nazionali ed internazionali;
- tiene l'archivio dei verbali delle sedute;
- tiene il registro degli studi sperimentali;
- tiene il registro degli studi osservazionali;
- tiene il registro degli usi terapeutici di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (usi compassionevoli; expanded access);
- tiene il registro dei pareri unici emessi;
- accerta che il promotore abbia trasmesso le comunicazioni di avvio e conclusione della sperimentazione nel centro clinico di competenza;
- nel caso di rilascio del parere unico, verifica che le informazioni notificate siano consistenti con la documentazione cartacea fornita dal promotore.

L'Ufficio deve provvedere inoltre all'archiviazione della documentazione relativa all'attività del CE.

La documentazione relativa all'attività di ciascun CE, compresa quella ricevuta dai promotori della sperimentazione, va archiviata a cura del proprio Ufficio di Segreteria tecnico-scientifica e resa disponibile per il periodo previsto dalle specifiche linee guida in materia, di cui all'art.5 comma 2 del Decreto legislativo n. 200 del 6 Novembre 2007, anche ai fini delle attività di vigilanza del Ministero della Salute, di cui all'art. 15 del Decreto legislativo n. 211 del 2003.

I CE esprimono pareri relativi a:

- a) sperimentazioni con ogni tipo di tecnologia biomedica (farmaci, dispositivi medici, tecnica chirurgica, diagnostica, bioinformatica, ecc.) o altra tipologia di intervento (assistenziale, formativo, di qualsiasi altro tipo) promosse da soggetti committenti appartenenti all'industria che produce e/o commercializza farmaci, dispositivi medici, prodotti alimentari e che prevedano o meno contributi a favore del/dei medico/i ricercatore/i (ospedalieri, MMG e PLS) o dell'intera Unità Operativa nella quale viene condotto lo studio;
- b) studi senza alcuna promozione di tipo industriale che prevedono l'impiego di ogni tipo di tecnologia biomedica (farmaci, dispositivi medici, prodotti alimentari, tecnica chirurgica, diagnostica, bioinformatica, ecc.) o altra tipologia di intervento (assistenziale, formativo, di qualsiasi altro tipo) promossi da sanitari appartenenti alle strutture degli Enti del SSR o a strutture di ricovero private situate nel territorio di riferimento, ovvero promossi da società scientifiche, istituti di ricerca o di altri soggetti pubblici e privati di ricerca o da gruppi autonomi di professionisti;
- c) uso terapeutico di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (usi compassionevoli/expanded access), come previsto dal DM 08.05.2003;
- d) richieste di autorizzazione alla conduzione di studi osservazionali/epidemiologici di tipo prospettico, ovvero studi osservazionali retrospettivi, ai fini dell'Autorizzazione Generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica promossi da sponsor o da altro soggetto, condotti da medici ricercatori operanti presso le strutture degli Enti del SSR o di ricovero private che risultino con queste convenzionati.

4. ASPETTI GESTIONALI ED ECONOMICI

I contributi versati dagli sponsor per ottenere il parere del CER per le sperimentazioni cliniche relativamente agli studi sperimentali costituiscono il fondo da utilizzare per la copertura dei costi relativi alle spese di segreteria, alle spese generali di funzionamento del CER, alle spese per la formazione dei componenti del CER, alle spese per il gettone di presenza eventualmente spettante e per gli eventuali rimborsi aggiuntivi per i componenti che effettuano l'istruttoria dei protocolli oggetto del parere.

La Sezione del CER che rilascia il parere verifica che siano coperte da parte del promotore della

sperimentazione, tutte le spese aggiuntive per le sperimentazioni, i costi per le attrezzature ed altro materiale necessario per la ricerca, per il materiale di consumo e i prodotti da impiegare nella sperimentazione, compreso il farmaco, i dispositivi medici e altro materiale di consumo necessario, nonché la copertura assicurativa per la RC professionale.

Il gettone di presenza a favore dei Componenti a vario titolo del Comitato Etico e gli eventuali rimborsi aggiuntivi per i componenti che effettuano l'istruttoria dei protocolli, vengono liquidati dall'amministrazione dove ha sede la Sezione del Comitato Etico di riferimento.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 comma 2 del D.M. 08.02.2013, le tariffe di sottomissione degli studi vengono prefissate dalla Regione Abruzzo.

Nelle more della determinazione delle tariffe da parte del Dipartimento Sanità regionale, queste ultime sono provvisoriamente definite come segue:

Tutte le tipologie di studi clinici no-profit	Gratuito
Sperimentazione clinica - Centro coordinatore aree unico	€ 4.600,00
Sperimentazione clinica - Centro satellite	€ 3.850,00
Studio clinico osservazionale - di coorte prospettico Centro coordinatore aree unico	€ 3.850,00
Studio clinico osservazionale di coorte prospettico — Centro satellite	€ 2.000,00
Studio clinico osservazionale di altro tipo Centro coordinatore aree unico	€ 2.850,00
Studio clinico osservazionale di altro tipo — Centro satellite	€ 1.000,00
Sperimentazione clinica di dispositivo medico Centro Coordinatore (parere unico)	€ 4.600,00
Sperimentazione clinica di dispositivo medico Centro satellite	€ 3.850,00
Emendamento sostanziale ad uno studio — Centro coordinatore (parere unico)	€ 1.300,00
Emendamento sostanziale ad uno studio — Centro satellite	€ 1.100,00
Emendamento non sostanziale (presa d'atto)	€ 750,00
Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica (uso compassionevole)	Gratuito

Dette tariffe sono da considerarsi al netto delle somme che lo promotore dovrà eventualmente pattuire e versare allo sperimentatore, nonché al netto di altre eventuali spese relative alla sperimentazione.

Sono tenuti al versamento delle quote di istruttoria unicamente i promotori di studi *profit*.

Nel caso il promotore intenda ritirare la richiesta di valutazione da parte del Comitato Etico, la somma viene addebitata solo se la rinuncia viene formalizzata prima che il protocollo di studio sia stato inserito in lavorazione propedeutica e rubricato da parte della Segreteria.

Le quote versate dai proponenti concorrono a costituire un fondo *ad hoc* per il ristoro degli oneri del Comitato Etico.

Ai sensi dell'art. 6 comma 2 del DM 08.02.2013, con successivo provvedimento del Dipartimento Sanità regionale verrà determinato l'importo del gettone di presenza spettante a ciascun componente del Comitato Etico nonché del compenso aggiuntivo spettante al componente del Comitato che risulti Relatore di un Protocollo di studio e

dei compensi spettanti ai componenti della Segreteria Tecnico-Scientifica e della Segreteria Tecnico-Amministrativa.

Nelle more della determinazione di detto importo, il gettone di presenza spettante a ciascun componente del Comitato che partecipi alla seduta della Sezione del Comitato Etico di appartenenza, resta provvisoriamente determinato in misura pari a quanto stabilito dagli Enti Istitutivi dei precedenti Comitati Etici della Regione Abruzzo.

Il Componente del Comitato o delle Segreterie Tecnico-Scientifiche che risulti dipendente delle ASL regionali, avrà diritto ai relativi compensi solo qualora partecipi alle sedute del Comitato al di fuori del proprio orario di lavoro.

La ripartizione dei compensi nella misura sopra determinata, sarà predisposta dalle Segreterie Amministrative delle singole Sezioni e sarà deliberata da parte del Comitato Etico secondo una cadenza prefissata dallo stesso. Alla suddetta delibera farà seguito specifica determinazione dirigenziale di liquidazione e trasmissione del provvedimento all'Ufficio competente al pagamento.

Per tutto quanto non previsto dalle presenti linee guida si fa riferimento alla normativa vigente, in particolare al DM 08/02/2013.