

# COMITATO ETICO INDIPENDENTE

## REGOLAMENTO

### 1 ISTITUZIONE E COMPOSIZIONE

Il Comitato Etico è un organismo indipendente istituito presso la Fondazione IRCCS “Istituto Nazionale dei Tumori” -ai sensi e per gli effetti della Deliberazione della Giunta Regionale della Lombardia 27 aprile 2006 n. VIII/002398, in conformità alle disposizioni di cui al D. Lgs. n. 288/2003- con sede in Milano, Via Venezian n. 1.

Il Comitato Etico è nominato con successive deliberazioni nn. 15F/2007 e 23F/2007 dal Consiglio di Amministrazione della Fondazione IRCCS “Istituto Nazionale dei Tumori” (d’ora in avanti chiamato INT), ai sensi del D.M. 12.05.2006, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 194 del 22/08/2006.

I componenti del Comitato Etico restano in carica 3 anni. Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta, eccezion fatta per i componenti *ex officio*, che comunque non potranno ricoprire la carica di presidente per più di due mandati consecutivi..

#### 1.1 PRESIDENZA

Il Comitato Etico elegge al proprio interno un Presidente e un vice Presidente che lo sostituisca.

La Presidenza coordina le attività del Comitato Etico in collaborazione con il Direttore Scientifico, responsabile dell’Ufficio di Segreteria.

#### 1.2 COMPONENTI

Il Comitato Etico è composto da membri interni ed esterni all’Azienda. Comprende nella sua composizione un nucleo di esperti interni ed esterni all’INT, costituito da almeno:

- due clinici;
- un medico di medicina generale territoriale e/o un pediatra di libera scelta;
- un biostatistico;
- un farmacologo;
- un esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale;
- un esperto di bioetica;
- un rappresentante del settore infermieristico;
- un rappresentante del volontariato per l’assistenza e/o associazionismo di tutela dei pazienti.

#### 1.3 COMPONENTI “EX OFFICIO”

Il Direttore Scientifico, il Direttore Sanitario ed il Direttore della s.c. Farmacia Ospedaliera dell’INT sono componenti *ex officio* del Comitato Etico.

#### **1.4 ESPERTI ESTERNI**

Nella sua attività, il Comitato Etico può convocare, per consulenza, esperti esterni con esperienza in specifiche aree, che comunque debbono essere coinvolti in casi di valutazioni inerenti aree non coperte dai componenti del Comitato Etico.

Gli esperti esterni non hanno diritto di voto.

#### **1.5 UFFICIO DI SEGRETERIA**

E' istituito un Ufficio di Segreteria tecnico-scientifica del Comitato Etico, alle dipendenze del Direttore Scientifico. L'Ufficio opera in stretta collaborazione con la Presidenza del Comitato Etico e con i suoi componenti ed i suoi componenti partecipano alle riunioni del Comitato Etico.

### **2 INDIPENDENZA DEL COMITATO ETICO**

L'indipendenza del Comitato Etico è garantita, oltreché dalla presenza di personale non dipendente da INT da:

- mancanza di subordinazione gerarchica nei confronti di INT;
- presenza di personale non dipendente da INT;
- estraneità e mancanza di conflitti di interesse dei votanti, rispetto alle sperimentazioni proposte; in tal senso, i componenti del Comitato Etico firmano annualmente una dichiarazione che li obbliga a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto tra cui: il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione; rapporti di dipendenza con lo sperimentatore; rapporti di consulenza con l'azienda che produce il farmaco;
- mancanza di cointeressenze di tipo economico (ad es. partecipazioni azionarie, incarichi in Consigli di Amministrazione, etc.) tra i membri del Comitato Etico e le aziende del settore farmaceutico e biosanitario;
- assenza fra i membri del Comitato Etico di dipendenti da aziende farmaceutiche o persone cointeressate alle attività delle aziende farmaceutiche;
- autonomia nella gestione amministrativa dei ricavi, costituiti dagli oneri di Segreteria, e dei costi per l'adempimento dei propri compiti e attività aggiuntive, fermo restando l'obbligo di legge dell'autofinanziamento

A tutela e garanzia dell'indipendenza del Comitato Etico eventuali incompatibilità verranno tempestivamente individuate e rimosse dal Comitato stesso.

Tutti i componenti del Comitato Etico e dell'Ufficio di Segreteria sono tenuti alla segretezza sugli atti connessi alla loro attività.

### **3 FUNZIONI DEL COMITATO ETICO**

### **3.1 COMPITI DEL COMITATO ETICO**

Il Comitato Etico ha il compito di valutare la scientificità e fattibilità delle proposte di sperimentazione clinica di nuovi farmaci, di combinazioni o indicazioni innovative di farmaci già noti, nonché di opzioni diagnostico-terapeutiche a carattere innovativo. Per ogni nuova proposta, tra l'altro, considera l'eventuale rischio di sottrarre il paziente a terapie già consolidate e di nota efficacia, il rischio di tossicità aggiuntive o sconosciute con il nuovo trattamento, l'adeguatezza e la completezza dell'informazione da sottoporre ai soggetti da trattare, il consenso a sottoporsi al trattamento sperimentale.

Perciò valuta gli aspetti etici della sperimentazione, il modulo di informazione al paziente, il consenso informato dello stesso favorendo le quattro condizioni fondamentali indicate dal Comitato Nazionale di Bioetica:

- qualità della comunicazione e dell'informazione;
- comprensione dell'informazione;
- libertà decisionale del paziente;
- capacità decisionale del paziente.

Il Comitato Etico verifica se sono stati forniti dati clinici sufficienti sulla sicurezza tossicologica del prodotto da parte dell'Istituto Superiore di Sanità, nei casi di farmaci di nuova istituzione di cui al D.P.R. 21 settembre 2001 n. 439, e comunque per tutte le sperimentazioni di fase I.

Il Comitato Etico valuta il rationale del progetto di sperimentazione, l'adeguatezza del protocollo, con riferimento agli obiettivi, al disegno, alla conduzione e alla valutazione dei risultati, nonché la competenza e l'idoneità dei ricercatori e di tutte le persone coinvolte nella sperimentazione.

Il Comitato Etico verifica i criteri di inclusione e di esclusione dei soggetti, 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, alle risorse strutturali e tecnologiche e alla sostenibilità e adeguatezza dei costi.

Il Comitato Etico ha inoltre i seguenti compiti:

- 3.1.1 valutare i rapporti sull'avanzamento delle sperimentazioni, almeno una volta all'anno;
- 3.1.2 valutare le informazioni relative a eventi avversi e reazioni avverse serie connesse allo svolgimento della sperimentazione;
- 3.1.3 informare il Ministero della Salute dell'avvenuta autorizzazione alla sperimentazione;
- 3.1.4 controllare che il Promotore trasmetta al Ministero della Salute la data di inizio e la data dell'eventuale interruzione o conclusione della sperimentazione;
- 3.1.5 valutare eventuali pareri negativi di altri Comitati Etici sulle sperimentazioni.

Il Comitato Etico può convocare, qualora necessario, sia il Ricercatore Responsabile, sia il Revisore del progetto di ricerca.

Il Comitato Etico può rivedere il giudizio sulla sperimentazione, precedentemente espresso, sulla base di eventuali eventi avversi o di rapporti che segnalino un inadeguato avanzamento dello studio.

### **3.2 ALTRI COMPITI DEL COMITATO ETICO**

Il Comitato Etico, inoltre, ha competenze in merito alla corrispondenza ai principi etici dei seguenti ambiti:

- protocolli diagnostico-terapeutici;
- decisioni cliniche e terapeutiche.

Il Comitato Etico verifica, infine, quanto segue:

- che il materiale inventariabile necessario per la ricerca, il materiale di consumo e i medicinali da impiegare nella sperimentazione siano forniti a cura del Promotore, laddove richiesto dalla normativa vigente;
- che siano rispettate le disposizioni previste in materia di risarcimento in caso di danni o di decesso imputabili alla sperimentazione clinica;
- che siano rispettate le disposizioni previste in materia di assicurazione relative al risarcimento danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e del Promotore della sperimentazione;
- gli elementi rilevanti del contratto tra il Promotore della sperimentazione e il centro sperimentale;
- che i finanziamenti destinati dal Promotore siano erogati attraverso l'amministrazione di INT, escludendo categoricamente contratti diretti tra il Promotore e il personale sanitario coinvolto nella sperimentazione;
- che siano rispettate le procedure informative per diffondere la conoscenza della sperimentazione nel rispetto di quanto previsto al riguardo dalle norme di buona pratica clinica e nel rispetto delle disposizioni normative vigenti.

#### **3.2.1 ATTIVITÀ AGGIUNTIVE**

Il Comitato Etico può inoltre:

- discutere temi etico-clinici di rilevanza per la pratica clinica all'interno dell'istituzione, formulando raccomandazioni o pareri generali;
- fornire pareri su casi singoli con implicazioni etico-cliniche;
- effettuare attività di informazione e formazione su argomenti etico-clinici per operatori sanitari, pazienti, pubblico;
- decidere iniziative in accordo con altri Comitati Etici ed operare per un coordinamento di questi ultimi.

Il Comitato Etico ha facoltà di 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 previa approvazione dell'organo di amministrazione dell'INT.

### **3.3 DECADENZA O DIMISSIONE DI COMPONENTI DEL COMITATO ETICO**

Il decadere di un componente del Comitato Etico può accadere in una delle seguenti condizioni:

- assenza non giustificata ad almeno la metà delle riunioni del Comitato Etico;
- insorgenza di incompatibilità permanente per conflitto di interesse;
- scadenza del mandato e dopo una riconferma consecutiva;
- sopravvenuta incapacità.

Le dimissioni di un componente del Comitato Etico devono essere presentate al Presidente del Comitato Etico, alla Direzione Scientifica ed alla Autorità Competente.

## **4 COMPITI DELLO SPERIMENTATORE E DEL PROMOTORE**

### **4.1 Aspetti Generali**

Le sperimentazioni dei medicinali, dei dispositivi medici sono ammesse presso le Strutture dell'INT e sono eseguite durante l'orario di lavoro, compatibilmente alle attività previste nei piani complessivi di lavoro, su proposta del responsabile della struttura di riferimento.

Il responsabile della sperimentazione, se del caso, si avvarrà della collaborazione di altre Strutture e concorderà con i relativi responsabili le modalità di partecipazione allo studio; di tale collaborazione dovrà informare il Comitato Etico .

### **4.2 Richieste di parere**

4.2.1 Le richieste di parere, indirizzate al Comitato Etico, debbono pervenire all'Ufficio di Segreteria da parte dello sperimentatore, documentate secondo le indicazioni contenute nel D. Lgs. n. 211/2003 specificando, ove del caso, se sussistano motivate ragioni per la convocazione urgente.

4.2.2 Le richieste di parere, in ordine alla autorizzazione per la conduzione di sperimentazioni cliniche, debbono essere compilate su apposito modulo a cura dei responsabili delle sperimentazioni, vistate dal responsabile del Dipartimento gestionale dove si svolge la sperimentazione.

Debbono essere corredate dei seguenti documenti:

- proposta, ove necessaria, del Promotore che avvia, gestisce e/o finanzia la sperimentazione;
- protocollo sperimentale;
- scheda clinica per la raccolta dati (CRF);
- modulo per il consenso informato ed eventuale testo informativo utilizzato per la raccolta del consenso redatti secondo le indicazioni del DM 12.05.2006 in attinenza alle norme di GCP allegate al DM 15.07.1997 ;
- brochure farmaco-tossicologica (solo per le ricerche di fase II, III, di bioequivalenza o di biodisponibilità);
- copia della autorizzazione, rilasciata prima dell'avvio della sperimentazione per le situazioni indicate nell'art. 9 commi 5 e 6 del D. Lgs. n. 211/2003, per i farmaci che non hanno un'autorizzazione di immissione in commercio ai sensi del D. Lgs. n. 178/91 e successive

modifiche, per le sperimentazioni con prodotto farmaceutico di nuova istituzione, di cui al D.P.R. 21 settembre 2001 n. 439, e comunque per tutte le sperimentazioni di fase I;

- nel caso di studi multicentrici, elenco dei centri partecipanti con l'indicazione del centro di riferimento e dei nominativi dei responsabili locali dello studio;
- nel caso di studi multicentrici, copia del parere favorevole del Comitato Etico del centro di riferimento (anche estero);
- estremi della copertura assicurativa per la responsabilità civile connessa con la sperimentazione, comprovante la copertura di tutti i soggetti implicati nella sperimentazione, compresi gli sperimentatori non dipendenti dal Promotore, estesa ai cinque anni successivi alla conclusione della sperimentazione, e l'impegno a trasmettere successivi rinnovi;
- curriculum professionale dello sperimentatore e dichiarazione del ricercatore responsabile ;
- descrizione sintetica e chiara della ricerca da rendere disponibile, a cura dell'Ufficio di Segreteria, in via preliminare ai componenti del Comitato Etico, comprendente le informazioni di cui all'Allegato 1.
- il piano di spesa per sperimentazione opportunamente compilato (con il supporto della s.c. Gestione risorse economico-finanziarie) e sottoscritto dal ricercatore responsabile relativo alla determinazione del finanziamento complessivo e alla previsione delle spese aggiuntive da sostenere per l'esecuzione dello studio.

4.2.3 I documenti predetti debbono essere redatti in lingua italiana o in inglese e prodotti in copia semplice con l'eccezione del testo del consenso informato, della polizza di assicurazione, dell'elenco dei centri partecipanti e della descrizione sintetica della sperimentazione che debbono essere redatti in italiano e prodotti in 3 copie e inviati anche in formato elettronico.

4.2.4 Nella proposta di sperimentazione lo sperimentatore dovrà dichiarare l'impegno:

- a trasmettere al Comitato Etico ogni eventuale emendamento al protocollo ed ogni nota informativa concernente il farmaco o il presidio in esame, che possa avere rilevanza ai fini della sicurezza o della correttezza della sperimentazione (eventi avversi gravi o non attesi occorsi in altre sedi o in altre sperimentazioni, limitazioni imposte dall'autorità sanitaria italiana o straniera, particolari modalità di utilizzo o di conservazione, ecc.);
- a fare pervenire al Comitato Etico qualsiasi documento degli organi ufficiali (OMS, EMEA, FDA, Ministero della Salute, Giunte Regionali, ecc.) nonché copia della relazione finale e della relativa pubblicazione scientifica;
- a utilizzare prodotti, materiale e attrezzature necessari per la sperimentazione forniti gratuitamente, laddove richiesto dalla normativa vigente, dal Promotore (nel caso di sperimentazioni di cui è promotore un dipendente della Fondazione, ovvero una Struttura pubblica o privata senza scopo di lucro, deve essere inclusa, tra la documentazione da produrre, l'autorizzazione della Direzione Sanitaria ad utilizzare farmaci e/o materiale sanitario di proprietà della Fondazione stessa), tramite la s.c. Farmacia Ospedaliera dell'INT che riceve, tiene in deposito e distribuisce con modalità che consenta il

monitoraggio e la rilevazione delle giacenze; a indicare il compenso proposto per l'attività di ricerca per caso trattato e per le spese aggiuntive per esami e procedure previste nel protocollo, che, sentiti i pareri dei responsabili delle Strutture coinvolte, verranno presentate con apposito piano di spesa al Comitato Etico ai fini dell'autorizzazione della sperimentazione (questo punto riguarda solo ricerche proposte da Ditte farmaceutiche. Nel caso di sperimentazioni proposte da soggetti diversi, dovrà essere valutato il reale costo della ricerca e dovrà essere acquisita l'autorizzazione della Direzione Sanitaria);

- a garantire una copertura assicurativa per tutta la durata dello studio, con la clausola di copertura degli eventuali danni effettivamente riconducibili alla sperimentazione e manifestatisi almeno entro i successivi 5 (cinque) anni dal termine della sperimentazione;
- a onorare comunque le eventuali imprevedibili spese aggiuntive rese necessarie per la sicurezza del malato;
- ad assolvere, presso il Ministero della Salute, gli adempimenti previsti dalla Circolare 5 ottobre 2000 n. 15;

4.2.5 L'inosservanza della procedura relativa ai punti 4.2.2, 4.2.3 e 4.2.4 comporterà, anche senza alcun avviso, la mancata considerazione della domanda.

4.2.6 Nella domanda di parere di cui al punto 4.2.2 lo sperimentatore dovrà dichiarare:

- l'assenza di rapporti che non siano quelli di tipo scientifico con il Promotore e quindi l'inesistenza di conflitti d'interesse;
- la competenza del personale e l'idoneità delle strutture per l'esecuzione della ricerca;
- la compatibilità con le primarie esigenze del servizio rivolte alle attività di cura e di assistenza (solo per le strutture che hanno anche tale responsabilità);
- le eventuali spese aggiuntive da addebitare al Promotore e l'eventuale sussistenza nel protocollo di procedure che comportano un prolungamento della degenza;
- l'impegno a rispettare le linee guida di buona pratica clinica nella versione allegata al DM 15.07.1997;
- l'impegno a segnalare per iscritto al Comitato Etico, entro 48 ore dalla avvenuta conoscenza, qualsiasi evento avverso grave o inaspettato in malati arruolati nello studio;
- l'impegno a comunicare al Comitato Etico l'inizio e la fine della sperimentazione;
- l'impegno a rendere noto, secondo i principi di buona pratica clinica, i risultati della sperimentazione e a far pervenire al Comitato Etico i rapporti sullo stato di avanzamento dello studio, con cadenza di regola semestrale o con intervalli eventualmente richiesti dal Comitato Etico e la relazione finale con allegata, quando disponibile, la pubblicazione inerente ;
- l'impegno a registrare sulla cartella clinica o su altro documento ufficiale l'avvenuta inclusione del malato nello studio e il relativo consenso informato, copia del quale dovrà essere acclusa alla documentazione clinica;
- l'impegno a conservare per 15 anni copia del materiale inerente la

sperimentazione e, in caso di promotori riconducibili a Ditte Farmaceutiche, ad esso trasmesso in originale;

## **5 FUNZIONI DELL'UFFICIO DI SEGRETERIA**

L'Ufficio di Segreteria del Comitato Etico riferisce al Direttore Scientifico ed è costituito da un responsabile medico ("Segretario") designato dal Consiglio di Amministrazione di INT, ed è dotato delle risorse necessarie per l'espletamento delle sue funzioni. Si avvale obbligatoriamente della collaborazione delle strutture amministrative preposte alle funzioni affari generali e legali, economico-finanziaria e controllo di gestione.

L'Ufficio di Segreteria del Comitato Etico possiede le necessarie infrastrutture per assicurare il collegamento all'osservatorio, per l'inserimento nelle banche dati nazionale ed europea di cui all'art. 11 del D. Lgs. n. 211/2003 e l'attività di supporto tecnico per la valutazione delle reazioni avverse serie ed inattese di cui all'art. 17 nonché degli eventi avversi di cui al comma 3 dell'art. 16 del D. Lgs. n. 211/2003.

Le comunicazioni da inviare al Ministero della Salute ed eventualmente all'Istituto Superiore di Sanità, nella forma e nei modi indicati dalla circolare 5.10.2000 n. 15 e dal D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 competono alla Segreteria del Comitato Etico.

La Segreteria provvede a fornire al Presidente del Comitato Etico un rendiconto semestrale dei ricavi e dei costi del Comitato Etico, sulla base delle informazioni che saranno trasmesse dalla s.c. Gestione risorse economico-finanziarie della Fondazione, al fine di poter programmare le proprie attività aggiuntive

### **5.1 ARCHIVIAZIONE**

Presso la Segreteria sono conservati:

- 1) l'elenco delle sperimentazioni cliniche;
- 2) i giudizi di notorietà dei medicinali emessi dal Comitato Etico fino all'entrata in vigore del D. Lgs. n. 211/2003.

Le richieste che pervengono all'Ufficio di Segreteria del Comitato Etico vengono registrate con un sistema di protocollo, che servirà da riferimento per la pratica. Le registrazioni e i verbali delle riunioni del Comitato Etico vengono archiviate e conservate. La documentazione relativa a sperimentazioni cliniche con medicinali deve essere resa disponibile agli organi di vigilanza del Ministero della Salute.

### **5.2 ACQUISIZIONE ED AGGIORNAMENTO DELLE NORMATIVE**

Le leggi e le disposizioni ministeriali, saranno raccolte e messe a disposizione per la consultazione a cura dell'Ufficio di Segreteria.

### **5.3 ACQUISIZIONE E GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE**

La documentazione necessaria per adire alle valutazioni da parte del Comitato Etico, corredata del parere del Consiglio della Direzione Scientifica, deve

contenere tutti i documenti previsti dalle norme. A tale scopo, l'Ufficio di Segreteria procede ad un controllo di completezza e di correttezza formale.

L'iter procedurale delle domande di sperimentazione viene attivato quando siano pervenute la domanda dello sperimentatore corredata dalla domanda del Promotore (quando soggetto diverso) unitamente ai documenti specificati nel punto 4 del presente regolamento.

La Segreteria del Comitato Etico valuta l'ammissibilità della domanda e la completezza della documentazione (in caso di non completezza informa lo sperimentatore). Tiene conto dell'istruttoria sulla congruità della quota prevista per singolo caso trattata effettuata, di concerto tra lo sperimentatore e la s.c. Gestione risorse economico-finanziarie, che valida la correttezza dell'indicazione dei costi prodotta dallo sperimentatore.

Le domande considerate ammissibili in base ai requisiti elencati al punto 4 vengono inserite all'ordine del giorno della seduta del Comitato Etico, convocato nei termini indicati al successivo punto 5.7, per essere sottoposte alla valutazione da parte del Comitato Etico nel rispetto dei tempi previsti dalla legge.

La documentazione viene resa disponibile ai componenti del Comitato Etico in tempo utile per una approfondita valutazione. Ai componenti, contestualmente all'ordine del giorno, è, comunque, inviata copia della descrizione sintetica delle sperimentazioni e del modulo di consenso informato e/o testo informativo di cui al punto 4.2.

Alle sedute del Comitato Etico sono invitati a partecipare, limitatamente alla presentazione e alla discussione del piano di ricerca, i responsabili delle sperimentazioni con facoltà di delega ad altri Ricercatori partecipanti alle stesse. In caso di mancata presenza di almeno uno sperimentatore, la domanda non viene valutata e su formale richiesta potrà essere ripresentata nella successiva seduta.

#### **5.4 VERBALIZZAZIONE DELLE ATTIVITÀ**

La verbalizzazione delle riunioni del Comitato Etico è effettuata a cura dell'Ufficio di Segreteria che provvede, inoltre, alla notificazione delle determinazioni del Comitato Etico al Promotore, allo sperimentatore, alle Autorità Competenti nonché alla s.c. Affari Generali e Legali per i successivi adempimenti, sia per i progetti di ricerca sia per gli studi osservazionali sia per gli emendamenti.

#### **5.5 CONTROLLO DEGLI EVENTI AVVERSI E DELLO STATO DI AVANZAMENTO**

Il Responsabile medico dell'Ufficio di Segreteria, provvede al controllo degli eventuali eventi avversi e reazioni avverse serie nel contesto di ogni singola sperimentazione e predisponde annualmente un rapporto sullo stato di avanzamento delle sperimentazioni approvate e ne informa il Comitato Etico e l'Autorità Competente.

#### **5.6 GESTIONE AMMINISTRATIVA E RIMBORSO SPESE AI COMPONENTI**

Per ogni richiesta di valutazione di un progetto di ricerca clinica è prevista l'istituzione di un diritto fisso di segreteria a carico dei Promotori delle sperimentazioni, se trattasi di aziende farmaceutiche o biosanitarie. Enti Pubblici e/o Istituti di Ricerca sono esenti dal pagamento del diritto fisso. Analogamente, questo diritto fisso è stabilito anche per gli emendamenti successivi alla approvazione di uno stesso progetto di ricerca.

Tale diritto sarà accreditato sul bilancio dell'INT, su un capitolo istituito per il funzionamento del Comitato Etico.

I componenti del Comitato ricevono, per la partecipazione alle singole riunioni, un gettone di presenza onnicomprensivo in misura di € 200,00 (duecentovirgolazero). Tali importi sono finanziati dagli introiti derivanti dai diritti fissi di segreteria a carico dei Promotori delle sperimentazioni.

I costi di funzionamento del Comitato Etico sono registrati e pubblicamente disponibili.

## **5.7 CONVOCAZIONE E MODALITÀ DI DELIBERAZIONE**

La convocazione del Comitato Etico avviene su indicazione del Presidente, attraverso l'Ufficio di Segreteria, possibilmente entro 15 giorni dalla data fissata per la riunione. E' prevista la possibilità di convocazione di urgenza da parte del Presidente, oppure se richiesta dal 50% più 1 dei membri del Comitato Etico, con preavviso di convocazione ridotto a 7 giorni. Le riunioni del Comitato Etico sono di regola fissate con cadenza mensile al fine di consentire un sollecito espletamento delle richieste. Il Comitato Etico è validamente convocato se alle sue sedute viene raggiunto il quorum costituito dal 50% dei suoi membri più 1. I membri del Comitato Etico non possono delegare altri in propria vece.

Il Presidente del Comitato Etico, in apertura di seduta, ne verifica la validità in base alla presenza del quorum previsto e procede all'esame dell'ordine del giorno.

Il Comitato Etico esamina le richieste di parere ed esprime parere motivato.

La decisione è a maggioranza degli aventi diritto al voto. A parità di voto prevale il voto del Presidente. A richiesta si pongono a verbale le motivazioni di chi esprime parere contrario.

Il Comitato Etico potrà esprimere uno dei seguenti pareri:

- parere favorevole/approvazione;
- parere negativo/mancata approvazione;
- richiesta di modifiche prima di poter esprimere parere favorevole.

Il Comitato Etico informa il Promotore, a nome del Presidente, della decisione presa, motivandola.

I pareri vengono redatti su apposito modulo dal quale risultano gli estremi indicativi del protocollo, la Struttura presso cui viene svolta la ricerca, il responsabile dello studio, i documenti esaminati, la tipologia del parere con eventuali motivazioni, la composizione del Comitato Etico, i nominativi dei membri presenti con le loro qualifiche.

## **5.8 VALIDAZIONE E TRASMISSIONE DEI PARERI**

La Segreteria redige il verbale della seduta e lo invia per approvazione ai componenti del Comitato Etico.

Il verbale viene considerato approvato se non pervengono obiezioni da parte dei componenti entro 5 (cinque) giorni. In caso di richieste di modifica, il verbale viene nuovamente redatto e rinviato al proponente per opportuna notifica.

La Segreteria trasmette allo sperimentatore, al Promotore, ed alle altre strutture dell'INT eventualmente coinvolte nella sperimentazione, l'avvenuta formulazione del parere entro 3 (tre) giorni dalla approvazione del verbale.

Qualora il Comitato Etico vincoli la propria approvazione alla/e modifica/che di qualsiasi aspetto della sperimentazione, la Segreteria comunica allo sperimentatore le modifiche proposte, che dovranno essere ripresentate al Comitato Etico. Solo quando tutti i documenti sono redatti secondo indicazione del Comitato Etico, la Segreteria predispone la documentazione necessaria per l'autorizzazione da parte dell'Autorità Competente, la cui istruttoria compete alla s.c. Affari Generali e Legali.

Nel caso di studi multicentrici potranno essere richieste solo modifiche al consenso informato e al testo informativo. Nel caso di non approvazione di altri aspetti dello studio di ricerca, il Comitato Etico propone allo sperimentatore e al Promotore di non aderire allo studio e, tramite la Segreteria, comunica la decisione, motivandola, al Comitato Etico del centro coordinatore.

Il Comitato Etico formula il parere in merito al quale è stato interpellato nei tempi stabiliti e tenendo in considerazione i punti indicati nell'art. 6 del D. Lgs. n. 211/2003.

## **6 AUTORIZZAZIONI E ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI**

6.1 L'Autorità Competente, con apposita determinazione (predisposta dalla s.c. Affari Generali e Legali) approva lo svolgimento della sperimentazione e contestualmente sottoscrive il contratto con il Promotore.

La s.c. Affari Generali e Legali predispone le seguenti comunicazioni relative all'approvazione della sperimentazione:

- ⇒ lettera al Promotore, con allegati copia della determinazione nonché un originale del contratto sottoscritto;
- ⇒ lettera alle strutture interne interessate: struttura dello sperimentatore responsabile (con copia della determinazione e del contratto), s.c. Farmacia Ospedaliera, s.c. Gestione risorse economico-finanziarie, s.c. Gestione risorse umane e contrattazione sindacale, s.s. Economato e Logistica, s.c. Controllo di Gestione;
- ⇒ lettera agli organi di vigilanza e controllo (Ministero Salute - Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza) con allegata tutta la documentazione relativa alla sperimentazione per l'esame previsto dalla normativa vigente.

La s.c. Affari Generali e Legali, di concerto con la s.c. Gestione risorse economico-finanziarie e con la struttura dello sperimentatore responsabile, provvede a svolgere le opportune verifiche del rispetto delle clausole contrattuali, con particolare riferimento alla comunicazione di emissione di

fatture da inoltrare al Promotore.

- 6.2 La Segreteria del Comitato Etico, ove del caso, a conclusione della sperimentazione o a intervalli concordati, verifica la completezza della documentazione relativamente agli aspetti clinico-farmacologici.
- 6.3 La Segreteria del Comitato Etico redige, registra e trasmette gli atti di competenza relativi alla sperimentazione seguendo le indicazioni contenute nelle norme, nelle circolari ministeriali e regionali.
- 6.4 La Segreteria del Comitato Etico è tenuta a conservare tutta la documentazione pertinente la valutazione delle domande di parere per almeno 3 (tre) anni.

## **7 COMPETENZE DELLA S.C. FARMACIA OSPEDALIERA DELLA FONDAZIONE INT**

La s.c. Farmacia ospedaliera della Fondazione INT per le sperimentazioni autorizzate comportanti l'utilizzo di farmaci o dispositivi medici:

- riceve dal Promotore i prodotti da utilizzare nel corso della sperimentazione;
- verifica se sono corrispondenti a quelli previsti dal protocollo e li custodisce in appositi spazi allo scopo dedicati;
- predispone il modulo con il quale lo sperimentatore richiede periodicamente il prodotto/i per i soggetti arruolati nello studio;
- sorveglia la giacenza e la data di scadenza dei prodotti;
- recupera, custodisce e rende al Promotore eventuali prodotti non utilizzati.

## **8 ASPETTI ECONOMICI**

- 8.1 Ai sensi del D.M. 12 maggio 2006, gli oneri per il funzionamento del Comitato Etico e dell'Ufficio di Segreteria sono a carico dei Promotori che commissionano le sperimentazioni.
- 8.2 Per ogni richiesta di valutazione e di emissione di parere da parte del Comitato Etico, il Promotore è tenuto a versare le seguenti somme a titolo di diritti fissi di segreteria:
  - € 4000,00 (quattromilavirgolazero), per la valutazione di sperimentazioni;
  - € 1500,00 (millecinquecentovirgolazero), per la valutazione di emendamenti a studi già approvati, o modificazioni implicanti pari oneri per il Comitato;

I diritti fissi di segreteria non sono richiesti nel caso di sperimentazioni proposte dal Ministero della Salute o altra autorità sanitaria o da comitati o associazioni scientifiche senza fini di lucro ovvero da dipendenti sanitari dell'INT.

Le somme di cui sopra dovranno essere versate a mezzo di bonifico bancario sul c/c n. 46000/78 presso Banca Intesa San Paolo – Filiale 9 via Pacini 76 Milano (codice IBAN IT57W0306909466000004600078), intestato a Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, con l'indicazione del numero di protocollo della sperimentazione di riferimento

- e del farmaco per il quale si chiede il parere e l'autorizzazione.
- 8.3 Il versamento di tali diritti fissi di segreteria costituisce requisito indispensabile all'attivazione delle procedure per la valutazione della sperimentazione da parte del Comitato Etico.
- 8.4 Nel caso il Promotore intenda ritirare la richiesta di valutazione la somma verrà restituita al 50% solo se il ritiro viene formalizzato prima del pronunciamento del Comitato Etico. Verrà trattenuta integralmente dopo la valutazione della domanda di parere nonché in caso di parere sfavorevole alla richiesta di sperimentazione.
- 8.5 I compensi derivanti dagli studi sperimentali vengono introitati secondo una suddivisione in quote -in esecuzione di conformi provvedimenti di INT vigenti nel tempo- che prevedono la copertura delle spese generali nonché la messa a disposizione della struttura di appartenenza dello sperimentatore di somme per la copertura dei costi diretti ed indiretti derivanti dallo svolgimento della sperimentazione.
- 8.6 Gli importi derivanti dai diritti fissi di segreteria per il funzionamento del Comitato Etico e dell'Ufficio di Segreteria comprendono:
- rimborso spese onnicomprensivo per i componenti non dipendenti, come fissato al precedente punto 5.6;
  - attrezzature informatiche, programmi specifici, spese di cancelleria, materiale di documentazione e ogni altro materiale necessario per il buon funzionamento;
  - costi per iniziative di informazione, formazione su argomenti etico-clinici per operatori sanitari, pazienti, pubblico o per iniziative di coordinamento con altri CE

L'Ufficio di Segreteria tiene un rendiconto dei ricavi e delle spese di funzionamento e provvede a stendere la relazione annuale sulle attività svolte.

## **9 MODALITÀ DI MODIFICA DEL PRESENTE REGOLAMENTO**

Il regolamento del Comitato Etico e i verbali delle singole riunioni sono pubblicamente disponibili.

Eventuali modifiche al testo del presente regolamento potranno essere apportate in seguito a modifiche delle norme vigenti o per presentazione di richiesta scritta da parte di almeno due membri del Comitato Etico indirizzata al Presidente per il tramite dell'Ufficio di Segreteria.

L'accettazione del regolamento costituisce presupposto della nomina di nuovi componenti in caso di ampliamento e/o rinnovo del Comitato Etico.

Per quanto non previsto nel presente regolamento si fa riferimento alla disciplina vigente.

---