

Regolamento di funzionamento dei Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Lombardia

Sommario

CAPO I – DISPOSIZIONI GENERALI	3
Art. 1 – Oggetto.....	3
Art. 2 – Costituzione dei CET lombardi	3
Art. 3 – Funzioni e ambiti di competenza	3
Art. 4 – Criteri generali di valutazione	4
CAPO II – ORGANIZZAZIONE DEI CET	5
Art. 5 – Composizione del CET	5
Art. 6 – Responsabilità dei componenti	5
Art. 7 – Nomina e durata.....	6
Art. 8 – Decadenza, revoca e sostituzione	6
Art. 9 – Esperti esterni	6
Art. 10 – Il Presidente del CET.....	6
Art. 12 – La Segreteria Tecnico-Scientifica	7
Art. 13 – Indipendenza del CET	8
CAPO III – FUNZIONAMENTO E PROCEDURE.....	10
Art. 14 – Sedute	10
Art. 15 – Incompatibilità e astensioni dalle votazioni.....	10
Art. 16 – Valutazione della documentazione.....	11
Art. 17 – Pareri	11
Art. 18 – Ricorso per parere negativo	12
Art. 19 – Contenuto del parere e tempi.....	12
Art. 20 – Procedura per richiesta parere	13
Art. 21 – Istruttoria operativa	13
CAPO IV – ASPETTI ECONOMICI	15
Art. 22 – Fondo e tariffe.....	15
Art. 23 – Gettone di presenza e rimborsi.....	15
Art. 24 – Verifiche economiche inerenti alle sperimentazioni	15
CAPO V – TRASPARENZA	17
Art. 25 – Trasparenza	17
CAPO VI – DISPOSIZIONI FINALI	18
Art. 26 – Fonti normative.....	18
Art. 27 – Disposizioni transitorie e finali	19

CAPO I – DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1 – Oggetto

1. Il presente Regolamento definisce i presupposti e le modalità di funzionamento dei Comitati Etici Territoriali (CET) di Regione Lombardia, così come istituiti ai sensi dell'art. 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018, dell'art. 5 del D.M. 30 gennaio 2023, dell'art.1 del D.M. 26.01.2023 e della D.G.R. n. XI/6726 del 25 luglio 2022.
2. Il Regolamento e la sua attuazione tengono adeguato conto della prospettiva dei non addetti ai lavori, in particolare dei pazienti e/o delle loro organizzazioni, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona.

Art. 2 – Costituzione dei CET lombardi

1. La D.G.R. n. XI/6726 del 25 luglio 2022 avente ad oggetto “Determinazioni concernenti la riorganizzazione dei comitati etici territoriali di Regione Lombardia”, in attuazione del D.M. 26.01.2023, ha definito e istituito i 6 CET assegnati a Regione Lombardia.
2. I Comitati Etici Territoriali lombardi sono organismi indipendenti e operano con la seguente denominazione:
 - ◆ LOMBARDIA 1 – (IRCCS Ospedale San Raffaele);
 - ◆ LOMBARDIA 2 – (IRCCS Istituto Europeo di Oncologia (IEO) - IRCCS Centro Cardiologico Monzino (CCM) – Milano);
 - ◆ LOMBARDIA 3 – (Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano - ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano - Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza);
 - ◆ LOMBARDIA 4 – (Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta - Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori – Milano);
 - ◆ LOMBARDIA 5 – (IRCCS Istituto Clinico Humanitas – Rozzano -MI-);
 - ◆ LOMBARDIA 6 – (Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia - ASST Ospedale Papa Giovanni XXIII di Bergamo - ASST degli Spedali Civili di Brescia).

Art. 3 – Funzioni e ambiti di competenza

1. Ciascun CET, a norma dell'art. 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018, è organismo indipendente al quale sono attribuite le competenze, risultanti dal combinato disposto del comma 10 del citato art. 2 e dell'art. 1, commi 1 e 2, del Decreto Ministero della Salute del 30 gennaio 2023 (da ora in poi DM «Criteri») ⁽¹⁾.
2. I CET svolgono funzioni di garanzia per assicurare la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti che partecipano ad uno studio clinico, fornendo, nei casi e nei modi previsti dalla legge, pubblica garanzia di tale tutela. Tale funzione viene svolta
 - a) in via preventiva, attraverso l'esame e la valutazione etica, scientifica e metodologica degli studi proposti, il monitoraggio e la revisione dei relativi protocolli, in ottemperanza a quanto previsto dalla normativa vigente, e con la verifica dell'idoneità del personale e delle strutture coinvolte, dell'adeguatezza degli accordi economici con gli enti promotori, della presenza di idonea copertura assicurativa;

⁽¹⁾ , “Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”, in G.U. n. 31 S.G., 7 febbraio 2023

- b) in via successiva, attraverso la verifica dell'avvenuta pubblicazione dei risultati da parte dello sponsor, anche in caso di esito negativo della sperimentazione, al termine della stessa.
3. In particolare, il Comitato Etico esprime il proprio parere in ordine alle richieste di autorizzazione allo svolgimento delle seguenti tipologie di studio per la valutazione di:
 - a) sperimentazioni cliniche di fase I, II, III e IV sui medicinali per uso umano;
 - b) indagini cliniche sui dispositivi medici;
 - c) studi osservazionali farmacologici;
 - d) uso compassionevole di farmaci;
 - e) impiego di procedure chirurgiche e cliniche e su qualsiasi tipo di intervento diagnostico, terapeutico o preventivo, inclusa qualsiasi altra tipologia di studio avente altro oggetto di indagine solitamente sottoposta al parere dei comitati.
 4. I CET svolgono funzioni consultive in relazione alla discussione e alla formulazione di pareri in relazione a questioni etiche connesse con le attività di ricerca, assistenziali e didattiche allo scopo di proteggere e di promuovere i valori della persona umana.
 5. I CET svolgono funzioni formative attraverso la promozione e l'organizzazione di iniziative di formazione, di aggiornamento, di informazione in materia di ricerca clinica e bioetica rivolte al personale sanitario, di ricerca e amministrativo e alla cittadinanza.
 6. Per le richieste di valutazione etica su questioni differenti da sperimentazioni cliniche e studi osservazionali farmacologici, un centro clinico può far riferimento a un CET o a un comitato etico locale, anche se non istituito presso la propria struttura, purché presente nella propria regione.

Art. 4 – Criteri generali di valutazione

1. La valutazione etica, scientifica e metodologica degli studi clinici da parte dei CET ha come riferimento quanto previsto dalla disciplina vigente in tema di etica e di sperimentazione clinica e in particolare i documenti della World Medical Association (Dichiarazione di Helsinki), del Consiglio d'Europa (Convenzione di Oviedo), dell'Unione europea e i documenti di indirizzo predisposti dal Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici. In tale ambito i diritti, la sicurezza e il benessere delle persone coinvolte nello studio prevalgono su tutti gli altri interessi. La valutazione etica è inscindibile da quella scientifica.
2. Il CET, nell'espressione delle proprie valutazioni, presta particolare attenzione a situazioni che possano avere implicazioni etiche specifiche, quali ad esempio studi che prevedano un gruppo di controllo non trattato, sperimentazioni in ambito genetico, sperimentazioni che interessino popolazioni particolarmente vulnerabili o, per converso, studi clinici di non inferiorità o (sotto)studi che prevedano l'acquisizione di campioni biologici per ricerche biomediche future non correlate all'oggetto della sperimentazione o studio in esame.
3. Il CET, nella valutazione del protocollo, del contratto di sperimentazione (alla luce del contratto-tipo definito dal Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici territoriali (d'ora in poi "CCNCE") e dei loro allegati, deve sempre prestare speciale attenzione alle modalità di raccolta del consenso informato, al trattamento, conservazione e gestione dei dati personali e dei campioni biologici, nonché alle strutture deputate a ciò ed alla garanzia di trasparenza e pubblicazione dei risultati della sperimentazione.

CAPO II – ORGANIZZAZIONE DEI CET

Art. 5 – Composizione del CET

1. La composizione dei CET deve garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti e ad assolvere alle funzioni attribuite. I componenti dei comitati etici devono essere in possesso di una documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del comitato etico.
2. La composizione deve rispettare le figure previste dall'art. 3, comma 4, DM «Criteri». Eventuali figure aggiuntive rientrano nel novero degli "esperti" associabili per specifiche necessità e a titolo gratuito, come previsto dai commi 5 e 6 del medesimo articolo.

Art. 6 – Responsabilità dei componenti

1. Tutti i componenti del CET sono responsabili in prima persona del lavoro svolto nella seduta e non possono delegare le proprie funzioni.
2. Ciascun componente del CET, in particolare, è tenuto a:
 - a) assumere piena responsabilità per le attività svolte;
 - b) partecipare attivamente alle riunioni;
 - c) garantire l'impegno necessario a effettuare le attività connesse alle valutazioni;
 - d) comunicare tempestivamente l'impossibilità a partecipare e/o a far pervenire la propria relazione in merito ai progetti di cui è relatore;
 - e) esaminare le richieste e formula i pareri entro i termini previsti dalla normativa;
 - f) approvare i verbali;
 - g) non delegare le proprie funzioni e non essere componente di più CET o di più CEN (Comitato Etico Nazionale) contemporaneamente;
 - h) mantenere il segreto d'ufficio come del proprio ruolo;
 - i) rilasciare al momento dell'accettazione dell'incarico una dichiarazione scritta di non trovarsi in alcuna condizione di incompatibilità. Tale dichiarazione deve essere aggiornata annualmente e ogniqualvolta intervengano modifiche nella situazione del componente;
 - j) astenersi da valutazioni per cui sia in conflitto di interesse, ai sensi della normativa vigente, dandone tempestiva comunicazione;
 - k) avere l'obbligo di astenersi dalla valutazione di studi clinici o indagini cliniche, laddove il componente è alle dipendenze dell'istituzione sanitaria ove si svolge la sperimentazione clinica, al quale il componente afferisce o nella cui progettazione, conduzione o direzione sia stato o sia coinvolto.
3. I componenti del CET devono comunicare alla Segreteria Tecnico-Scientifica l'eventuale impossibilità a partecipare alla riunione almeno 48 ore prima della stessa, salvi casi eccezionali.

Art. 7 – Nomina e durata

1. La disciplina della nomina dei componenti dei CET avviene da parte della Regione, garantendone in ogni caso l'indipendenza, tenendo conto di quanto stabilito dall'art. 3 e art. 4 del DM «Criteri».
2. I componenti dei CET restano in carica tre anni e il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta.

Art. 8 – Decadenza, revoca e sostituzione

1. La decadenza dalla carica di componente del CET è prevista in caso di comportamento finalizzato ad ostacolare il regolare funzionamento dello stesso, attraverso condotte che determinano condizioni soggettive e oggettive di incompatibilità e in ogni caso ostative alla posizione e funzione rivestita alla luce dell'imparzialità richiesta ovvero in caso di violazione della normativa in materia di conflitti di interessi.
2. La decadenza, inoltre, è prevista per i componenti che non partecipano a più di tre riunioni consecutive senza giustificazione ovvero al 50% delle sedute in un anno.
3. In caso di dimissioni, decadenza, revoca per gravi motivi, permanente impedimento o decesso di uno o più componenti, il Presidente del CET inoltra richiesta di sostituzione tempestiva alla Regione con opportuno provvedimento, onde assicurare la funzionalità e la continuità dell'attività del Comitato.
4. In caso di dimissioni o di cessazione dalla carica della maggioranza dei componenti, il Comitato Etico decade nella sua integralità e dovrà essere rinominato da parte della Regione.

Art. 9 – Esperti esterni

1. Il CET può avvalersi di esperti esterni, inclusi eventuali rappresentanti di pazienti e cittadini appartenenti ad associazioni riconosciute, con esperienza in specifiche aree non coperte dai componenti del comitato stesso per consulenze puntuali e specifiche.
2. Gli esperti esterni vengono individuati, in base all'argomento oggetto della consulenza, in appositi elenchi predisposti dalla Regione, applicando quanto disposto dagli art. 3 e art. 4 del DM «Criteri».
3. La partecipazione degli esperti esterni è a titolo gratuito.

Art. 10 – Il Presidente del CET

1. Il Presidente viene eletto a maggioranza semplice dai componenti nella seduta di insediamento del CET, che viene presieduta dal componente più anziano, e non può ricoprire tale carica per più di due mandati consecutivi.
2. Il mandato del Presidente ha la durata di tre anni.
3. Il Presidente ha le seguenti funzioni:
 - a) ha la responsabilità del buon funzionamento del CET e ne garantisce l'indipendenza;
 - b) è garante dell'applicazione della normativa vigente e del regolamento del CET;
 - c) fissa il calendario delle riunioni ordinarie con tempistiche adeguate alle necessità e al rispetto della normativa vigente;
 - d) convoca, con il supporto operativo della segreteria del CET, le riunioni ordinarie e straordinarie e stabilisce l'ordine del giorno;
 - e) assegna i progetti ai relatori;
 - f) valuta l'opportunità di convocare eventuali esperti esterni e ne propone al CET la convocazione;
 - g) presiede le riunioni ordinarie e straordinarie;

- h) in caso di pluralità di indicazioni definisce motivatamente, previa discussione collegiale, il calendario delle sedute, l'assegnazione dei progetti ai relatori e la convocazione di esperti esterni, così come eventuali questioni procedurali riguardanti tempi e modalità di lavoro;
 - i) è responsabile dell'invio dei pareri emessi dal CET;
 - j) avvia la procedura d'urgenza in caso di richieste indifferibili (ad es. richiesta uso terapeutico di cui al DM 7 settembre 2017 c.d. "uso compassionevole");
 - k) firma i verbali e le decisioni assunte dal CET; la firma apposta dal Presidente sui verbali predisposti dalla segreteria del CET comprova la corrispondenza tra quanto è stato verbalizzato e quanto è avvenuto durante la riunione del CET;
 - l) mantiene rapporti e scambi di informazioni con enti istituzionali locali e nazionali, tra i quali le Regioni, il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici e l'Autorità competente;
 - m) comunica alla Regione eventuali dimissioni o sopravvenute decadenze/incompatibilità di uno dei componenti e ne richiede l'eventuale sostituzione.
4. Il Presidente, in caso di assenza o di impedimento, è sostituito dal Vicepresidente che ha il compito di coadiuvarlo nello svolgimento delle sue funzioni. In assenza anche del Vicepresidente, per stato di documentata necessità, la riunione del CET viene condotta dal membro più anziano.
5. Il Presidente, nello svolgimento delle sue attività, si avvale della collaborazione della Segreteria, in particolare per quanto riguarda la convocazione delle sedute, l'invio dei pareri emessi dal CET, l'interazione con piattaforme regolatorie (a titolo di esempio, CTIS e Osservatorio AIFA) e con Enti istituzionali locali e nazionali. Tale collaborazione può essere anche attuata mediante delega, formalizzata e con facoltà di firma.

Art. 11 – Il Vicepresidente del CET

1. La nomina del Vicepresidente è proposta dal Presidente e deliberata a maggioranza dai componenti nella seduta di insediamento del CET.
2. Il Vicepresidente resta in carica tre anni rinnovabili consecutivamente una sola volta.
3. Il Vicepresidente coadiuva il Presidente e lo sostituisce, con i medesimi poteri, in caso di assenza o impedimento.
4. Il Presidente può conferire al Vicepresidente anche incarichi specifici.

Art. 12 – La Segreteria Tecnico-Scientifica

1. Le attività di supporto ai CET, nonché le funzioni di Segreteria Tecnico-Scientifica ("STS") degli stessi, sono assicurate da personale dedicato, individuato da un apposito provvedimento del Direttore Generale della struttura presso il quale il CET è operativo.
2. La Segreteria tecnico-scientifica è l'unica struttura tecnica deputata all'attività di istruttoria, validazione, gestione e archiviazione della documentazione relativa a sperimentazioni/studi/indagini, che organizza sulla base di procedure operative interne.
3. La Segreteria deve essere dotata di risorse umane con specifica competenza professionale, risorse tecniche e amministrative adeguate al numero di studi gestiti, nonché delle infrastrutture necessarie ad assicurare il collegamento alle banche dati nazionali e internazionali.
4. Il referente per il Clinical Trials Information System (CTIS) è nominato tra i componenti della segreteria.
5. I componenti della segreteria non hanno diritto di voto, sono vincolati al segreto d'ufficio ed hanno le

seguenti principali attribuzioni:

- a) redigere, conservare e trasmettere tutti gli atti e documenti relativi al CET;
- b) ricevere la documentazione (relativa a protocolli, emendamenti, eventi avversi, etc.), verificarne la completezza e renderla disponibile ai membri del CET;
- c) redigere, d'intesa con il Presidente, e rendere disponibile un calendario annuale delle sedute ordinarie;
- d) redigere gli ordini del giorno e inviare per tempo le convocazioni di riunioni ordinarie e straordinarie ai componenti e agli esperti esterni, secondo le indicazioni del Presidente;
- e) supportare il CET nell'organizzazione delle riunioni ordinarie e straordinarie;
- f) preparare i pareri sulla base di quanto stabilito durante la seduta e trasmetterli, previa verifica e firma del Presidente;
- g) fornire supporto agli sperimentatori nella preparazione del materiale da sottoporre; gestire le procedure sottomesse attraverso CTIS (validazione, invio ai componenti del materiale, dei Draft Assessment Report – DAR e predisposizione del Final Assessment Report – FAR);
- h) agevolare la standardizzazione della contrattualistica tra aziende sanitarie e sponsor anche mediante supporto tecnico in fase di stesura dei contratti;
- i) gestire l'Osservatorio Sperimentazioni Cliniche (OsSC) e il Registro Studi Osservazionali (RSO);
- j) gestire i rapporti con i promotori;
- k) supportare il CET negli aspetti procedurali, amministrativi ed economici;
- l) verificare l'avvenuta pubblicazione dei risultati da parte dello sponsor, anche in caso di esito negativo, alla fine della sperimentazione e nei termini previsti dalla vigente normativa ⁽²⁾;
- m) archiviare la documentazione relativa all'attività del CET e renderla disponibile per il periodo previsto dalle norme in vigore, anche ai fini delle attività di vigilanza svolte, nell'ambito delle rispettive competenze, dal Ministero della Salute, dall'AIFA, dal Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici e dall'Unione Europea.

6. Il Responsabile della Segreteria, o un suo delegato, assume, in ciascuna seduta del CET, la funzione di segretario verbalizzante e redige i verbali che successivamente trasmette al Presidente e ai componenti per approvazione. Il verbale della seduta viene firmato dal Presidente e dal Segretario che provvede, laddove sia necessario, a predisporre gli stralci dei verbali di seduta conformi all'originale del verbale depositato agli atti del CET

7. I componenti della Segreteria Tecnico-Scientifica compilano, annualmente e comunque ogni qualvolta intervengano modifiche, la dichiarazione relativa ai conflitti di interessi.

8. Le Segreterie Tecnico-Scientifiche, al fine di semplificare le attività ed ottimizzarne i costi, devono dematerializzare e digitalizzare tutti i processi, così come l'archiviazione dei documenti.

9. Regione Lombardia promuove ed assicura il coordinamento fra le Segreterie Tecnico-Scientifiche dei CET operanti sul territorio regionale, nonché il collegamento con il CCNCE.

Art. 13 – Indipendenza del CET

1. L'indipendenza del CET è garantita dall'organizzazione e dal funzionamento dello stesso, nonché dai seguenti elementi:

- a) mancanza di subordinazione gerarchica del CET nei confronti della struttura presso cui esso opera;
- b) estraneità e mancanza di conflitti di interesse dei votanti rispetto alla sperimentazione proposta;

² Cfr. Art. 5, comma 5, D.M. Criteri.

- c) rispetto delle vigenti normative in materia di conflitto di interessi in caso di cointeressenze di tipo economico-finanziario tra componenti del CET e aziende del settore interessato;
 - d) assenza di qualsiasi indebito condizionamento.
2. Per ottemperare a quanto sopra i componenti del CET devono firmare annualmente una dichiarazione in cui si obbligano ad astenersi dalla partecipazione alla valutazione di quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto, così come regolato dall'art. 4 del DM «Criteri».
 3. L'indipendenza è garantita anche rispetto al «sito di sperimentazione clinica», cioè alle strutture operative afferenti ad una istituzione sanitaria coinvolte nelle attività connesse alla realizzazione, progettazione o conduzione dello studio clinico o dell'indagine clinica.
 4. Il componente del CET che sia alle dipendenze dell'istituzione sanitaria ove si svolge la sperimentazione clinica ha l'obbligo di astenersi dalla valutazione di studi clinici o indagini cliniche nella cui progettazione, conduzione o direzione sia stato o sia coinvolto ovvero che vengano condotti nelle strutture dell'istituzione sanitaria al quale il componente afferisce.

CAPO III – FUNZIONAMENTO E PROCEDURE

Art. 14 – Sedute

1. Le riunioni del CET sono convocate dal Presidente e devono essere svolte con una frequenza idonea al rispetto dei tempi stabiliti dalla normativa vigente per la valutazione degli studi, di norma una volta al mese nel rispetto del calendario annuale pianificato.
2. È prevista, ove necessario, la convocazione da parte del Presidente di riunioni straordinarie, di sua iniziativa o qualora ne faccia richiesta motivata almeno la metà dei componenti del CET. Ai fini del rispetto delle tempistiche previste dal Regolamento UE n. 536/2014 il CET può incaricare gruppi di lavoro che, d'intesa con la Segreteria, provvedano all'istruttoria ed alla gestione dei protocolli sul portale CTIS, dandone informativa al CET che nel corso delle proprie sedute effettuerà le relative prese d'atto. Le attività di detti gruppi non costituiscono seduta straordinaria.
3. Le sedute possono svolgersi in presenza, per via telematica o in modalità mista.
4. Le riunioni del CET sono valide se è presente almeno la metà più uno dei componenti aventi diritto di voto (quorum costitutivo e deliberativo). Gli esperti esterni non concorrono al raggiungimento del numero legale. In caso di parità prevale il voto del Presidente. In caso di decisioni non unanimi le motivazioni di minoranza saranno verbalizzate.
5. Il componente impossibilitato a partecipare dovrà far pervenire le proprie giustificazioni.
6. La convocazione è effettuata dall'ufficio della Segreteria Tecnico-Scientifica con lettera trasmessa via mail, ai singoli componenti, almeno 8 (otto) giorni prima della riunione, contenente l'ordine del giorno e le indicazioni del materiale necessario per la seduta reso disponibile secondo le procedure di ciascun CET.
7. In caso di urgenza, la convocazione potrà essere effettuata per mail, spedita almeno 2 (due) giorni prima della data di riunione.
8. Ogni argomento posto all'ordine del giorno è introdotto dal Presidente. È facoltà del Presidente nominare un relatore/ricercatore per illustrarne i contenuti.
9. Al termine della relazione introduttiva, il Comitato Etico è chiamato a discutere la questione introdotta che al termine della discussione la questione verrà sottoposta alla votazione collegiale.
10. Le decisioni inerenti sono adottate con il voto palese dalla maggioranza dei componenti presenti e aventi diritto al voto e hanno carattere vincolante se aventi per oggetto uno studio clinico. Le altre decisioni del Comitato Etico sono assunte con le stesse modalità descritte e non sono vincolanti. In caso di parità prevale il voto del Presidente.
11. Di ogni seduta è redatto un verbale, sottoscritto dal Presidente e dal Segretario da sottoporre all'approvazione del CET, può essere approvato telematicamente con modalità digitali e, ai fini della sottoscrizione, può essere apposta firma digitale.
12. Gli esiti delle riunioni e le decisioni assunte sono accessibili nel rispetto della normativa sul diritto di accesso ai documenti amministrativi.

Art. 15 – Incompatibilità e astensioni dalle votazioni

1. Sono tenuti ad astenersi dalla votazione i componenti che siano, direttamente o indirettamente, coinvolti nell'attività oggetto di esame e di valutazione del CET con riferimento a uno studio/sperimentazione/indagine; sono considerati direttamente interessati i componenti che sono:

- a) dipendenti o consulenti del promotore dello studio dell'azienda che produce o commercializza l'eventuale farmaco/dispositivo medico utilizzato nello studio;
 - b) direttamente coinvolti nella progettazione, nella conduzione o nella direzione dello studio/sperimentazione.
2. Il CET individua le eventuali incompatibilità all'apertura di ciascuna seduta.
 3. Nei casi in cui uno o più componenti siano incompatibili, le decisioni del CET dovranno essere adottate dalla metà più uno dei rimanenti componenti presenti e aventi diritto.
 4. È lasciata facoltà di ogni singolo componente del CET di astenersi per motivi personali.

Art. 16 – Valutazione della documentazione

1. Il CET nel procedere alla valutazione degli studi clinici tiene conto, in particolare, dei seguenti elementi:
 - a) il rationale del progetto, la completezza delle informazioni documentali fornite, la capacità di tali informazioni di rispondere alle questioni etiche che sorgono nel contesto dello studio e ad eventuali problematiche sito-specifiche che impattino sulla fattibilità locale (ad es. idoneità delle strutture);
 - b) l'adeguatezza del protocollo, in relazione agli obiettivi dello studio, la completezza dell'analisi statistica e l'efficienza scientifica, la giustificazione dei rischi prevedibili in rapporto ai benefici attesi per il soggetto e/o altri;
 - c) le modalità di arruolamento dei soggetti e di informazione degli stessi (in particolare, il modello di consenso informato);
 - d) le misure (in particolare i termini di assicurazione) per il risarcimento in caso di danno o morte di un soggetto, attribuibili alla partecipazione allo studio;
 - e) l'entità degli eventuali indennizzi per i volontari sani;
 - f) la presenza nel contratto di sperimentazione fra promotore e centri dei contenuti minimi individuati dal Centro di coordinamento, ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 3/2018, e l'impatto delle eventuali modifiche sui termini operativi, etici ed economici di esecuzione del contratto;
 - g) le misure che saranno adottate per assicurare la riservatezza dei dati personali del soggetto, in conformità alle norme vigenti in materia di riservatezza, protezione dei dati personali (con le relative informative) e di tutela brevettuale.

Art. 17 – Pareri

1. Il parere sui cui si esprime il CET potrà essere di:
 - a) approvazione;
 - b) approvazione con riserva (o con richiesta di modifiche o integrazioni minori);
 - c) sospensione con richieste di chiarimenti/modifiche maggiori (con motivazioni da precisarsi nel parere);
 - d) non approvazione (con motivazioni da precisarsi nel parere).
2. In caso di *approvazione* lo studio potrà essere avviato dallo sperimentatore, così come presentato, previa eventuale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente e sottoscrizione dell'eventuale accordo tra le parti.
3. In caso di *approvazione con riserva (o con richiesta di modifiche o integrazioni minori)*, il CET potrà delegare uno dei suoi componenti o la Segreteria Tecnico-Scientifica, per quanto di competenza, alla revisione della documentazione fornita e/o modificata per sciogliere la riserva e confermare il parere favorevole precedentemente espresso.

4. In caso di *sospensione con richieste di chiarimenti/modifiche maggiori*, la valutazione dello studio viene rinviata a successiva seduta in seguito alla presentazione, da parte del proponente, di quanto richiesto.
5. In caso di *non approvazione*, il promotore dello studio clinico non potrà presentare la domanda di parere ad altro CET, né ulteriore nuova domanda di parere relativa allo stesso studio clinico, se non dopo aver modificato gli elementi oggetto di obiezione, recependo le motivazioni che hanno determinato il parere non favorevole.
6. Il Comitato Etico può revocare o sospendere pareri dallo stesso precedentemente espressi, sulla base di giustificati motivi comprovati da idonea documentazione, successivamente pervenuta.

Art. 18 – Ricorso per parere negativo

1. Il parere di non approvazione (negativo) da parte del CET sulla parte II del dossier di sperimentazione clinica, presentata secondo il Regolamento (UE) n. 536/2014, comporta il diniego di svolgimento della sperimentazione su tutto il territorio nazionale, anche in caso di parere favorevole sulla parte I.
2. In caso di ricorso contro il parere negativo da parte del promotore per obiezioni sollevate esclusivamente sulla parte II della domanda di sperimentazione, il CET che ha valutato tale domanda è responsabile della gestione della procedura di ricorso, da gestire in accordo alla procedura prevista da AIFA. Quest'ultima dovrà essere tenuta tempestivamente informata nei termini previsti dalla procedura stessa, al fine di consentire l'eventuale revisione del parere caricato nel CTIS in caso di accoglimento del ricorso.
3. Il CET partecipa, altresì, alla procedura di ricorso relativa ad obiezioni sollevate sulla parte I valutata congiuntamente ad AIFA.
4. Qualora il promotore della sperimentazione ritenga di modificare gli elementi della sperimentazione, recependo le motivazioni che hanno determinato il parere non favorevole, o qualora intenda presentare una nuova domanda relativa alla stessa sperimentazione, modificata in una o più parti, può presentare la nuova domanda solo al medesimo CET.

Art. 19 – Contenuto del parere e tempi

1. Il parere adottato deve essere adeguatamente motivato, documentato per iscritto e riportare tutti gli elementi descritti al comma successivo.
2. I pareri rilasciati dal CET devono essere resi in forma scritta, adeguatamente motivati, firmati dal Presidente e devono contenere almeno i seguenti elementi:
 - a) l'indicazione del CET che emette il parere;
 - b) il nome di chi ha presieduto la seduta in cui si è deliberato;
 - c) il nome dei componenti presenti che hanno partecipato alla formulazione del parere;
 - d) le caratteristiche identificative dello studio esaminato/argomento trattato;
 - e) la classificazione della sperimentazione sulla base del tipo di promotore (profit o non profit);
 - f) la chiara formulazione della decisione raggiunta, corredata dalle ragioni a sostegno;
 - g) il risultato della verifica in ordine alla sostenibilità economica della sperimentazione clinica da parte del promotore.
3. Le valutazioni sono rilasciate nei termini previsti dalla vigente normativa ⁽³⁾, da calcolarsi a far data dalla

⁽³⁾ Cfr. art. 3, D.M. 27 gennaio 2023, "Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'art. 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione fra il Centro di coordinamento,

ricezione della domanda completa di autorizzazione allo svolgimento della sperimentazione/studio/indagine.

Art. 20 – Procedura per richiesta parere

1. La richiesta di parere al CET deve essere presentata all'ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica, con lettera formale di trasmissione corredata della necessaria documentazione nei tempi stabiliti dal calendario.
2. Se l'attività oggetto della richiesta è la conduzione di uno studio clinico, la documentazione da presentare varia in relazione alle seguenti tipologie di studio:
 - a) sperimentazioni cliniche di fase I, II, III e IV sui medicinali per uso umano;
 - b) indagini cliniche sui dispositivi medici;
 - c) studi osservazionali farmacologici;
 - d) uso compassionevole di farmaci;
 - e) impiego di procedure chirurgiche e cliniche e su qualsiasi tipo di intervento diagnostico, terapeutico o preventivo, inclusa qualsiasi altra tipologia di studio avente altro oggetto di indagine solitamente sottoposta al parere dei comitati.
3. I dettagli inerenti alla documentazione da presentare possono essere specificati in una procedura o istruzione operativa e/o modulistica a cura della Segreteria Tecnico-Scientifica.
4. L'ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica registra la richiesta di parere e la documentazione pervenuta - datandola e attribuendo un numero di protocollo - e ne controlla in via preliminare la completezza e la regolarità formale, comunica al proponente l'esito dell'istruttoria preliminare. Qualora la richiesta non sia ritenuta ammissibile, la Segreteria chiede al proponente di produrre le modifiche o le integrazioni ai fini della regolarizzazione.
5. Il versamento della tariffa a carico del promotore, ove previsto, dovrà avvenire entro la data della riunione.
6. L'ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica farà pervenire tempestivamente il parere espresso dal CET al promotore e ai soggetti previsti secondo le disposizioni normative e le eventuali procedure operative.
7. Non è previsto alcun compenso al Comitato Etico per la valutazione di Sperimentazioni Cliniche, Emendamenti o altro da parte di promotori *non-profit*, come da normativa vigente.

Art. 21 – Istruttoria operativa

1. Per studi ed emendamenti che transitano dal Portale CTIS, o gestiti in modalità transitoria tramite Osservatorio nazionale Sperimentazione Clinica (OsSC), l'acquisizione della documentazione e delle relative informazioni aggiuntive avviene esclusivamente tramite il Portale CTIS o l'Osservatorio, con le modalità all'uopo stabilite dalla normativa vigente.
2. Per studi/emendamenti a studi osservazionali, farmacologici e non, che transitano dal Registro degli Studi Osservazionali (RSO), l'acquisizione della documentazione dallo stesso avverrà secondo le modalità previste dal CET.
3. Per tutte le altre tipologie di studio non ricomprese nel presente comma e nei due precedenti, l'acquisizione della documentazione avviene tramite il portale informatico messo a disposizione dal CET.
4. Non è consentito richiedere la presentazione delle domande di sperimentazione clinica mediante modulistica differente o aggiuntiva rispetto a quella definita a livello nazionale sulla base dei requisiti del

i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionali e l'Agencia italiana del Farmaco", in G.U. n. 31 S.G., 7 febbraio 2023.

regolamento (UE) n. 536/2014 e dei modelli elaborati dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici (CCNCE).

5. Per richieste di autorizzazione all'uso terapeutico di medicinali per uso compassionevole, le richieste di uso compassionevole di dispositivi non marcati CE o marcati CE per altra destinazione d'uso, l'acquisizione della documentazione avverrà secondo le modalità previste dal CET.
6. La Segreteria Tecnico-Scientifica del CET è competente per l'istruttoria delle pratiche di cui ai commi precedenti e per la prima verifica della documentazione sottomessa, compreso il giudizio di fattibilità locale da parte della struttura in cui si svolgerà la sperimentazione e, nel caso di cui al comma 5, della ricezione della dichiarazione di disponibilità alla fornitura gratuita del farmaco da parte del produttore, ai sensi del D.M. 7 settembre 2017.
7. Il CET dovrà tempestivamente essere dotato di apposito portale informatico – che potrà anche essere messo a disposizione da centri di ricerca afferenti al CET medesimo – e dovrà comunque gestire in maniera autonoma e indipendente la sottomissione degli studi e la protocollazione della corrispondenza e l'organizzazione della documentazione.

CAPO IV – ASPETTI ECONOMICI

Art. 22 – Fondo e tariffe

1. Gli oneri per il funzionamento del CET sono imputati a uno specifico fondo per ogni CET ai sensi del decreto del Ministero della Salute 30 gennaio 2023 ⁽⁴⁾ (da ora in poi DM «Tariffa unica») ed alimentato principalmente dai proventi delle tariffe percepite per la valutazione delle sperimentazioni e degli studi.
2. Le tariffe relative alla valutazione delle sperimentazioni cliniche farmacologiche e dei relativi emendamenti sostanziali sono stabilite dal DM «Tariffa unica». La Regione, anche previo accordo interregionale e comunque previa consultazione dei CET che insistono sul proprio territorio, stabilisce l'importo delle tariffe a carico del promotore per l'assolvimento dei compiti demandati ai CET, differenti dalla valutazione delle sperimentazioni cliniche e degli studi di cui all'art. 2 del Regolamento (UE) n. 536/2014 e delle relative modifiche sostanziali. Tali tariffe sono rese pubbliche dal CET, insieme alle modalità per il versamento.
3. Non è consentito esigere oneri aggiuntivi per la valutazione delle sperimentazioni cliniche rispetto a quanto già previsto dal DM Tariffa unica.
4. Le tariffe di cui ai commi precedenti sono determinate in misura tale da garantire la completa copertura delle spese connesse alle attività di competenza dei CET differenti dalla valutazione delle sperimentazioni cliniche e degli studi, nonché i relativi oneri a carico degli uffici di Segreteria Tecnico-Scientifica.

Art. 23 – Gettone di presenza e rimborsi

1. L'importo del gettone di presenza per la partecipazione alle sedute del CET e l'eventuale rimborso delle spese di viaggio sono definiti dal DM Tariffa unica e sono a carico del fondo del CET.
2. Le consulenze richieste agli esperti esterni sono a titolo gratuito.
3. L'attività dei componenti dei CET che siano dipendenti di Pubbliche Amministrazioni dà diritto alla percezione del gettone di presenza, a condizione che venga svolta al di fuori del normale orario di lavoro, come incarico indipendente dalle mansioni svolte, attribuito da altra Amministrazione (Regione come riferimento del CET). La nomina da parte della Regione, pubblicata sul Bollettino Ufficiale della stessa, vale quindi come autorizzazione ai sensi del D. Lgs. 165/2001.

Art. 24 – Verifiche economiche inerenti alle sperimentazioni

1. Il Comitato Etico verifica che i costi relativi alle sperimentazioni industriali siano coperti da parte del promotore della sperimentazione. In particolare, verifica la copertura in ordine a:
 - a) spese aggiuntive per le sperimentazioni;
 - b) attrezzature ed altro materiale inventariabile necessari per la ricerca e non in possesso della struttura;
 - c) materiale di consumo e medicinali da impiegare nella sperimentazione;
 - d) prodotti in sperimentazioni ivi compresi quelli considerati come “terapia standard”, anche se utilizzati in associazione sperimentale.
2. Analogamente, per le sperimentazioni non-profit, il CET verifica che le eventuali spese aggiuntive non

⁽⁴⁾ “Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale”, , in G.U. n. 31 S.G., 7 febbraio 2023., .

gravino sul Sistema Sanitario Regionale (SSR).

3. In sede di valutazione il CET deve prendere formalmente atto dell'eventuale utilizzo di fondi, attrezzature, farmaci, materiale e servizi messi a disposizione gratuitamente da aziende farmaceutiche o comunque da terzi, accertando che tali supporti non comportino situazioni contrastanti con le finalità previste dalla normativa vigente.
4. Perché la domanda sia accettata, la bozza di convenzione economica, per le sperimentazioni cliniche con farmaco promosse da aziende farmaceutiche, deve essere redatta utilizzando il modello di convenzione economica per le sperimentazioni commerciali deliberato dalla Regione Lombardia.
5. La valutazione dei contratti relativi alle sperimentazioni, agli studi e/o alle indagini cliniche, e dei relativi eventuali emendamenti, deve essere effettuata in sede di riunione del CET su un testo definitivo non soggetto ad ulteriori modifiche, così da assicurarne la sottoscrizione nei termini previsti dalla normativa vigente ⁽⁵⁾.

⁽⁵⁾ Cfr. art.e, D.M. 27 gennaio 2023, meglio descritto in Nota 2

CAPO V – TRASPARENZA

Art. 25 – Trasparenza

1. Il CET rende disponibili per la consultazione pubblica, via WEB, il proprio regolamento, la propria composizione, il calendario delle riunioni, la documentazione richiesta per la presentazione degli studi, i tempi previsti per la valutazione delle sperimentazioni proposte, nel rispetto dei tempi massimi previsti dalla normativa vigente e gli oneri previsti a carico del promotore, fermo restando il rispetto delle norme vigenti in materia di riservatezza.
2. Ciascun CET, entro il 15 maggio di ogni anno, elabora una relazione a consuntivo dell'attività svolta nell'anno precedente negli ambiti di competenza di cui al presente Regolamento, dei risultati ottenuti e delle criticità emerse, (anche in termini gestionali ed economici), da presentare alla Regione e al CCNCE.
3. La Segreteria Tecnico-Scientifica del CET conserva tutta la documentazione pertinente all'attività per il periodo di conservazione indicato dalla legge nazionale e la rende disponibile su richiesta scritta da parte dei soggetti interessati ai sensi della normativa vigente in materia di accesso ai documenti amministrativi.
4. La documentazione pertinente all'operatività dei Comitati Etici Locali preesistenti deve essere conservata a cura delle aziende sanitarie regionali, sedi dei medesimi e resa disponibile al CET su richiesta motivata del Presidente.

CAPO VI – DISPOSIZIONI FINALI

Art. 26 – Fonti normative

1. Il Regolamento di funzionamento dei Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Lombardia è disciplinato dalla legislazione nazionale, dalla legislazione regionale e/o da Linee Guida:
 - Dichiarazione di Helsinki della World Medical Association sui principi etici per la ricerca biomedica che coinvolge gli esseri umani del giugno 1964 e successive modifiche;
 - Legge 7 agosto 1990 n. 241, “Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi”. DPR 12 aprile 2006 n. 184, “Disciplina in materia di accesso ai documenti amministrativi”;
 - Convenzione del Consiglio d’Europa per la protezione dei Diritti dell’Uomo e della dignità dell’essere umano nei confronti dell’applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell’uomo e la biomedicina, fatta ad Oviedo il 4 aprile 1997, ratificata con la Legge 28 marzo 2001, n. 145;
 - Regolamento (UE) n. 2014/536 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva n. 2001/20/CE;
 - Regolamenti (UE) n. 2017/745 e n. 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativi ai dispositivi medici e diagnostici in vitro;
 - Legge 11 gennaio 2018, n. 3, “Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute”;
 - Decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52, “Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell’art. 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3”;
 - Decreto del Ministro della Salute 30 novembre 2021, “Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell’art. 1, comma 1, lettera c), del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 19 febbraio 2022, n. 42;
 - Decreto del Ministro della Salute 31 dicembre 2021, “Misure di adeguamento dell’idoneità delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica alle disposizioni del regolamento (UE) n. 536/2014”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 25 marzo 2022, n. 71;
 - Decreto del Ministro della salute 1° febbraio 2022, recante «Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 16 marzo 2022, n. 63;
 - Decreto del Ministro della Salute 26 gennaio 2023, “Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”;
 - Decreto del Ministro della Salute 27 gennaio 2023, “Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell’articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l’Agenzia italiana del farmaco”;
 - Decreto del Ministro della Salute 30 gennaio 2023, “Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”;

- Decreto del Ministro della Salute 30 gennaio 2023, “Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale”;
- Linee di indirizzo del 20.07.2023 per i regolamenti di funzionamento dei Comitati Etici Territoriali (CET) del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici.

Art. 27 – Disposizioni transitorie e finali

1. Il presente Regolamento è approvato da Regione Lombardia. Esso entrerà in vigore per ciascun CET dalla data di sottoscrizione da parte del Presidente e di tutti i componenti e varrà fino a diverse disposizioni da parte di Regione Lombardia.
2. Alla luce della riorganizzazione dei CET a livello regionale (come anche nazionale), il presente Regolamento comporta un nuovo modello organizzativo che necessita di una verifica continua nella prima fase di attivazione. Esso, pertanto, può essere rivisto ogniqualvolta sia necessario e sarà aggiornato in ottemperanza alla normativa vigente in materia.
3. A tal fine, nei primi mesi di funzionamento, i CET valuteranno e segnaleranno a Regione Lombardia, che ne farà comunicazione al Centro di coordinamento, eventuali esigenze che dovessero emergere sul piano strutturale/organizzativo.
4. Per tutto quanto non espressamente disciplinato nel presente Regolamento, si applicano le disposizioni di legge vigenti in materia.

Art. 28 – Suicidio medicalmente assistito

1. Il presente Regolamento non si applica alle domande, ed ai correlati pareri, in materia di suicidio medicalmente assistito. Al riguardo, fino a disposizione di legge e fatta salva ogni determinazione di Regione Lombardia, deve farsi riferimento a quanto contenuto nella sentenza 242/2019 della Corte Costituzionale, nonché nel parere del Comitato Nazionale di Bioetica in data 6 marzo 2023, reso su richiesta del Ministero della Salute.
2. In caso di ricezione di una domanda di suicidio medicalmente assistito, trattandosi di materia in cui è fondamentale il coinvolgimento del Servizio Sanitario Regionale (SSR), il CET territorialmente competente è tenuto ad informarne immediatamente Regione Lombardia. Ove quest’ultima non abbia individuato e designato un gruppo regionale unico di esperti incaricati del supporto ai CET, la composizione del CET per la valutazione della domanda ed il rilascio del parere dovrà essere integrata da almeno un rappresentante della DG Welfare, un rappresentante della competente ATS, delegato dal legale rappresentante, e da un medico anestesista rianimatore, un palliativista, un neurologo, uno psichiatra o psicologo e un rappresentante delle professioni infermieristiche, qualora tali professionalità non siano già presenti fra i componenti del CET.
3. Oltre alla sussistenza di tutte le condizioni individuate dalla citata sentenza della Corte Costituzionale, il CET dovrà tenere conto delle esigenze di rispetto della dignità della persona, di minimizzazione delle sofferenze indotte dai trattamenti e delle eventuali condizioni di particolare vulnerabilità della persona richiedente, valutando altresì l’adeguatezza della procedura per l’esecuzione del suicidio medicalmente assistito, per la gestione del farmaco da utilizzare e per lo smaltimento degli eventuali residui di esso.