



COMITATO ETICO IRCCS E.MEDEA – ASSOCIAZIONE LA NOSTRA FAMIGLIA

REGOLAMENTO

**Sede Centrale e di Polo
Bosio Parini**
Via don Luigi Monza, 20
23842 Bosio Parini - (Lc)
tel. +39 031 877111 - fax +39 031 877499
E-MAIL: MEDEA@BPLNF.IT

Polo di Conegliano e Pieve di Soligo
Via Costa Alta, 37
31015 Conegliano - (Tv)
tel. +39 0438 4141 - fax +39 0438 410101
E-MAIL: IRCCS@CN.LNF.IT

Polo di Ostuni
Via dei Colli, 5/7
72017 Ostuni - (Br)
tel. +39 0831 349111 - fax +39 0831 349246
E-MAIL: IRCCS@OS.LNF.IT

**Polo di San Vito al Tagliamento
e Pasian di Prato**
Via della Bontà, 7
33078 San Vito al Tagliamento - (Pn)
tel. +39 0434 842711 - fax +39 0434 842797
E-MAIL: IRCCS.FVG@SV.LNF.IT

**REGOLAMENTO COMITATO ETICO IRCCS LOMBARDIA
-COMITATO ETICO CENTRALE E SEZIONI-**

**CAPO I
ISTITUZIONE E FUNZIONAMENTO**

Art. 1

Istituzione

Il Comitato Etico è un organismo indipendente istituito ai sensi della vigente normativa in tema di Comitati Etici - D.M. 8 febbraio 2013 “*Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici*”, del D.d.u.o. n. 5493 25 giugno 2013 Direzione Generale Salute – Regione Lombardia “*Riorganizzazione dei comitati etici della Regione Lombardia – approvazione delle linee guida per l’istituzione e il funzionamento*”, D.G.R. n. VIII/3780 13 dicembre 2006, D.M. 17 dicembre 2004 “*Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relativi alla esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante della assistenza sanitaria*”, D.Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 “*Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa alla applicazione della Buona Pratica Clinica nella esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico*” D.M. 15 luglio 1997 “*Recepimento delle Linee Guida dell’U.E. di Buona Pratica Clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali*”, D.G.R. Lombardia, n. VI/11960, 13 luglio 2004 “*Approvazione delle linee guida sugli studi osservazionali non interventistici*”-.

In conformità alle disposizioni di cui al D.M. 8 febbraio 2013 e al D.d.u.o. 25 giugno 2013 n. 5493, è stato istituito un Comitato Etico IRCCS Lombardia composto da 12 sezioni (ciascuna denominata in seguito “IRCCS” e riportate in dettaglio nell’allegato 1) e coordinato dal Comitato Etico Centrale avente sede presso la Fondazione IRCCS “Istituto Nazionale dei Tumori”, via G. Venezian, 1 – Milano.

Art. 2

Funzioni

2.1 Il Comitato Etico svolge le seguenti funzioni:

Funzione di garanzia: per assicurare la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti che partecipano ad uno studio clinico¹, fornendo, nei casi e nei modi previsti dalla legge, pubblica garanzia di tale tutela.

In particolare, il Comitato Etico esprime il proprio parere in ordine alle richieste di autorizzazione allo svolgimento delle seguenti tipologie di studio:

- studi interventistici farmacologici;
- indagini cliniche con dispositivi medici² ;
- studi interventistici in ambiti differenti (es: nutriceutica, medicina complementare, terapia chirurgica, etc);
- studi osservazionali;
- uso compassionevole di farmaci.

Tale funzione avviene 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.

Funzione consultiva: si esplica nella discussione e nella formulazione di pareri in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche, assistenziali e didattiche dell'IRCCS allo scopo di proteggere e di promuovere i valori della persona umana.

Funzione formativa: 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 dell'IRCCS e alla cittadinanza.

Art. 3

Linee guida per il funzionamento

La valutazione etica, scientifica e metodologica degli studi da parte del Comitato Etico ha come riferimento quanto previsto dalla Dichiarazione di Helsinki nella sua versione più aggiornata, dalle Linee Guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecu-

¹ Si intende per studio clinico qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, e/o a individuare qualsiasi reazione avversa ad uno o più medicinali sperimentali, e/o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia. Questa definizione include le sperimentazioni cliniche effettuate in un unico centro o in più centri, solo in Italia o anche in altri Stati membri dell'Unione Europea (D.Lgs. n. 211/2003).

zione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dalla relativa normativa nazionale e comunitaria di attuazione. Il Comitato Etico si conforma altresì, alle norme relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche e farmacologiche, degli studi osservazionali, delle indagini cliniche con dispositivi medici, nonché, ove applicabili, alle raccomandazioni del Comitato Nazionale di Bioetica.

Art. 4

Composizione e durata

4.1 Il Comitato Etico è costituito da membri interni ed esterni alle strutture sanitarie afferenti, in possesso di una documentata conoscenza ed esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti nonché a esprimere parere nelle altre materie di competenza del Comitato Etico come previsto dal D.M. 8 febbraio 2013, art. 2, comma 5.

4.2 I membri del Comitato Etico sono nominati dal Consiglio di Amministrazione dell'IRCCS. I membri restano in carica per tre anni e possono essere rinominati consecutivamente per una sola volta eccezion fatta per i componenti istituzionali (es: Direttori Scientifico e Sanitario).

4.3 I componenti che non partecipano a più di tre riunioni consecutive senza giustificazione ovvero al 50% delle sedute in un anno, vengono dichiarati decaduti dall'organo di amministrazione che li ha nominati².

4.4 In caso di dimissioni, revoca per gravi motivi, permanente impedimento o decesso di uno o più membri del Comitato medesimo, il Presidente ne chiede la sostituzione al Consiglio di Amministrazione dell'IRCCS, onde assicurare la funzionalità e la continuità dell'attività del Comitato.

In caso di dimissioni o di cessazione dalla carica della maggioranza dei membri, il Comitato Etico decade nella sua integralità e dovrà essere rinominato da parte del Consiglio di Amministrazione dell'IRCCS.

4.5 Tutti i componenti del Comitato Etico:

- sono responsabili in prima persona del lavoro svolto nella seduta e non possono delegare le proprie funzioni;
- sono tenuti alla segretezza sugli atti connessi alla loro attività;
- devono firmare 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.

4.6 Il Comitato Etico è composto da almeno i seguenti membri:

- tre clinici con documentata esperienza e conoscenze delle sperimentazioni terapeutiche controllate e randomizzate;
- un biostatistico con documentata esperienza e conoscenza delle sperimentazioni controllate e randomizzate;

² Art. 2, comma 4, dell'allegato D.G.R. Lombardia VIII/3780, 13/12/2006

- un farmacologo;
- un farmacista del servizio sanitario regionale;
- in relazione agli studi svolti presso l'IRCCS, un farmacista dell'IRCCS o suo sostituto permanente;
- in relazione agli studi svolti presso l'IRCCS, il Direttore Sanitario o suo sostituto permanente;
- in relazione agli studi svolti presso l'IRCCS, il Direttore Scientifico o suo sostituto permanente;
- un esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
- un esperto di medicina generale territoriale;
- un esperto di bioetica;
- un pediatra;
- un esperto di dispositivi medici ed ingegnere clinico in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio;
- un esperto di genetica;
- un esperto in nutrizione, in relazione studio agli studi di prodotti alimentari sull'uomo;
- un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie;
- un esperto clinico del settore in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive;
- un rappresentante del volontariato per l'assistenza e/o l'associazionismo di tutela dei pazienti³.

4.7 Il Comitato può avvalersi di esperti esterni con esperienza in specifiche aree non coperte dai membri del Comitato Etico.

4.8 Il Comitato Etico può, altresì, invitare alla sedute esperti della propria istituzione in modo da garantire una più ampia dialettica su tematiche di particolare interesse etico e escientifico. Tali esperti, partecipano senza diritto di voto e senza assumere la qualifica di membri del Comitato Etico.

Art. 5 Presidenza⁴

5.1 Il Presidente e il Vice Presidente sono eletti, a maggioranza assoluta, dai componenti obbligatori del Comitato Etico .

Il Presidente e il Vice Presidente restano in carica tre anni rinnovabili consecutivamente una sola volta per un totale di sei anni.

Il Presidente ha le seguenti funzioni:

- promuovere e coordinare l'attività del Comitato Etico;
- convocare, presiedere e moderare le sedute del Comitato, di cui firma l'ordine del giorno e il verbale, garantendo durante lo svolgimento la possibilità di espressione a tutti i componenti;

³ Art. 5 D.M. 8 febbraio 2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici"

⁴ Art. 2, comma 8, e art. 4, D.M. 8 febbraio 2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici"

- designare, se necessario, i relatori incaricati di illustrare le singole richieste sottoposte all'esame del Comitato Etico;
- riferire al Comitato in merito alle iniziative assunte, è firmatario e garante dei provvedimenti adottati dal Comitato Etico;
- garantire l'applicazione del Regolamento e delle procedure operative eventualmente adottate in attuazione del Regolamento stesso;
- predisporre, sentiti i componenti, un calendario annuale delle riunioni;
- presentare ai fini dell'approvazione del Comitato il resoconto annuale sull'attività svolta dall'organismo e i documenti previsti al successivo art. 10.

Il Presidente, in caso di assenza o di impedimento, è sostituito dal Vice Presidente che ha il compito di coadiuvarlo nello svolgimento delle sue funzioni. In assenza anche del Vicepresidente, per stato di documentata necessità, la riunione del Comitato Etico viene condotta dal membro più anziano.

Il Presidente nello svolgimento delle sue attività si avvale della collaborazione della Segreteria.

Art. 6

Indipendenza del Comitato

6.1 L'indipendenza⁵ del Comitato Etico è garantita dai seguenti elementi:

- mancanza di subordinazione gerarchica del Comitato nei confronti dell'IRCCS;
- assenza di rapporti gerarchici rispetto ad altri Comitati Etici;
- estraneità e mancanza di conflitti di interesse dei votanti rispetto alla sperimentazione proposta;
- mancanza di cointeressenze di tipo economico tra i membri del Comitato e le aziende del settore farmaceutico che richiedono la sperimentazione.

Per ottemperare a quanto sopra 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 di interessi di tipo diretto o indiretto.

Art. 7

Funzionamento

7.1 Le riunioni del Comitato Etico sono convocate dal Presidente di norma una volta al mese nel rispetto del calendario annuale pianificato. Ulteriori riunioni del Comitato Etico sono convocate dal Presi-

⁵ Art. 3 D.M. 8 febbraio 2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici".

dente, di sua iniziativa o qualora ne faccia richiesta motivata almeno la metà dei suoi membri.

La convocazione è effettuata dall'Ufficio di Segreteria con lettera trasmessa, anche via fax o via e.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, materiale reso disponibile in forma cartacea o elettronica secondo le procedure di ciascun IRCCS.

In caso di urgenza, la convocazione potrà essere effettuata per telegramma, fax o e.mail, spedito almeno 2 (due) giorni prima della data di riunione.

7.2 Ogni argomento posto all'ordine del giorno è introdotto dal Presidente. E' facoltà del Presidente nominare un relatore/ricercatore per illustrarne i contenuti.

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.

7.3 Per la validità delle deliberazioni del Comitato Etico, è necessaria la presenza della metà più uno dei componenti in carica.

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 sopra descritte e non sono vincolanti.

In caso di parità prevale il voto del Presidente.

7.4 Il Comitato può esprimersi nel modo seguente:

- **Parere favorevole;**
- **Parere favorevole con riserva** per richiesta di chiarimenti, modifiche o integrazioni (l'efficacia del parere favorevole è subordinata alla presentazione da parte del proponente della richiesta dei chiarimenti/modifiche/integrazioni);
- **Parere sospeso** con richiesta di chiarimenti, modifiche o integrazioni (la valutazione dello studio viene rinviata a successiva seduta in seguito alla presentazione, da parte del proponente, di quanto richiesto);
- **Parere non favorevole.**

7.5 In caso di parere favorevole con richiesta di modifiche o integrazioni della documentazione sottoposta, il Comitato Etico potrà delegare uno dei suoi membri o la Segreteria per quanto di competenza, alla revisione della documentazione fornita/modificata per sciogliere

la riserva e confermare il parere favorevole precedentemente espresso.

7.6 Il parere adottato deve essere adeguatamente motivato, documentato per iscritto e riportare tutti gli elementi descritti al successivo art. 15.

7.7 Il Comitato Etico può revocare o sospendere pareri dallo stesso precedentemente espressi, sulla base di giustificati motivi comprovati da idonea documentazione, successivamente pervenuta.

7.8 Di ogni seduta del Comitato Etico è redatto un verbale, sottoscritto dal Presidente e dal Segretario da sottoporre all'approvazione del Comitato Etico.

Art. 8

Incompatibilità e astensioni dalle votazioni

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

- a) dipendenti o consulenti del promotore dello studio, commerciale o esterno all'IRCCS, 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.

Il Comitato Etico individua le eventuali incompatibilità all'apertura di ciascuna seduta.

Nei casi in cui uno o più membri siano incompatibili, le decisioni del Comitato Etico dovranno essere adottate dalla metà più uno dei rimanenti componenti presenti e aventi diritto.

E' lasciata facoltà di ogni singolo membro del Comitato Etico di astenersi per motivi personali.

Art. 9

Ufficio di Segreteria

9.1 Il Comitato Etico si avvale di un Ufficio di Segreteria tecnico-scientifica che deve essere dotato delle risorse umane, tecnologiche e strutturali idonee per svolgere le seguenti funzioni:

- coadiuvare il Presidente e i componenti del Comitato nell'esercizio dei rispettivi compiti;
- mantenere, per conto del Comitato, i rapporti con gli organi istituzionali e le autorità di controllo (Ministero Salute, Agenzia Italiana del Farmaco-AIFA, Regione, etc..) i soggetti promotori delle richieste di parere, il personale interessato, gli uffici e i servizi interni all'IRCCS;
- gestire il collegamento con gli archivi ufficiali presso l'AIFA (Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei me-

- dicinali, Registro nazionale sugli Studi Osservazionali con Farmaco) e provvedere alla corretta e puntuale trasmissione dei dati di competenza;
- provvedere all'istruttoria delle richieste di parere sottoposte al Comitato Etico, curandone la registrazione, la verifica preliminare della completezza e della regolarità formale, la richiesta al proponente di eventuali modifiche/integrazioni da apportare ai documenti, la trasmissione (insieme alla convocazione e all'ordine del giorno della riunione) ai membri del Comitato;
 - redigere le lettere di convocazione e l'ordine del giorno delle riunioni, il verbale e i provvedimenti (pareri, prese d'atto, deliberazioni, etc...) assunti dal Comitato per sottoporli all'approvazione e alla firma del Presidente, procedere alla diffusione ai soggetti interessati e alla successiva archiviazione;
 - ricevere le comunicazioni e i documenti indirizzati al Comitato Etico sottoponendoli all'attenzione del Presidente e provvedendo all'archiviazione secondo le modalità e i tempi previsti dalle norme e dalle procedure operative vigenti in materia;
 - raccogliere e archiviare i documenti relativi a:
 - o adempimenti in ottemperanza agli obblighi di legge che riguardano la composizione e il funzionamento del Comitato;
 - o atti riguardanti il quadro normativo vigente in materia di bioetica e nelle discipline collaterali di riferimento (privacy, assicurazione, consenso informato, deontologia medica, etc...);
 - o deliberazioni, pareri, linee guida, documenti di indirizzo emanati dalle autorità regolatorie (AIFA, EMA) e da organismi istituzionali di riferimento (Comitato Nazionale di Bioetica, Garante per la protezione dei dati personali, etc...);
 - o organizzazione e regolamentazione interna all'IRCCS;
 - conservare per un periodo di almeno 7 (sette) anni dopo il completamento della sperimentazione stessa⁶ la documentazione relativa;
 - mettere a disposizione delle autorità regolatorie che ne facciano richiesta il materiale archiviato;
 - provvedere al controllo dello stato di avanzamento delle sperimentazioni già approvate;

⁶ D. Lgs. 6 novembre 2007 n. 200 "Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali"

- processare ed archiviare in modo opportuno gli Eventi Avversi Seri e le Reazioni Avverse Serie e tutta la documentazione integrativa relativa agli studi approvati;
- provvedere alla tenuta della contabilità degli oneri e dei ricavi connessi al funzionamento del Comitato e della Segreteria e coadiuvare il Presidente nella preparazione dei documenti indicati all'art. 10.

9.2 La nomina del Segretario del Comitato Etico avviene con modalità che sono specifiche dell'IRCCS.

9.3 I componenti dell'Ufficio di Segreteria devono possedere la necessaria competenza professionale.

Art. 10

Procedura di evidenza

10.1 Il Comitato Etico pubblica ogni anno un rapporto sulle attività svolte⁷.

Tale rapporto ha lo scopo di informare la popolazione sui contenuti e l'importanza della ricerca come strumento per integrare e qualificare l'assistenza.

10.2 Il Comitato Etico rende disponibili per la consultazione pubblica, via WEB il proprio atto costitutivo, la propria composizione, il proprio regolamento, il calendario delle riunioni, la documentazione richiesta per la presentazione degli studi, gli oneri previsti a carico dei proponenti la sperimentazione.

10.3 Il Comitato Etico fornisce almeno annualmente alla Direzione dell'Istituzione un quadro delle sperimentazioni discusse, approvate, respinte, in corso, concluse, interrotte o da iniziare.

10.4 Il Comitato Etico, se appropriato, trasmette tramite e-mail l'O.d.G., almeno 7 giorni prima della seduta, al referente della/e ASL afferenti al Comitato e a quella/e di competenza territoriale. Inoltre entro 7 giorni dalla firma il Comitato Etico provvederà alla trasmissione anche del verbale.

Art. 11

Aspetti economici

11.1 Ai membri esterni del Comitato Etico non dipendenti dell'IRCCS, è riconosciuta la corresponsione di un gettone di presenza per la partecipazione alle sedute che viene liquidato dall'amministrazione secondo le proprie procedure⁸, fatte salve ulteriori indicazioni da parte di organi competenti.

11.2 Il Segretario del Comitato Etico redige alla fine dell'anno una nota riassuntiva del bilancio economico del Comitato Etico e lo sottopone al Comitato stesso e alla propria Amministrazione.

⁷ Art.3.2 dell'allegato alla D.G.R.Lombardia n.VIII/3780 del 13/12/2006”⁸ allegato B al decreto n. 5493 del 25 giugno 2013

11.3 Il Comitato Etico concorda con la propria Amministrazione, la quota parte delle risorse finanziarie derivanti dalle tariffe per la valutazione degli studi profit da utilizzare per attività rientranti nella propria missione.

CAPO II PROCEDURE OPERATIVE

Art. 12

Procedura per la richiesta di parere

12.1 La richiesta di parere al Comitato Etico deve essere presentata all'Ufficio di Segreteria, con lettera formale ("lettera di trasmissione") corredata della necessaria documentazione nei tempi stabiliti dal calendario.

12.2 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:

- studi interventistici farmacologici;
- indagini cliniche con dispositivo medico;
- studi interventistici in ambiti differenti (es: nutriceutica, medicina complementare, terapia chirurgica, etc);
- studi osservazionali.

I dettagli inerenti la documentazione da presentare, sono specificati negli allegati 1-4.

12.3 Il Responsabile dell'attività presso la/le struttura/e afferenti al Comitato potrà integrare tale documentazione utilizzando la modulistica interna della propria sezione.

12.4 L'Ufficio di Segreteria 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.

12.5 Il versamento della tariffa a carico del promotore, ove previsto, dovrà avvenire entro la data della riunione.

12.6 La Segreteria farà pervenire tempestivamente il parere espresso dal Comitato Etico al promotore e ai soggetti previsti secondo le disposizioni normative e le procedure interne dell'IRCCS.

12.7 Non è previsto alcun compenso al Comitato Etico per la valutazione di Sperimentazioni Cliniche, Emendamenti o altro da parte di promotori no-profit, come da D.M. 17 Dicembre 2004.

Art. 13

Elementi di cui tenere conto nella valutazione della documentazione presentata

Il Comitato Etico nel procedere alla valutazione degli studi clinici tiene conto, in particolare, dei seguenti elementi:

- a) il rationale del progetto, l'idoneità e la completezza delle informazioni documentali fornite, la capacità di tali informazioni di rispondere alle questioni etiche che sorgono nel contesto dello studio;
- 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;
- d) le misure 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) le misure che saranno adottate per assicurare la riservatezza dei dati personali del soggetto.

Art. 14

Verifiche economiche inerenti alle sperimentazioni⁹

14.1 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:

- spese aggiuntive per le sperimentazioni;
- attrezzature ed altro materiale inventariabile necessari per la ricerca e non in possesso della struttura;
- materiale di consumo e medicinali da impiegare nella sperimentazione;
- prodotti in sperimentazioni ivi compresi quelli considerati come "terapia standard", anche se utilizzati in associazione sperimentale.

14.2 Per quanto riguarda le sperimentazioni non profit, il Comitato Etico verifica che le eventuali spese aggiuntive non gravino sul Sistema Sanitario Nazionale.

14.3 In sede di valutazione il Comitato Etico 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 del D.M. 17 dicembre 2004.

⁹Art. 5 D.M. 8 febbraio 2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici" ; Art. 5 dell'allegato D.G.R. n. VIII/3780, 13/12/2006

14.4 Perchè 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.

14.5 La definizione del contratto economico relativi agli studi deve essere assicurata contestualmente alle riunioni del comitato Etico o entro 3 giorni dall'espressione del parere da parte del Comitato Etico.

Art. 15

Contenuto del parere e tempistica

15.1 I pareri rilasciati dal Comitato Etico devono essere resi in forma scritta, adeguatamente motivati, firmati dal Presidente e devono contenere i seguenti elementi:

- a) l'indicazione del Comitato Etico che emette il parere;
- b) il nome di chi ha presieduto la seduta in cui si è deliberato;
- c) il nome dei membri 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, così come disposto dall'art. 6, comma 1, D.M. 12 maggio 2006.

15.2 Le valutazioni sono rilasciate nel termine di 30 giorni dalla ricezione della domanda completa per le sperimentazioni cliniche ove l'IRCCS risulti coordinatore (parere unico) e 60 giorni per le altre, come specificato nel D.Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, art. 16.

Norme finali e di rinvio

Il presente regolamento può essere modificato a maggioranza dei due terzi dei membri del Comitato Etico, previa informativa al Comitato Etico Centrale e tenuto conto delle valutazioni espresse dall'apposito gruppo di lavoro deputato alla stesura del Regolamento comune.

Per tutto quanto non disciplinato nel presente regolamento, si fa riferimento alle disposizioni vigenti in tema di Comitati etici e sperimentazione clinica.

CAPO III

PROCEDURE OPERATIVE SPECIFICHE PER OGNI IRCCS

Gli articoli di questo Capo verranno successivamente proposti e condivisi.