

Regione Lazio

DIREZIONE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 28 aprile 2023, n. G05811

Riorganizzazione dei Comitati Etici Territoriali (CET) operanti nella Regione Lazio. Regolamento e Dichiarazione COI

OGGETTO: Riorganizzazione dei Comitati Etici Territoriali (CET) operanti nella Regione Lazio. Regolamento e Dichiarazione COI

IL DIRETTORE REGIONALE AD INTERIM

Su proposta del Dirigente dell'Area Farmaci e Dispositivi

VISTA la legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n.3;

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la legge Regionale 18 febbraio 2002 n. 6 e ss. mm. ii., concernente “Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale”;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002 n. 1 e ss. mm. e ii. concernente “Regolamento di organizzazione degli Uffici”;

VISTO il D.Lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTA la deliberazione di Giunta Regionale n. 70 del 28 febbraio 2023 con la quale viene conferito l'incarico di Direttore ad interim della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria al dott. Marco Marafini;

VISTO il decreto del Ministro della salute 30 novembre 2021, recante “*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 regolativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52*”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 19 febbraio 2022, n. 42;

VISTO decreto del Ministro della Salute 31 dicembre 2021 recante “*Misure di adeguamento dell'idoneità delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica alle disposizioni del regolamento UE n. 53/2014*”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana il 25 marzo 2022, n. 71;

VISTO 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 con il quale sono stati individuati i tre comitati etici a valenza nazionale;

VISTO il decreto del Ministro della Salute del 26 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7/02/2023, recante “*Individuazione di quaranta comitati etici territoriali*”;

VISTO il decreto del Ministro della Salute del 27 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7/02/2023, recante “*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*”;

VISTO il decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7/02/2023, recante “*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*”;

VISTO il decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7/02/2023, recante “*Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali*”;

VISTA la determinazione regionale n. G01659 del 10/02/2023 “*Riorganizzazione dei Comitati Etici Territoriali (CET) operanti nella Regione Lazio ai sensi del Dlg.s 3/2018.*”, attraverso la quale sono stati riorganizzati i Comitati Etici Locali attualmente presenti sul territorio della Regione Lazio, di cui alla Deliberazione n. 146 del 12.06.2013 “*Riorganizzazione dei Comitati Etici della regione Lazio*” pubblicata su BUR Lazio 52 del 27.06.2013;

VISTA la determinazione regionale n. G02012 del 16/02/2023, con la quale è stato costituito il gruppo di Coordinamento Regionale dei Comitati Etici Territoriali della regione Lazio;

PRESO ATTO che il gruppo sopra citato ha funzioni di coordinamento, supporto, consulenza, al fine di fornire direttive di carattere generale e garantire l’uniformità procedurale e l’omogeneità di tutti gli aspetti dei CET regionali, indicando linee di indirizzo e di monitoraggio delle attività di valutazione degli aspetti etici relativi alle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano, sui dispositivi medici e su ogni altra tipologia di studio riguardante gli esseri umani;

CONSIDERATO che la nomina dei componenti di ciascun comitato etico territoriale è di competenza regionale (art. 2, comma 8, L. n. 3/2018) e che i comitati etici territoriali sono competenti per le valutazioni delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III, IV per gli aspetti compresi nella parte II della relazione di valutazione di cui all’articolo 7 del regolamento UE n. 536/2014. (art. 2, comma 10);

PRESO ATTO del Regolamento del comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche in ambito pediatrico, pubblicato sul sito dell’Agenzia Italiana del Farmaco pubblicato in data 15-3-2023;

RAVVISATA la necessità di predisporre un Regolamento a carattere regionale che possa essere recepito da ciascun Comitato Etico Territoriale ai sensi dell'art 3 comma 8 del decreto ministeriale 26 gennaio 2023 Individuazione di quaranta comitati etici territoriali.;

VISTO il Regolamento per i Comitati Etici Territoriali della regione Lazio, elaborato dal gruppo di Coordinamento regionale, che disciplina le modalità di funzionamento e organizzazione dei Comitati Etici Territoriali;

VISTO l'art. 2, comma 3, del decreto del Ministro della Salute del 26 gennaio 2023, "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali", nonché l'art. 4, comma b, del decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali", secondo cui *"i componenti del comitato etico territoriale non devono trovarsi in situazioni di conflitto di interesse dirette o indirette, devono essere indipendenti dal promotore della sperimentazione, dal sito di sperimentazione clinica e dagli sperimentatori coinvolti, nonché dai finanziatori della sperimentazione clinica e devono essere esenti da qualsiasi indebito condizionamento"*;

VISTO il modello di documento "dichiarazione di interessi" del 10-11-2022 ver. n° 2 (regolamento 536/2014, allegato i, lettera m, n. 66 e art. 6, comma 4, d. lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato art. 11-bis, comma 1, d.l. 19 maggio 2020, n. 34, convertito in l. 17 luglio 2020, n. 77) deliberato dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici

PRESO ATTO, pertanto, della necessità che ciascun componente dei costituenti Comitati Etici debba rilasciare una dichiarazione pubblica di interessi e assunzione di responsabilità;

RILEVATO che la presente determinazione dirigenziale non comporta oneri a carico del bilancio regionale;

Per le motivazioni espresse in premessa, che si intendono integralmente accolte:

DETERMINA

- di approvare il Regolamento dei Comitati Etici Territoriali, predisposto dal gruppo di Coordinamento regionale di cui alla determinazione regionale n. G02012 del 16/02/2023, allegato 1, parte integrante del presente provvedimento,
- di approvare il modello relativo alla dichiarazione pubblica di interessi e assunzione di responsabilità che ciascun componente dei costituenti Comitati Etici dovrà sottoscrivere, allegato 2, parte integrante del presente provvedimento,
- La presente determinazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

IL DIRETTORE AD INTERIM
Marco Marafini



**REGIONE
LAZIO**

*Coordinamento regionale dei Comitati Etici
della Regione Lazio*

Ver. 1.0 del 27/04/2023

REGOLAMENTO COMITATI ETICI TERRITORIALI REGIONE LAZIO

Redatto dal Centro di Coordinamento Regionale dei Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Lazio		Approvato CET della Regione Lazio	
		CET Lazio Area ...	
Data: 27-4-2023		Data:	Firma Presidente CET:



**REGIONE
LAZIO**

**Coordinamento regionale dei Comitati Etici
della Regione Lazio**

Ver. 1.0 del 27/04/2023

Art. 1 OGGETTO

Il presente Regolamento disciplina le modalità di funzionamento e organizzazione dei Comitati Etici Territoriali (CET) operanti nella Regione Lazio individuati ai sensi della DETERMINAZIONE GSA n G01659 del 10/02/2023.

Art. 2 COSTITUZIONE E FUNZIONI

1. Ai sensi della normativa vigente, presso la Regione Lazio sono istituiti con DETERMINAZIONE GSA n G01659 del 10/02/2023 il Comitato Etico LAZIO AREA 1, LAZIO AREA 2, LAZIO AREA 3, LAZIO AREA 4, LAZIO AREA 5, e sono così definiti:
 - a. Comitato Etico Area 1 con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso AOU Policlinico Umberto I al quale afferiscono: AOU Policlinico Umberto I, AOU Sant'Andrea, ASL RM1, ASL Latina, ASL Rieti, AO San Giovanni Addolorata;
 - b. Comitato Etico Area 2 con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso AOU Policlinico Tor Vergata al quale afferiscono: AOU Policlinico Tor Vergata, Fondazione Policlinico Universitario Campus Biomedico, ASL RM 2, ASL RM6, ASL Frosinone;
 - c. Comitato Etico Area 3 con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS al quale afferiscono: IRCCS Policlinico Agostino Gemelli, Ospedale Fatebenefratelli Isola Tiberina-Gemelli Isola; ASL RM4, ASL RM5;
 - d. Comitato Etico Area 4 con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso IRCCS Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" (INMI) al quale afferiscono: IRCCS Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" (INMI), AO San Camillo Forlanini, ASL RM 3, ASL Viterbo;
 - e. Comitato Etico Area 5 con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso IRCCS Istituti Fisioterapici Ospedalieri al quale afferiscono: IRCCS Istituti Fisioterapici Ospedalieri, IRCCS San Raffaele Pisana, IRCCS Fondazione Santa Lucia, IRCCS Fondazione G.B. Bietti, IRCCS Istituto Dermopatico dell'Immacolata.
2. I Comitati Etici Territoriali (CET) sono organismi indipendenti, anche dall'ente presso il quale ha sede.
3. I CET svolgono le loro funzioni in conformità alla normativa vigente nazionale e internazionale.
4. I CET hanno la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti che partecipano ad uno studio clinico e di fornire pubblica garanzia di tale tutela.

Art. 3 AMBITI DI COMPETENZA

1. Il CET è competente per emettere parere in via esclusiva per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano di fase I, II, III, IV e per gli aspetti compresi nella parte I e II del Reg. EU 536/2014; per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici ai sensi del Reg. EU Medical Device 745/2017; è altresì competente in via esclusiva per la valutazione di studi osservazionali farmacologici.



**REGIONE
LAZIO**

**Coordinamento regionale dei Comitati Etici
della Regione Lazio**

Ver. 1.0 del 27/04/2023

2. Il CET esercita anche le funzioni sin qui svolte dai Comitati Etici esistenti concernenti ogni altra questione relativa all'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relative allo studio di prodotti alimentari, e ogni altra tipologia di studio avente oggetto di indagine generalmente rimessa al parere dei comitati etici, nonché le funzioni consultive in relazioni a questioni etiche connesse con le attività di ricerca e assistenziali allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona.
3. I CET possono svolgere anche funzioni consultive su questioni diverse dalla valutazione di sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano, di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici, su richiesta da parte di centri clinici presenti nella Regione.
4. I CET possono promuovere momenti di formazione e di sensibilizzazione etica di operatori sanitari, organizzando incontri, seminari su tematiche in materia di etica nella sperimentazione clinica e di bioetica.
5. Il CET è competente per la valutazione di richieste di Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

L'organizzazione e il funzionamento dei CET sono disciplinati dal presente Regolamento.

Art. 4 COMPONENTI

1. Il CET garantisce le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti scientifici, etici e metodologici degli studi proposti, attraverso la nomina da parte della Regione di componenti 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, nonché in ambito regolatorio.
2. La composizione rispetta le figure previste dal Decreto del 30 gennaio 2023 del Ministero della Salute recante "*Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali*".
3. A tal fine la composizione deve prevedere almeno:
 - ✓ 3 clinici di cui uno esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive;
 - ✓ 1 medico di medicina generale territoriale;
 - ✓ 1 pediatra;
 - ✓ 1 biostatistico;
 - ✓ 1 farmacologo;
 - ✓ 1 farmacista ospedaliero;
 - ✓ 1 esperto in materia giuridica;
 - ✓ 1 esperto in materia assicurativa;
 - ✓ 1 medico legale;
 - ✓ 1 esperto di bioetica;
 - ✓ 1 rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata nella sperimentazione;



**REGIONE
LAZIO**

**Coordinamento regionale dei Comitati Etici
della Regione Lazio**

Ver. 1.0 del 27/04/2023

- ✓ 1 rappresentante delle associazioni dei pazienti o cittadini impegnati sui temi della salute;
 - ✓ 1 esperto in dispositivi medici;
 - ✓ 1 ingegnere clinico o un fisico medico;
 - ✓ 1 esperto in nutrizione in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo;
 - ✓ 1 esperto di genetica in relazione agli studi di genetica;
4. La durata del mandato dei componenti, compreso il Presidente, è, ai sensi della normativa vigente, di 3 anni rinnovabili consecutivamente una sola volta per un totale di 6 anni.
 5. Il CET elegge tra i suoi componenti un Presidente e un Vicepresidente.
 6. I componenti a chiamata non concorrono al raggiungimento del numero legale.
 7. Nei casi di valutazioni inerenti aree non coperte dai propri componenti, il CET, al fine di esprimere i competenti pareri, convoca per specifiche consulenze esperti esterni individuati in appositi elenchi predisposti dalla Regione attraverso un bando pubblico.

Art. 5. RESPONSABILITA' DEI COMPONENTI

1. I Componenti del CET:

- a) devono rilasciare al momento dell'accettazione dell'incarico una dichiarazione scritta di non trovarsi in alcune delle seguenti condizioni di incompatibilità:
 - i. essere dipendenti di un'impresa farmaceutica;
 - ii. detenere partecipazioni finanziarie in un'impresa farmaceutica o in imprese collegate.
- b) sono tenuti a dare tempestiva comunicazione scritta alla Segreteria (entro 24 ore precedenti lo svolgimento di ogni seduta). se nel corso dell'attività si trovino in situazione di conflitto di interessi, e sono pertanto tenuti ad astenersi dalla partecipazione alla discussione e alla deliberazione in merito ad argomenti per i quali sussista detto conflitto.
- c) sono chiamati a firmare annualmente una dichiarazione di impegno a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto tra cui:
 - i. il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione;
 - ii. l'esistenza di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con lo sperimentatore o con l'impresa che propone lo studio sperimentale o produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare coinvolto nella sperimentazione;
 - iii. l'esistenza di cointeresse di tipo economico-finanziario, compresa la titolarità di diritti di proprietà intellettuale, con lo sperimentatore o con l'impresa che propone lo studio sperimentale o produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare coinvolto nella sperimentazione.



**REGIONE
LAZIO**

**Coordinamento regionale dei Comitati Etici
della Regione Lazio**

Ver. 1.0 del 27/04/2023

- iv. Il CET ha altresì considerato che il conflitto di interessi può manifestarsi anche al di fuori delle ipotesi tipiche: pertanto il CET fa affidamento sulla sensibilità dei suoi componenti nel segnalare situazioni che possano configurare un potenziale conflitto di interesse.

La segreteria invierà tali dichiarazioni alla Regione Lazio.

2. Nel caso in cui il componente del CET 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 gli studi clinici o le indagini cliniche vengano condotti nelle strutture dell'istituzione sanitaria alle quale il componente afferisce.
3. I componenti del CET sono personalmente responsabili per il lavoro svolto e non possono delegare ad altri le proprie funzioni.
4. I componenti del CET - inclusi gli esperti esterni- si impegnano all'obbligo di riservatezza per gli elementi acquisiti e per le informazioni avute nello svolgimento dell'incarico.
5. Al fine di svolgere le loro funzioni nel modo migliore possibile, i componenti del CE curano il loro aggiornamento mediante la partecipazione a convegni o incontri di studio nazionali o internazionali aventi per oggetto tematiche inerenti la sperimentazione clinica e la bioetica.
6. I componenti del CET non possono essere componenti di altri CET-CEN.

Art. 5.1 DECADIMENTO O DIMISSIONE DI COMPONENTI

1. In caso di dimissioni o di decadenza di uno dei componenti prima della fine del mandato, il Presidente chiede alla Regione di provvedere alla sostituzione tempestiva per assicurare la continuità dei lavori.
2. Sono dichiarati decaduti dalla carica i componenti per i quali intervengano condizioni soggettive e/o oggettive di incompatibilità e, in ogni caso, ostative alla posizione e funzione rivestita nel CET, tenuto conto dell'imparzialità che l'organismo richiede e dei possibili conflitti di interesse.
3. È dichiarato decaduto dalla funzione di componente del CET chi risulti per tre volte consecutive assente ingiustificato alle riunioni o assente al 50% delle sedute in un anno anche se giustificato.



**REGIONE
LAZIO**

**Coordinamento regionale dei Comitati Etici
della Regione Lazio**

Ver. 1.0 del 27/04/2023

Art. 6 FUNZIONI DEL PRESIDENTE

Il Presidente e il Vicepresidente sono eletti nella seduta di insediamento del CET, a maggioranza semplice e con voto palese.

Il Presidente ha la responsabilità del buon funzionamento del CET e nello specifico ha il compito di:

- a. promuovere e coordinare l'attività del CET e assicurarne un buon funzionamento, garantendone l'indipendenza;
- b. rappresentare ufficialmente il CET o mantenere rapporti e scambi di informazione con enti istituzionali sia locali che nazionali (Regione, Ministero della Salute, Comitato Nazionale di Bioetica, ecc) e con altri CET/CEN;
- c. essere referente per eventuali criticità sia di carattere scientifico-clinico che di carattere bioetico, emerse nel corso dell'attività del CET;
- d. fissare, d'intesa con tutti i componenti, il calendario annuale delle riunioni;
- e. convocare le riunioni dopo averne predisposto la convocazione e l'ordine del giorno con il supporto del responsabile della Segreteria Tecnico-Scientifica (STS);
- f. individuare e convocare relatori per le singole pratiche che saranno incluse nell'ordine del giorno;
- g. convocare gli esperti esterni laddove necessario;
- h. presiedere e moderare le riunioni del CET;
- i. essere firmatario e garante delle decisioni verbalizzate, assunte dal CET;
- j. essere garante dell'applicazione del Regolamento del CET e delle Procedure Operative adottate;
- k. gestire il fondo del CET e il suo utilizzo, con il supporto per la parte amministrativa, della STS e rendicontandolo annualmente alla Regione;
- l. redigere annualmente, con il supporto del responsabile della STS, una relazione sull'attività del CET da presentare alla Regione;
- m. avviare la procedura di riunione straordinaria per via telematica in caso di richieste urgenti e indifferibili (ad es. richiesta di Uso Terapeutico);
- n. comunicare alla Regione la decadenza/dimissione dei componenti e richiedere la sostituzione.

Il Vice-Presidente sostituisce il Presidente in caso di assenza o di temporaneo impedimento e coadiuva il Presidente e che può conferirgli specifici incarichi.



**REGIONE
LAZIO**

**Coordinamento regionale dei Comitati Etici
della Regione Lazio**

Ver. 1.0 del 27/04/2023

Art 7 LA SEGRETERIA TECNICO-SCIENTIFICA

1. In adempimento delle normative vigenti, il CET deve essere dotato di una Segreteria Tecnico-Scientifica qualificata in possesso di risorse umane tecniche amministrative adeguate al numero di studi gestiti, nonché delle necessarie infrastrutture per assicurare il collegamento alle banche dati nazionali e internazionali, ed è coordinata da un Responsabile.
2. All'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico sono attribuite le seguenti funzioni amministrative e tecnico – scientifiche:
 - a. gestione delle procedure sottomesse attraverso il CTIS (validazione, invio ai componenti del materiale, dei DAR e predisposizione del Final Assessment Report);
 - b. gestione dell'OSSC e del RSO;
 - c. gestisce i rapporti con i Promotori, e gli sperimentatori di tutte le strutture afferenti al CET;
 - d. espletare tutte le funzioni di redazione, conservazione e trasmissione degli atti del CET;
 - e. ricevere la documentazione, verificare la completezza e la validità formale del materiale presentato e procedere all'accettazione dello stesso; in caso di scostamenti la segreteria inoltra la richiesta della documentazione mancante o non conforme ai promotori e/o agli sperimentatori;
 - f. predisporre e rendere disponibile la documentazione ai componenti del CET, gli ordini del giorno e le convocazioni, secondo le indicazioni del Presidente;
 - g. individuare, in accordo al Presidente, i relatori responsabili di presentare gli studi nella riunione;
 - h. compilare il verbale delle riunioni che sarà approvato dal CET e firmato dal Presidente;
 - i. preparare ed inviare i pareri espressi sui singoli studi dopo che gli stessi siano stati verificati e firmati dal Presidente;
 - j. raccogliere e archiviare i documenti attinenti all'istituzione e al lavoro del CET;
 - k. quantificare con il Presidente e istruire la procedura di liquidazione dei gettoni di presenza per i componenti;
 - l. svolgere ogni altra attività amministrativa occorrente per il funzionamento del CET;
3. Tutti i componenti della Segreteria sono tenuti alla segretezza degli atti e delle informazioni connesse alla loro attività, e firmano annualmente l'apposito modulo di riservatezza.

Compiti e responsabilità del Responsabile della Segreteria Tecnico-Scientifica:

- a. organizzare e coordinare le attività della Segreteria Tecnico-Scientifica in accordo al Presidente;
- b. supportare il Presidente nell'organizzazione delle sedute ordinarie e straordinarie;
- c. partecipare alle sedute senza diritto di voto.



**REGIONE
LAZIO**

**Coordinamento regionale dei Comitati Etici
della Regione Lazio**

Ver. 1.0 del 27/04/2023

ART. 8 FUNZIONAMENTO DEL CET

1. Le riunioni del CET sono valide se è presente la metà più uno, con arrotondamento in eccesso, dei componenti aventi diritto al voto. Nel computo per la determinazione del numero legale non si tiene conto di coloro che abbiano giustificato la propria assenza. I Componenti convocati a "chiamata" non concorrono al raggiungimento del numero legale.
2. Le sedute possono svolgersi in presenza, per via telematica o in modalità mista; è a discrezione del Presidente convocare sedute con una di queste modalità. In relazione alla modalità mista, ogni componente può partecipare in presenza o per via telematica (in quest'ultima modalità non si potrà partecipare per più del 50% delle sedute annuali).
3. In caso di impossibilità a partecipare, un componente dovrà far pervenire le proprie giustificazioni per iscritto.
4. Una seduta viene annullata e rinviata alla prima data utile, nel caso in cui non si raggiunga il numero legale.

ART. 9 RIUNIONI E VERBALE

1. Il CET deve garantire, se necessario, riunioni settimanali secondo un calendario prestabilito, oppure ogni volta che se ne ravveda la necessità.
2. La convocazione ordinaria avviene almeno 5 giorni prima della data fissata per la riunione. Per le sedute straordinarie convocate per procedure d'urgenza, non viene applicata tale tempistica.
3. Ai fini della seduta la partecipazione di un componente in modalità telematica è considerata valida purché, ai fini della collegialità dei pareri espressi, tale partecipazione garantisca le stesse caratteristiche della presenza fisica. Ai fini della corresponsione dei gettoni di presenza, la modalità di riunione telematica non differisce da quella in presenza.
4. Il verbale delle riunioni viene redatto dalla STS e inviato ai componenti in modalità telematica per l'approvazione. Una volta approvato il verbale, la STS trasmette il parere al promotore, allo sperimentatore e agli altri organi competenti coinvolti, nelle modalità prescritte dalla normativa.

ART. 10 PROCEDURE DI VOTO E PARERE

1. Il parere del CET può essere espresso per consenso all'unanimità o con votazione palese a maggioranza. Possono partecipare alla votazione i soli componenti che non si trovino in condizione di conflitto o incompatibilità. In caso di decisioni non unanimi, le motivazioni di minoranza, chiaramente definite, saranno verbalizzate e su richiesta del componente, riportate nel parere finale per il richiedente. Sono valide le decisioni del CET approvate a votazione con un numero di voti pari alla metà più uno dei presenti aventi diritto al voto. In caso di parità prevale il voto del Presidente.



**REGIONE
LAZIO**

**Coordinamento regionale dei Comitati Etici
della Regione Lazio**

Ver. 1.0 del 27/04/2023

2. Nei tempi fissati dalla normativa vigente, il CET rilascia il proprio parere motivato su studi ed emendamenti che potrà essere:
 - a. *Approvazione senza alcuna riserva;*
 - b. *Approvazione con riserva con la richiesta di modifiche minori;*
 - c. *Sospensione con richieste di chiarimenti/modifiche maggiori;*
 - d. *Non approvazione.*

ART. 11 ASPETTI ECONOMICI

1. Gli oneri di funzionamento per i gettoni di presenza del CET sono imputati a uno specifico fondo, costituito sulla base delle tariffe a carico dei Promotori a fini di lucro, stabilite dal DM 30 gennaio 2023 nonché le tariffe stabilite dalla Regione Lazio per le altre tipologie di studio non contemplate nel suddetto DM.
2. Il fondo è gestito in autonomia dai singoli CET e rendicontato annualmente alla Regione. Eventuali spese straordinarie decise dal CET per le attività collaterali, quali ad esempio quelle per la formazione e l'aggiornamento dei componenti e del personale di segreteria, dovranno essere autorizzate dal Presidente quantificabile in 50€.
3. I gettoni di presenza da attribuire ai Componenti del Comitato e al Segretario verbalizzante sono quantificati sulla base delle indicazioni del suddetto DM, prevedendo una quota aggiuntiva per il Presidente.
4. Ai componenti della Segreteria Tecnico-Scientifica strutturati o che intrattengano un rapporto di lavoro e/o collaborazione specificamente finalizzato e remunerato, spetta singolarmente un compenso aggiuntivo lordo pari al 2% della tariffa versata dagli sponsor per ogni "parere conclusivo" di studio clinico/emendamento soltanto qualora svolgano la propria attività al di fuori dell'orario di servizio e a condizione che resti salvaguardata l'autonomia economica e l'equilibrio finanziario del CET.
5. I pagamenti per il gettone di presenza ed eventuali rimborsi spese verranno quantificati e istruiti dall'Ufficio di Segreteria e approvati dal Presidente trimestralmente.
6. Le spese dei gettoni di presenza dei componenti o del rimborso spese viaggi sono a carico del fondo del CET.

ART. 12 REVISIONE DEL REGOLAMENTO

Il CET potrà proporre alla Regione modifiche a tale Regolamento sulla base di eventuali esigenze normative o proposte presentate dai componenti stessi ed approvate dal CET.

Per quanto non espressamente previsto dal presente Regolamento si applica la normativa vigente in materia.

Art. 13 – RIFERIMENTI NORMATIVI

L'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento del CE seguono quanto previsto dal DM del 30 gennaio 2023 *"Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali"*, dalla con DETERMINAZIONE GSA n G01659 del 10/02/2023 *"Riorganizzazione dei Comitati Etici Territoriali (CET) operanti nella Regione Lazio ai sensi del Dlgs 3/2018."*

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

- a. Decreto del Ministero della sanità 15 luglio 1997 recante *"Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di Buona Pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali"*;
- b. decreto legislativo n. 211 del 24/06/2003, recante *"Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico"*;
- c. decreto del Ministero della Salute del 30/11/2022, recante *"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 decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52;*
- d. decreto 7 settembre 2017 *"Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"*;
- e. decreto del Presidente della Repubblica n. 439 del 21 settembre 2001 recante, *"Regolamento di semplificazione delle procedure per la verifica e il controllo di nuovi sistemi e protocolli terapeutici sperimentali"*;
- f. decreto legislativo n. 200 del 6 novembre 2007 recante, *"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"*;
- g. decreto ministeriale 14 luglio 2009 *"Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali"*;
- h. decreto del Ministero della Salute del 02/08/2005 (G.U. n. 210 del 09/09/2005) per gli studi osservazionali, oltre che la Determinazione AIFA 20 marzo 2008 *"Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci"*;
- i. Regolamento UE 2014/536 del parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano;
- j. Regolamento UE n 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici;
- k. Regolamento UE n 2017/746 del Parlamento Europeo relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- l. tutta la normativa vigente relativa alla sperimentazione clinica e al trattamento dei dati personali;



REGIONE
LAZIO

**Coordinamento regionale dei Comitati Etici
della Regione Lazio**

Ver. 1.0 del 27/04/2023

- m. linee-guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, concordate nell'ambito della International Conference on Harmonization (ICH) nella versione 1996 e recepite con Decreto del Ministero della Sanità del 15/07/1997 n. 162 (G.U. n. 191 del 18/08/1997) e tutte le successive revisioni;
- n. World Medical Association, Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects del 1964 e successivi aggiornamenti; Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano (Convenzione di Oviedo del 04/04/1997, ratifica autorizzata con Legge 28/03/2001);
- o. Council for International Organizations of Medical Sciences International Ethical "Guidelines for Health-related Research Involving Human Subjects Geneva 2016;
- p. Steering Committee on Bioethics (Council of Europe). "Guide for Research Ethics Committee Members". April 2012;
- q. Il CEC si ispira inoltre ai principi espressi nel Codice di Deontologia medica, e alle raccomandazioni, ove applicabili, del Comitato Nazionale per la Bioetica;
- r. I CET svolgono le loro funzioni in conformità alla la normativa vigente nazionale e internazionale.



**Coordinamento regionale dei Comitati Etici
della Regione Lazio**

DICHIARAZIONE PUBBLICA DI INTERESSI E ASSUNZIONE DI RESPONSABILITA'

COMPONENTE COMITATO ETICO TERRITORIALE DELLA REGIONE LAZIO

Nome (*stampatello*)

Cognome (*stampatello*).....

Qualifica.....

Ente di appartenenza.....

Indirizzo e-mail:

Considerato che si verifica un conflitto di interessi quando *“ci si trova in una condizione nella quale il giudizio professionale, riguardante un interesse primario (la salute di un paziente, la veridicità dei risultati di una ricerca...) tende ad essere indebitamente influenzato da un interesse secondario (guadagno economico, vantaggio personale).*

In fede dichiaro di non detenere, per quanto mi concerne, altri interessi diretti o indiretti nelle Società produttrici di farmaci, dispositivi, Alimenti a Fini Medici speciali/integratori alimentari, o altro prodotto potenzialmente soggetto a valutazione in uno Studio di Ricerca, oltre a quelli di seguito elencati (*tutte le definizioni delle tipologie di interessi riportate in grassetto all'interno della tabella sono presenti nella parte finale del documento “DEFINIZIONI”*):



**Coordinamento regionale dei Comitati Etici
della Regione Lazio**

Tabella 1. DICHIARAZIONE PUBBLICA DI INTERESSI 1

DICHIARO

che quelle indicate nelle tabelle che seguono sono **tutte** le interessenze, attività e/o rapporti che intrattengo con i Promotori di sperimentazione e in generale con l'industria:

Tabella 1.A Attività rilevanti svolte ⁽¹⁾

Ruolo/carica ricoperta presso un'azienda relativamente ad un particolare prodotto / gruppo di prodotti	NO	Attualmente o nell'anno trascorso	Da oltre 1 anno a meno di 3 anni	Oltre 3 anni ²
A) Dipendente (impiegato – quadro – dirigente)				
B) Consulente scientifico ⁽²⁾				
C) Membro di un organismo collegiale scientifico con funzioni consultive per i Promotori della sperimentazione				

⁽¹⁾ Selezionando una qualsiasi casella nelle colonne diverse da quello "NO" si dovranno fornire nella Tabella 1B informazioni riguardanti i prodotti interessati. Dichiarando un interesse nella tabella 1.A ma non fornendo le informazioni pertinenti nella Tabella 1.B, il modulo verrà considerato non valido.

⁽²⁾ Ai fini di questo documento, rientra nella definizione ogni professionista esperto che presta servizi ad un Promotore / Società in un campo particolare, con o senza compenso (personale e/o istituzionale).



**Coordinamento regionale dei Comitati Etici
della Regione Lazio**

Tabella 1.B – identificazione di potenziali aree di conflitto

Tipologia di attività (Come da Tabella 1.A)	Denominazione dell'azienda per cui Lei ha svolto un'attività rilevante	Dettaglio mansione svolta
A) lavoro dipendente B) Consulenza scientifica individuale C) membro di organismi collegiali (ad es. Advisory Board, Steering Committee/ Academy, ...) D) attività di formazione (es. ECM, preceptorship) E) PI o Investigator F) Altro		

(→ Se necessario, usare ulteriori fogli)



**Coordinamento regionale dei Comitati Etici
della Regione Lazio**

2 - DICHIARAZIONE DI INTERESSI FINANZIARI, FAMILIARI O DI ALTRA NATURA

Tabella 2.A – Partecipazioni al capitale, fondi/finanziamenti

	NO	Sì diretta	Sì Indiretta (³)	Ragione sociale azienda	Indicare quota in % o natura/ importo fondi
Detengo una partecipazione al capitale di un'industria con prodotti oggetto di sperimentazione					
La mia struttura sanitaria riceve fondi o altri finanziamenti da una industria con prodotti possibile oggetto di sperimentazione (e io non percepisco compenso)					
Sono beneficiario di fondi o altri finanziamenti da industrie con prodotti possibile oggetto di sperimentazione					

Tabella 2.B – Rapporti di parentela, brevetti

	NO	SI	Nome azienda e prodotti	Descrizione
Ho vincoli coniugali, di convivenza, di parentela entro il secondo grado con persone legate ad industrie con prodotti possibile oggetto di sperimentazione da rapporti di lavoro subordinato o da incarichi				

(³) Ai fini di questo documento è considerata indiretta la partecipazione detenuta dal coniuge, dal convivente o da figli, genitori o fratelli. Selezionando una qualsiasi casella nella colonna "SI, indiretta" si dovranno fornire nelle colonne successive informazioni riguardanti l'azienda, il periodo di attività ed i prodotti interessati. Se non compilate il modulo verrà considerato non valido.



**Coordinamento regionale dei Comitati Etici
della Regione Lazio**

professionali				
Posseggo un brevetto sul medicinale sperimentale o su un prodotto affine				

(→ Se necessario, usare ulteriori fogli)

*** **

Dichiaro di non avere altre interessenze, attività e/o rapporti diretti o indiretti nell'industria con prodotti possibile oggetto di sperimentazione o con essa, interessi economici, affiliazioni istituzionali o interessi personali che possano influenzare la mia imparzialità.

Dichiaro altresì, per quanto a mia conoscenza e sotto mia responsabilità, che le informazioni fornite sopra sono veritiere ed accurate.

Firma:

Data:



**Coordinamento regionale dei Comitati Etici
della Regione Lazio**

Oltre agli interessi sopra dichiarati, consapevole delle sanzioni penali nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti richiamate dall'art. 76 D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000, in fede dichiaro di NON DETENERE nessun altro interesse o fatto di cui ritengo debbano essere portati a conoscenza del Comitato.

In caso di qualsiasi altro interesse o fatto, specificare di seguito:

Nel caso ci fosse qualsiasi cambiamento a quanto sopra dichiarato dovuto alla mia acquisizione di interessi aggiuntivi, sarò mia cura notificarli prontamente al Comitato e compilare una nuova Dichiarazione di Interessi specificando i cambiamenti.

Questa dichiarazione non mi esenta dall'obbligo di dichiarare qualsiasi potenziale conflitto di interesse che si dovesse presentare all'inizio o nel corso di qualsiasi attività del Comitato alla quale io parteciperò. (All. 1 Assunzione di responsabilità)

Questa Dichiarazione sarà rinnovata su base annuale e in caso di modifiche alla stessa, costituisce oggetto di valutazione da parte degli organismi della Regione Lazio.

Firma:

Data:



**Coordinamento regionale dei Comitati Etici
della Regione Lazio**

DEFINIZIONI

“**Impiego in una società**” si intende qualsiasi attività – anche a titolo gratuito - prestata in favore o in collaborazione di una società produttrice di farmaci, dispositivi, Alimenti a Fini Medici speciali/integratori alimentari, o altro prodotto potenzialmente soggetto a valutazione in uno Studio di Ricerca.

“**Consulenza per una società**” si intende un’attività in cui gli esperti interessati forniscono pareri o servizi ad una società farmaceutica o industrie con prodotti possibile oggetto di sperimentazione a prescindere da accordi contrattuali o da qualunque altra forma di remunerazione. Quando l’esperto è chiamato da AIFA, Ministero della Salute o altra Autorità Regulatoria Competente, a rendere uno “scientific advice”, non si configura conflitto.

Per ruolo di “**consulente per una società**” si intende che l’esperto partecipa con diritto di voto, o possibilità di condizionare i risultati della votazione, ad un Comitato (Scientifico) di consulenza/Comitato Direttivo con la funzione di fornire consulenza/esprimere pareri sulla (futura) strategia, attività di direzione e sviluppo di una *Società* sia in termini di strategia generale o strategia relativa al prodotto, a prescindere dagli accordi contrattuali o da qualunque altra forma di remunerazione.

Per “**Interessi finanziari**” si intendono:

a) Il possesso di azioni di una *Società* ad esclusione dei fondi d’investimento/pensione amministrati indipendentemente;

b) Indennizzi, emolumenti, onorari, salari pagati direttamente da una *Società* ad un individuo, diversi dai pagamenti per le spese sostenute nel lavoro di ricerca o per rimborsi di spese ragionevoli sostenute per partecipare a conferenze/seminari (ovvero spese per l’alloggio e per il viaggio). Vanno indicate con precisione le docenze a corsi, inclusi i corsi ECM, direttamente o indirettamente, parzialmente o totalmente sponsorizzati da *Società*.

“**Titolarietà di un brevetto**” si intende la titolarità di un brevetto per un prodotto sperimentale/prodotto concorrente posseduto sia dal soggetto che dall’Ente o Istituzione di appartenenza del soggetto. Sono escluse dalla titolarità la sola invenzione del brevetto e le titolarità brevettuali in cui il soggetto non ha un diretto o indiretto interesse finanziario e non possiede alcun diritto nello sviluppo dello stesso brevetto.

Per le “**Sovvenzioni o altri fondi finanziari**” è necessario distinguere due situazioni:



**Coordinamento regionale dei Comitati Etici
della Regione Lazio**

- a) L'Istituzione o Ente di cui fa parte il soggetto, riceve una sovvenzione o altri fondi da una *Società* a qualsiasi titolo e il soggetto non riceve alcun profitto personale;
- b) L'Organizzazione (da intendersi come qualunque associazione, ad esempio, a tutela degli interessi e dei diritti dei pazienti) riceve una sovvenzione o altri fondi da una società *Società* a qualsiasi titolo e il soggetto non riceve alcun profitto personale (indipendentemente dal fatto che il soggetto sia legato da un rapporto di lavoro all'Organizzazione o sia un volontario e agisca come rappresentante).

Altre definizioni

“Testimone esperto” si intende un esperto il cui ruolo è circoscritto a testimoniare e fornire consulenza specialistica su una specifica questione fornendo informazioni e rispondendo solo a quesiti diretti. Il testimone esperto può essere invitato a partecipare alle Commissioni e ai Comitati Scientifici, gruppi di lavoro, o incontri specifici di gruppi di esperti

Per **“Società produttrice di prodotti di farmaci, dispositivi, Alimenti a Fini Medici speciali/integratori alimentari, o altro prodotto potenzialmente soggetto a valutazione in uno Studio di Ricerca”** si intendono anche società di servizi o forniture che contribuiscono alla ricerca, sviluppo, produzione e sorveglianza post – marketing di un prodotto.

Per **“prodotto concorrente”** si intende un prodotto che è indicato per un gruppo simile di pazienti con il medesimo obiettivo clinico (trattare, prevenire, o diagnosticare una particolare patologia), dando vita perciò ad una potenziale concorrenza commerciale.



**Coordinamento regionale dei Comitati Etici
della Regione Lazio**

All.1

Assunzione di Responsabilità

In qualità di componente del Comitato Etico Territoriale Regione Lazio al momento dell'accettazione dell'incarico dovrò firmare, a ogni scadenza annuale e in caso di modifica della stessa, una dichiarazione in cui mi obbligo a non pronunciarmi per le sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto, tra cui:

- a. il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione;
- b. l'esistenza di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con lo sperimentatore o con l'impresa che propone lo studio sperimentale o produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare coinvolto nella sperimentazione;
- c. l'esistenza di cointeressenze di tipo economico-finanziario, compresa la titolarità di diritti di proprietà intellettuale, con lo sperimentatore o con l'impresa che propone lo studio sperimentale o produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare coinvolto nella sperimentazione. Qualora nel corso dell'attività mi possa trovare in una situazione di conflitto di interessi, sono tenuto a darne tempestiva comunicazione alla Segreteria e ad astenermi dalla partecipazione alla discussione e alla deliberazione in merito ad argomenti per i quali sussista detto conflitto.

In qualità di componente del CET Lazio Sono tenuto a comunicare per iscritto alla Segreteria Tecnico-Scientifica eventuali incompatibilità per i temi che saranno oggetto dell'OdG entro le 24 ore precedenti lo svolgimento di ogni seduta.

In qualità di componente del CET Lazio nel caso io sia alle dipendenze dell'istituzione sanitaria ove si svolge la sperimentazione clinica, avrò l'obbligo di astenermi dalla valutazione di studi clinici o indagini cliniche nella cui progettazione, conduzione o direzione sia stato o sia coinvolto ovvero che gli studi clinici o le indagini cliniche vengano condotti nelle strutture dell'istituzione sanitaria alle quali afferisco.

In qualità di componente del CET Lazio sono individualmente responsabile delle attività svolte e non posso delegare ad altri i miei compiti.

In qualità di componente del CET Lazio sono tenuto a rispettare l'obbligo di riservatezza, a non utilizzare per finalità e scopi privati gli elementi acquisiti o dei quali sia comunque venuti a conoscenza nello svolgimento dell'incarico. Non posso assumere iniziative idonee a creare pregiudizi all'attività istituzionale svolta e alle finalità perseguite, astenendomi da dichiarazioni che possano pregiudicare la percezione pubblica dell'autonomia e indipendenza del CET.



***Coordinamento regionale dei Comitati Etici
della Regione Lazio***

In qualità di componente del CET Lazio dichiaro di non essere componente di altro CET o CEN contemporaneamente.

Firma:

Data: