



**REGIONE CALABRIA
GIUNTA REGIONALE**

**DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE E SERVIZI SOCIO-SANITARI
SETTORE 03 - ASSISTENZA FARMACEUTICA-ASSISTENZA INTEGRATIVA E
PROTESICA - FARMACIE CONVENZIONATE - EDUCAZIONE ALL'USO CONSAP.LE
DEL FARMACO**

Assunto il 31/07/2023

Numero Registro Dipartimento 754

=====

DECRETO DIRIGENZIALE

“Registro dei decreti dei Dirigenti della Regione Calabria”

N°. 11125 DEL 01/08/2023

Oggetto: Comitato Etico Territoriale “Comitato Etico Regione Calabria” – Regolamento

Dichiarazione di conformità della copia informatica

Il presente documento, ai sensi dell’art. 23-bis del CAD e successive modificazioni è copia conforme informatica del provvedimento originale in formato elettronico, firmato digitalmente, conservato in banca dati della Regione Calabria.

IL DIRIGENTE DI SETTORE**PREMESSO CHE:**

- con DPGR n. 2 del 13 Gennaio 2014, avente ad oggetto *“Adempimenti D.L. 13/09/2012 n°158, convertito, con modificazioni, dalla L. 08/11/2012 n°189: Riorganizzazione Comitati Etici”*, è stato istituito in Calabria il Comitato Etico Regionale per la sperimentazione clinica, articolato in tre sezioni: Area Nord con ubicazione presso l’AO “Annunziata” di Cosenza, Area Centro con ubicazione presso l’AOU “Mater Domini” di Catanzaro, Area Sud con ubicazione presso l’AO “Bianchi – Melacrino - Morelli” di Reggio di Calabria;
- Nello stesso DPGR è stato stabilito di istituire presso il Settore Farmaceutico del Dipartimento Tutela della Salute un Ufficio di coordinamento delle attività delle Sezioni, dotato di una segreteria scientifica affidata ad una persona dotata di documentata esperienza e competenza nella materia, al fine di supportare l’attività di coordinamento e di indirizzo tecnico regionale;
- con DCA n. 78 del 09/05/2017 è stata valutata la necessità di individuare un unico Comitato Etico Regionale, tenendo conto del più alto numero di pareri unici emessi per la sperimentazione clinica dei medicinali, al fine di garantire gli obiettivi di omogeneità nei criteri di valutazione, standardizzazione delle procedure per ogni tipologia di studio, riduzione della frammentazione del processo di valutazione, oltre che lo snellimento delle procedure e la certezza dei tempi di valutazione delle sperimentazioni cliniche di farmaci così come previsto dal Regolamento UE (n. 536/2014);
- in virtù di tale necessità, nello stesso DCA si è provveduto ad individuare, quale unico Comitato Etico Regionale per la sperimentazione clinica di farmaci, la sede unica nella Sezione Area Centro, con assunzione della competenza delle altre due sezioni Area Nord e Area Sud, definendo, altresì, il seguente ambito di pertinenza:
 - Azienda Ospedaliera “Annunziata” di Cosenza;
 - Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza;
 - INRCA di Cosenza;
 - Azienda Ospedaliera Universitaria “Materdomini” di Catanzaro;
 - Azienda Ospedaliera “Pugliese-Ciaccio” di Catanzaro;
 - Azienda Sanitaria Provinciale di Catanzaro;
 - Azienda Sanitaria Provinciale di Crotona;
 - Azienda Sanitaria Provinciale di Vibo Valentia;
 - Azienda Ospedaliera “Bianchi – Melacrino - Morelli” di Reggio di Calabria;
 - Azienda Sanitaria Provinciale di Reggio di Calabria;
- con DCA n. 143 del 02/11/2017 è stata definita l’ubicazione della sede unica del Comitato Etico Regionale presso l’Azienda Ospedaliero-Universitaria “Mater Domini” di Catanzaro, mantenendo le attività di coordinamento e di controllo in capo al competente Settore Farmaceutico del Dipartimento Tutela della Salute;

CONSIDERATO CHE:

- il Decreto del Ministro della Salute del 26 gennaio 2023 (G.U. n. 31 del 07/02/2023) ha individuato, per l'intero territorio nazionale, n. 40 Comitati Etici Territoriali (CET), specificando che gli stessi sono competenti in via esclusiva per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV per gli aspetti compresi nella parte II dell'art. 7 del regolamento (UE) n. 2014/536, e, come consentito dall'art. 4 del medesimo regolamento, congiuntamente con l'Autorità competente, per la valutazione degli aspetti relativi al protocollo di studio, compresi nella parte I della relazione di valutazione di cui all'art. 6 del citato regolamento (UE) n. 2014/536. I CET sono, altresì, competenti in via esclusiva per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici;
- nel suddetto Decreto Ministeriale, è stato individuato per la Regione Calabria n. 1 Comitato Etico Territoriale (CET), denominato "*Comitato Etico Regione Calabria*";
- con DCA n.131 del 16.05.2023 è stato demandato il Dipartimento Tutela della Salute a procedere all'indizione di specifica manifestazione di interesse per l'individuazione dei componenti del Comitato Etico Territoriale (CET), denominato "*Comitato Etico Regione Calabria*" e alla formazione di un elenco di esperti ai sensi del decreto del 30 gennaio 2023 del Ministero della Salute.
- in ottemperanza al DCA di cui sopra, con DDG n. 6738 del 17.05.2023 è stata approvata apposita manifestazione d'interesse finalizzata alla costituzione del Comitato Etico Territoriale (CET), "*Comitato Etico Regione Calabria*", e alla formazione di un elenco di esperti.
- con DDG n. 7927 del 07.06.2023 sono stati nominati i componenti del nuovo CET "*Comitato Etico Regione Calabria*".

DATO ATTO CHE con DDG n. 1574 del 04.03.2015 è stato approvato il regolamento del Comitato Etico Regionale per la sperimentazione clinica;

RITENUTO NECESSARIO aggiornare il suddetto regolamento regionale, condiviso e approvato dal CET, insediatosi in data 06.07.2023;

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;

VISTI:

- la legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n.3;
- 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 registrativi, 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;
- il 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;
- il 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;
 - 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”;
 - 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”;
 - 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”;
 - 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”;

VISTI:

- la L.R. 13.5.96 n. 7 “Norme sull’ordinamento della struttura organizzativa della Giunta regionale e sulla dirigenza regionale” e ss.mm.ii.;
- il D.P.G.R. n. 354 del 24.6.1999 e successive modifiche
- la L.R. 12.8.2002, n. 34, “Riordino delle funzioni amministrative regionali e locali” e ss.mm.ii. e ravvisata la propria competenza;
- la circolare prot. n. 397568 del 18/11/2019, a firma del Dirigente Generale del Dipartimento “Organizzazione – Risorse Umane”, ad oggetto “Disposizioni per la redazione e la pubblicazione dei decreti dirigenziali della Regione Calabria”;
- il D.D.G. n. 4990 del 05 maggio 2022 recante “Adempimenti conseguenti alla D.G.R. n. 159 del 20 aprile 2022. Approvazione micro-struttura organizzativa del dipartimento “Tutela della Salute, Servizi Socio-Sanitari.”;
- la D.G.R. n.665 del 14 dicembre 2022, avente ad oggetto: “Misure per garantire la funzionalità della struttura organizzativa della Giunta Regionale - Approvazione Regolamento di riorganizzazione delle strutture della Giunta Regionale. Abrogazione regolamento regionale 20 aprile 2022, n.3 e ss.mm.ii.”;
- il Regolamento Regionale nr. 12/2022 recante “Regolamento di organizzazione delle strutture della Giunta Regionale” approvato con DGR n.665 del 14 dicembre 2022;
- la D.G.R. n. 3 del 18 gennaio 2022 e il successivo D.P.G.R n. 3 del 25 gennaio 2022 con i quali è stato conferito alla Dott.ssa Rita Francesca Scarpelli l’incarico di Dirigente del Settore n. 3 “Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica, Farmacie Convenzionate, Educazione all’uso consapevole del farmaco del Dipartimento “Tutela della Salute, Servizi Socio Sanitari” della Giunta della Regione Calabria;

DECRETA

per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono riportate quale parte integrante e sostanziale:

DI APPROVARE l’aggiornamento del regolamento del Comitato Etico Territoriale “Regione Calabria”, validato dai componenti del CET;

DI NOTIFICARE il presente provvedimento ai componenti del Comitato Etico Territoriale “Regione Calabria”, alla segreteria scientifica del CET e alle Aziende del SSR;

DI PUBBLICARE il presente decreto sul Bollettino Ufficiale della Regione Calabria e sul sito istituzionale del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari

Sottoscritta dal Responsabile del Procedimento

Claudia Chiefalo

(con firma digitale)

Sottoscritta dal Dirigente

RITA FRANCESCA SCARPELLI

(con firma digitale)



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari

Settore n. 3 *“Assistenza Farmaceutica - Assistenza integrativa e protesica -Farmacie convenzionate -
Educazione all'uso consapevole del farmaco”*

REGOLAMENTO COMITATO ETICO TERRITORIALE “Comitato Etico Regione Calabria”

INDICE

Art. 1 - Oggetto del Regolamento

Art. 2 - Definizioni

Art. 3 Costituzione e funzioni

Art. 4 – Indipendenza del CET

Art. 5 - Ambiti di competenza

Art. 6 – Composizione del CET

Art. 7. Responsabilità dei componenti

Art. 8 - Decadimento o dimissione di componenti

Art. 9 – Nomina e funzioni del Presidente

Art. 10 - La Segreteria Tecnico-Scientifica Art. 11 Funzionamento del CET

Art. 12 - Riunioni e verbalizzazioni Art. 13 – Modalità di funzionamento

Art. 14 - Richiesta di autorizzazione a condurre uno studio osservazionale Art. 15 - Consenso informato

Art. 16 - Polizza assicurativa

Art. 17 - Valutazione delle sperimentazioni

Art. 18 - Criteri generali per la valutazione

Art. 19 - Composizione dei verbali

Art. 20 - Comunicazione del parere

Art. 21 - Revisione del parere

Art. 22 - Gestione dei Campioni Sperimentali farmaci e/o dispositivi medici

Art. 23 - Aderenza al protocollo

Art. 24 - Monitoraggio

Art. 25 - Procedure di Conclusione dello Studio

Art. 26 - Aspetti economici

Art. 27 - Revisione del regolamento

Art. 28 – Riferimenti normativi

Art. 1 - Oggetto del Regolamento

Il presente Regolamento disciplina le modalità di funzionamento e organizzazione del Comitato Etico Territoriale (CET) operante nella Regione Calabria individuato ai sensi del DCA n. 131 del 16.05.2023 e del DDG n. 7927 del 07.06.2023, recante “*Approvazione graduatorie di merito e nomina componenti Comitato Etico Territoriale (CET) “Comitato Etico Regione Calabria” e formazione di un elenco di esperti ai sensi del decreto del 30 gennaio 2023 del Ministero della Salute*”. Tale Regolamento si applica a tutti gli studi osservazionali o interventistici ed alle iniziative di ricerca assimilabili attivate o da attivare presso il CET “*Comitato Etico Regione Calabria*”. Esso, in particolare, disciplina l’iter amministrativo autorizzativo degli studi e le procedure da seguire nell’esecuzione delle attività conseguenti, sia di carattere amministrativo che scientifico. Gli studi clinici – profit e no-profit – se adeguatamente gestiti, rappresentano un’attività per le Aziende Sanitarie, indispensabile per poter offrire un elevato livello di assistenza, rientrando pertanto a pieno titolo nella *mission* della Regione Calabria. Gli stessi possono inoltre contribuire in modo significativo al miglioramento della qualità, rappresentando un’occasione di aggiornamento professionale per il personale che opera nelle Aziende ed un valore aggiunto, sia per i cittadini nella scelta della struttura a cui rivolgersi, sia per i professionisti che possono trovare attraente un contesto di lavoro scientificamente riconosciuto.

L’organizzazione e il funzionamento del CET sono disciplinati dal presente Regolamento.

Art. 2 - Definizioni

Si definiscono:

- a) **Studio osservazionale/non interventistico:** Studio nel quale i medicinali, dispositivi, procedure diagnostico-terapeutiche e simili sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio o la pratica corrente. L'assegnazione del paziente a una determinata strategia diagnostico-terapeutica non è decisa in anticipo da un protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale o la procedura diagnostico-terapeutica è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio. Ai pazienti non si applica nessuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio.
- b) **Sperimentazione clinica/interventistica:** qualsiasi studio sull'uomo o su materiali di origine umana finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, di uno o più interventi sanitari con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia, nonché altri elementi di carattere scientifico e non. Gli interventi sanitari, oggetto della sperimentazione, possono consistere in farmaci, dispositivi medici, integratori, kit diagnostici, strategie terapeutiche ecc.
- c) **Sperimentatore:** persona responsabile della conduzione di una sperimentazione clinica o di uno studio osservazionale presso un centro di sperimentazione. Se uno studio viene condotto da un gruppo di persone nello stesso centro, lo sperimentatore responsabile del gruppo è definito Sperimentatore Principale (*Principal Investigator* – P.I.) e coadiuvato da un team di ricerca (es., Co-Investigatore, Farmacista, Infermiere di Ricerca, Data Manager etc), designato e supervisionato dal P.I., per eseguire le attività previste dal Protocollo dello studio e per prendere decisioni importanti per la sperimentazione. Nel caso di sperimentazione clinica multicentrica è necessario individuare uno Sperimentatore Coordinatore che è responsabile del coordinamento degli sperimentatori nei diversi centri che partecipano allo studio.
- d) **Promotore:** persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di

avviare, gestire e/o finanziare uno studio clinico, inteso come sperimentazione clinica o studio osservazionale.

- e) **Sperimentazioni cliniche a fini industriali o a fini commerciali (profit):** Sperimentazioni promosse da industrie o società farmaceutiche o comunque da strutture private a fini di lucro, i cui risultati possono essere utilizzati nello sviluppo industriale del farmaco o a fini regolatori o a fini commerciali.
- f) **Sperimentazioni cliniche non a fini industriali o non a fini commerciali (no-profit):** Sperimentazioni finalizzate al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, che presentano tutti i seguenti requisiti:
- il Promotore/Sponsor, inteso quale soggetto che si assume la responsabilità di avviare, gestire ed eventualmente finanziare una sperimentazione clinica, è struttura o ente o istituzione pubblica o ad essa equiparata o fondazione o ente morale, di ricerca e/o sanitaria o associazione/società scientifica o di ricerca non a fini di lucro o Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico o persona dipendente da queste strutture che svolga il ruolo di Promotore/Sponsor nell'ambito dei suoi compiti istituzionali;
 - il Promotore/Sponsor non è il proprietario del brevetto del farmaco in sperimentazione o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e non ha cointeressenze di tipo economico con l'azienda produttrice del farmaco in sperimentazione;
 - la proprietà dei dati relativi alla sperimentazione, la sua esecuzione e i suoi risultati appartengono al Promotore/Sponsor, fermo restando quanto disposto dalle norme vigenti relative alla pubblicazione dei dati;
 - la sperimentazione non è finalizzata né utilizzata allo sviluppo industriale del prodotto o comunque a fini di lucro.

Art. 3 - Costituzione e funzioni

- 1) Ai sensi della normativa vigente, presso la Regione Calabria, in ottemperanza a quanto con DCA n. 131 del 16.05.2023 e con DDG n. 7927 del 07/06/2023, sono stati individuati i componenti del *Comitato Etico Territoriale (CET) "Comitato Etico Regione Calabria"*. Il CET ha sede presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria "R. Dulbecco" di Catanzaro, mentre le attività di coordinamento e di controllo restano in capo al competente Settore n. 3 "Assistenza Farmaceutica - Assistenza integrativa e protesica - Farmacie convenzionate - Educazione all'uso consapevole del farmaco" del Dipartimento Tutela della Salute. L'ambito di pertinenza del CET "Comitato Etico Regione Calabria" è di seguito indicato:
- Azienda Ospedaliera "Annunziata" di Cosenza;
 - Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza;
 - INRCA di Cosenza;
 - Azienda Ospedaliera Universitaria "R. Dulbecco" di Catanzaro;
 - Azienda Sanitaria Provinciale di Catanzaro;
 - Azienda Sanitaria Provinciale di Crotona;
 - Azienda Sanitaria Provinciale di Vibo Valentia;
 - Azienda Ospedaliera "Bianchi – Melacrino - Morelli" di Reggio di Calabria;
 - Azienda Sanitaria Provinciale di Reggio di Calabria

1. Il CET svolge la sua funzione in conformità alla normativa vigente nazionale e internazionale.
2. Il CET ha 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. 4 – Indipendenza del CET

L'organizzazione e il funzionamento del CET ne devono garantire l'indipendenza, anche rispetto al sito di sperimentazione clinica, ovvero rispetto alle strutture operative afferenti a un'istituzione sanitaria coinvolte nelle attività connesse alla realizzazione, progettazione o conduzione dello studio clinico o dell'indagine clinica.

L'indipendenza del CET è garantita:

- dalla mancanza di subordinazione gerarchica del CET nei confronti della struttura ove essa opera;
- dalla estraneità e dalla mancanza di conflitti d'interesse dei membri componenti il CET rispetto alla sperimentazione clinica proposta;
- dalla mancanza di cointeressi di tipo economico tra i membri del CET e le aziende private del settore interessato che promuovono la sperimentazione che deve venire dichiarata secondo le modalità previste dall'allegato 2 del D.M. 17.12.2004 (G.U. n. 43 del 22/02/2005);
- dall'assenza di qualsiasi indebito condizionamento.

Art. 5 - 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
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. Il CET può svolgere anche funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona, su richiesta da parte di centri clinici presenti nella Regione.
4. Il CET può promuovere iniziative di formazione e di sensibilizzazione etica e scientifica 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.

Art. 6 – Composizione del CET

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*". In ottemperanza a quanto disposto con DCA n. 131 del 16.05.2023, con DDG n. 7927 del 07.06.2023, sono stati individuati i componenti del *Comitato Etico Territoriale (CET) "Comitato Etico Regione Calabria"*.
 3. La composizione dei CET garantisce l'interdisciplinarietà e la complementarità delle qualifiche e dell'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti e ad assolvere alle funzioni attribuite. Nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri componenti, i CET convocano, per specifiche consulenze, Esperti esterni al comitato stesso. Tali Esperti sono individuati nell'apposito elenco predisposto a seguito di apposito avviso pubblico approvato con DDG n. 7927 del 07.06.2023. La partecipazione degli Esperti ai lavori dei Comitati Etici è a titolo gratuito.
 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. Gli esperti esterni non concorrono al raggiungimento del numero legale.

Art. 7- Responsabilità 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:
 - essere dipendenti di un'impresa farmaceutica;
 - detenere partecipazioni finanziarie in un'impresa farmaceutica o in imprese collegate.
 - b) sono tenuti a dare tempestiva comunicazione scritta alla Segreteria Tecnico-Scientifica (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:
 - il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione;
 - l'esistenza di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con lo sperimentatore o con l'impresa che propone lo studio sperimentale o produceo commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare coinvolto nella sperimentazione;
 - 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.

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 Tecnico-Scientifica invierà tali dichiarazioni al Settore n. 3 del Dipartimento Tutela della Salute della Regione Calabria.

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 unità operative e/o 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 CET 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. 8 - 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.

Art. 9 – Nomina e funzioni del Presidente

Nella seduta di insediamento, i componenti del CET eleggono al proprio interno il Presidente e il Vicepresidente, a maggioranza semplice e con voto palese.

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

- rivestire il ruolo di rappresentante ufficiale e portavoce del CET, mantenendo 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;
- promuovere e coordinare l'attività del CET e assicurarne un buon funzionamento, garantendone l'indipendenza;
- essere referente per eventuali criticità sia di carattere scientifico-clinico che di carattere bioetico, emerse nel corso dell'attività del CET;
- fissare, d'intesa con tutti i componenti, il calendario annuale delle riunioni;
- convocare le riunioni dopo averne predisposto la convocazione e l'ordine del giorno con il supporto del responsabile della Segreteria Tecnico-Scientifica del CET, dandone comunicazione al responsabile della Segreteria Tecnico-Scientifica regionale;
- individuare e convocare relatori per le singole pratiche che saranno incluse nell'ordine del

- giorno;
- convocare gli esperti esterni laddove necessario;
 - presiedere e moderare le riunioni del CET;
 - essere firmatario e garante delle decisioni verbalizzate, assunte dal CET;
 - essere garante dell'applicazione del Regolamento del CET e delle Procedure Operative adottate;
 - gestire il fondo del CET e il suo utilizzo per le attività ordinarie, con il supporto per la parte amministrativa, della Segreteria Tecnico-Scientifica (previa approvazione del CET in caso di attività non previste ad eccezione di giustificata urgenza) e rendicontandolo annualmente (sentito il CET) al Settore n. 3 *"Assistenza Farmaceutica - Assistenza integrativa e protesica - Farmacie convenzionate - Educazione all'uso consapevole del farmaco"* del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari;
 - redigere annualmente, con il supporto del responsabile della Segreteria Tecnico-Scientifica del CET, una relazione sull'attività del CET da trasmettere al responsabile della Segreteria Tecnico-Scientifica regionale e al Settore n. 3 *"Assistenza Farmaceutica - Assistenza integrativa e protesica - Farmacie convenzionate - Educazione all'uso consapevole del farmaco"* del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari, sentito il CET;
 - avviare la procedura di riunione straordinaria anche per via telematica in caso di richieste urgenti indifferibili (ad es. richiesta di Uso Terapeutico);
 - comunicare al Responsabile della Segreteria Tecnico-Scientifica Regionale e al Settore n. 3 *"Assistenza Farmaceutica - Assistenza integrativa e protesica - Farmacie convenzionate - Educazione all'uso consapevole del farmaco"* del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari 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 che può conferirgli specifici incarichi.

Art 10 - 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. La Segreteria Tecnico-Scientifica è affidata ad un Responsabile, che per le attività di coordinamento e di indirizzo tecnico regionale è affiancato dal Responsabile della Segreteria Tecnico-Scientifica regionale che supporterà il Settore n. 3 *"Assistenza Farmaceutica - Assistenza integrativa e protesica - Farmacie convenzionate - Educazione all'uso consapevole del farmaco"* del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari.
2. All'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico sono attribuite le seguenti funzioni amministrative e tecnico – scientifiche:
 - gestione delle procedure sottomesse attraverso il CTIS (validazione, invio ai componenti del materiale, dei DAR e predisposizione del *Final Assessment Report*);
 - gestione dell'OSSC e del RSO;
 - gestione rapporti con i Promotori, e gli sperimentatori di tutte le strutture afferenti al CET;

- espletamento di tutte le funzioni di redazione, conservazione e trasmissione degli atti del CET;
 - ricezione della documentazione, verificare la completezza e la validità formale del materiale presentato e accettazione dello stesso; in caso di scostamenti la segreteria inoltra la richiesta della documentazione mancante o non conforme ai promotori e/o agli sperimentatori. Per tale aspetto, si fa riferimento alla modulistica approvata da AIFA come da regolamento UE n. 536/2014 e s.m.i..
 - predisposizione della documentazione ai componenti del CET, gli ordini del giorno e le convocazioni, secondo le indicazioni del Presidente;
 - individuazione, in accordo al Presidente, dei relatori responsabili di presentare gli studi nella riunione;
 - compilazione del verbale delle riunioni che sarà approvato dal CET e firmato dal Presidente;
 - preparazione ed invio dei pareri espressi sui singoli studi dopo che gli stessi siano stati verificati e firmati dal Presidente entro e non oltre sette giorni dalla firma del Presidente;
 - raccolta e archivio dei documenti attinenti all'istituzione e al lavoro del CET;
 - quantificazione con il Presidente e predisposizione dell'istruttoria della procedura di liquidazione dei gettoni di presenza per i componenti;
 - svolgimento di 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 e dichiarano eventuali conflitti di interesse.

Compiti e responsabilità del Responsabile della Segreteria Tecnico-Scientifica:

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

Art. 11- 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.
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. 12 - Riunioni e verbalizzazioni

1. Il CET deve garantire, secondo un calendario prestabilito dal Presidente, non meno di dieci riunioni l'anno

e comunque ogni volta che se ne ravveda la necessità, al fine di garantire il regolare adempimento degli obblighi derivanti dalla normativa in vigore sulla sperimentazione clinica.

2. La convocazione ordinaria avviene almeno 7 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 Segreteria Tecnico - Scientifica e inviato in modalità telematica al Responsabile della segreteria regionale e ai componenti per l'approvazione. Una volta approvato il verbale, la Segreteria Tecnico - Scientifica trasmette il parere al promotore, allo sperimentatore e agli altri organi competenti coinvolti, nelle modalità prescritte dalla normativa entro e non oltre 7 giorni dall'approvazione.

Art 13 – Modalità di funzionamento

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.

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.

3. Per studi/emendamenti che transitano dal Portale CTIS: L'acquisizione della documentazione concernente le sperimentazioni cliniche presentate ai sensi del regolamento (UE) n. 2014/536 e delle relative informazioni aggiuntive avviene esclusivamente tramite il CTIS. Non sono consentite presentazioni attraverso altri portali.

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 regolamento (UE) n. 536/2014 e dei modelli elaborati dal Centro di coordinamento nazionale dei Comitati Etici.

4. Per studi/emendamenti gestiti in modalità transitoria tramite Osservatorio nazionale Sperimentazione Clinica (OsSC): L'acquisizione della documentazione concernente le sperimentazioni cliniche e delle relative informazioni aggiuntive avviene esclusivamente tramite l'OsSC, previa notifica da parte del Promotore. Non sono consentite presentazioni attraverso altri portali.

Per studi osservazionali farmacologici che transitano dal Registro degli Studi Osservazionali (RSO): L'acquisizione della documentazione avverrà secondo le modalità previste dal CET. Non sono consentite presentazioni attraverso altri portali.

5. Per tutte le altre tipologie di studio non ricomprese nei punti precedenti, a titolo di esempio alcuni studi che rientrano fra le seguenti categorie:

- sperimentazioni cliniche retrospettive;
- sperimentazioni cliniche non farmacologiche su protocolli e procedure mediche, chirurgiche, psicologiche, diagnostiche e terapeutiche implementate dalle singole strutture;
- studi su ogni procedura che implichi l'uso di organi, tessuti e cellule umane a scopi scientifici;
- studi su prodotti alimentari/nutraceutici;

L'acquisizione della documentazione avviene tramite il portale informatico messo a disposizione dal CET.

Art. 14 - Richiesta di autorizzazione a condurre uno studio osservazionale

La richiesta di autorizzazione alla conduzione di questa tipologia di studi deve essere adeguata a quanto previsto dalla Determinazione AIFA del 20 marzo 2008 ed s.m.i..

Art. 15 - Consenso informato

Il consenso informato è la procedura mediante la quale si acquisisce l'assenso libero e consapevole di un soggetto che accetta di partecipare ad un particolare protocollo sperimentale, con libera e consapevole volontà, dopo ampia, chiara ed esaustiva delucidazione. Poiché il consenso informato rappresenta una forma imperfetta di tutela del soggetto, l'ottenimento del consenso informato non è una garanzia sufficiente di eticità e non esime il CET dalla necessità di una valutazione globale della sperimentazione.

Il CET è chiamato a verificare che siano rispettate le quattro condizioni fondamentali che, come indicato dal Comitato nazionale di Bioetica, qualificano il consenso informato stesso:

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

Il testo del consenso informato deve essere scritto in italiano e se necessario, in altra lingua compresa dal soggetto.

Art. 16 - Polizza assicurativa

Il Promotore la sperimentazione clinica deve presentare al CET un certificato assicurativo che faccia esplicito riferimento allo studio proposto, con la descrizione degli elementi essenziali previsti dal D.M. 14 Luglio 2009.

Art. 17 - Valutazione delle sperimentazioni

I pareri sono approvati a maggioranza semplice. In caso di parità prevale il parere del Presidente o, in sua assenza o in caso di incompatibilità, del Vice-Presidente.

Nelle sedute del CET, senza diritto di voto, oltre al responsabile della Segreteria Tecnico-Scientifica e al Responsabile della segreteria regionale, possono essere sentiti, limitatamente alla pratica/alle pratiche di riferimento gli "esperti esterni" (persone esterne con specifica esperienza e competenza), eventualmente incaricati dal CET;

Art. 18 - Criteri generali per la valutazione

Durante la riunione i componenti del CET esaminano le richieste pervenute secondo l'ordine indicato nell'ordine del giorno, valutando:

1. L'idoneità dello sperimentatore a condurre lo studio proposto in relazione a: qualifica, esperienza, strutture disponibili;
2. L'adeguatezza del protocollo in rapporto agli obiettivi dello studio, la validità scientifica, la possibilità di giungere a conclusioni fondate con minima esposizione dei soggetti e la giustificazione dei prevedibili rischi ed inconvenienti valutati in rapporto ai previsti benefici per i soggetti o altri;
3. L'adeguatezza e la completezza delle informazioni scritte da sottoporre ai soggetti, ai loro parenti, tutori e, se necessario, rappresentanti legali;
4. Modalità da utilizzare per l'arruolamento iniziale, per fornire informazioni complete e per il consenso: tutte le informazioni scritte vanno sottoposte nella forma definitiva;
5. Le condizioni per il risarcimento nel caso di danni o morte di un soggetto attribuibili alla sperimentazione per responsabilità di terzi e qualsiasi forma di assicurazione atta a coprire la responsabilità dello sperimentatore, dello sponsor;
6. La misura in cui i soggetti reclutati negli studi possono essere remunerati per la partecipazione allo studio.
7. Congruità degli oneri di gestione della sperimentazione per gli studi profit con farmaci o dispositivi medici. Sono a carico del Promotore tutti gli oneri riguardanti lo studio, che dovranno essere riportati nello schema di convenzione/modulo di fattibilità.

Art. 19 - Composizione dei verbali

Durante ciascuna riunione del CET è redatto da parte del Responsabile della Segreteria tecnico-scientifica un verbale di discussione di ciascuna richiesta di parere costituito da giudizi sintetici motivati per ogni protocollo di sperimentazione esaminato, il quale viene seduta stante sottoscritto dai componenti CET.

Il verbale generale di seduta, nella sua completezza, viene approvato per via telematica, a seguito di comunicazione da parte della Segreteria tecnico-scientifica entro 48 ore, dai Componenti del CET entro 3 giorni dalla comunicazione.

Il predetto verbale di seduta reca le seguenti informazioni:

- data, ora, luogo di apertura lavori;
- elenco nominativi dei Componenti presenti e di quelli assenti, con indicazione della rispettiva qualifica e ruolo all'interno CET;
- verifica della presenza del numero legale e apertura della seduta;
- indicazione di eventuali esperti chiamati ad integrare il CET;
- dichiarazione da parte dei Componenti presenti che si asterranno dal pronunciarsi su quelle

sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi i tipo diretto o indiretto;

- discussione dei temi secondo l'ordine del giorno.

Per la discussione dei protocolli vanno specificati i seguenti elementi:

- titolo dello studio;
- n. di protocollo;
- elenco tutti i documenti esaminati;
- risultanze della discussione con eventuali osservazioni dei Componenti;
- decisione finale: approvazione, non approvazione, approvazione con osservazioni, approvazioni subordinata, richieste chiarimenti, ecc.;

Per gli emendamenti discussi va specificato lo studio di riferimento. Devono, quindi, essere indicati:

- membri che si allontanano dalla seduta per eventuali incompatibilità;
- indicazione delle comunicazioni eventualmente discusse in seduta;
- argomenti afferenti alle "varie ed eventuali" discussi.

Art. 20 - Comunicazione del parere

Il parere (omissis) del CET è comunicato dalla Segreteria Tecnico-Scientifica del CET entro 3 giorni dall'approvazione al Direttore Generale della Struttura Sanitaria sede della sperimentazione, al Promotore ed allo Sperimentatore.

Art. 21 - Revisione del parere

La revisione o la revoca del parere favorevole già espresso su un protocollo sperimentale è necessaria in presenza di:

- a. un emendamento al protocollo;
- b. comunicazione di eventi avversi seri o inaspettati nei confronti di soggetti sottoposti a sperimentazione, sentiti comunque gli sperimentatori e gli sponsor;
- c. informazioni su un aumento del rischio della sperimentazione.

Art. 22 - Gestione dei Campioni Sperimentali farmaci e/o dispositivi medici

Tutti i farmaci e/o dispositivi medici destinati allo studio, da fornirsi ad opera del Promotore, devono essere fatti pervenire dallo stesso, secondo le vigenti previsioni di legge, esclusivamente all'U.O. Farmacia dell'Azienda sede della sperimentazione, cui precedentemente è stata notificata la delibera di approvazione dello studio, con regolare bolla fiscale recante la descrizione dei prodotti, la quantità, il lotto di preparazione, la data di scadenza, il riferimento al protocollo di studio. In ordine si dovrà:

- alla ricezione dei campioni, verificare che in Farmacia sia pervenuta notifica dell'autorizzazione alla Sperimentazione;
- controllo dell'integrità dei campioni;
- allestimento dei campioni sperimentali;

- registrare gli stessi in entrata;
- conservarli in maniera appropriata;
- distribuire i campioni allo sperimentatore;
- restituzione campioni allo sponsor se non in buone condizioni (es. interruzione catena del freddo, campioni lesionati, ecc.).

Al momento della consegna lo sperimentatore diviene consegnatario e responsabile dei campioni sperimentali. Il consegnatario cura la tenuta di un registro di carico e scarico dei prodotti, costantemente aggiornato. I dispositivi elettromedicali dovranno essere fatti pervenire anche al Competente settore di Ingegneria Clinica aziendale, se presente, per gli adempimenti di pertinenza.

Il Direttore della Unità Operativa interessata dalla sperimentazione è responsabile del controllo e del corretto impiego dei prodotti, che non possono essere utilizzati al di fuori del protocollo sperimentale. Tutti i farmaci e dispositivi medici residuati al termine della ricerca o scaduti nel corso della stessa sono ritirati tempestivamente a cura del Promotore e di tale restituzione deve esserne data contestuale comunicazione scritta all'U.O. Farmacia.

Non può essere richiesta in alcun caso la prescrizione ai medici curanti di farmaci oggetto della ricerca per pazienti seguiti ambulatorialmente.

La gestione dei campioni sperimentali utilizzati all'interno di studi clinici, siano essi:

- Medicinali (IMP- Investigational Medicinal Product);
- altri medicinali non IMP (NIMPs - Non Investigational Medicinal Products) rientrati nella tipologia PeIMP (Product Equivalent to the IMP), in quanto somministrati ai pazienti solo in virtù della partecipazione di questi ultimi alla sperimentazione;
- dispositivi medici;
- dietetici ed integratori alimentari;
- altre tipologie di beni sanitari previsti dal protocollo e richiesti per la conduzione della sperimentazione (ad esclusione di strumenti e attrezzature biomedicali) deve avvenire **secondo procedure scritte** da adottarsi nella struttura sede della sperimentazione che disciplinino i seguenti aspetti:
 - a. consegna da parte del Promotore o Finanziatore alla Farmacia Interna dei campioni sperimentali;
 - b. ricevimento, controllo, registrazione, conservazione e consegna da parte della Farmacia Interna al Medico Proponente;
 - c. stoccaggio (in casi preventivamente concordati) nel magazzino della Farmacia Interna dei campioni sperimentali pervenuti, quando questi non possano essere conservati direttamente in Reparto per problemi logistici;
 - d. il ritiro dei campioni sperimentali per operazioni di reso al Promotore e/o distruzione dei campioni sperimentali scaduti o non utilizzabili.

Nella Convenzione/Contratto deve essere prevista una quota da destinare all'UO di Farmacia sede della sperimentazione, proporzionale all'attività richiesta per la gestione delle sperimentazioni con farmaco/dispositivo nonché per la fase di analisi della fattibilità locale e le visite di monitoraggio per la Gestione dei Campioni Sperimentali farmaci e/o dispositivi medici.

Art. 23 - Aderenza al protocollo

Lo sperimentatore responsabile dello studio non deve avviare deviazioni dal protocollo, nè modifiche allo stesso, senza che i Componenti della Sezione del CET abbiano espresso per iscritto approvazione/parere favorevole ad uno specifico emendamento, eccetto quando ciò sia necessario per eliminare i rischi immediati per i soggetti (con comunicazione immediata al CET).

Lo sperimentatore deve immediatamente riferire al CET, relativamente a:

- a. tutte le reazioni avverse da farmaci classificate come gravi e secondo la normativa vigente (ADR);
- b. nuove informazioni che possano incidere negativamente sulla sicurezza dei soggetti o sulla conduzione dello studio;
- c. modifiche che aumentino il rischio per i soggetti e/o che incidano significativamente sulla conduzione dello studio;

Art. 24 - Monitoraggio

La Segreteria Tecnico–Scientifica verifica periodicamente, dandone comunicazione formale al CET, dall’inizio della ricerca fino alla sua conclusione, l’evoluzione degli studi su cui è stato espresso parere positivo. A tal fine, a seconda della natura e degli eventi di ciascun studio, stabilisce la frequenza con cui il Proponente (di norma annuale) è tenuto a relazionare sui risultati e sulla progressione dello Studio.

Inoltre, il Proponente, come stabilito dal DM 21/12/07, riferisce per iscritto tempestivamente alla sezione del CET ed al Direttore generale dell’Istituzione Sanitaria competente afferente al CET:

- a. ogni emendamento al protocollo;
- b. ogni evento avverso o fenomeno che possa incidere sulla valutazione del rapporto rischi-benefici del protocollo;
- c. eventuali interruzioni anticipate o sospensioni dello studio.

Al termine dello studio il Promotore deve far pervenire al CET ed al Direttore Generale dell’Istituzione Sanitaria interessata una relazione, precisando, fra l’altro, se vi siano stati oneri a carico della medesima Istituzione sanitaria competente per esami ed accertamenti connessi al piano sperimentale, in precedenza non previsti, da addebitarsi al Promotore, o se vi siano stati inconvenienti di qualsiasi tipo.

Inoltre, per una maggiore trasparenza, il presente Regolamento, come pure le procedure operative di cui si doterà il CET, saranno pubblicamente disponibili, insieme con l’elenco dei nomi e le relative qualifiche dei componenti effettivamente nominati, presso l’Ufficio di Segreteria e sul sito Internet del CET.

Art. 25 - Procedure di Conclusione dello Studio

Alla conclusione dello studio, il Responsabile della sperimentazione già autorizzata, fa pervenire al CET una breve relazione finale contenente l’assenza di eventi avversi o il commento su quelli intervenuti ed è conservata nella relativa pratica dalla Segreteria del CET.

In caso di conclusione anticipata dello studio, il Responsabile ne dà notizia al CET, con una relazione motivata sulle cause della prematura conclusione.

Art. 26 - Aspetti economici

1. Gli oneri di funzionamento per i gettoni di presenza del CET sono imputati a uno specifico fondo, costituito presso l'AOU Dulbecco dotato di specifico IBAN alimentato dalle tariffe a carico dei Promotori a fini di lucro, stabilite dal DM 30 gennaio 2023 nonché dalle tariffe stabilite dalla Regione Calabria per le altre tipologie di studio non contemplate nel suddetto DM.
2. Il fondo è gestito in autonomia dal 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 come da Art. 9.
3. I gettoni di presenza da attribuire ai Componenti del Comitato e al Segretario verbalizzante sono quantificati sulla base delle indicazioni del suddetto DM.
4. Ai componenti della Segreteria Tecnico-Scientifica strutturati o che intrattengano un rapporto di lavoro e/o collaborazione specificamente finalizzato e remunerato, spetta un compenso lordo pari al 15% 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.
7. Sono a carico dell'Azienda sede della sperimentazione le spese per il personale strutturato, individuato formalmente per le attività istruttorie successive all'approvazione degli studi (es. predisposizione degli atti per la sottoscrizione della convenzione/contratto, proposta di delibera di autorizzazione alla conduzione dello studio, monitoraggio etc.).

Art. 27 - 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. 28 – Riferimenti normativi

L'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento del CET seguono quanto previsto dal DM del 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali", dal DCA n. 131 del 16.05.2023 e dal DDG n. 7927 del 07.06.2023, recante "Approvazione graduatorie di merito e nomina componenti Comitato Etico Territoriale (CET) "Comitato Etico Regione Calabria" e formazione di un elenco di esperti ai sensi del decreto del 30 gennaio 2023 del Ministero della Salute".

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

- 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";

- 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”*;
- 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*;
- decreto 7 settembre 2017 *“Disciplina dell’uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica”*;
- 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”*;
- 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”*;
- decreto ministeriale 14 luglio 2009 *“Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali”*;
- 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”*;
- Regolamento UE 2014/536 del parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano;
- Regolamento UE n 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici;
- Regolamento UE n 2017/746 del Parlamento Europeo relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- tutta la normativa vigente relativa alla sperimentazione clinica e al trattamento dei dati personali;
- 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;
- 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);
- Council for International Organizations of Medical Sciences International Ethical *“Guidelines for Health-related Research Involving Human Subjects Geneva 2016*;
- Steering Committee on Bioethics (Council of Europe). *“Guide for Research Ethics Committee Members”*. April 2012;
- Il CEC si ispira inoltre ai principi espressi nel Codice di Deontologia medica, e alle

- raccomandazioni, ove applicabili, del Comitato Nazionale per la Bioetica;
- I CET svolgono le loro funzioni in conformità alla normativa vigente nazionale e internazionale.



DICHIARAZIONE PUBBLICA DI INTERESSI E ASSUNZIONE DI RESPONSABILITA'

COMPONENTE COMITATO ETICO TERRITORIALE DELLA REGIONE CALABRIA

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”*):

Tabella 1. DICHIARAZIONE PUBBLICA DI INTERESSI

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 nell'anno trascorso | o 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
- (2) 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.
- (3) 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)

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)

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 | | | | | |

⁽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 "Sì, 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.

Tabella 2.B – Rapporti di parentela, brevetti

| | NO | Sì | 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 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: _____

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, sarà 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 Calabria.

Firma: _____

Data: _____

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:

- 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.

All.1**Assunzione di Responsabilità**

In qualità di componente del Comitato Etico Territoriale Regione Calabria 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 Calabria 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 Calabria 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 Calabria sono individualmente responsabile delle attività svolte e non posso delegare ad altri i miei compiti.

In qualità di componente del CET Calabria 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.

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

Data: _____

Firma: _____