



ASL Lecce

PugliaSalute

DIREZIONE SANITARIA

Direttore Sanitario Dott. Roberto CARLA'

Via Miglietta, 5 - 73100 LECCE

dirsan@asl.lecce.it

COMITATO ETICO ASL LECCE

REGOLAMENTO



Art. 1

Il Comitato Etico – Definizione e riferimenti

1. Il Comitato Etico (CE) per la Sperimentazione Clinica, di cui al presente Regolamento, è istituito con Deliberazione della Giunta Regionale (DGR) n. 601 del 29/04/2022, trasmessa con nota AOO_197/PROT/01457 del 04/05/2022, e successivamente rettificata e integrata con DGR 683 dell'11/05/2022, trasmessa con nota AOO_197/PROT/01614 del 20/05/2022, in conformità al DM 12/5/2006 "*Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali*", nonché al DM 08/02/2013 "*Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici*".
2. Il CE è organismo indipendente ed opera senza vincoli di subordinazione gerarchica nei confronti dell'Azienda che ne ha disposto l'istituzione, o di sue Articolazioni, che ne garantiscono indipendenza di giudizio ed operativa, anche mediante la messa a disposizione dei necessari supporti logistico-tecnologici, strutturali e professionali.
3. Il CE è organo competente per le sperimentazioni cliniche, per ogni altra questione relativa all'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, per l'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relative allo studio di prodotti alimentari sull'uomo. L'operatività del CE deve garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone in sperimentazione e fornire pubblica garanzia di tale tutela. Per queste ragioni, i diritti, la sicurezza ed il benessere dei soggetti coinvolti nelle sperimentazioni costituiscono i valori più importanti e devono prevalere sugli interessi della scienza e della società civile.
4. Il CE aziendale svolge funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona.; il CE, inoltre, propone iniziative di formazione relativamente a temi in materia di bioetica e di ricerca clinica.
5. Il CE si ispira al rispetto e alla tutela della salute umana, così come indicato nelle Carte dei Diritti dell'Uomo, nei codici di Deontologia medica nazionale ed internazionale, nella Dichiarazione di Helsinki del 1964 (e successivi emendamenti), nella Convenzione di Oviedo del 1997, ratificata con Legge n. 145/2001, nelle linee guida di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali (GCP-ICH), nelle normative europee e nazionali di riferimento, in particolare il Regolamento 536/2014, il DM 08/02/2013, la Legge n.3/2018 e successivi decreti attuativi, il DM 30/11/2021, le indicazioni del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali e, ove applicabili, le Raccomandazioni del Comitato Nazionale di Bioetica e il Documento di Trento.
6. Nella fase di transizione per l'attuazione del Regolamento 536/2014, il CE adotta le Linee Guida di AIFA e, in particolare il documento "Proposta operativa di gestione temporanea delle sperimentazioni secondo Regolamento 536/2014 nelle more della piena attuazione dei DM di riordino dei CE e tariffa unica" e successive integrazioni e modificazioni.

Art. 2

Soggetti fruitori del Comitato Etico

1. Il CE è destinatario delle proposte di sperimentazione di cui all'art. 1, comma 3, che vedono interessato il personale dipendente, o comunque operante, nell'ambito di Unità Operative,



DIREZIONE SANITARIA

Direttore Sanitario Dott. Roberto CARLA'

Via Miglietta, 5 - 73100 LECCE

dirsan@asl.lecce.it

Sezioni, Dipartimenti propri dell'ASL di Lecce e dell'Ente Ecclesiastico Azienda Ospedaliera Cardinale Panico Tricase, nonché di tutte le sperimentazioni proposte da Organismi Pubblici e Privati (Case di Cura, Università, Associazioni, Istituzioni etc...) afferenti e operanti sul territorio provinciale.

2. Il CE, nell'ambito dell'onere di vigilanza cui l'Azienda è tenuta, valuta ogni iniziativa sperimentale sull'uomo, liberamente ed individualmente assunta da esercenti un servizio sanitario di pubblica necessità ovvero da incaricati di pubblico servizio sanitario, con particolare riferimento ai Medici di Medicina Generale, ai Pediatri di Libera Scelta, ad Odontoiatri e, comunque, a Medici Specialisti nell'ambito dell'Azienda.

3. Il CE può assumere l'onere di valutare proposte di sperimentazione che riguardino Enti, Istituzioni, Associazioni, Strutture Sanitarie ricadenti nell'ambito provinciale di propria competenza.

4. Il CE inoltre è inserito nell'elenco dei comitati etici pugliesi disponibili a supportare le attività di valutazione delle domande di sperimentazione presentate secondo il Regolamento europeo 536/2014 attraverso il Portale Unico Europeo, nelle more della entrata in vigore dei relativi decreti ministeriali.

Art. 3

Indipendenza del Comitato Etico

1. L'indipendenza del CE rispetto all'istituzione cui afferisce è garantita:

- dalla mancanza di subordinazione gerarchica del CE nei confronti dell'azienda presso la quale opera;
- dalla presenza di membri esterni alle strutture sanitarie per le quali opera il CE, in misura non inferiore ad un terzo del totale;
- dall'estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse dei componenti del CE rispetto agli studi proposti;
- dalla mancanza di cointeressenze di tipo economico tra i componenti del CE e le aziende che promuovono la sperimentazione, dichiarata secondo le modalità previste dal DM 17/12/2004 e del DM 30/11/2021.

2. I componenti del CE devono firmare annualmente una dichiarazione, prevista dal succitato DM 08/02/2013 all'art. 3, comma 2, lettera c), che li obbliga a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto tra cui il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione; rapporti di dipendenza con lo sperimentatore; rapporti di consulenza con l'azienda che produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare oggetto di studio.

3. Al fine di garantire l'indipendenza e l'imparzialità del CE, non possono appartenere al CE coloro che:

- hanno partecipazioni finanziarie in un'impresa del settore farmaceutico/sanitario o in imprese collegate;
- sono dipendenti di un'impresa del settore farmaceutico/sanitario;
- sono già componenti di tre CE.

Inoltre, non possono partecipare a valutazioni, votazioni, pareri sulle sperimentazioni coloro che possono avere conflitti di interesse, tra i quali coloro che hanno partecipato alla progettazione, allo studio e allo sviluppo della ricerca in esame o che saranno coinvolti



DIREZIONE SANITARIA

Direttore Sanitario Dott. Roberto CARLA'

Via Miglietta, 5 - 73100 LECCE

dirsan@asl.lecce.it

nell'esecuzione o direzione della stessa o che, comunque, risultino dipendenti dallo sperimentatore o dal soggetto committente dello studio; è obbligatorio che il componente che possa avere conflitti di interesse si allontani dalla seduta, dandone comunicazione al Presidente, da registrare a verbale.

4. La garanzia dell'indipendenza del CE non limita la possibilità di collegamenti fra Comitati per la realizzazione di iniziative comuni in linea con le finalità operative .

Art. 4

Composizione del Comitato Etico

1. Il CE è composto da membri interni ed esterni all'Azienda, rappresentativi di competenze multidisciplinari di area medica e non medica, in modo da garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti, nel rispetto delle indicazioni dell'art.2 comma 5 del D.M. 08.02.2013.

2. I componenti del CE restano in carica 3 anni, salvo diverse disposizioni regionali; il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta; il Presidente non può ricoprire tale carica per più di due mandati consecutivi.

3. Al termine del mandato di 3 anni, il CE può continuare a svolgere per un periodo massimo di 45 giorni gli atti di ordinaria amministrazione e gli atti urgenti ed indifferibili, secondo quanto disposto dalla Circolare AIFA del 25 gennaio 2010. Superato il periodo massimo di 45 giorni previsto dalla Circolare AIFA del 25 gennaio 2010, il CE conserva le proprie funzioni per gli atti urgenti ed indifferibili necessari per la tutela dei pazienti e mantenere la continuità nell'attività del CE fino alla nomina e all'insediamento del successivo Comitato.

4. In caso di dimissioni o di decadenza di uno dei componenti prima della fine del mandato, il Direttore Generale, sentito il Presidente del CE, provvede alla sostituzione tempestiva con atto deliberativo.

5. I componenti non possono delegare altri in proprio luogo.

6. Sono dichiarati decaduti dalla carica i componenti che nel corso del mandato abbiano raggiunto la quiescenza e per i quali intervengano condizioni soggettive e/o oggettive di incompatibilità e, in ogni caso, ostative alla posizione e funzione rivestita nel CE, tenuto conto dell'imparzialità che l'organismo richiede e dei possibili conflitti di interesse.

Art. 5

Funzioni del Presidente e del Vice-Presidente

1. L'attività del CE è disciplinata dal **Presidente**, il quale svolge i seguenti compiti:

- a. è rappresentante ufficiale e portavoce del CE, inoltre è referente per eventuali criticità, sia di carattere scientifico - clinico che di carattere bioetico;
- b. promuove e coordina l'attività del CE, collaborando con le Direzioni Generali della Asl Lecce e dell'EE "C. Panico" di Tricase e degli altri enti presso i quali si svolga ricerca;
- c. presiede le riunioni del CE, assicurando spazio e possibilità di espressione a tutte le componenti rappresentate;
- d. è firmatario e garante delle decisioni, verbalizzate, assunte dal CE;
- e. è garante dell'applicazione del *Regolamento del Comitato Etico*;



DIREZIONE SANITARIA

Direttore Sanitario Dott. Roberto CARLA'

Via Miglietta, 5 - 73100 LECCE

dirsan@asl.lecce.it

- f. assume, nei casi di improrogabile urgenza, ogni determinazione di competenza del CE, dandone conto allo stesso nella prima seduta utile, per relativa ratifica;
 - g. ha facoltà di convocare esperti esterni, quando lo richieda l'argomento in trattazione;
 - h. mantiene rapporti con gli enti istituzionali, a livello locale, nazionale e internazionale, Ministero della Salute, AIFA, il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali, il Comitato Nazionale di Bioetica, l'Assessorato Regionale alla Sanità, EMA, FDA e gli altri Comitati Etici;
 - i. segnala alle Direzioni Generali le proposte del CE a fronte di eventuali specifiche esigenze;
 - j. promuove l'aggiornamento e la formazione dei Componenti del CE e della Segreteria del CE;
 - k. designa i relatori per i singoli studi;
 - l. predispone, sentito il parere dei membri, un calendario semestrale delle riunioni.
2. Il Presidente è coadiuvato da un Vice-Presidente nominato dal CE su proposta del Presidente. Il Vice-Presidente sostituisce il Presidente in caso di assenza, impedimento temporaneo e in caso di dimissioni fino alla nomina del nuovo Presidente. Qualora, per assenza giustificata o per conflitto d'interesse, né il Presidente né il Vice-Presidente possano presiedere una seduta del CE, i membri presenti, verificato il numero legale, nominano un Vice-Presidente Vicario che presieda ai lavori di quella seduta.
3. Il CE fruisce di una qualificata Segreteria Tecnico-Scientifica e Amministrativa, che afferisce funzionalmente al Presidente del CE, e le cui funzioni sono dettagliate nel relativo Allegato.

Art. 6

Doveri dei Componenti del CE

1. I componenti del CE hanno i seguenti doveri:
- a. sono responsabili in prima persona del lavoro svolto e non possono delegare ad altri i propri compiti;
 - b. vengono designati dal Presidente in qualità di relatori di uno studio, per la discussione durante la seduta;
 - c. partecipano a corsi di aggiornamento per le tematiche di competenza;
 - d. sono tenuti alla segretezza sugli atti connessi alla loro attività;
 - e. devono comunicare formalmente alla Segreteria l'eventuale impossibilità a partecipare alle riunioni, almeno cinque giorni prima della seduta;
 - f. possono scambiare informazioni con lo sperimentatore e il promotore solo tramite la Segreteria Tecnico-Scientifica.

Art. 7

Attività di vigilanza, monitoraggio, formazione

1. L'attività di vigilanza sul concreto andamento degli studi sperimentali approvati dal CE è affidata alla Direzione Medica di Struttura e alla U.O. Farmacia del Presidio interessato, e viene esercitata in collaborazione con i singoli sperimentatori e con i monitor individuati dagli eventuali committenti.



DIREZIONE SANITARIA

Direttore Sanitario Dott. Roberto CARLA'

Via Miglietta, 5 - 73100 LECCE

dirsan@asl.lecce.it

2. Per le attività di monitoraggio, il CE è supportato dalla Segreteria Tecnico-Scientifica. A tal fine lo Sperimentatore autorizzato dovrà inviare al CE le comunicazioni necessarie a consentire il periodico aggiornamento sull'andamento della ricerca.
3. L'attività di monitoraggio si focalizza sui seguenti aspetti:
 - a. monitoraggio dell'andamento dello studio a livello locale;
 - b. monitoraggio della sicurezza dei pazienti in sperimentazione;
 - c. monitoraggio delle modifiche al protocollo originale (emendamenti).
4. Lo Sperimentatore è tenuto a non attuare alcuna modifica del protocollo senza che il CE abbia espresso, per iscritto, parere favorevole, eccetto quando ciò sia necessario per eliminare i rischi immediati per i soggetti coinvolti nella ricerca.
5. Il CE promuove autonomamente iniziative di informazione e formazione in materia bioetica, ricerca clinica, buona pratica clinica e in tema di etica della sperimentazione, rivolte sia ai membri, sia agli operatori sanitari delle strutture che fanno riferimento al Comitato Etico ASL Lecce, sia ad un pubblico più vasto.

Art. 8

Modalità di funzionamento

1. Le riunioni del CE aziendale possono essere svolte in presenza e/o in alternativa in modalità "web conference" entrambe con le stesse modalità di partecipazione e con gli stessi vincoli previsti dai punti successivi.
 - 1.1. La frequenza delle riunioni del CE è di regola mensile. Il calendario su base semestrale deve essere obbligatoriamente programmato all'inizio di ciascun semestre e pubblicato sul sito aziendale.
 - 1.2 Altre riunioni possono essere indette:
 - a. quando ciò sia richiesto da almeno un terzo dei componenti del CE;
 - b. su segnalazione della Segreteria, per decisione del Presidente, in base al carico di lavoro e a scadenze programmate
 - c. con procedura d'urgenza, anche "ad horas", da parte del Presidente, ove ne sorga la necessità, con particolare riferimento a valutazioni con procedura d'urgenza di richieste di usi terapeutici, per garantire l'accesso tempestivo alle cure da parte di pazienti che versano in condizioni critiche.
2. La riunione è valida solo se il numero dei presenti è costituito dalla metà più uno dei componenti aventi diritto al voto, fatti salvi gli assenti giustificati tramite autocertificazione prodotta entro 24 ore dalla seduta; resta inteso che il numero minimo di partecipanti per rendere valida la seduta è di 7 più 1.
3. Fermo restando il giudizio del CE, l'assenza di un componente può essere giustificata da: motivi di salute, impossibilità fisica, gravi motivi familiari, esigenze istituzionali, cause fortuite e di forza maggiore.
4. E' equiparata ad una assenza una partecipazione alla seduta che, per qualsivoglia motivo, anche se eventualmente giustificata e salve le ipotesi del caso fortuito e di forza maggiore, non duri, senza interruzioni, per almeno i 2/3 del tempo impiegato per ogni singola seduta, garantendo comunque il numero legale.
5. I componenti che risultino assenti ingiustificati per tre volte consecutive alle riunioni, o comunque, anche giustificati, non partecipino almeno al 50% delle sedute nell'anno, decadono



DIREZIONE SANITARIA

Direttore Sanitario Dott. Roberto CARLA'

Via Miglietta, 5 - 73100 LECCE

dirsan@asl.lecce.it

dalla carica. Il Presidente avrà cura di comunicare il nominativo/nominativi al Direttore Generale che provvederà con appositi atti deliberativi a revocare l'incarico e a nominare i nuovi componenti notificandolo agli interessati e all'Assessorato regionale.

6. Il CE delibera a maggioranza semplice dei presenti; in caso di parità è decisivo il voto del Presidente o, in sua assenza, del Vice- Presidente.

7. In caso di procedure d'urgenza clinicamente motivate, riguardanti richieste di uso terapeutico o richieste di pareri etici legati all'accesso alle cure per pazienti dell'area territoriale di competenza, il Presidente delega un componente o un sotto-gruppo di componenti alla valutazione preliminare in urgenza (massimo 48 h) della richiesta, con relazione e proposta di parere; sulla base della relazione proposta, i Componenti esprimono in urgenza il proprio parere via e-mail (massimo 24h); la decisione viene ratificata nella prima seduta utile successiva.

8. I componenti del CE sono tenuti a rilasciare annualmente dichiarazione che li obbliga a non pronunciarsi in caso di sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi; comunque, se contingentemente cointeressati in una proposta di sperimentazione sottoposta a valutazione, sono tenuti ad astenersi nella votazione.

9. I componenti del CE aventi diritto di voto hanno l'obbligo di partecipare personalmente alle sedute e non possono farsi sostituire da altri componenti.

10. I componenti del CE sono vincolati al segreto professionale e d'ufficio.

11. In conformità a quanto previsto dall'art. 2, comma 6 del DM 08/02/2013 il CE può avvalersi, secondo le necessità, della consulenza di esperti esterni al CE stesso, con esperienza in specifiche aree non coperte dai componenti. Tali consulenti possono partecipare senza diritto di voto alle sedute del CE, se convocati, con gli stessi obblighi dei membri in materia di riservatezza e di conflitto di interessi.

12. Il CE esprime pareri vincolanti relativi a:

a) sperimentazioni con ogni tipo di tecnologia biomedica (farmaci, dispositivi medici, tecnica chirurgica, diagnostica ecc.) o altra tipologia di intervento (assistenziale, formativo, di qualsiasi altro tipo) promosse da soggetti esterni di tipo profit;

b) studi senza alcuna promozione di tipo industriale che prevedono l'impiego di ogni tipo di tecnologia biomedica (farmaci, dispositivi medici, prodotti alimentari, tecnica chirurgica, diagnostica, ecc.) o altra tipologia di intervento (assistenziale, formativo, di qualsiasi altro tipo) promossi da soggetti individuati come promotori nell'articolo 1 del Decreto 17/12/2004 (no-profit) e nel DM 30/11/2021;

c) uso terapeutico di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (usi compassionevoli/expanded access), come previsto dal DM 07/09/2017;

d) richieste di autorizzazione alla conduzione di studi osservazionali/epidemiologici di tipo prospettico, ovvero studi osservazionali retrospettivi, ai fini dell'Autorizzazione Generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica promossi da sponsor o da altro soggetto, condotti presso le strutture afferenti territorialmente al CE.

13. Il CE procede ad una semplice presa d'atto di tutte le altre tipologie di studi osservazionali/epidemiologici, promossi da sponsor o da altro soggetto, che prevedano raccolte di dati clinici o amministrativi, senza il coinvolgimento diretto dei pazienti, relativi a soggetti assistiti presso le strutture afferenti territorialmente al CE.

14. In relazione a quanto prescritto dal Regolamento Europeo 536/2014, il CE valuta:



DIREZIONE SANITARIA

Direttore Sanitario Dott. Roberto CARLA'

Via Miglietta, 5 - 73100 LECCE

dirsan@asl.lecce.it

- a) la conformità ai requisiti in materia di consenso informato stabiliti al capo V del Regolamento;
- b) la conformità ai requisiti stabiliti al capo V in relazione alla protezione dei soggetti e al consenso informato;
- c) la conformità all'articolo 49 (Idoneità degli individui coinvolti nella conduzione della sperimentazione clinica);
- d) la conformità al GDPR - Regolamento generale sulla protezione dei dati (UE) 2016/679 che ha abrogato la Direttiva 95/46/CE (art. 94 UE/2016/679);
- e) la conformità all'articolo 50 (Idoneità dei siti di sperimentazione clinica);
- f) la conformità all'articolo 76 (Risarcimento dei danni);
- g) la conformità alle norme applicabili in materia di raccolta, conservazione e uso futuro dei campioni biologici del soggetto.

15. Il CE, sulla base dei documenti esaminati, può:

- esprimere parere favorevole;
- esprimere parere favorevole condizionato alla integrazione o modifiche puntuali dei documenti presentati, delegando la Segreteria alla verifica del soddisfacimento della condizione rilevata; la segreteria darà riscontro al richiedente dell'esito di tale verifica, ovvero potrà rimandare al CE la valutazione in caso di insoddisfacente adempimento da parte del richiedente;
- richiedere modifiche o documentazione aggiuntiva prima di esprimere un parere, convocando, se lo ritiene opportuno, lo sperimentatore (cosiddetto parere sospensivo);
- esprimere parere non favorevole;
- annullare o sospendere precedenti decisioni.

16. Il parere del CE non solleva lo sperimentatore dalle proprie e dirette responsabilità penali, civili, amministrative e disciplinari.

17. La valutazione amministrativa e tecnico-scientifica delle proposte di studi clinici e relativi emendamenti (una volta accertato che la documentazione sia completa) presentati dalle UU.OO. o dai Committenti segue i tempi indicati dal Decreto Legislativo n. 211/2003, il DM 08/02/2013, il Regolamento 536/2014 e conseguenti decreti attuativi.

18. La valutazione amministrativa e tecnico-scientifica delle proposte di studi osservazionali prospettici con farmaco (una volta accertato che la documentazione sia completa) presentati dalle UU.OO. o dai Committenti segue i tempi indicati dalla Determinazione AIFA 20.03.2008 e successive modifiche ed integrazioni.

19. Il CE effettua, anche, la valutazione amministrativa e tecnico-scientifica di pratiche quali: registri, studi osservazionali che non prevedano l'utilizzo di un farmaco, studi osservazionali retrospettivi, studi diagnostici /prognostici o progetti di ricerca, pareri etici.

20. Le sedute del CE non sono pubbliche.

Art. 9

Richiesta di Sperimentazione

1. La richiesta di sperimentazione deve essere corredata da documentazione completa, il cui elenco è reperibile sia sul sito aziendale sia presso gli uffici della Segreteria del CE



DIREZIONE SANITARIA

Direttore Sanitario Dott. Roberto CARLA'

Via Miglietta, 5 - 73100 LECCE

dirsan@asl.lecce.it

2. L'elenco dei documenti viene aggiornato periodicamente, in funzione delle indicazioni del Centro di Coordinamento Nazionale dei CE. I documenti prodotti e rilasciati dal Centro di Coordinamento sono adottati automaticamente dal CE ASL Lecce.
3. In caso di parere favorevole, i promotori curano la stipula del contratto con la Segreteria Amministrativa del CE
4. L'avvio della sperimentazione è subordinato al completamento degli adempimenti amministrativi e tecnico-scientifici, tenendo imprescindibilmente conto del parere favorevole, ovvero delle prescrizioni formalizzate dal CE.

Art. 10

Norme transitorie e finali

1. Il CE approva il proprio Regolamento con la maggioranza di due terzi dei componenti esclusi gli assenti giustificati come prescritto dall'art. 5 comma 2; il Regolamento è ratificato con formale atto deliberativo dal Direttore Generale dell'Azienda.
2. Il Regolamento costituisce un aspetto dinamico del funzionamento del CE ed è suscettibile di revisione da parte dello stesso; qualsiasi modifica può essere apportata con la stessa maggioranza di cui al comma 1 e ratificata con Deliberazione del Direttore Generale.
3. Per quanto non espressamente disciplinato dal presente Regolamento si rinvia alla normativa vigente.
4. Fanno parte integrante del presente Regolamento i successivi Allegati.

Art. 11

Trasparenza

1. Il presente Regolamento, come pure l'Atto istitutivo e le Delibere di costituzione del CE, sono pubblicamente disponibili, insieme all'elenco dei componenti con relative qualifiche, presso la Segreteria tecnico scientifica e sul sito internet dell'ASL Lecce, insieme a tutta la modulistica da utilizzare per la richiesta di studi clinici e/o osservazionali e/o progetti di ricerca.



ASL Lecce

PugliaSalute

DIREZIONE SANITARIA

Direttore Sanitario Dott. Roberto CARLA'

Via Miglietta, 5 - 73100 LECCE

dirsan@asl.lecce.it

ALLEGATO I

REGOLAMENTO DEL COMITATO ETICO ASL LECCE

Compiti Segreteria Tecnico-Scientifica e Amministrativa



Competenze della Segreteria Tecnico- Scientifica

1. La Segreteria Tecnico-Scientifica, i cui componenti sono tenuti alla riservatezza, afferisce funzionalmente ed operativamente al Presidente del CE.
2. La Segreteria Scientifica ha le seguenti funzioni:
 - a. l'istruttoria etico-deontologica degli studi clinici con riferimento specifico al diritto di protezione dei cittadini coinvolti nello studio sperimentale (valutazione dei criteri di inclusione ed esclusione nel piano sperimentale; verifica di forma e contenuti dell'informazione ai probandi; appropriatezza delle procedure di acquisizione del consenso; precisazione delle modalità di sorveglianza clinica; criteri di sospensione dello studio, etc)
 - b. l'acquisizione e la verifica della documentazione utile per la valutazione del disegno e della metodologia sperimentale per gli aspetti tecnico-scientifici;
 - c. l'acquisizione e la verifica della modulistica utile per la valutazione del materiale per il paziente, inclusi moduli di informativa e consenso alla partecipazione allo studio e di informativa e consenso privacy, con riferimento alle indicazioni del GDPR-Regolamento EU 679/2016 e delle linee guida e dei modelli pubblicati dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici
 - d. l'acquisizione e la verifica della modulistica utile per la valutazione delle modalità di trattamento dei dati e dei campioni biologici raccolti e gestiti nell'ambito degli studi proposti;
 - e. in particolare, con riferimento al Regolamento Europeo 536/2014, l'acquisizione e la verifica della modulistica utile al CE per la valutazione la conformità ai requisiti in materia di consenso informato stabiliti al capo V; la conformità ai requisiti stabiliti al capo V in relazione alla protezione dei soggetti e al consenso informato; la conformità all'articolo 49 (Idoneità degli individui coinvolti nella conduzione della sperimentazione clinica); la conformità al GDPR - Regolamento generale sulla protezione dei dati (UE) 2016/679; e) la conformità all'articolo 50 (Idoneità dei siti di sperimentazione clinica); f) la conformità all'articolo 76 (Risarcimento dei danni); la conformità alle norme applicabili in materia di raccolta, conservazione e uso futuro dei campioni biologici del soggetto;
 - f. l'acquisizione della modulistica utile alla verifica dei requisiti di sperimentazioni cliniche non a fini commerciali, sperimentazioni cliniche a basso livello di intervento e studi osservazionali, ai sensi del Decreto Ministeriale 30/11/21 e del Decreto Ministeriale 17/12/04;
 - g. la verifica dell'assenza di conflitti di interesse degli sperimentatori e dei componenti il CE;
 - h. la ricezione e la valutazione preliminare di eventuale proposta di emendamento e di studio osservazionale avanzata dai singoli sperimentatori, nonché l'istruttoria etico-deontologica, nel caso di parere unico;
 - i. la convocazione delle sedute del CE contenente l'ordine del giorno, almeno cinque giorni prima della data prevista per la seduta;
 - j. l'allestimento e l'aggiornamento dei "database" operativi del Comitato Etico, anche mediante l'espletamento di quanto previsto dall'art. 4 commi 2 e 6 del D.M. 12.5.2006;
 - k. l'aggiornamento dell'Osservatorio delle Sperimentazioni Cliniche e del CTIS;



DIREZIONE SANITARIA

Direttore Sanitario Dott. Roberto CARLA'

Via Miglietta, 5 - 73100 LECCE

dirsan@asl.lecce.it

- l. verbalizzazione delle riunioni, e inoltre ai soggetti aventi titolo delle valutazioni effettuate, entro i termini previsti dalla normativa, in collaborazione con la Segreteria Amministrativa;
- m. la ricezione e la tenuta in archivio di copia di eventuale pubblicazione scientifica relativa alla sperimentazione;
- n. la ricezione della comunicazione di chiusura della sperimentazione;
- o. la ricezione della relazione finale della sperimentazione;
- p. la ricezione delle segnalazioni di eventi avversi e la loro comunicazione agli organi competenti e al CE per la eventuale sospensione/chiusura della sperimentazione;
- q. la possibilità di mantenere relazioni dirette con Promotori e Sperimentatori;
- r. la proposta al Presidente di programmi o iniziative di aggiornamento e formazione a favore dei componenti del CE, della segreteria tecnico-scientifica e degli sperimentatori per finalità didattico-scientifiche;
- s. la relazione annuale dell'attività del CE

2. Competenze della Segreteria Amministrativa

1. La Segreteria Amministrativa, i cui componenti sono tenuti alla riservatezza, per alcune funzioni, afferisce funzionalmente ed operativamente al Presidente del CE.
2. La Segreteria Amministrativa ha le seguenti funzioni:
 - a. verifica puntuale della completezza della documentazione trasmessa;
 - b. pubblicazione dei dispositivi istitutivi, di accreditamento, regolamentari del CE;
 - c. aggiornamento legislativo ed amministrativo in materia;
 - d. ricezione di tutte le comunicazioni inviate al Comitato Etico;
 - e. gestione del protocollo informatico;
 - f. calendarizzazione delle sedute, su indicazioni del Presidente del CE;
 - g. trasmissione ai preposti uffici di quanto di loro competenza, con riferimento particolare a:
 - attestazione da parte dei Direttori di Unità Operativa Complessa relativa alla idoneità strutturale e professionale della struttura a loro afferente per lo svolgimento di sperimentazioni cliniche;
 - verifica della copertura assicurativa;
 - accertamento degli oneri economici richiesti per la sperimentazione, con individuazione delle spese sostenute/sostenute in modo che nessuno costo gravi sul bilancio aziendale.
 - h. allestimento e aggiornamento dell'archivio cartaceo Comitato Etico, anche mediante l'espletamento di quanto previsto dall'art. 4 comma 6 del D.M. 12.5.2006;
 - i. verbalizzazione delle riunioni, e inoltre ai soggetti aventi titolo delle valutazioni effettuate, entro i termini previsti dalla normativa, in collaborazione con la Segreteria Tecnico-Scientifica;
 - j. verifica della riscossione delle quote previste dal tariffario per il funzionamento del CE;
 - k. gestione dei contratti relativi agli studi clinici;
 - l. istruzione, predisposizione e inoltre agli interessati delle delibere del Direttore Generale così come previsto dalla normativa vigente in materia;



ASL Lecce

PugliaSalute

DIREZIONE SANITARIA

Direttore Sanitario Dott. Roberto CARLA'

Via Miglietta, 5 - 73100 LECCE

dirsan@asl.lecce.it

- m. redazione del report per la predisposizione delle delibere di liquidazione degli emolumenti spettanti ai componenti del CE e della segreteria tecnico scientifica e amministrativa.
- n. relazione contabile annuale, specifica del CE.



ASL Lecce

PugliaSalute

DIREZIONE SANITARIA

Direttore Sanitario Dott. Roberto CARLA'

Via Miglietta, 5 - 73100 LECCE

dirsan@asl.lecce.it

ALLEGATO 2

REGOLAMENTO DEL COMITATO ETICO ASL LECCE

**Regolamentazione aspetti economici di cui all'art6 del D.M.
8/2/2013 Ministero della Salute**



1. Importo versamenti per l'assolvimento dei compiti del Comitato Etico

1. Nelle more dell'adozione di tariffe uniche nazionali, come previsto dal regolamento 536/2014, in ottemperanza a quanto previsto dal DM 08.02.2013 art.6 comma 2, la Regione Puglia con DGR 2380 del 10.12.2013 pubblicato sul BURP n. 4 del 14.01.2014 e notificato con nota prot. n. 898 del 24 gennaio 2014 acquisita agli atti aziendali con prot. n.13028 del 27.01.2014 ha stabilito l'importo del gettone di presenza dei componenti del Comitato Etico e le tariffe a carico del promotore per l'assolvimento dei compiti demandati al Comitato Etico.

2. L'importo dei versamenti dovuti dai promotori profit per l'assolvimento dei compiti demandati al Comitato Etico sono riportati nella seguente tabella:

Tipo di valutazione	Tariffa in euro
Rilascio parere unico su studio clinico sperimentale con farmaco (centro coordinatore)	4500
Accettazione/rifiuto di parere unico su studio clinico sperimentale con farmaco (centro satellite)	3000
Parere su studio clinico sperimentale con dispositivo medico (centro coordinatore)	4500
Accettazione/rifiuto parere su studio clinico sperimentale con dispositivo medico (centro satellite)	3000
Parere per studio osservazionale prospettico con farmaci, dispositivi medici o altro intervento terapeutico	2000
Parere per studio osservazionale di altro tipo con farmaci, dispositivi medici o altro intervento terapeutico	1000
Parere per studio diagnostico/prognostico o progetto di ricerca su materiale biologico umano in vitro che modifica l'iter terapeutico del paziente	3000
Parere per studio diagnostico/ prognostico o progetto di ricerca su materiale biologico umano in vitro che non modifica l'iter terapeutico del paziente	1000
Parere per emendamento sostanziale studio clinico sperimentale con farmaci o dispositivo medico, studio diagnostico/prognostico o progetto di ricerca su materiale biologico umano in vitro che modifichi l'iter diagnostico del paziente	750
Parere per emendamento studio osservazionale prospettico con farmaci, dispositivi medici o altro intervento terapeutico	300
Parere per emendamento per studio osservazionale di altra	150



DIREZIONE SANITARIA

Direttore Sanitario Dott. Roberto CARLA'

Via Miglietta, 5 - 73100 LECCE

dirsan@asl.lecce.it

tipologia o per studio diagnostico/prognostico o progetto di ricerca su materiale biologico umano in vitro che non modifichi l'iter diagnostico del paziente	
--	--

3. Le quote sopra riportate non sono dovute per gli studi indipendenti di cui al D.M. 17.12.2004 e al DM 30.11.2021.

4. Le tariffe devono garantire la completa copertura delle spese connesse al funzionamento della segreteria sia tecnico-scientifica sia amministrativa del CE, nonché la quota spettante alla azienda per la copertura dei costi generali aziendali (costi di struttura, tecnologici, materiale di consumo, ecc.).

5. Al netto dei costi di cui al punto 4 (segreterie e costi generali), le risorse introitate sono utilizzate per la corresponsione dei compensi ai componenti del CE.

2. Gettone presenza componenti Comitato etico

1. L'importo del gettone di presenza per i componenti e per il Presidente del CE viene fissato in euro 150,00 (centocinquanta/00).

2. Per i componenti esterni è previsto il rimborso chilometrico quantificato ai sensi della normativa vigente.

3. La segreteria scientifica, su indicazione del Presidente, invia al componente esperto nella materia di che trattasi, il protocollo, la sinossi ed ogni altra documentazione riguardante lo studio; il componente è tenuto ad inviare alla segreteria scientifica una breve sintesi sul lavoro svolto e a relazionare durante la seduta del Comitato; per tale attività il componente relatore percepirà oltre al gettone presenza ulteriori euro 70,00 (settanta/00) a seduta.

3. Compensi delle segreterie scientifica e amministrativa

1. I compensi dei componenti della segreteria tecnico-scientifica ammontano ad euro 150 a seduta; la segreteria tecnico-scientifica si riunisce in data antecedente ad ogni seduta del Comitato Etico, i componenti attestano tramite autocertificazione la presenza e la data; tale atto viene sottoscritto dal Direttore Sanitario Aziendale.

2. I compensi della segreteria amministrativa vengono stabiliti in base all'ammontare delle ore effettuate al di fuori dell'orario di servizio e timbrate con l'apposito codice 21 e vengono liquidate in base alla remunerazione dell'importo orario per il lavoro straordinario rapportato alla singola categoria di appartenenza.

4. Rendicontazione Attività Comitato Etico

1. Entro il 20 gennaio di ogni anno la segreteria amministrativa del CE prepara una rendicontazione analitica dell'attività del Comitato Etico e dei relativi aspetti economici, che viene presentata al Direttore Generale dell'Azienda e ai componenti del CE; tale rendicontazione viene inviata entro il 31 gennaio di ogni anno agli Uffici Competenti della Regione Puglia.



DIREZIONE SANITARIA

Direttore Sanitario Dott. Roberto CARLA'

Via Miglietta, 5 - 73100 LECCE

dirsan@asl.lecce.it

5. Fondi Residui

1. Trascorsi due anni di gestione del CE, se, dopo aver liquidato tutti gli emolumenti previsti per i componenti del CE, della segreteria tecnico-scientifica e amministrativa e quantificato le spese di gestione nella percentuale del 10% annuale, dovessero risultare delle disponibilità residue, rientrano nelle disponibilità dell'Azienda, pertanto la Direzione Strategia può utilizzare tali somme per le seguenti attività:

- Decreto Ministero della Salute 30.11.2021 art.2 comma 4 *“omissis....i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere, nonchè gli ordini di vertice ...omissis...adottano le necessarie misure affinché venga costituito un fondo per le sperimentazioni senza scopo di lucro, promosse dalla stessa struttura o da Promotori esterni omissis...”*;
- progetti di sperimentazione gestionale finalizzati al miglioramento della pratica clinica, anche mediante utilizzo di attrezzature di ultima generazione;
- progetti per il miglioramento della qualità della vita per pazienti “fragili” pluri patologici;
- consulenze in ambito di bioetica clinica presso le strutture ASL;
- proposte del CE riguardo progetti di formazione nell’ambito della ricerca, della bioetica e della sperimentazione clinica.



ASL Lecce

PugliaSalute

DIREZIONE SANITARIA

Direttore Sanitario Dott. Roberto CARLA'

Via Miglietta, 5 - 73100 LECCE

dirsan@asl.lecce.it

ALLEGATO 3

REGOLAMENTO DEL COMITATO ETICO ASL LECCE

**Documenti da presentare al Comitato Etico per la disamina di studi clinici,
osservazionali ed emendamenti.**



Elenco documenti da presentare al CE per la valutazione di studi e progetti di ricerca:

1. Studi Clinici

- Richiesta di Autorizzazione alla Sperimentazione - Lettera di intenti con la descrizione delle principali caratteristiche della sperimentazione, la valutazione approssimativa dei costi e le indicazioni delle modalità adottate per la richiesta del Consenso Informato e l'indicazione dello sperimentatore principale
- Delega dello Sponsor alla CRO (*ove applicabile, in genere per studi sponsorizzati*)
- CTA (*Clinica/ Trial Application*) form con firma e data
- Pagina stampata dell'Osservatorio contenente il codice EudraCT
- Protocollo di Ricerca con versione e data
- Valutazione rischio-beneficio (*se non descritto nel protocollo*)
- Sinossi con versione e data
- Curriculum Vitae (CV) Sperimentatore (modello Centro di Coordinamento CE – AIFA);
- Dichiarazione di Interessi (modello Centro di Coordinamento CE – AIFA);
- Idoneità del sito e delle strutture per la singola sperimentazione (modello Centro di Coordinamento CE – AIFA);
- Modalità di partecipazione dei pazienti e consenso informato (modello Centro di Coordinamento CE – AIFA);
- Indennità per i partecipanti alla sperimentazione (modello Centro di Coordinamento CE – AIFA);
- Foglio Informativo e C.I. per ricerche future e studi su campioni biologici (*ove applicabile*) (modello Centro di Coordinamento CE – AIFA);
- Lettera per il Medico Curante
- Investigator's Brochure (I.B. per farmaci non registrati) o scheda tecnica-foglio illustrativo
- Scheda Raccolta Dati (CRF)
- Marchio CE o copia dell'avvenuta comunicazione al Ministero della Salute (*per studi con dispositivi medici*)
- Elenco dei Centri Partecipanti con indicazione del Centro Coordinatore
- Parere del CE coordinatore (*per studi multicentrici*)
- Dichiarazione dello Sperimentatore con disponibilità a condurre lo studio
- Dichiarazione di Co-sperimentatori
- Dichiarazione norme BPC degli Sperimentatori
- Curriculum vitae degli Sperimentatori
- Dichiarazione del Direttore del Centro presso il quale si svolge lo studio -Assunzione di Responsabilità e Garanzie per il paziente, nonché dichiarazione di idoneità di Sperimentatori e strutture)(visto che ci sono i Dipartimenti forse è sufficiente il Direttore Dipartimento ?)
- Proposta di Convenzione Economica (*su modello Centro di Coordinamento CE – AIFA, ove applicabile*)
- Copia della Polizza Assicurativa



DIREZIONE SANITARIA

Direttore Sanitario Dott. Roberto CARLA'

Via Miglietta, 5 - 73100 LECCE

dirsan@asl.lecce.it

- Ricevuta dell'avvenuto versamento della somma al CE (*per studi sponsorizzati*)
- Autorizzazione del Ministero della Salute per studi con terapia cellulare somatica (*per studi con prodotti per terapia genica*)

PER GLI STUDI NO-PROFIT

- Modulo di assenza di conflitto di interessi (all. 15 del DM 21 dicembre 2007)
- Contratto tra lo Sponsor senza scopo di lucro ed il finanziatore anche parziale dello studio (*per studi no-profit che prevedono un finanziatore*)
- Dichiarazione sulla proprietà dei dati
- Elenco Documenti in formato word

2. Studi Osservazionali

- Lettera di intenti (Richiesta di Autorizzazione alla Sperimentazione) del Promotore
- Delega dello Sponsor alla CRO per l'esecuzione dello Studio (*ove applicabile*)
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello Studio (appendice I della Determ. 20.03.08)
- Protocollo di Ricerca
- Sinossi
- Curriculum Vitae (CV) Sperimentatore (modello Centro di Coordinamento CE – AIFA);
- Dichiarazione di Interessi (modello Centro di Coordinamento CE – AIFA);
- Idoneità del sito e delle strutture per la singola sperimentazione (modello Centro di Coordinamento CE – AIFA);
- Modalità di partecipazione dei pazienti e consenso informato (modello Centro di Coordinamento CE – AIFA);
- Indennità per i partecipanti alla sperimentazione (modello Centro di Coordinamento CE – AIFA);
- Foglio Informativo e C.I. per ricerche future e studi su campioni biologici (*ove applicabile*) modello Centro di Coordinamento CE – AIFA);
- Lettera per il Medico Curante (*ove applicabile*)
- Scheda tecnica o foglio illustrativo (per studi che prevedono l'impiego di farmaci)
- Scheda Raccolta Dati (CRF)
- Marchio CE o copia dell'avvenuta comunicazione al Ministero della Salute (*per studi con dispositivi medici*)
- Elenco dei Centri Partecipanti (*per studi multicentrici*)
- Parere del centro coordinatore (*per studi di coorte prospettici con impiego di farmaci*)
- Dichiarazione dello Sperimentatore (disponibilità a condurre lo studio) con eventuali costi aggiuntivi e relativa copertura
- Ricevuta dell'avvenuto versamento della somma al CE (per studi sponsorizzati)
- Proposta di Convenzione Economica (su modello Centro di Coordinamento CE – AIFA, se applicabile)
- Copia della Polizza Assicurativa (*ove applicabile*)
- Elenco Documenti in formato word



DIREZIONE SANITARIA

Direttore Sanitario Dott. Roberto CARLA'

Via Miglietta, 5 - 73100 LECCE

dirsan@asl.lecce.it

Nella documentazione devono essere esplicitati l'elenco delle informazioni che si vogliono raccogliere, le fonti di finanziamento, la descrizione delle procedure messe in atto per garantire la confidenzialità delle informazioni (Determ. 20.03.08).

Non sono considerati osservazionali gli studi in cui gli esami siano finalizzati a studi di farmacogenetica e/o farmacogenomica (Determ. 20.03.08).

PER GLI STUDI NO-PROFIT

- Modulo di assenza di conflitto di interessi (ali. 15 del DM 21 dicembre 2007)
- Contratto tra lo Sponsor senza scopo di lucro ed il finanziatore anche parziale dello studio (*per studi no-profit che prevedono un finanziatore*)
- Dichiarazione sulla proprietà dei dati

3. Emendamenti di studi interventistici oppure osservazionali e progetti di ricerca

- Lettera d'intenti del Promotore o dello Sperimentatore Principale
- CTA (*Clinical Trial Application*) form, se studio interventistico, con firma e data (se modificata dall'emendamento)
- Elenco I b compilato ed aggiornato
- Documenti modificati dall'emendamento in formato tracked-changes e in formato clean, con versioni e date
- Parere del Centro Coordinatore
- Ricevuta dell'avvenuto versamento della somma dovuta al CECE
- Elenco Documenti in formato word



DIREZIONE SANITARIA

Direttore Sanitario Dott. Roberto CARLA'

Via Miglietta, 5 - 73100 LECCE

dirsan@asl.lecce.it

Elenco documenti da presentare al CE per la valutazione di richieste di Uso Terapeutico ai sensi del DM 07/09/17:

- a. Modulo di richiesta secondo modello CE versione 1 del 28/11/2018, con indicazione se richiesta procedura d'urgenza
- b. Relazione clinica dettagliata per ciascuno dei pazienti per cui si richiede il medicinale
- c. Modulo Assunzione di Responsabilità fornito dal CE (Appendice 2 del modello di richiesta)
- d. Documentazione che riporti schema posologico e modalità di somministrazione di cui è stata dimostrata sicurezza e attività nelle sperimentazioni cliniche sulle quali si fonda la richiesta
- e. Criteri di eleggibilità per la valutazione del grado di comparabilità dei pazienti inclusi nelle sperimentazioni cliniche e di coloro per i quali è formulata la richiesta (preferibilmente, fornire Patient Access Form firmato dal medico richiedente e validato dall'azienda produttrice)
- f. Documentazione con dati pertinenti relativi alla sicurezza, alla tollerabilità e all'efficacia (Investigator Brochure)
- g. Modello di informazione al paziente e consenso firmato
- h. Dichiarazione di disponibilità dell'azienda produttrice alla fornitura gratuita del medicinale
- i. Moduli per la raccolta dati farmacovigilanza
- j. Dichiarazione GMP