

531

Servizio Sanitario della Puglia
Azienda Sanitaria Locale Lecce
Sede Legale e Direzione Generale
Lecce – via Miglietta 5

DELIBERAZIONE NUMERO	560	del	08 MAR. 2017
-----------------------------	-----	------------	--------------

OGGETTO:	Adozione Regolamento CE aziendale
-----------------	-----------------------------------

L'anno 2017, il giorno 08 del mese di marzo in Lecce, nella Sede della Azienda , in via Miglietta n.5

STRUTTURA (Codice)	CENTRO DI COSTO (Codice)

S TRUTTURA (Descrizione)	CENTRO DI COSTO (Descrizione)
DIREZIONE SANITARIA	

IL DIRETTORE GENERALE

Visto il D.Lgs. 30/12/1992 n.502 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la Legge Regionale 28/12/1994, n.36;

Vista la Legge Regionale 30/12/1994, n.38;

Vista la Legge Regionale 03.08.2006, n.25;

Vista la Legge Regionale 28/12/2006, n.39;

Vista la L.R. 25.2.2010, n. 4;

Vista la Deliberazione della Giunta Regionale n.162 del 29.02.2016;

Vista la Deliberazione del Direttore Generale n.1 del 17/03/2016;

Coadiuvato dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;

Il Responsabile Amministrativo del CE relaziona

PREMESSO che

- Ai sensi di quanto disposto dal il DM 08.02.2013 modificativo e integrativo del DM 12.05.2006 all'art.4 comma 1;
-
- Tenuto conto che con la DDG n°1348 del 23.10.2016 ratificata con DGR n° 2037 del 13.12.2016 sono stati nominati i nuovi componenti del CE, nonché il Personale della Segreteria Scientifica e il Responsabile della Segreteria Amministrativa;
-
- Atteso che il CE aziendale si è riunito nella seduta del 30 gennaio u.s. e ha discusso ed approvato il Regolamento, come da verbale n.1, agli atti d'ufficio, che entra a far parte integrante e sostanziale del presente atto ;

Che tale regolamento è stato redatto in base a quanto prescritto dal Decr. Leg.vo n.211 del 24.06.2003 "attuazione della Direttiva 2001/20 CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico;

Il presente provvedimento non comporta oneri di spesa a carico del bilancio aziendale, in quanto i costi che andrà a generare saranno soddisfatti mediante l'utilizzo dei compensi, erogati dai promotori delle sperimentazioni, per l'assolvimento dei compiti demandati al Comitato Etico Aziendale (DRG 2380/2013);

Tanto premesso il Direttore Sanitario propone

L'adozione del Regolamento del CE aziendale , che entra a far parte integrante e sostanziale del presente atto;

Il presente provvedimento non comporta oneri di spesa a carico del bilancio aziendale in quanto i costi che andrà a generare saranno soddisfatti mediante l'utilizzo dei compensi, erogati dai promotori delle sperimentazioni, per l'assolvimento dei compiti demandati al Comitato Etico Aziendale (DRG 2380/2013);

;

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la relazione istruttoria e la proposta del Direttore Sanitario,

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo

DELIBERA

Per le motivazioni in premessa esposte e che qui si intendono integralmente richiamate,

1. adottare il Regolamento del CE aziendale , che entra a far parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri di spesa a carico del bilancio aziendale, in quanto i costi che andrà a generare saranno soddisfatti mediante l'utilizzo dei compensi, erogati dai promotori delle sperimentazioni, per l'assolvimento dei compiti demandati al Comitato Etico Aziendale (DRG 2380/2013);



ASL LECCE

SERVIZIO SANITARIO DELLA PUGLIA

DIREZIONE SANITARIA

via Miglietta, 5 - 73100 Lecce

tel. 0832 215640 – 5106 - Fax 0832 215106

e-mail dirsan@ausl.le.it

PEC protocollo.asl.lecce@pec.rupar.puglia.it

REGOLAMENTO DEL COMITATO ETICO

ASL LECCE.



ASL LECCE

SERVIZIO SANITARIO DELLA PUGLIA

DIREZIONE SANITARIA

via Miglietta 5 - 73100 Lecce

tel. 0832 215640 - 5106 - Fax 0832 215106

e-mail dirsan@ausl.le.it

PEC protocollo.asl.lecce@pec.rupar.puglia.it

Art. 1 Il Comitato Etico

1. Il Comitato Etico (C.E.), di cui al presente Regolamento, è istituito con delibera del Direttore Generale no 1348 del 24.10.2016 approvata dalla Giunta Regionale con deliberazione n 2037 del 13.12.2016, inoltrata dall'Ufficio Farmaceutico Regionale con nota acquisita agli Atti dell'Azienda al prot. n. 6914 del 16/1/2017, 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 C.E. è organismo indipendente ed opera senza vincoli di subordinazione gerarchica nei confronti dell'Azienda che ne ha disposto la 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 C.E. 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.

Per l'operatività del C.E. 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 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, in particolare nella Dichiarazione di Helsinki del 1964 (e successivi emendamenti), nella Convenzione di Oviedo del 1997, ratificata con Legge n. 145/2001, nelle normative internazionali con particolare riferimento alla Normativa Europea Regolamento 536/2014 e, ove applicabili, alle Raccomandazioni del Comitato Nazionale di Bioetica.

Il C.E., inoltre, svolge funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di promuovere i valori della persona.

5. Il C.E. può proporre iniziative di formazione agli operatori sanitari relativamente a temi riguardanti formulazione, condivisione e garanzia etica degli studi.

Art. 2 Soggetti fruitori del Comitato Etico

1. Il C.E. 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, 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 C.E., 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.



ASL LECCE

SERVIZIO SANITARIO DELLA PUGLIA

DIREZIONE SANITARIA

via Miglietta, 5 - 73100 Lecce

tel. 0832 215640 – 5106 - Fax 0832 215106

e-mail dirsan@ausl.le.it

PEC protocollo.asl.lecce@pec.rupar.puglia.it

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

Art. 3

Composizione del Comitato Etico

1. Il C. E. 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 e recepiti con deliberazione del Direttore Generale 1348 del 24.10.2016, approvata con deliberazione della Giunta Regionale n. 2037 del 13.12.2016.

2. I componenti del C.E. restano in carica 3 anni; 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. In caso di dimissioni o di decadenza di uno dei membri prima della fine del mandato, il Direttore Generale, sentito il Presidente del C.E., provvede alla sostituzione tempestiva con atto deliberativo.

4. I membri non possono delegare altri in proprio luogo.

5. Sono dichiarati decaduti dalla carica i membri 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.

6. L'attività del C.E. è disciplinata dal **Presidente**, il quale svolge i seguenti compiti:

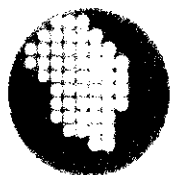
- è rappresentante ufficiale e portavoce del C.E., inoltre è referente per eventuali criticità, sia di carattere scientifico - clinico che di carattere bioetico;
- promuove e coordina l'attività del CE, collaborando con le Direzioni Generali della Asl Lecce e dell'EE "C. Panico" di Tricase
- presiede le riunioni del C.E., assicurando spazio e possibilità di espressione a tutte le componenti rappresentate;
- è firmatario e garante delle decisioni, verbalizzate, assunte dal C.E.;
- è garante dell'applicazione del *Regolamento del Comitato Etico*;
- assume, nei casi di improrogabile urgenza, ogni determinazione di competenza del C.E., dandone conto allo stesso nella prima seduta utile, per relativa ratifica;
- ha facoltà di convocare esperti esterni, quando lo richieda l'argomento in trattazione;
- mantiene rapporti con gli enti istituzionali, a livello locale, nazionale e internazionale, Ministero della Salute, AIFA, Comitato Nazionale di Bioetica, Assessorato Regionale alla Sanità, EMA, FDA e gli altri Comitati Etici;
- segnala alle Direzioni Generali le proposte del CE a fronte di eventuali specifiche esigenze.

Il Presidente è coadiuvato da un Vice-Presidente nominato dal C.E. 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 C.E., i membri presenti, verificato il numero legale, nominano un Vice- Presidente Vicario che presieda ai lavori di quella seduta.

7. Il C.E. fruisce di una qualificata Segreteria Tecnico-Scientifica e Amministrativa, che affersisce funzionalmente al Presidente del C.E., e le cui funzioni sono dettagliate nel relativo Allegato.



ASL LECCE

SERVIZIO SANITARIO DELLA PUGLIA

DIREZIONE SANITARIA

via Miglietta 5 - 73100 Lecce

tel. 0832 215640 - 5106 - Fax 0832 215106

e mail dirsan@ausl.le.it

PEC protocollo.asl.lecce@pec.rupar.puglia.it

8. I membri del CE hanno i seguenti doveri:

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

Art. 4

Attività di vigilanza

L'attività di vigilanza sul concreto andamento degli studi sperimentali approvati dal C.E. 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.

Art. 5

Modalità di funzionamento

1. La cadenza delle riunioni del C.E. è di regola mensile. Altre riunioni possono essere indette:

- quando ciò sia richiesto da almeno un terzo dei componenti del C.E.;
- con procedura d'urgenza, anche "ad horas", da parte del Presidente, ove ne sorga la necessità

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 C.E., 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 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 Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione - Politiche per la Promozione della Salute.



ASL LECCE

SERVIZIO SANITARIO DELLA PUGLIA

DIREZIONE SANITARIA
via Miglietta, 5 - 73100 Lecce
tel. 0832 215640 - 5106 - Fax 0832 215106
e-mail dirsan@ausl.le.it
PEC protocollo.asl.lecce@pec.rupar.puglia.it

6. Il C.E. delibera a maggioranza semplice dei presenti; in caso di parità è decisivo il voto del Presidente o, in sua assenza, del Vice- Presidente.
7. I componenti del C.E., sono tenuti a rilasciare annualmente dichiarazione che li obbliga a non pronunciarsi in caso di sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interesse; comunque, se contingentemente cointeressati in una proposta di sperimentazione sottoposta a valutazione, sono tenuti ad astenersi nella votazione.
8. I componenti del C.E. aventi diritto di voto hanno l'obbligo di partecipare personalmente alle sedute e non possono farsi sostituire da altri componenti.
9. I componenti del C.E. sono vincolati al segreto professionale e d'ufficio .
10. 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 no 211/2003.
11. 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.
12. Il C.E. 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 .
13. Le sedute del C.E. non sono pubbliche.

Art. 6

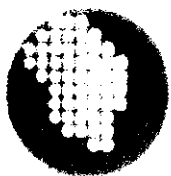
Richiesta di Sperimentazione

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 C.E.
2. In caso di parere favorevole i promotori curano la stipula del contratto con la Segreteria Amministrativa del C.E.
3. 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 C.E.

Art. 7

Norme transitorie e finali

1. Il C.E. 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 C.E. 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.



ASL LECCE

SERVIZIO SANITARIO DELLA PUGLIA

DIREZIONE SANITARIA

via Miglietta, 5, 73100 Lecce

tel: 0832 215640 – 5106 - Fax 0832 215106

e-mail dirsan@ausl.le.it

PEC: protocollo.asl.lecce@pec.rupar.puglia.it

Art. 8 Trasparenza

Il presente Regolamento, come pure l'Atto istitutivo e le Delibere di costituzione del C.E., 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

SERVIZIO SANITARIO DELLA PUGLIA

DIREZIONE SANITARIA

via Miglietta, 5 - 73100 Lecce

tel. 0832 215640 - 5106 - Fax 0832 215106

e-mail dirsan@ausl.le.it

PEC: protocollo.asl.lecce@pec.rupar.puglia.it

ALLEGATO I

REGOLAMENTO DEL COMIATO ETICO ASL LECCE

Compiti Segreteria Tecnico-Scientifica e Amministrativa



ASL LECCE

SERVIZIO SANITARIO DELLA PUGLIA

DIREZIONE SANITARIA

via Miglietta, 5, 73100 Lecce

tel. 0832 215640 - 5106 - Fax 0832 215106

e-mail dirsan@asl.le.it

PEC protocollo.asl.lecce@pec.rispar.puglia.it

Competenze della Segreteria Tecnico- Scientifica

La Segreteria, i cui componenti sono tenuti alla riservatezza, afferisce funzionalmente ed operativamente al Presidente del C.E..

La Segreteria ha le seguenti funzioni:

1. 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)
2. la valutazione del disegno e della metodologia sperimentale per gli aspetti tecnico-scientifici;
3. la verifica dell'assenza di conflitti di interesse degli sperimentatori e dei componenti il C.E.;
4. 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;
5. la convocazione delle sedute del C.E. contenente l'ordine del giorno, almeno cinque giorni prima della data prevista per la seduta, in conformità agli obiettivi assegnati al Direttore Generale ASL di Lecce con DGR del 29 febbraio 2016, n. 162;
6. 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;
7. la ricezione e la tenuta in archivio di copia di eventuale pubblicazione scientifica relativa alla sperimentazione;
8. la ricezione della comunicazione di chiusura della sperimentazione;
9. la ricezione della relazione finale della sperimentazione;
10. la ricezione delle segnalazioni di eventi avversi e la loro comunicazione agli organi competenti e al C.E. per la eventuale sospensione/chiusura della sperimentazione;
11. la possibilità di mantenere relazioni dirette con Promotori e Sperimentatori;
12. la proposta al Presidente di programmi o iniziative di aggiornamento e formazione a favore dei componenti del C.E., della segreteria tecnico-scientifica e degli sperimentatori per finalità didattico-scientifiche;
13. la relazione annuale dell'attività del C.E..



ASL LECCE

SERVIZIO SANITARIO DELLA PUGLIA

DIREZIONE SANITARIA

via Miglietta 5 - 73100 Lecce

tel. 0832 215640 - 5106 - Fax 0832 215106

e-mail dirsan@ausl.le.it

PEC protocollo.asl.lecce@pec.rubar.puglia.it

Competenze della Segreteria Amministrativa

La Segreteria Amministrativa, i cui componenti sono tenuti alla riservatezza, per alcune funzioni, afferisce funzionalmente ed operativamente al Presidente del C.E.;

La Segreteria Amministrativa ha le seguenti funzioni:

1. verifica puntuale della completezza della documentazione trasmessa;
2. pubblicazione dei dispositivi istitutivi, di accreditamento, regolamentari del C.E. ;
3. aggiornamento legislativo ed amministrativo in materia;
4. ricezione di tutte le comunicazioni inviate al Comitato Etico;
5. gestione del protocollo informatico;
6. calendarizzazione delle sedute, su indicazioni del Presidente del Comitato Etico;
7. trasmissione ai preposti uffici di quanto di loro competenza, con riferimento particolare a:
 - 7.1. 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;
 - 7.2. verifica della copertura assicurativa;
 - 7.3. accertamento degli oneri economici richiesti per la sperimentazione, con individuazione delle spese sostenute/sostenute in modo che nessuno costo gravi sul bilancio aziendale.
8. 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;
9. verbalizzazione delle riunioni e inoltro ai soggetti aventi titolo delle valutazioni effettuate, entro i termini previsti dalla normativa;
10. verifica della riscossione delle quote previste dal tariffario per il funzionamento del C.E.;
11. gestione dei contratti relativi agli studi clinici;
12. istruzione, predisposizione e inoltro agli interessati delle delibere del Direttore Generale così come previsto dalla normativa vigente in materia;
13. redazione del report per la predisposizione delle delibere di liquidazione degli emolumenti spettanti ai componenti del CE e della segreteria tecnico scientifica e amministrativa .
14. relazione contabile annuale, specifica del C.E..



ASL LECCE

SERVIZIO SANITARIO DELLA PUGLIA

DIREZIONE SANITARIA

via Miglietta, 5 - 73100 Lecce

tel. 0832 215640 – 5106 - Fax 0832 215106

e-mail dirsan@ausl.le.it

PEC: protocollo.asl.lecce@pec.rupar.puglia.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**



ASL LECCE

SERVIZIO SANITARIO DELLA PUGLIA

DIREZIONE SANITARIA

via Miglietta 5 - 73100 Lecce

tel. 0832 215640 - 5106 - Fax 0832 215106

e-mail dirsan@ausl.le.it

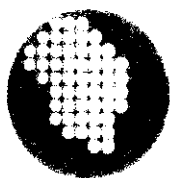
PEC protocollo.asi.lecce@pec.rupar.puglia.it

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

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 stabilito l'importo del gettone presenza dei componenti del Comitato Etico e le tariffe a carico del promotore per l'assolvimento dei compiti demandati al Comitato Etico.

L'importo dei versamenti dovuti dalle aziende farmaceutiche 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 tipologia o per studio diagnostico/prognostico o progetto di ricerca su materiale biologico umano in vitro che non modifichi l'iter diagnostico del paziente	150



ASL LECCE

SERVIZIO SANITARIO DELLA PUGLIA

DIREZIONE SANITARIA

via Miglietta, 5 - 73100 Lecce

tel. 0832 215640 - 5106 - Fax 0832 215106

e-mail dirsan@ausl.le.it

PEC: protocollo.asl.lecce@pec.rupar.puglia.it

Le quote sopra riportate non sono dovute per gli studi indipendenti di cui al D.M. 12.12.2004

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

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

2. Gettone presenza componenti Comitato etico

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

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

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 (sette giorni prima della seduta) 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

3.1 Compensi della segreteria scientifica

I compensi dei componenti della segreteria scientifica ammontano ad euro 150 a seduta;

la segreteria 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.

3.2 Contratto di collaborazione per Farmacista con specializzazione in farmacia ospedaliera

In relazione ai carichi di lavoro della segreteria scientifica, ove ritenuto necessario e verificata la disponibilità di fondi del C. E., è prevista la collaborazione nell'ambito della segreteria scientifica di un Farmacista con specializzazione in farmacia ospedaliera da reclutare tramite procedura pubblica di selezione.

3.3 Compensi della segreteria amministrativa

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.



ASL LECCE

SERVIZIO SANITARIO DELLA PUGLIA

DIREZIONE SANITARIA

via Miglietta, 5 - 73100 Lecce

tel. 0832 215640 - 5106 - Fax 0832 215106

e-mail dirsan@ausl.le.it

PEC protocollo.asl.lecce@pec.rubar.puglia.it

4. Rendicontazione Attività Comitato Etico

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 Comitato etico; tale rendicontazione viene inviata entro il 31 gennaio di ogni anno alla Regione Puglia Area Promozione e Politiche della Salute Servizio P.A.T.P. - Ufficio Politiche del farmaco e dell'Emergenza/Urgenza.

5. Fondi Residui

Trascorsi due anni di gestione del CE, se, dopo aver liquidato tutti gli emolumenti previsti per i componenti del C. E., della segreteria scientifica e amministrativa e quantificato le spese di gestione nella percentuale del 10% annuale, dovessero risultare delle disponibilità residue, queste rientrano nelle disponibilità dell'Azienda che può utilizzarle per progetti di sperimentazione gestionale finalizzati al miglioramento della pratica clinica, facilitazioni per l'accesso ai servizi sanitari da parte dell'utenza ed altre iniziative rivolte al miglioramento della qualità delle prestazioni sanitarie, anche su indicazioni/proposte presentate dal C.E..



ASL LECCE

SERVIZIO SANITARIO DELLA PUGLIA

DIREZIONE SANITARIA

via Miglietta, 5 - 73100 Lecce

tel. 0832 215640 - 5106 - Fax 0832 215106

e-mail dirsan@ausl.le.it

PEC: protocollo.asl.lecce@pec.rupar.puglia.it

ALLEGATO 3

REGOLAMENTO DEL COMITATO ETICO ASL LECCE

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



ASL LECCE

SERVIZIO SANITARIO DELLA PUGLIA

DIREZIONE AMBITO TERRITORIALE

via Miglietta, 5 - 73100 Lecce

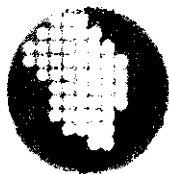
tel. 0832 215640 - 5106 - Fax 0832 215106

e-mail dirsan@asl.le.it

PEC protocollo.asl.lecce@pec.rupar.puglia.it

Elenco documenti da presentare al C.E. per la valutazione degli emendamenti a carico del Promotore:

- Lettera d'intenti
- CTA (*Clinical Trial Application*) form con firma e data (se modificata dall'emendamento)
- Elenco I a o I b compilato ed aggiornato
- Protocollo di Ricerca datato formato *track changes* (se modificato)
- Valutazione rischio-beneficio
- Sinossi in italiano datata formato *track changes* (se modificato)
- Foglio Informativo per il paziente datato (con indicazione degli estremi della polizza assicurativa e delle indicazioni di cui all'art. 1 comma 6 del D.M. 14.07.09) formato *track changes* (se modificato)
- Consenso Informato per il paziente datato + nota informativa di consenso al trattamento dei dati personali
- Foglio Informativo e Consenso Informato per studi di farmacogenetica *track changes* (se modificato) (ove applicabile)
- Dichiarazione (solo per studi che coinvolgono soggetti incapaci di dare il consenso)
- Lettera per il Medico Curante datata formato *track changes* (se modificato)
- Investigator's Brochure (per farmaci non registrati) formato *track changes* (se modificato) o scheda tecnica-foglio illustrativo
- Scheda Raccolta Dati formato *track changes* (se modificato) (CRF)
- Elenco dei Centri Partecipanti con indicazione del Centro Coordinatore formato *track changes* (se modificato)
- Parere del Centro Coordinatore
- Copia della Polizza Assicurativa
- Ricevuta dell'avvenuto versamento della somma dovuta al C.E.
- CD con documentazione in formato elettronico
- Elenco Documenti in formato word



ASL LECCE

SERVIZIO SANITARIO DELLA PUGLIA

DIREZIONE SANITARIA

via Miglietta, 5 - 73100 Lecce

tel. 0832 215640 - 5106 Fax 0832 215106

e-mail dirsan@ausl.le.it

PEC protocollo.asl.lecce@pec.rupar.puglia.it

Elenco documenti da presentare al C.E. per la valutazione delle Sperimentazioni:

Studi Clinici

- Richiesta di Autorizzazione alla Sperimentazione *
- 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 datato
- Valutazione rischio-beneficio (*se non descritto nel protocollo*)
- Sinossi datata
- Foglio Informativo per il paziente datato con nota informativa per il trattamento dei dati personali
- Consenso Informato per il paziente datato
- Foglio Informativo e C.I. per studi di farmaco genetica (*ove applicabile*)
- Dichiarazione (*solo per studi che coinvolgono soggetti incapaci di dare il consenso*)
- 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 C.E. del Centro di Coordinamento (*per studi multicentrici*)
- Dichiarazione dello Sperimentatore con disponibilità a condurre lo studio*
- (eventuale) Dichiarazione di Cosperimentatori
- Dichiarazione norme BPC degli Sperimentatori
- Curriculum vitae degli Sperimentatori
- Dichiarazione del Direttore dell'U.O. #
- Proposta di Convenzione Economica (*ove applicabile*)
- Copia della Polizza Assicurativa (*ove applicabile*)
- Ricevuta dell'avvenuto versamento della somma al CE (*per studi sponsorizzati*)
- Elenco Documenti in formato word
- Autorizzazione del Ministero della Salute per studi con terapia cellulare somatica (*per studi con prodotti per terapia genica*)

* (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)

(Assunzione di Responsabilità e Garanzie per il paziente, nonché dichiarazione di idoneità di Sperimentatori e strutture)

PER GLI STUDI NO-PROFIT (clinici e osservazionali)

- Modulo di assenza di conflitto di interessi (all. 15 del DM 21 dicembre 2007)



ASL LECCE

SERVIZIO SANITARIO DELLA PUGLIA

DIREZIONE SANITARIA

via Miglietta, 5 - 73100 Lecce

tel. 0832 215640 - 5106 - Fax 0832 215106

e-mail dirsan@asl.le.it

PEC: protocollo.asl.lecce@pec.rupar.puglia.it

- 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 da presentare al C.E. per la valutazione delle Sperimentazioni:

Studi Osservazionali

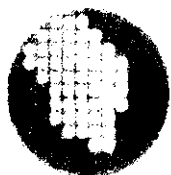
- Lettera di intenti (Richiesta di Autorizzazione alla Sperimentazione) del Promotore
- Delega dello Sponsor alla CRO per l'esecuzione dello Studio (*ove applicabile, in genere per studi sponsorizzati*)
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello Studio** (appendice I della Determ. 20.03.08)
- Protocollo di Ricerca
- Sinossi (*ove applicabile*)
- Foglio Informativo per il paziente e Consenso Informato con nota informativa per il trattamento dei dati personali datati (*per studi che prevedono un rapporto diretto coi pz*)
- Dichiarazione (solo per studi che coinvolgono soggetti incapaci di dare il consenso)
- 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*)
- Parere di altro C.E. partecipante (*non obbligatorio*)
- 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
- Copia della Polizza Assicurativa (*ove applicabile*)
- Elenco Documenti in formato word

NB: 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 (clinici e osservazionali)

- 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*)



ASL LECCE

SERVIZIO SANITARIO DELLA PUGLIA

NUMERO VERDE 848114614
via Miglietta 5 - 73100 Lecce
tel. 0832 215640 - 5106 Fax 0832 215106
e-mail dirsan@ausl.le.it
PEC protocollo.asl.lecce@pec.rupar.puglia.it

- Dichiarazione sulla proprietà dei dati

Informazioni da inviare al CE del centro dove opera lo sperimentatore coordinatore
(sperimentatore principale in caso di sperimentazione mono-centrica)

Informazioni generali

- Pagina di copertina contenente il numero EudraCT , stampata dall 'OsSC
- Lettera di trasmissione
- Modulo di domanda , stampata dall'OsSC
- Lista della AC di altri paesi alle quali è stata presentata la domanda
- Copia o riassunto di eventuali "scientific advices"
- Se il richiedente non è il promotore , lettera che autorizza il richiedente ad operare per conto del promotore
- Elenco Documenti in formato word
-

Informazione relative ai soggetti

- Modulo di consenso informato datato e numero di versione
- Foglietto informativo datato e numero di versione
- Disposizioni per il reclutamento
- Materiale da consegnare ai soggetti : (diari, questionari ecc ..)

Informazioni relative al protocollo

- Protocollo di studio datato e numero di versione
- Sintesi del protocollo italiano , datato e numero di versione
- Peer Review dello studio (se disponibile)
- Se non già presenti nel protocollo , valutazioni sul rischio-beneficio , rischio previsto dei trattamenti e delle procedure da attuare , motivazione per l' inclusione di persone appartenenti a gruppi vulnerabili
- Se non già presenti nel protocollo , valutazioni etiche da parte dello sperimentatore responsabile del coordinamento (o principale in caso di mono-centrica)

Informazioni relative all'IMP/P e IMP

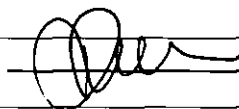
- Investigator's Brochure , data e numero di versione
- IMPD completo
- IMPD semplificato per i medicinali noti
- RCP (per i prodotti autorizzati nell ' Unione Europea , utilizzati secondo l' AIC, l'RCP (può sostituire l'IMPD e la IB)

3. trasmettere copia del presente provvedimento a Regione Puglia –Area Promozione e Politiche della Salute Servizio PATP (Ufficio Politiche del Farmaco e dell’Emergenza/Urgenza)

4. notificare copia del presente provvedimento a :

- Componenti CE aziendale
- Dirigente Area Gestione del Personale
- Dirigente Area Gestione Risorse Finanziarie

Il Responsabile dell' istruttoria
(Responsabile Segreteria Amm.va CE Aziendale)



Il Direttore Amministrativo
Dr. Antonio Pastore

FIRMATO
Dott. Antonio PASTORE

Il Direttore Sanitario
Dr. Antonio Sanguedolce

FIRMATO
Dott. Antonio SANGUEDOLCE

Il Direttore Generale
Dr.ssa Silvana Melli

FIRMATO
Dott.ssa Silvana MELLI

AZIENDA SANITARIA LOCALE - LECCE

n. _____ Reg. pubbl.

La presente Deliberazione è pubblicata all'Albo Pretorio di quest'Azienda e sul Sito Web aziendale www.asl.lecce.it per 15 giorni consecutivi

dal 09 MAR. 2017 al 24 MAR. 2017

Lecce, li 09 MAR. 2017

Il Responsabile dell'ufficio

FIRMATO
Dott.ssa Barbara GARNIERO

La presente Deliberazione è trasmessa al Collegio Sindacale.