



REGOLAMENTO DEL COMITATO ETICO LOCALE (CEL) PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE

"Gabriella Serio" dell' IRCCS – ISTITUTO TUMORI "Giovanni Paolo II" di Bari

Viale Orazio Flacco, 65 -70124 BARI ☎ 080 5555180 www.oncologico.bari.it ✉ comitatoetico@oncologico.bari.it

Sommario

Art. 1 Oggetto.....	2
Art. 2 Istituzione	2
Art. 3 Funzioni e ambiti specifici di competenza	2
Art. 4 Composizione.....	3
Art. 5 Indipendenza nella valutazione.....	4
Art. 6 Ufficio di Segreteria Tecnico Scientifica.....	5
Art. 7 Parere Etico del CEL.....	6
Art. 8 Convocazioni e modalità di deliberazione.....	7
Art. 9 Fondo per il Comitato Etico per la sperimentazione clinica.....	8
Art. 10 Aspetti economici	9
Art. 11 Modalità di modifica del regolamento.....	9

REGOLAMENTO DEL COMITATO ETICO LOCALE (CEL) PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE

“Gabriella Serio” dell’ IRCCS – ISTITUTO TUMORI “Giovanni Paolo II” di Bari

Art. 1

Oggetto

Il presente regolamento disciplina le modalità di funzionamento e organizzazione del Comitato Etico Locale per la Sperimentazione Clinica “Gabriella Serio” (CEL) con sede presso l’ IRCCS – ISTITUTO TUMORI “Giovanni Paolo II” di Bari, in quanto Istituto di Ricerca di cui alla D.G.R. n.2170/2016.

Il CEL è stato istituito ai sensi della vigente normativa in tema di Comitati Etici con Delibera di Giunta Regionale Pugliese n. 712 del 22/05/2023 e sua rettifica n. 806 del 12/06/2023, ed ha competenza su tutte le Aziende Sanitarie e IRCCS territorialmente presenti nelle province di Bari, Brindisi, Lecce e Taranto a far data dal 07/06/2023.

Art. 2

Istituzione

2.1- Il Comitato Etico Locale (CEL) per la Sperimentazione Clinica “Gabriella Serio” dell’IRCCS - Istituto Tumori “Giovanni Paolo II”, è un organismo indipendente e autonomo (D.M. del Ministero della Salute, 12 maggio 2006 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 194 del 22.08.06) anche dall’Ente presso cui ha sede.

2.2 - Il CEL tutela i diritti, la sicurezza ed il benessere dei soggetti che partecipano ad uno studio clinico; è organizzato ed opera nel rispetto della vita umana, così come indicato nella “Dichiarazione universale dei diritti umani” (Universal Declaration of Human Rights, UDHR del 1948) e nei vigenti principi di diritto e della deontologia medica, delle norme di buona pratica clinica (GCP-ICH) e degli adempimenti previsti nell’allegato al Decreto Ministeriale 1577/97: “Recepimento delle linee guida dell’Unione Europea di buona pratica clinica per l’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali” oltre che del Decreto del Ministero della Salute 08/02/2013: “Criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici”.

Art. 3

Funzioni e ambiti specifici di competenza

3.1 - Il CEL sulla base di documenti esaminati e secondo la normativa vigente che esclude quanto di competenza dei CET (Comitati Etici Territoriali) o dei CEN (Comitati Etici Nazionali), è incaricato di formulare pareri etici vincolanti su:

- a) Sperimentazioni cliniche interventistiche non farmacologiche/non con Dispositivi Medici (studi sperimentali non farmacologici/non dispositivo medico) o con altre tipologie di intervento;
- b) Sperimentazioni cliniche osservazionali/epidemiologiche prospettiche, retrospettive o trasversali non su farmaco profit e no profit;

- c) Sperimentazioni di tecnologia biomedica (senza farmaci o dispositivi medici) o altra tipologia di intervento (psico-socio-comportamentale, riabilitativo o socio-assistenziale, formativo, ecc.) promosse da soggetti esterni di tipo profit;
- d) Studi senza alcuna promozione di tipo industriale che prevedono l'impiego di tipo di tecnologia biomedica (senza farmaci o dispositivi medici, con prodotti alimentari, Integratori, nutraceutici, probiotici, ecc.);
- e) Utilizzi compassionevoli ovvero sull'uso terapeutico di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica "Uso Compassionevole" ad Uso Nominale (NPP- Named Patient Program o Single Patient Request) oppure come EAP (Expanded Access Program) come previsto dal D.M. del 07 settembre 2017.

Art. 4

Composizione

4.1- I componenti del Comitato Etico dell'IRCCS, Istituito con deliberazione della Giunta Regionale della Puglia n. 601 del 29/04/2022 e con Deliberazione del Direttore Generale dell'IRCCS n. 206 del 23/05/2022, a seguito della riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione Puglia in attuazione dei D.M. del 26,27 e 30 gennaio 2023, sono stati confermati in carica nell'istituendo Comitato Etico Locale con la D.G.R. n. 712 del 22/05/2023 e successiva rettifica n. 806 del 12/06/2023 e fino alla scadenza naturale del mandato fissata al 30/04/2025.

4.2- Il Comitato Etico, per garantire i profili e la composizione minima dei componenti ai sensi dell'art. 2, comma 5 del DM Salute del 08/02/2013, le relative qualifiche oltre all'esperienza necessaria alla valutazione degli studi clinici interventistici o osservazionali senza farmaco proposti e delle conseguenti problematiche da affrontare, è costituito da figure di esperti individuate sulla base dei curricula secondo le indicazioni della normativa vigente.

Le riunioni non sono pubbliche: sono ammesse deroghe per studenti o tirocinanti previa opportuna richiesta scritta e autorizzazione del CEL, con esplicita garanzia alla riservatezza ed alla privacy secondo la vigente normativa.

4.3- Nella prima seduta di insediamento vengono eletti il Presidente e il Vice Presidente votati dalla maggioranza composta da almeno la metà più uno dei componenti effettivi. Il Presidente viene scelto, preferibilmente, tra i membri esterni alla struttura. Il Presidente ha la rappresentanza del CEL e ne promuove l'attività, in accordo con il Responsabile della Segreteria Scientifica del Comitato, convoca le riunioni del CEL e stabilisce l'ordine del giorno. Il Vice Presidente sostituisce il Presidente nei casi di assenza, impedimento temporaneo, dimissioni.

4.4- Le elezioni si svolgono per scrutinio segreto, a maggioranza semplice tra gli aventi titolo e gestite dal componente più anziano di età.

4.5- I componenti restano in carica tre anni e potranno essere designati a tale incarico al massimo per un ulteriore triennio. Il Direttore Sanitario può nominare un suo sostituto provvisorio o permanente.

4.6- Non è ammessa delega per essere rappresentati in proprio luogo alle riunioni del CEL.

4.7- I componenti decadono:

- se assenti in maniera ingiustificata alle riunioni per più di tre volte consecutive o al 50% delle riunioni per anno; -per scadenza di mandato e dopo una riconferma consecutiva;

- qualora intervengano condizioni oggettive o soggettive di incompatibilità, ed in ogni caso, ostative alla posizione e funzione ricoperta nel comitato, tenuto conto dell'imparzialità che l'organismo richiede e dei conflitti di interessi;

- per grave negligenza nell'assolvimento dei doveri connessi all'incarico;

- per situazioni che determinano una inidoneità a svolgere le proprie funzioni o comunque generino un pregiudizio o un impedimento al regolare svolgimento delle stesse; inosservanza del regolamento;

- per dimissioni volontarie che comunque devono essere rappresentate al Presidente del CEL e al Direttore Generale dell'IRCCS – Istituto Tumori “Giovanni Paolo II”. In caso di decadenza o dimissioni di un componente prima della fine del mandato, i rappresentanti legali dell'ente provvederanno tempestivamente alla sua sostituzione.

4.8- Il CEL può avvalersi della consulenza di esperti esterni al comitato stesso con esperienza in specifiche aree, al fine di acquisire informazioni su argomenti oggetto di particolari questioni sottoposte al proprio parere. Il consulente può partecipare alla riunione ma non alla votazione.

4.9- Il CEL può richiedere la presenza dello sperimentatore per la presentazione dello studio o ulteriori chiarimenti a supporto del protocollo proposto, da fornire per iscritto e/o nel corso di successiva riunione del CEL; lo sperimentatore partecipa alla riunione ma non alla votazione.

4.10- I componenti del CEL sono tenuti a rispettare l'obbligo di riservatezza, a non utilizzare per finalità e scopi privati gli elementi acquisiti o dei quali siano comunque venuti a conoscenza nello svolgimento dell'incarico così come previsto dalla norme vigenti in materia di “Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali”

Art. 5

Indipendenza nella valutazione

5.1 - Il CEL per la Sperimentazione Clinica “Gabriella Serio” dell'IRCCS - Istituto Tumori “Giovanni Paolo II” è istituito, organizzato ed opera e in modo tale da garantire l'indipendenza dello stesso ai sensi del D.M. del Ministero della Salute, 12 maggio 2006.

5.2 - L'indipendenza del CEL è garantita:

a) dalla mancanza di subordinazione gerarchica del CEL nei confronti della struttura ove esso opera;

b) dalla presenza di componenti esterni alle strutture per le quali opera il CEL;

c) dall'estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse dei votanti rispetto alla sperimentazione proposta;

d) dalla mancanza di cointeressenze di tipo economico tra i membri del CEL e le aziende del settore interessato.

Tutti i componenti del CEL devono firmare annualmente una dichiarazione che li obbliga a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto

o indiretto 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.

5.3 - Al fine di garantire l'indipendenza e l'imparzialità del CEL:

a) non possono appartenere al CEL coloro che hanno partecipazioni finanziarie in un'impresa del settore farmaceutico/sanitario o in imprese collegate;

b) 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 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.

5.4 La sperimentazione clinica nell'IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" potrà essere avviata solo dopo la relativa Deliberazione del Direttore Generale a seguito del Parere Favorevole espresso dal CEL che comunica il Parere interno alla Direzione Generale e Scientifica e dovrà essere condotta nel pieno rispetto della dignità dell'essere umano e dei suoi diritti fondamentali come previsto dalla Dichiarazione di Helsinki, nella versione più recente delle *Good Clinical Practice* (GCP- ICH) e in altre Raccomandazioni degli Organismi Nazionali ed Internazionali in materia di tutela della persona umana negli ambiti della ricerca biomedica e della pratica clinica.

Art. 6

Ufficio di Segreteria Tecnico Scientifica (USCE)

6.1 - L'Ufficio di Segreteria è un organismo di supporto tecnico-scientifico del CEL che in ottemperanza al D.M. Ministero della salute 30 gennaio 2023 è l'unica struttura tecnica deputata all'attività di istruttoria, validazione, gestione e archiviazione della documentazione relativa alle sperimentazioni cliniche/studi. L'Ufficio di Segreteria è sotto la responsabilità, nel rispetto dei criteri di indipendenza, del Direttore della S.C. Farmacia dell'IRCCS, che ne rappresenta altresì il Responsabile.

La Segreteria è dotata di risorse umane qualificate e professionalmente formate, esse devono essere numericamente adeguate al numero di sperimentazioni attese ed è chiamata a svolgere tutti i compiti assegnati e di seguito descritti, con strumenti informatici, bibliografici e documentali anche per l'archiviazione dei dati e di tutto quanto utile per l'espletamento delle sue funzioni nei tempi previsti dalla normativa vigente.

6.2 - Il Responsabile della Segreteria Scientifica si coordina con il Presidente del CEL e con i responsabili dei settori competenti nelle procedure di predisposizione, autorizzazione ed espletamento delle ricerche dell'IRCCS.

6.3 - Il Responsabile della Segreteria Scientifica coordina le seguenti attività svolte dai componenti della Segreteria:

- predisporre il calendario delle sedute, la convocazione della seduta del CEL e curarne l'ordine del giorno;
- verificare la correttezza formale della domanda e la completezza della documentazione;
- redigere i verbali delle sedute;
- tenere l'archivio dei verbali delle sedute;
- conservare l'archivio di tutta la documentazione pervenuta a supporto di ogni singola ricerca per i tempi previsti dalla normativa;
- tenere il registro degli studi sperimentali pregressi del CE dell'IRCCS;
- tenere il registro degli studi sottoposti al CEL;
- tenere il registro degli Utilizzi compassionevoli/"EAP/NNP";
- far tenere il registro delle sperimentazioni approvate;
- redigere i documenti inerenti il parere espresso dal CEL in ordine alle sperimentazioni cliniche , agli emendamenti ed altre problematiche sottoposte al CEL;
- trasmettere i pareri del CEL allo Sperimentatore, allo Sponsor e al Direttore Scientifico dell'Istituto;
- redige i documenti di presa d'atto delle segnalazioni di evento avverso, della conclusione delle sperimentazioni, dello stato di avanzamento ed alle nuove informazioni sugli studi clinici approvati;
- raccoglie la normativa inerente il CEL;
- acquisire la dichiarazioni di assenza/presenza conflitto di interessi da parte dei componenti il CEL.

Il Responsabile della Segreteria Scientifica coordina eventuali attività di formazione/informazione su temi di Bioetica ed Etica delle sperimentazione cliniche approvate dal CEL, sia per gli operatori sanitari delle strutture che fanno riferimento al bacino di utenza di competenza sia per un pubblico più vasto.

I componenti dell'Ufficio di Segreteria Scientifica partecipano alle riunioni del CEL, senza diritto di voto; sono vincolati al segreto d'ufficio per quanto appreso nello svolgimento delle loro attività.

Art. 7

Parere etico del Comitato Etico Locale

Il CEL esprime un parere etico vincolante sui seguenti punti del protocollo proposto, e se lo stesso:

- è giustificato scientificamente ed eticamente quanto al razionale e obiettivi;
- è giustificato quanto al disegno sperimentale con particolare riferimento al diritto di ciascuno a ricevere il trattamento comunemente ritenuto il migliore possibile,
- è giustificato quanto ai soggetti di sperimentazione;
- è giustificato quanto al rapporto rischi/benefici;
- è giustificato quanto alle informazioni fornite ai soggetti e alle modalità di richiesta del consenso con particolare attenzione alla tutela della dignità dei partecipanti alle sperimentazioni;
- è giustificato quanto agli esami valutativi, laddove previsti;
- è giustificato quanto alla qualificazione del ricercatore e/o delle strutture e attrezzature disponibili;
- è giustificato rispetto alla numerosità campionaria e all'indagine statistica;
- è conforme alle disposizioni di legge e alle conseguenti raccomandazioni del Comitato Etico dell'Ente in materia di rispetto della privacy.

Le deliberazioni dei pareri del CEL sono esecutive quando approvate dalla metà più uno dei presenti, aventi diritto al voto. Le riunioni del CEL sono considerate valide quando siano presenti almeno la metà più uno di tutti i componenti e sia presente il Presidente o in sua assenza il Vice Presidente. Le decisioni vengono prese dalla maggioranza dei presenti. A parità di voto prevale il voto del Presidente. Si pongono a verbale le motivazioni di chi esprime parere contrario. I nomi degli eventuali contrari e/o astenuti possono comparire nel verbale in base alla decisione degli interessati. Il CEL decaduto conserva le proprie funzioni fino all'insediamento dei nuovi componenti. L'Ufficio di Segreteria Scientifica informa il promotore e/o sperimentatore, a nome del Presidente e del Responsabile della Segreteria della decisione presa dal CEL e del suo Parere motivato nella prescritta forma, seguendo le modalità previste per la formulazione dei pareri.

Il parere espresso dal Comitato Etico in merito alla Sperimentazione Clinica è vincolante: la sua inosservanza prevede a carico del Promotore/Sperimentatore della sperimentazione che avvii la sperimentazione senza autorizzazione individuata nel parere del Comitato Etico (Art.22 del D.L. n°211 del 24 giugno 2003), una sanzione pecuniaria amministrativa con il pagamento della somma da € 100.000 a € 500.000.

Il Comitato Etico ha facoltà di interrompere una ricerca autorizzata qualora ritenga siano venute meno le motivazioni che lo hanno portato ad esprimere parere favorevole.

Art. 8

Convocazione e modalità di deliberazione

8.1 - Il CEL si riunisce in via ordinaria con cadenza mensile, secondo il calendario predisposto dal Presidente in accordo con il Responsabile della Segreteria Scientifica e concordato con i componenti tutti, al fine di garantire il regolare adempimento degli obblighi derivanti dalla normativa in tema di sperimentazioni cliniche. In via di urgenza e comunque ogni qualvolta se ne ravvisi la necessità, il comitato si riunisce mediante sedute straordinarie. Le sedute possono svolgersi in presenza, per via telematica o in modalità mista.

8.2 – Le convocazioni delle riunioni del CEL sono fatte dal Presidente o in sua sostituzione dal Vice Presidente ed inviate a tutti i componenti mediante posta elettronica: la convocazione ordinaria del CEL avviene entro 7 giorni prima della data fissata per la riunione, attraverso l'Ufficio di Segreteria.

8.3 - I componenti del CEL devono comunicare alla Segreteria l'eventuale impossibilità a partecipare alla riunione e, se designati a relazionare sulle singole ricerche e/o richieste in genere, devono fornire alla Segreteria una valutazione scritta degli studi assegnati.

8.4 - Ogni ricerca preventivamente caricata sul sistema operativo COMET accessibile a tutti i componenti ed al personale della Segreteria, che ne cura l'implementazione, viene presentata durante la riunione del CEL da un componente con specifica competenza nell'argomento, che fungerà da relatore. Il relatore ha il compito di illustrare gli aspetti principali dello studio in discussione: è prevista la possibilità di una relazione scritta da parte del relatore se assente giustificato.

8.5 - È prevista la possibilità di convocazione d'urgenza da parte del Presidente oppure dai componenti del CEL.

8.6 - Il CEL, esprime il parere per la richiesta di uso di farmaci per “uso compassionevole” ancora in sperimentazione (cfr. DM 07/09/2017), approvandone l’uso con procedura d’urgenza, in considerazione dell'estrema urgenza e dell'interesse superiore del paziente per l’accesso al farmaco. Il parere emesso dalla maggioranza verrà ratificato e riportato nel verbale della successiva seduta.

8.7 - Il parere rilasciato dal CEL potrà essere di:

a. approvazione dello studio - **PARERE FAVOREVOLE** o **PARERE FAVOREVOLE con specifiche richieste di integrazioni** (richiesta di modifiche o integrazioni minori)

b. sospensione con richieste di chiarimenti/modifiche - **PARERE SOSPENSIVO**; in questo caso la ricerca deve essere riesaminata dal CEL non appena siano stati chiariti i motivi che hanno condotto alla sospensione della decisione da parte del ricercatore o del committente.

c. non approvazione dello studio - **PARERE NON FAVOREVOLE**; in questo caso il promotore può ripresentare domanda, una volta risolte le obiezioni ricevute. Qualora il promotore ritenga di modificare gli elementi della sperimentazione, recependo le motivazioni che hanno determinato il parere non favorevole, può ripresentarla corredata del parere ricevuto.

Nei casi di cui ai punti b e c il parere dovrà essere motivato.

Art. 9

Fondo per il comitato etico per la sperimentazione clinica

9.1 - Il CEL, per l'assolvimento dei compiti ad esso demandati, è responsabile di un fondo che viene alimentato da una quota applicata sulle tariffe dovute per la presentazione della documentazione e la richiesta di parere etico che verrà rilasciato per i protocolli Profit.

9.2 - Tale fondo dovrà garantire la copertura delle spese connesse al funzionamento del CEL, comprensive dei gettoni di presenza stabiliti per i componenti tutti.

9.3 - Il fondo potrà essere utilizzato per:

- liquidazione del gettone di presenza per ciascun componente del Comitato Etico Locale;
- acquisizione di materiale di consumo e inventariabile, e attrezzatura necessaria all'attività del CEL e della Segreteria scientifica;
- incarichi di rappresentanza o formazione anche per il personale della Segreteria o missioni strettamente collegati all’incarico.

Ai componenti sarà corrisposto un gettone di presenza sino ad un massimo di 300 euro a seduta, in analogia a quanto stabilito dalla normativa vigente per i CET, la cui misura effettiva sarà determinata in rapporto alla consistenza dei contributi incassati relativamente alla valutazione degli studi profit ed al numero delle sedute effettuate. La liquidazione potrà avvenire a consuntivo semestrale, verificata la capienza del fondo.

Le richieste per l'utilizzo del fondo dovranno essere validate dal Presidente del CEL e dal Responsabile della Segreteria Scientifica.

Art. 10

Aspetti economici

La tariffa relativa ad oneri finanziari e compensi (All.1) che il Promotore dello studio clinico deve versare per l'attività di valutazione da parte del CEL degli studi commerciali ed eventuali successivi emendamenti sostanziali è stabilita in analogia alle nuove tariffe entrate in vigore a livello nazionale con il D.M. del 30.01.2023 *"Importi sulle tariffe sulle domande di autorizzazione alla Sperimentazione clinica e i relativi emendamenti"*. Per gli studi No Profit, ai sensi dell'art. 2, comma 1, del Decreto del Ministero della Salute 30 novembre 2021, non è stabilito alcun compenso da attribuire al Comitato Etico a fronte del parere reso.

Art. 11

Modalità di modifica del presente regolamento

Eventuali modifiche al testo del regolamento potranno essere apportate in seguito a cambiamenti delle norme vigenti o per presentazione di richieste scritte da parte di almeno cinque componenti del Comitato indirizzata alla Presidenza e consegnata all'Ufficio di Segreteria.

Per quanto non previsto nel presente regolamento si farà riferimento alla normativa vigente.