

COMITATO ETICO REGIONALE DELL' UMBRIA

Regolamento Interno

Modificato nella seduta del 29/09/2021

Art. 1
Istituzione e Sede

Il Comitato etico Regionale dell'Umbria (di seguito CER Umbria), istituito ai sensi della vigente normativa in tema di Comitati Etici, tra cui il D.M. 8 febbraio 2013 “Criteri per la composizione dei Comitati Etici” istituito con Deliberazione Regionale n. 4697 del 5 agosto 1998 e disciplinato con Legge regionale 9 aprile 2015 n.11, ha sede in Perugia presso il CREO – Centro di Ricerca Emato-Oncologico Ospedale S. Maria della Misericordia piazzale Menghini 06156 Perugia

Art. 2
Competenze, finalità ed indipendenza

1. Ai sensi della normativa vigente il CER Umbria é un organismo indipendente con assenza di subordinazione gerarchica nei confronti delle strutture e dei soggetti per i quali esso opera (Regione, Università, Aziende Sanitarie pubbliche e private) nonché estraneità e assenza di conflitti di interesse dei componenti.
2. Il CER Umbria garantisce la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti che partecipano a protocolli di ricerca clinica e fornisce pubblica garanzia di tale tutela.
3. Il CER Umbria opera nel rispetto delle norme di buona pratica clinica e della normativa comunitaria, nazionale e regionale in materia.
4. Il CER Umbria svolge i compiti di cui alla normativa vigente ed esprime pareri relativamente a:
 - a) sperimentazioni di farmaci, dispositivi medici, tecniche e metodiche invasive e non, prodotti e integratori alimentari, studi osservazionali e/o non interventistici, usi terapeutici di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica;
 - b) aspetti etici riguardanti le attività scientifiche ed assistenziali svolte nelle strutture sanitarie regionali;
 - c) funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona.
5. Il CER Umbria promuove anche iniziative di formazione in materia di sperimentazione clinica e di bioetica.
6. Il CER Umbria può collaborare con le Aziende Sanitarie regionali alla definizione di procedure e regolamentazioni aziendali finalizzate ad una omogeneizzazione regionale come il contratto unico regionale con i promotori degli studi.
7. Il CER si avvale dei Direttori Sanitari delle Aziende Sanitarie regionali per la valutazione di:
 - a) Adeguatezza della struttura sanitaria con particolare riguardo alle risorse umane, tecnologiche ed organizzative.
 - b) Fattibilità della sperimentazione, con riferimento alla possibilità di arruolare un numero adeguato di soggetti per la durata dello studio e alla sostenibilità dei costi per il Presidio Sanitario presso cui si svolge la sperimentazione.
 - c) Fornitura da parte del promotore dello studio, o del titolare di fondi di ricerca, delle attrezzature ed altro materiale inventariabile, necessari per la ricerca e di tutto il materiale di consumo, compresi i medicinali da impiegare nella sperimentazione (incluso l'eventuale placebo), ad eccezione di quel materiale che, non costituendo spesa aggiuntiva ai fini della sperimentazione, fa parte di trattamenti, terapie e interventi consolidati, previsti nella sperimentazione stessa. Verifica che siano a carico del

promotore dello studio, o di fondi di ricerca ad hoc, tutte le eventuali spese aggiuntive a carico del Presidio Sanitario per la conduzione della sperimentazione.

- d) Importi e modalità di retribuzione o di compenso o di emolumenti di qualsiasi natura da corrispondersi a favore degli sperimentatori e l'eventuale indennità dei soggetti inclusi nella sperimentazione e gli elementi rilevanti del contratto tra il promotore della sperimentazione e il centro sperimentale.
- e) Congruità dell'eventuale rimborso di spese della compensazione per mancato guadagno di volontari sani partecipanti alla sperimentazione, comunque a carico del promotore dello studio o di fondi di ricerca ad hoc. E' fatto divieto di offrire, elargire o richiedere incentivi o benefici finanziari per la partecipazione dei soggetti alla sperimentazione clinica, ad eccezione delle eventuali indennità per il volontario sano.
- f) Le Direzioni Sanitarie delle Aziende Sanitarie Regionali sono tenute a trasmettere al CER Umbria la delibera autorizzativa per l'avvio dello studio.

Art 3 Composizione

1. Il CER Umbria, ai sensi della L.R. 18/2012, è nominato dalla Giunta Regionale nel rispetto della normativa vigente.
2. La Delibera di nomina dei componenti è pubblicata sul BUR.
3. Ai sensi della normativa vigente il Presidente del CER Umbria, nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte da propri componenti, convoca, per specifiche consulenze, esperti esterni al comitato stesso.
4. Un elenco dei componenti del CER Umbria con relative qualifiche deve essere predisposto, conservato e costantemente aggiornato.

Art. 4 Organi

1. Il CER Umbria elegge nel suo seno il Presidente che lo rappresenta istituzionalmente e che svolge funzioni di coordinamento, il Vice Presidente che lo sostituisce in caso di assenza o impedimento ed il Segretario Generale che redige i verbali della seduta e coordina l'attività della Segreteria Scientifico-Amministrativa.
2. Il Segretario Generale può essere delegato dal Presidente alla firma di tutti gli atti, anche esterni, di natura burocratico-amministrativa.
3. L'elezione del Presidente, del Vice Presidente e del Segretario Generale avviene nella seduta di insediamento del CER Umbria.

Art. 5 Gruppi di lavoro

1. Su particolari argomenti, per i quali il C.E. ritenga necessario un approfondimento specifico, il Comitato stesso può costituire dei gruppi di lavoro, ciascuno dei quali è coordinato da un componente che svolge funzioni di Referente.

2. Ai gruppi di lavoro possono essere assegnati i seguenti compiti:
 - attività di approfondimento su specifiche tematiche e redazione di eventuali documenti;
 - elaborazione di proposte operative;
 - riferire sullo stato di avanzamento dei lavori e sottoporre il lavoro finale alla discussione del C.E..
3. Al Referente compete l'organizzazione, il coordinamento e la rappresentanza formale del gruppo di lavoro.

Art. 6 Durata e decadenza

1. I componenti del CER Umbria restano in carica per 3 anni. Il mandato non è rinnovabile consecutivamente più di una volta.
2. E' motivo di decadenza l'assenza non giustificata a tre sedute consecutive del CER Umbria. In caso di dimissioni o decadenza l'Ente designatario provvederà alla nomina di un nuovo componente.
3. Il Comitato decaduto conserva le proprie funzioni fino all'insediamento dei nuovi membri, nei limiti previsti dall'autorità regolatoria (Circolare AIFA 25 gennaio 2010) al fine di garantire la continuità dei lavori, in particolare nelle questioni di carattere d'urgenza.

Art. 7 Segreteria tecnico-scientifica qualificata

1. Ai sensi dell'art. 43 della legge regionale 12 novembre 2012, n. 18, il CER Umbria si avvale della segreteria tecnico-scientifica (di seguito segreteria) costituita da almeno 3 componenti in possesso di diploma di laurea specialistica in discipline giuridiche, economico-finanziarie, farmaceutiche, medico-biologiche.
2. La segreteria deve essere in possesso di risorse umane, tecniche e amministrative, adeguate al numero di studi gestiti, nonché delle infrastrutture necessarie ad assicurare il collegamento alle banche dati nazionali e internazionali.
3. La Segreteria risponde funzionalmente al Segretario Generale e, oltre a quanto previsto dalla normativa vigente, svolge le seguenti attività:
 - a) Fornisce supporto tecnico e informativo ai medici sperimentatori, alle ditte farmaceutiche e a tutto il personale sanitario che richiede informazioni sul funzionamento del CER Umbria;
 - b) Verifica la completezza della documentazione relativa alle richieste di parere;
 - c) Predisponde l'invio ai componenti del CER Umbria della documentazione necessaria alla discussione dell'ordine del giorno;
 - d) Predisponde l'invio dei pareri, entro 8 giorni lavorativi successivi alla seduta del CER Umbria;
 - e) Predisponde e aggiorna il Registro delle Sperimentazioni esaminate;
 - f) Predisponde e aggiorna il Registro delle deliberazioni e dei verbali del CER;

- g) Assolve ai compiti di immissione dei dati relativi alle nuove sperimentazioni nel “database” dell’Osservatorio Nazionale Sperimentazioni Cliniche;
 - h) Gestisce l’archivio dei documenti relativi all’attività del CER Umbria;
 - i) Istruisce gli emendamenti e le integrazioni proposte;
 - j) Effettua l’istruttoria delle segnalazioni di eventi avversi;
 - k) Effettua l’istruttoria e il monitoraggio dei report periodici sull’andamento degli studi;
 - l) Svolge l’attività amministrativo-contabile relativa ai versamenti degli oneri di funzionamento del Comitato Etico;
 - m) Cura le altre attività espressamente assegnate dal Segretario Generale.
4. La Segreteria, per quanto riguarda gli aspetti concernenti la Farmacovigilanza:
- a) Archivia in modo sistematico tutta la documentazione disponibile inerente la Farmacovigilanza, verifica, che la documentazione allegata ad ogni studio sia completa per gli aspetti inerenti la sicurezza, interagisce con Promotori/Sponsor degli studi stessi allo scopo di garantire il rispetto della normativa (p.e. sollecita il ricevimento di eventuale documentazione mancante o fornisce/riceve informazioni inerenti specifiche problematiche).
 - b) Raccoglie e valuta la documentazione utile al monitoraggio della sicurezza dei pazienti nel corso degli studi, allo scopo di garantire che il rapporto beneficio/rischio, sia mantenuto costantemente favorevole (p.e. DSURs, SUSARS, Reports sui casi di morte ed eventuali risultati della consultazione di “Safety Committees”).
 - c) Contribuisce a definire e rispetta le procedure operative costituite allo scopo di regolare le attività di Farmacovigilanza all’interno del Comitato Etico.
5. Il Presidente, il Vice-Presidente ed il segretario generale si avvalgono del supporto collaborativo della Segreteria amministrativa per l’espletamento dei compiti di convocazione delle sedute, di redazione dell’ordine del giorno, per ogni comunicazione ai componenti, per la raccolta, registrazione e archiviazione delle istanze pervenute, per la trasmissione dei pareri, per la sistematica registrazione ed il monitoraggio dell’attività espletata dal Comitato.

Art. 8 Convocazioni

1. La convocazione ad opera del Segretario Generale dovrà pervenire, di norma, a ciascun componente con un anticipo di almeno 8 giorni per posta elettronica salvo diversa disposizione da parte del singolo componente, con l’indicazione del giorno, dell’ora, della sede e dell’ordine del giorno. Essa sarà accompagnata dal relativo link per poter scaricare la documentazione che verrà esaminata in seduta in formato elettronico, salvo per quanto concerne gli emendamenti.

Art. 9 Procedure

1. Il CER Umbria si riunisce di norma ogni tre/quattro settimane escluso il mese di agosto.

2. Le sedute del CER Umbria sono valide in presenza di almeno la metà più uno dei componenti.
3. In caso di impossibilità a partecipare alla riunione, ciascun componente deve darne comunicazione alla Segreteria
4. Alle sedute del CER Umbria possono essere invitati, senza diritto di voto, gli sperimentatori, i promotori o altri soggetti partecipanti alla sperimentazione in grado di fornire elementi utili per l'esame delle pratiche in discussione.
5. Il Segretario Generale, su mandato del Presidente, iscrive all'ordine del giorno le richieste pervenute di norma entro 10 giorni antecedenti la data della seduta.
6. Il Segretario Generale invia ai componenti del CER Umbria per il tramite della Segreteria, di norma entro 8 giorni antecedenti la data della seduta, la documentazione inerente i protocolli iscritti all'ordine del giorno su supporto informatico.
7. Al fine di facilitare l'esame degli studi, gli stesso vengono assegnati ai vari componenti del CER Umbria per quanto attiene gli aspetti clinici, farmacologici, statistici, di informazione al paziente, assicurativi e legali.
8. I componenti del CER che relazionano sugli aspetti clinici dello studio sono tenuti a redigere una relazione scritta sui protocolli loro assegnati.
9. Il CER Umbria assume le proprie deliberazioni dopo l'esposizione dei relatori e la discussione collegiale.
10. I componenti del CER Umbria e della Segreteria scientifica sono tenuti alla segretezza sugli atti connessi alla loro attività.
11. I componenti del CER Umbria sono tenuti a sottoscrivere annualmente una dichiarazione in cui si obbligano a non pronunciarsi in merito a quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto, ai sensi dell'art. 3 del D.M. 8 febbraio 2013.

Art. 10 **Sedute**

1. Il CER Umbria si riunisce secondo il calendario proposto dal Presidente all'inizio di ogni anno.
2. Le sedute del Comitato Etico sono valide in presenza di almeno la metà più uno del numero totale dei componenti.
3. Possono essere convocate riunioni straordinarie, rispetto al calendario annualmente stabilito, qualora il Presidente ne ravveda la necessità.
4. Le sedute del CER Umbria non sono pubbliche.
5. Il CER Umbria può autorizzare la partecipazione a titolo di osservatore a soggetti interessati a scopo formativo (ad es. corsi di studio universitari, di base o specialistici, master, perfezionamenti, ecc.). Coloro che sono autorizzati alla partecipazione alle sedute sono tenuti ai medesimi obblighi di riservatezza dei Componenti, dovendone sottoscrivere l'impegno in maniera formale.

Art. 11 **Pareri**

1. Il CER Umbria rilascia pareri che vengono inviati, allo sperimentatore responsabile e al promotore/CRO dello studio, oltre ad altri soggetti di volta in volta individuati. I pareri possono essere:
 - a. Favorevole senza prescrizioni,

- b. Non favorevole, debitamente motivato.
- 2. Qualora dalla discussione emerga la necessità di condizionare il parere a modifiche o integrazioni specifiche, il Segretario, accertata la conformità delle modifiche o integrazioni a quanto richiesto, trasmette il parere favorevole, che riporterà la data della seduta.
- 3. Il CER Umbria può chiedere chiarimenti allo sperimentatore e al promotore/CRO, rinviando la discussione alla seduta successiva.
- 6. I pareri sono approvati a maggioranza semplice.
- 7. Le sedute del CER Umbria non sono pubbliche.
- 8. In caso di necessità, per consentire la massima partecipazione, le sedute possono essere svolte in teleconferenza.

Art. 12

Procedura d'urgenza per uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica

Ai sensi del Decreto Ministeriale 07/09/2017 e nel rispetto di eventuali direttive regionali su richiesta esplicita del medico responsabile di attivazione della procedura d'urgenza per l'approvazione di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica (uso c.d. compassionevole):

1. La Segreteria del CER Umbria provvede a trasmettere la relativa documentazione a tutti i componenti del comitato etico per via elettronica. Viene altresì individuato all'interno del CER Umbria un gruppo ristretto, i cui componenti sono stati nominati dal Comitato in seduta plenaria, costituito da un oncologo, uno dei direttori sanitari o il suo sostituto permanente e un medico di medicina interna al quale gli altri componenti possono rivolgersi per eventuali chiarimenti in merito alla richiesta da approvare.
2. Entro tre giorni, i componenti del CER Umbria, sempre per via elettronica, si pronunciano in materia.
3. Verificata la maggioranza assoluta dei pareri espressi la Segreteria informa il Presidente e predispose il parere a firma del Segretario Generale e lo trasmette al medico responsabile.
4. La segreteria del Comitato Etico trasmette digitalmente all'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) il proprio parere, corredato dalla relativa documentazione, entro tre giorni dall'adozione del parere stesso.

Art. 13

Conservazione e accesso alla documentazione

1. Il CER conserva, dopo la conclusione dello studio, tutta la documentazione per un periodo minimo di 7 anni e la rende disponibile su richiesta motivata delle Autorità Regolatorie.
2. Il Regolamento, le Procedure autorizzative e l'elenco dei componenti del CER possono essere forniti agli sperimentatori, ai promotori degli studi o alle Autorità Regolatorie (GCP 15/07/97 – 3.4) su richiesta motivata.

3. Lo sperimentatore deve rendere possibile l'accesso, in ogni momento, ai dati/documenti originali relativi allo studio per il monitoraggio, per gli audit, per la revisione da parte del CER e per l'ispezione da parte delle Autorità Regolatorie.

Art. 14

Proprietà dei dati

1. Il CER Umbria nell'esprimere le proprie valutazioni tiene conto che nel protocollo della sperimentazione sia garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte degli sperimentatori che hanno condotto lo studio, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale, e che non sussistano vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte dello sponsor.

Art. 15

Oneri di funzionamento del CER Umbria

1. E' a carico dei promotori dello studio la contribuzione agli oneri di funzionamento del CER Umbria nella misura stabilita dall'Allegato 1 al presente Regolamento.
2. Per gli studi spontanei, promossi da Società Scientifiche, Istituti pubblici e privati di Ricerca, da singoli ricercatori o gruppi di ricercatori, da strutture universitarie, da aziende sanitarie, anche con forme di contribuzione economica dichiarata, per l'estensione a nuovi centri di sperimentazioni già approvate di natura non farmacologica non è previsto il versamento di alcun onere di funzionamento.
3. Le somme versate sono utilizzate per le spese di funzionamento del CER Umbria e della Segreteria.

Art. 16

Trasparenza

1. Il presente Regolamento e i documenti allegati si prefiggono di dettagliare modalità di funzionamento, regole di comportamento, in conformità a quanto disposto per legge, ivi compresi gli aspetti di funzionamento della Segreteria Tecnico-Scientifica di cui viene descritta l'organizzazione e l'operatività nel Regolamento procedurale.
2. Il presente Regolamento, come pure le procedure operative del Comitato Etico, saranno pubblicamente disponibili, insieme con l'elenco dei nomi e le relative qualifiche dei componenti, presso la Segreteria e sulla pagina web dedicata al CE presente sul sito dell'azienda ospedaliera di Perugia all'indirizzo:

www.ospedale.perugia.it/strutture/comitato-etico-regionale-cer-umbria

Art. 17

Revisione del Regolamento

1. Qualora si ravvisi la necessità di effettuare modifiche al Regolamento, il Segretario Generale provvede ad inserire la proposta all'ordine del giorno della prima seduta utile.
2. La modifica è approvata con la presenza della maggioranza assoluta dei componenti il CER Umbria.

ALLEGATO 1

✓ **Oneri di funzionamento del Comitato Etico:**

- Euro 2.502,00 per l'istruttoria e l'esame di studi sperimentali;
- Euro 2.002,00 per l'istruttoria e l'esame di studi osservazionali;
- Euro 3.502,00 per l'istruttoria e l'esame di studi sperimentali per cui è richiesto il rilascio del parere unico;
- Euro 502,00 per l'istruttoria e l'esame di emendamenti sostanziali

✓ **Gettoni di presenza componenti del Comitato Etico**

- Euro 200 lordi a seduta per ogni componente del Comitato Etico presente.

I gettoni saranno liquidati in un'unica soluzione una volta l'anno.