





DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

**OGGETTO: Disposizioni concernenti i Comitati Etici della Regione Marche. Revoca della DGR n. 1104 del 29/09/14 "DL n. 158/12 convertito dalla Legge n. 189/2012- Disposizioni concernenti il Comitato Etico regionale (CER) delle Marche"**

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente deliberazione, predisposto dalla P.F. "Assistenza Ospedaliera, Emergenza-Urgenza, Ricerca e Formazione", dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTO il parere favorevole di cui all'articolo 16 bis della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20 sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica del Dirigente della P.F. "Assistenza Ospedaliera, Emergenza-Urgenza, Ricerca e Formazione" e l'attestazione dello stesso che dalla deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione;

VISTA la proposta del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata a pagina 1

DELIBERA

1. istituire un Comitato Etico Regionale (CER) con sede presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Ancona (AOU);
2. istituire un Comitato Etico IRCCS-INRCA (CE-INRCA) con sede presso l'Istituto Nazionale di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per Anziani (IRCCS-INRCA);
3. di approvare le disposizioni concernenti la riorganizzazione dei Comitati Etici, di cui sopra, relativamente alla loro costituzione, composizione e organizzazione, contenute nell'allegato A che forma parte integrante della presente deliberazione.
4. di revocare la DGR 1104/2014.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

Deborah Giraldi

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA

Luca Ceriscioli



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

## DOCUMENTO ISTRUTTORIO

### RIFERIMENTI NORMATIVI

- Decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, "Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi";
- Decreto legislativo 30 dicembre 1992 n.502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992, n.421";
- Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 54 del 6 marzo 1997 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici";
- Decreto Ministero della Salute 15 luglio 1997, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 18 agosto 1997, n. 191 "Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali";
- Decreto Ministero della Salute 10 maggio 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 18 giugno 2001, n. 139, "Sperimentazione clinica controllata in medicina generale ed in pediatria di libera scelta";
- Decreto del Ministero della Salute 8 maggio 2003, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 28 luglio 2003, n. 173 "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica";
- Decreto Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico" pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 184 del 9-8-2003- Supplemento Ordinario n. 130;
- Decreto Ministero della Salute 17 dicembre 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 22 febbraio 2005, n.43 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte";
- Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 12 maggio 2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 22 agosto 2006, n. 194 "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei CE per le sperimentazioni cliniche dei medicinali" e s.m.i.;
- Decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200 "Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali";
- Decreto del Ministro della Salute del 21 dicembre 2007 "Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico";
- Decreto Legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n.189 "Conversione in legge con modificazioni del Decreto Legge 13 settembre 2012 n.158 recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute";
- DM n. 96 dell'8 febbraio 2013 pubblicato in GU il 24 aprile 2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici";
- Decreto Ministro della Salute del 12 marzo 2013 "Limiti, condizioni e strutture presso cui è possibile effettuare indagini cliniche di dispositivi medici, ai sensi dell'articolo 14 del Decreto Legislativo 24 febbraio 1997 n.46 e s.m.i."
- DGR n. 1104 del 29 settembre 2014 "DL n. 158/12 convertito dalla Legge n. 189/2012- Disposizioni concernenti il Comitato Etico regionale (CER) delle Marche"



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

**MOTIVAZIONI ED ESITO**

L'art. 12 bis comma 9 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 *"Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art.1 della L.23/10/92 n. 421"* prevede che *"...le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano disciplinano l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici"*.

Il DM del 12 maggio 2006 ha disposto i requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici (CE) per le sperimentazioni cliniche dei medicinali.

Il D.L. n. 158 del 13 settembre 2012, convertito con modificazioni dalla Legge n. 189 dell'8 novembre 2012, recante *"Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute"* in particolare all'art.12, comma 10 dispone che *"...entro il 30 giugno 2013 ciascuna delle regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano provvede a riorganizzare i comitati etici istituiti nel proprio territorio, attenendosi ai seguenti criteri: a) a ciascun comitato etico è attribuita una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti, fatta salva la possibilità di prevedere un ulteriore comitato etico, con competenza estesa a uno o più istituti di ricovero e cura a carattere scientifico; b) la scelta dei comitati da confermare tiene conto del numero dei pareri unici per sperimentazione clinica di medicinali emessi nel corso dell'ultimo triennio"*.

Il DM n. 96 del 2013, all'art. 1 comma 1, recita: *"i comitati etici di cui all'art. 12, commi 10 e 11, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, sono organismi indipendenti ai quali sono attribuite le competenze di cui alla lettera c) del citato comma 10, che hanno la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela"*; al comma 2, dello stesso articolo, viene inoltre precisato che *"ove non già attribuita a specifici organismi, i comitati etici possono svolgere anche funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona. I comitati etici, inoltre, possono proporre iniziative di formazione di operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica"*. Lo stesso DM dispone inoltre, all'art. 2, i criteri per la composizione dei CE che, pertanto, *"sono riorganizzati nel rispetto dei requisiti minimi di cui al presente decreto, secondo i criteri di cui all'art. 12, comma 10, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'ambito di strutture sanitarie pubbliche o ad esse equiparate, ivi compresi gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico. Nelle regioni e nelle province autonome di Trento e Bolzano con popolazione inferiore ad un milione di abitanti deve essere comunque istituito un comitato etico"* e all'art. 2 comma 4 e 5, definisce che *"le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano disciplinano le modalità di nomina dei componenti del comitato etico. La composizione dei comitati etici deve garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti. I componenti dei comitati etici devono essere in possesso di una documentata conoscenza e esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del comitato etico"*. Al comma 8, il medesimo DM stabilisce inoltre che *"i componenti del comitato etico 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. Le regioni e le province autonome adottano idonee misure per assicurare la continuità di funzionamento dei comitati etici alla scadenza dei mandati"*. All'art. 6, comma 2, le regioni: *"stabiliscono l'importo del gettone di presenza per la partecipazione alle sedute del comitato etico e delle tariffe a carico del promotore per l'assolvimento dei compiti demandati al comitato etico"*.

I CE devono lavorare in conformità alla normativa vigente, norme tecniche UNI EN ISO 14155:2011, per quanto attiene l'indagine clinica dei dispositivi medici e nel rispetto dei tempi previsti, per la valutazione delle sperimentazioni proposte, nel rispetto dei tempi massimi previsti dal DL n. 211, artt. 6 e 7 del 24 giugno 2003. Nella DGR 1104/2014, per le motivazioni sopra esposte, viene istituito un unico CE per i 4 Enti del SSR, sulla base del criterio geografico di distribuzione provinciale e, soprattutto, dell'operatività dei CE in termini di



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

pareri unici resi; come previsto dalla DGR, l'AOU Ospedali Riuniti di Ancona, con Determine n. 571 del 31/10/2014 e n.1 dell'8/1/2015, ha provveduto alla costituzione del Comitato Etico Regionale, con sede presso la medesima Azienda, e della segreteria tecnico-scientifica del comitato stesso.

Con nota prot. n. 19472 del 27/06/16, il Direttore Generale dell'Istituto Nazionale di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per Anziani (IRCCS-INRCA) ha richiesto l'istituzione di un Comitato Etico con specifiche competenze per il medesimo Istituto. L'INRCA è l'unico IRCCS riconosciuto a livello nazionale nell'area tematica "geriatria" e si caratterizza per la competenza specifica agli anziani e per la presenza attiva e costante in network nazionali ed internazionali per studi e progetti di ricerca sulla longevità e l'invecchiamento. Pertanto, l'IRCCS-INRCA, con carattere di multi-regionalità e sedi nelle regioni Marche, Lombardia e Campania, ravvisa la necessità di istituire un CE aggiuntivo e indipendente, presso la propria sede legale di Ancona, oltre a quello unico regionale istituito con DGR n.1104/2014.

Il Ministro della Salute con proprio Decreto dell'8 febbraio 2013 dispone, con riferimento agli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, ed in particolare all' art. 2 comma 3, che *"...nel caso in cui le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano si avvalgano della possibilità, prevista dall'art. 12, comma 10, lettera a) del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, di istituire un ulteriore comitato etico con competenza estesa a più istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e istituiscano sezioni del comitato etico per ciascuno di essi, anche alle predette sezioni e ai relativi componenti si applicano le disposizioni del presente decreto"*.

Pertanto, per dar seguito a quanto esposto precedentemente, si ritiene di accogliere la richiesta dell'IRCCS-INRCA, revocando quanto previsto in DGR 1104/2014, con la istituzione di 2 CE regionali:

- il Comitato Etico Regionale (CER) con sede presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Ancona (AOU) e sia al servizio della medesima AO, dell'AO "Marche Nord" e dell'ASUR;
- il Comitato Etico IRCCS-INRCA (CE-INRCA) con sede presso l'Istituto Nazionale di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per Anziani, con sede legale in Ancona, e sia al servizio del medesimo IRCCS-INRCA.

La composizione di entrambi i CE deve garantire adeguata rappresentatività del personale dipendente proveniente da ciascuno degli Enti che lo compongono.

Le modalità di organizzazione e funzionamento dei CE della regione Marche sono esplicitate nell'Allegato A della presente deliberazione, in coerenza con la normativa nazionale.

Per tutto quanto non previsto dalla presente deliberazione si fa riferimento alla normativa vigente, in particolare al DM 8/2/2013.

La Regione trasmetterà, per via telematica al Ministero della Salute e all'Agenzia Italiana del Farmaco i nominativi, la sede e la composizione del CER e del CE-INRCA, istituiti ai sensi del DM 8/2/2013, secondo quanto previsto nella presente deliberazione.

Infine, per effetto della clausola di invarianza finanziaria (art.8 del citato decreto), dall'attuazione del decreto ministeriale non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, pertanto in coerenza non derivano nuovi o maggiori oneri per la Regione Marche.

Per tutto quanto sopra si propone alla Giunta l'adozione della presente deliberazione.

*Il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.*

**Il Responsabile del Procedimento**  
Giovanni Lagalla



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

**PARERE DEL DIRIGENTE DELLA P.F. ASSISTENZA OSPEDALIERA, EMERGENZA  
URGENZA RICERCA E FORMAZIONE**

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione e dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, che in relazione al presente provvedimento non si trova in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014. Attesta inoltre che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione.

**Il Dirigente**  
Lucia Di Furia

**PROPOSTA DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA**

Il sottoscritto propone alla Giunta regionale l'adozione della presente deliberazione, in relazione alla quale dichiara ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014".

**Il Direttore**  
Francesco Di Stanislao

La presente deliberazione si compone di n. 14 pagine, di cui n. 8 pagine di allegati

**IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA**  
Deborah Giraldi



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ALLEGATO A

### Disposizioni concernenti i Comitati Etici della Regione Marche

#### Costituzione

Sono costituiti nella Regione Marche due Comitati Etici (CE).

Il Comitato Etico Regionale (CER) con sede presso l'AOU Riuniti di Ancona, al servizio della medesima AO (in cui insiste la Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università Politecnica delle Marche), dell'AO "Marche Nord" e dell'ASUR, è costituito mediante determina del Direttore Generale dell'AOU stessa; la composizione del CER deve garantire adeguata rappresentatività del personale dipendente proveniente da ciascuno degli Enti che lo compongono; la nomina dei componenti e le eventuali sostituzioni sono effettuate previa intesa con i Direttori Generali ASUR e AO "Marche Nord".

Il Comitato Etico dell'Istituto Nazionale di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per Anziani (CE-INRCA) è costituito mediante determina del Direttore Generale del medesimo Istituto.

#### Composizione, modalità operative e durata

La composizione dei CE deve garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti. I CE sono composti secondo criteri di interdisciplinarietà, per la tutela dei diritti, della dignità, dell'integrità e del benessere delle persone coinvolte nella ricerca biomedica o nello studio clinico oggetto della sperimentazione. I componenti dei CE devono essere in possesso di una documentata conoscenza ed esperienza nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza dei CE.

Il CE deve comprendere almeno:

- a) tre clinici (nel caso del CER almeno un clinico per ogni Ente che lo costituisce);
- b) un medico di medicina generale territoriale;
- c) un pediatra;
- d) un biostatistico;
- e) un farmacologo;
- f) un farmacista del servizio sanitario regionale;
- g) in relazione agli studi svolti, il direttore sanitario o un suo sostituto permanente;
- h) in relazione agli studi svolti, nel caso del CE-INRCA il Direttore scientifico della istituzione sede della sperimentazione mentre nel caso del CER un rappresentante della Facoltà di Medicina e Chirurgia;
- i) un esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale;
- j) un esperto di bioetica;
- k) un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
- l) un rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti;
- m) un esperto in dispositivi medici;
- n) in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio, un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata;
- o) in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione;
- p) in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore;
- q) in relazione allo studio di genetica, un esperto in genetica.

Nei casi di valutazione inerenti aree non coperte dai propri componenti, il CE convoca, per specifiche consulenze, esperti esterni al comitato stesso; è opportuno che l'indicazione dei componenti esterni sia effettuata da ordini o Collegi professionali, Società scientifiche, Organizzazioni di Volontariato. Lo



## DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

sperimentatore, il promotore o altro personale partecipante alla sperimentazione, fornisce, su richiesta del comitato, informazioni su ogni aspetto dello studio. Lo sperimentatore, il promotore o altro personale partecipante alla sperimentazione, fornisce, su richiesta del CE, informazioni su ogni aspetto dello studio. Lo sperimentatore, il promotore o altro personale partecipante alla sperimentazione, non deve partecipare alle decisioni, al parere e al voto del CE. I componenti del CE 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. I componenti assenti per più di 3 volte, senza giustificato motivo, decadono e vengono sostituiti nel rispetto dei criteri per la composizione del CE sopra esposti.

I Direttori Generali delle sedi dei CE devono assicurare la continuità di funzionamento evitando interruzioni. Gli stessi, ovvero un delegato con potere di firma, in caso di approvazione della sperimentazione, devono garantire, in caso di accettazione della sperimentazione, la comunicazione all'Ente interessato e la definizione dei contratti economici relativi agli studi, contestualmente alle riunioni del CE o tassativamente entro 3 giorni dall'espressione del parere del CE.

**Indipendenza**

L'organizzazione ed il funzionamento dei CE deve garantire l'indipendenza degli stessi.

In particolare, i componenti dei CE devono firmare annualmente una dichiarazione sulla assenza di conflitto di interesse in cui si obbligano a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto, tra cui: il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione, l'esistenza di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con lo sperimentatore o con l'azienda che conduce lo studio sperimentale o produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare coinvolto nella sperimentazione. Stante la natura della nomina, i componenti non possono delegare altri in propria sostituzione ad eccezione dei Direttori Sanitari che, in fase di nomina, possono proporre al Direttore Generale dell'Ente, sede del CE, un loro sostituto permanente.

Nei CE deve essere garantita:

- la mancanza di subordinazione gerarchica nei confronti della struttura ove esso opera, ovvero di ogni altro soggetto pubblico o privato che si avvalga del suo parere;
- la presenza di componenti esterni alle strutture sanitarie per le quali opera;
- l'estraneità e mancanza di conflitti di interesse dei votanti rispetto alla sperimentazione proposta;
- la mancanza di cointeressenze di tipo economico-finanziario tra i membri del Comitato e le aziende del settore interessato.

Ulteriori norme di garanzia e incompatibilità già previste possono essere integrate nei regolamenti dei CE.

Al fine di garantire l'indipendenza e l'imparzialità dei CE:

a) non possono appartenere ai 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;

b) non possono partecipare alle 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 nella esecuzione o direzione della stessa o che, comunque, risultino dipendenti dallo sperimentatore o dal soggetto committente dello studio; è obbligatorio che il componente, qualora si verifichi una condizione di possibile conflitto di interesse, si allontani dalla seduta, dandone comunicazione al Presidente, da registrare a verbale.

**Organizzazione**

Ciascun CE deve adottare, in conformità alle normative vigenti e in base a quanto stabilito dalle presenti



## DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

direttive, entro 30 giorni dalla nomina del proprio CE, un Regolamento che ne dettagli compiti, le modalità di funzionamento e le regole di comportamento dei loro componenti.

Ciascun CE elegge al proprio interno un Presidente ed un componente che lo sostituisce in caso di assenza; i membri dei CE non possono delegare le proprie funzioni. I CE si riuniscono presso le sedi degli Enti del SSR; nel caso del CER deve essere garantita una opportuna turnazione della sede presso cui si svolgono le riunioni, in modo da garantire la presenza nell'Ente del SSR presso il quale si trattano le proposte effettuate dall'Ente medesimo.

I CE rendono pubblicamente disponibili, sul sito dell'Ente sede del CE, la propria composizione, il proprio regolamento, i tempi previsti per la valutazione delle sperimentazioni proposte, nel rispetto dei tempi massimi previsti dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, gli oneri previsti a carico dei promotori della sperimentazione per la valutazione della stessa e gli esiti delle riunioni, fermo restando il rispetto delle norme vigenti in materia di riservatezza e di tutela brevettuale.

I CE rendono pubblicamente disponibili le modalità di valutazione e di adozione dei pareri, tra cui il quorum necessario per la validità della seduta, che comunque deve essere superiore alla metà dei componenti; le decisioni sono assunte dalla maggioranza dei presenti aventi diritto al voto.

Ciascun CE è tenuto ad istituire un Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica (STS) e nominare un responsabile dell'Ufficio stesso con funzioni di coordinamento di tutte le competenze tecnico-scientifiche ed amministrative della Segreteria e delle sue modalità amministrative; nel caso del CER, tale attività deve essere garantita dal Direttore Generale dell'AOU "Ospedali Riuniti" di Ancona, sentiti i Direttori Generali degli altri Enti SSR partecipanti, mentre, nel caso del CE-INRCA, dal Direttore Generale dell'Ente stesso. Nel caso del CER, ogni Ente partecipante, nella persona del rispettivo Direttore Generale, nomina almeno un referente con competenze locali che entrerà a far parte integrante della STS con funzioni di interfaccia per le comunicazioni tra i promotori degli studi condotti presso il proprio Ente e la segreteria centrale; inoltre il referente supporta la segreteria centrale nel monitoraggio degli studi condotti presso il proprio Ente. Il responsabile dell'Ufficio di Segreteria partecipa alle riunioni del CE e non ha diritto di voto. Per l'espletamento delle funzioni di competenza, l'Ufficio di Segreteria deve essere dotato di risorse tecnico-scientifiche, informatiche, bibliografiche, documentali e di personale, adeguate al numero di studi gestiti. L'Ufficio di Segreteria deve essere in possesso anche delle necessarie infrastrutture per assicurare il collegamento alle banche dati nazionali e internazionali e l'attività di supporto tecnico per la notifica delle reazioni avverse serie e per le indicazioni relative alle relazioni di cui agli artt. 17 e 18 del D. Lgs n. 211/2003.

L'Ufficio di Segreteria, in particolare:

- predispone il Regolamento e le procedure operative del CE nelle sue diverse revisioni;
- predispone, su indicazione del Presidente, il calendario e la convocazione delle sedute del CE, e ne cura l'ordine del giorno;
- verifica la correttezza formale della domanda e la completezza della documentazione inoltrata dal promotore;
- redige i verbali delle sedute e prepara i rapporti periodici sull'attività del CE da inviare in Regione su richiesta di quest'ultima;
- inserisce le decisioni assunte dal CE e ogni eventuale altra informazione richiesta nelle banche dati nazionali ed internazionali;
- tiene l'archivio dei verbali delle sedute;
- tiene il registro degli studi sperimentali;
- tiene il registro degli studi osservazionali;
- tiene il registro degli usi terapeutici di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (usi compassionevoli/*expanded access*);
- tiene il registro dei pareri unici emessi;



## DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- accerta che il promotore abbia trasmesso le comunicazioni di avvio e conclusione della sperimentazione nel centro clinico di competenza;
- nel caso di rilascio del parere unico, verifica che le informazioni notificate siano consistenti con la documentazione cartacea fornita dal promotore.

L'Ufficio deve provvedere inoltre all'archiviazione della documentazione relativa all'attività del CE. Tale documentazione dovrà comprendere almeno:

- la corrispondenza;
- il curriculum vitae di tutti i membri del CE, insieme alle dichiarazioni di riservatezza e di eventuale incompatibilità per singoli casi;
- l'ordine del giorno delle riunioni del CE;
- copia dei pareri e delle raccomandazioni forniti;
- le comunicazioni fornite durante il monitoraggio dello studio;
- le banche dati idonee alla valutazione degli studi.

La documentazione relativa all'attività di ciascun CE, compresa quella ricevuta dai promotori della sperimentazione, va archiviata a cura del proprio Ufficio di Segreteria tecnico-scientifica e resa disponibile per il periodo previsto dalle specifiche linee guida in materia, di cui all'art.5 comma 2 del Decreto legislativo n. 200 del 6 Novembre 2007, anche ai fini delle attività di vigilanza del Ministero della Salute, di cui all'art. 15 del Decreto legislativo n. 211 del 2003.

I CE esprimono pareri relativi a:

- a) sperimentazioni con ogni tipo di tecnologia biomedica (farmaci, dispositivi medici, tecnica chirurgica, diagnostica, bioinformatica, ecc.) o altra tipologia di intervento (assistenziale, formativo, di qualsiasi altro tipo) promosse da soggetti committenti appartenenti all'industria che produce e/o commercializza farmaci, dispositivi medici, prodotti alimentari e che prevedano o meno contributi a favore del/dei medico/i ricercatore/i (ospedalieri, MMG e PLS) o dell'intera Unità Operativa nella quale viene condotto lo studio;
- 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, bioinformatica, ecc.) o altra tipologia di intervento (assistenziale, formativo, di qualsiasi altro tipo) promossi da sanitari appartenenti alle strutture degli Enti del SSR o a strutture di ricovero private situate nel territorio di riferimento, ovvero promossi da società scientifiche, istituti di ricerca o di altri soggetti pubblici e privati di ricerca o da gruppi autonomi di professionisti;
- c) uso terapeutico di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (usi compassionevoli/*expanded access*), come previsto dal DM 08.05.2003;
- 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 da medici ricercatori operanti presso le strutture degli Enti del SSR o di ricovero private che risultino con queste convenzionati;

Ciascun CE procede alla presa d'atto di tutte le altre tipologie di studi che prevedano raccolte di dati clinici o amministrativi, senza il coinvolgimento diretto dei pazienti, relativi a soggetti assistiti presso la propria struttura e gli Enti del territorio di riferimento.

### Funzionamento

La valutazione etica, scientifica e metodologica degli studi clinici da parte dei CE ha come riferimento quanto previsto dal D. Lgs. 24 giugno 2003, n. 211, dalla dichiarazione di Helsinki nella sua versione più aggiornata, dalla convenzione di Oviedo, dalle norme di buona pratica clinica e dalle linee guida aggiornate dell'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali in tema di valutazione dell'efficacia delle sperimentazioni cliniche.



## DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

In tale ambito i diritti, la sicurezza e il benessere delle persone coinvolte nello studio prevalgono sugli interessi della scienza e della società.

I CE, nell'esprimere le proprie valutazioni, tengono conto delle seguenti circostanze:

- a) in linea di principio i pazienti del gruppo di controllo non possono essere trattati con placebo, se sono disponibili trattamenti efficaci noti, oppure se l'uso del placebo comporta sofferenza, prolungamento di malattia o rischio;
- b) l'acquisizione del consenso informato non è una garanzia sufficiente né di scientificità, né di eticità del protocollo di studio e, pertanto, non esime il CE dalla necessità di una valutazione globale del rapporto rischio/beneficio del trattamento sperimentale;
- c) nel protocollo della sperimentazione deve essere 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 devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte dello sponsor.

Fermo restando quanto sopra disposto, nel caso di sperimentazione di dispositivi medici, la valutazione dei CE, tenuto conto della tipologia di dispositivo medico o del dispositivo medico impiantabile attivo, oggetto dello studio clinico, per gli aspetti etici, tecnico-scientifici e metodologici, ha come riferimento anche:

- a) ove esplicitate dai promotori della sperimentazione, le pertinenti norme tecniche indicate dall'art. 3 del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 e successive modifiche o dall'art. 6 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modifiche e le norme tecniche UNI EN ISO 14155:2011 «Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani. Buona pratica clinica» e successive modifiche oppure le norme tecniche alternative equivalenti;
- b) le linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, di cui al Decreto del Ministro della sanità 15 luglio 1997, per quanto applicabili alle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici sulle persone.

La valutazione dei CE in materia di indagini cliniche di dispositivi medici o di dispositivi medici impiantabili attivi deve tener conto anche delle previsioni di cui:

- a) all'art. 7 ed agli allegati 6 e 7 del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 e successive modifiche;
- b) all'art. 14 ed agli allegati VIII e X del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modifiche.

In caso di studi su prodotti alimentari, il CE verifica che il trattamento del gruppo di controllo sia definito in base alle caratteristiche del prodotto oggetto dello studio e delle finalità dello studio stesso.

I componenti del CE e il personale della segreteria tecnica sono vincolati al segreto d'ufficio.

Lo sperimentatore, il promotore o altro personale partecipante alla sperimentazione, fornisce, su richiesta del comitato, informazioni su ogni aspetto dello studio.

### Aspetti economici

I contributi versati dagli sponsor, per ottenere il parere dei CE, per le sperimentazioni cliniche relativamente agli studi sperimentali costituiscono una disponibilità da impiegarsi per la copertura dei costi di parte corrente relativi a: spese di segreteria, documentazione in ambito scientifico e bioetico, spese generali di funzionamento del Comitato, formazione ed aggiornamento dei membri, eventuale gettone di presenza, eventuali rimborsi forfettari ai membri che abbiano effettuato l'esame istruttorio dei protocolli, rimborso spese documentate. I CE verificano che siano coperte, da parte del promotore della sperimentazione, tutte le spese aggiuntive per le sperimentazioni, i costi per le attrezzature ed altro materiale inventariabile necessari per la ricerca e non in possesso della struttura, per il materiale di consumo e i prodotti da impiegare nella sperimentazione, compreso il medicinale, il dispositivo e altro materiale di consumo, di confronto o l'eventuale placebo, nonché la copertura assicurativa per la RC professionale. Deve essere prevista una forma di copertura assicurativa, da parte delle istituzioni di riferimento, per i componenti/consulenti dei CE nell'esercizio delle loro funzioni.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Ai sensi del DM 8 febbraio 2013, la definizione del compenso per i membri del CE e le modalità di pagamento verranno esplicitate nei rispettivi regolamenti, in base al volume annuo degli studi, alle specifiche attività richieste e alle modalità di funzionamento del CE, nell'ambito di un valore, a seduta, compreso tra 100 Euro e 200 Euro, per i Componenti, e compreso tra 150 Euro e 250 Euro per il Presidente e Vicepresidente, comprensivo delle ritenute previste per legge. I compensi sono onnicomprensivi, fatto salvo il rimborso delle spese effettivamente sostenute per le trasferte, i cui costi devono essere interamente coperti dalle tariffe a carico degli sponsor. I suddetti membri del CE, preventivamente autorizzati dall'Ente di appartenenza, se dipendenti di una Pubblica Amministrazione, hanno diritto al compenso solo se l'attività viene svolta al di fuori dell'orario di servizio.

Sempre ai sensi del suddetto decreto, sono stabilite le tariffe minime a carico degli sponsor per l'assolvimento dei compiti demandati al CE. Tali tariffe sono determinate in misura tale da garantire la completa copertura delle spese connesse al funzionamento del CE, come sopra indicate. Il fondo potrà anche essere impiegato per finanziare iniziative di formazione/informazione sulla ricerca clinica destinate a operatori sanitari e cittadini. Tali quote, da versare al momento dell'inoltro della domanda, comprendono:

- a) la quota per la valutazione del protocollo clinico con espressione di parere unico pari a Euro 6.000;
- b) la quota per la valutazione del protocollo clinico pari a Euro 3.500;
- c) la quota per la valutazione dei protocolli osservazionali pari a Euro 2.500;
- d) la quota per la valutazione di un emendamento sostanziale, pari a Euro 1.000;
- e) la quota per la valutazione di un emendamento non sostanziale, pari a Euro 500.

Le quote non sono dovute nel caso di sperimentazioni proposte dal Ministero della salute o da altra Autorità sanitaria, da Comitati o Associazioni scientifiche senza fini di lucro, da Unità Operative ospedaliere delle Aziende del SSR, da Unità Operative dell'INRCA o da Dipartimenti universitari del SSR, che non siano supportati da sponsor esterni. Si stabilisce inoltre che qualsiasi costo relativo all'operatività del CE, qualora non coperto dagli oneri di istruzione, rientri nei budget degli Enti che partecipano al CE, ripartiti sulla base delle indicazioni che verranno stabilite nel regolamento del Comitato stesso.

Sono tenuti al versamento delle quote di istruttoria unicamente gli sponsor for-profit.

Gli accordi economici dovranno essere regolati da un contratto di convenzione sottoscritto dal committente e gli Enti presso cui si svolge la sperimentazione. All'atto della presentazione della domanda di autorizzazione alla conduzione di uno studio, dovrà essere inoltrata una proposta di convenzione economica che indichi l'entità del compenso offerto dal promotore, e che preveda tra l'altro:

- a) la fornitura di tutti i prodotti sperimentali utilizzati nell'ambito della ricerca per tutta la durata dello studio, compresi i prodotti utilizzati nel gruppo di controllo;
- b) il ritiro dei prodotti non utilizzati e il relativo smaltimento a fine ricerca;
- c) tutte le spese di laboratorio e strumentali extra-routine o di altra natura connesse alla ricerca, che saranno individuate dagli Enti del SSR o dalla struttura di ricovero privata e il cui costo andrà calcolato sulla base delle tariffe vigenti. Tali spese non potranno gravare in alcuna misura sul paziente, compreso l'eventuale ticket, né sulle strutture sanitarie né, comunque, sul SSR;
- d) le spese relative all'idonea copertura assicurativa dei ricercatori, dei pazienti/volontari sani che prendono parte allo studio;
- e) la copertura RC.

L'intera somma relativa al compenso per paziente o eventuale somma forfettaria versata dal promotore, esclusa la quota per il monitoraggio e il rimborso degli esami e visite aggiuntivi, sarà suddivisa sulla base di un proprio regolamento, che deve comunque prevedere una quota per:

- 1) fondo per la ricerca no-profit (quota sensibile);
- 2) copertura delle spese generali sostenute per il funzionamento dell'organizzazione e la produzione delle prestazioni.



## DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Nel caso degli studi condotti nella medicina delle cure primarie, le quote sono destinate secondo le indicazioni previste dal DM 10 maggio 2001.

Secondo quanto previsto dal DM 17 dicembre 2004, i legali rappresentanti degli Enti del SSR e delle strutture di ricovero private istituiscono un fondo per le ricerche no-profit. Una quota sensibile del compenso per paziente nella ricerca for-profit viene trattenuta dagli Enti del SSR e delle strutture di ricovero private e va ad alimentare il fondo economico per la ricerca no-profit.

Inoltre, tale fondo può essere sostenuto da finanziamenti derivanti da contratti con industrie farmaceutiche o da donazioni. I legali rappresentanti degli Enti del SSR e delle strutture di ricovero private sono tenuti a stabilire, in accordo col rispettivo CE, criteri condivisi per l'accesso al fondo no-profit e per la sua gestione. Il CE garantisce che l'accesso al fondo avvenga per studi di rilevanza scientifica e finalizzata al miglioramento della pratica clinica.

**Tempistica**

Allo scopo di rendere competitivo il CE, si ritiene necessario che lo stesso, grazie alla partecipazione in esso delle migliori *expertise* regionali, sia in grado di ridurre al minimo i tempi per lo svolgimento delle pratiche necessarie. Le sperimentazioni verranno valutate indicativamente entro 30 giorni, fermi restando i tempi massimi previsti dall'art. 7, comma 3, del D. Lgs. n. 211 del 2003.

**Convocazione del CE con procedura d'urgenza**

E' prevista la possibilità di convocare il CE con procedura d'urgenza per comprovate circostanze inderogabili o per svolgere una funzione consultiva urgente per questioni etiche connesse ad attività scientifiche ed assistenziali, allo scopo di proteggere i diritti della persona e/o nel superiore interesse del paziente.

**Registri della ricerca clinica***Il Registro Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali*

Presso l'Agenzia Italiana per il Farmaco è istituito il Registro nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali e degli studi osservazionali. L'Ufficio di Segreteria tecnico-scientifica del CE ha il compito di inserire nella banca dati, i dati relativi ai pareri espressi dal CE sui protocolli di ricerca valutati.

*I Registri Regionali della Ricerca Clinica*

Per le tipologie di studi non compresi e per le informazioni non ricavabili dal Registro Nazionale dell'AIFA, il CE garantisce la tenuta di un apposito Registro che verrà messo a disposizione, su richiesta, degli uffici competenti regionali.

**Formazione e aggiornamento**

Il CE, anche d'intesa con altre parti interessate, al fine di consentire un aggiornamento tecnico scientifico, etico e normativo, si farà carico di attivare specifici corsi di formazione per i membri del CE e per l'Ufficio di Segreteria tecnico-scientifica.

**Ufficio per la Ricerca Clinica**

Allo scopo di garantire una presenza locale che sia di supporto ai ricercatori, sostenere la ricerca indipendente e assicurare una gestione organica degli studi, è indispensabile prevedere la strutturazione, in ogni CE, di un "Ufficio per la Ricerca Clinica" (URC); nel caso del CER, deve essere previsto un URC per ciascuno dei tre Enti del SSR ricompresi nel CE. Tale organizzazione aziendale, indipendente dal CE, ha l'obiettivo di garantire l'attuazione delle procedure per la conduzione di studi clinici. Inoltre, tramite azioni di sostegno e coordinamento nei confronti del ricercatore e, nel caso, anche del promotore, garantisce il superamento delle eventuali criticità nella conduzione degli studi clinici e al tempo stesso sostiene la ricerca indipendente a livello locale. Gli URC sono istituiti, preferibilmente presso il Servizio di Farmacia Ospedaliera o territoriale, dai



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Direttori generali di ciascuno degli Enti del SSR, fermo restando i criteri di indipendenza e di assenza di conflitti di interesse. Sono composti da professionalità multidisciplinari appartenenti all'ambito sanitario, epidemiologico-statistico, etico-giuridico e organizzativo-gestionale. I componenti sono vincolati al segreto d'ufficio. Gli URC svolgono le attività di supporto al ricercatore e al proprio Ente per gli studi clinici condotti nell'ambito della struttura aziendale in cui insiste.

**Comunicazione**

I CE sono tenuti all'invio alla Regione, per via telematica, della composizione del proprio CE istituito e/o riorganizzato in base a tale deliberazione.

Per tutto quanto non previsto dalle presenti linee guida si fa riferimento alla normativa vigente, in particolare al DM del 8/2/2013.

Dall'attuazione della presente deliberazione non derivano nuovi o maggiori oneri a carico degli Enti del SSR.