

DETERMINA DEL DIRETTORE
GENERALE

N. 618 / DG DEL 14 LUG. 2017

Oggetto: Comitato Etico Regionale delle Marche (CER) in esecuzione alla DGR n. 244 del 20/3/2017 – Approvazione “Regolamento di funzionamento del Comitato Etico Regionale delle Marche (CER).

IL DIRETTORE
GENERALE

- . . . -

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, per quanto di rispettiva competenza;

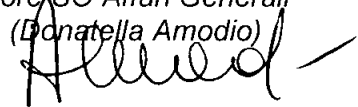
- D E T E R M I N A -

1. Approvare il Regolamento per il funzionamento del Comitato Etico Regionale delle Marche (CER) di cui alla delibera n. del 244 del 20/3/2017, ed istituito presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria "Ospedali Riuniti di Ancona" con determina n. 402/DG del 9/5/2017.
2. Dare atto che dall'adozione del presente provvedimento non derivano oneri aggiuntivi a carico dell'Azienda.
3. Dare atto, altresì, che la presente determina non è soggetta al controllo della Giunta Regionale ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i. e diventerà esecutiva dalla data di pubblicazione all'albo pretorio dell'Azienda (art. 28, comma 6, L.R. 26/96 e s.m.i.).

4. Trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i..

Il Direttore S. O. Affari Generali attesta la regolarità del presente atto e ne certifica la conformità alle disposizioni vigenti.

*Il Direttore SO Affari Generali
(Donatella Amodio)*



IL DIRETTORE GENERALE
(Michele Caporossi)



IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Antonello Maraldo)



IL DIRETTORE SANITARIO
(Alfredo Cordoni)



- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -
(SO Affari Generali)

Premesso che:

- con delibera n.1104 del 29/9/2014 la Giunta Regionale delle Marche ha istituito il Comitato Etico Regionale (CER) degli Enti del S.S.R., con sede presso questa Azienda Ospedaliero Universitaria "Ospedali Riuniti Umberto I – G. Lancisi – G. Salesi";
- con determina n. 571 del 31/10/2014 e s.m.i. si è provveduto alla costituzione del Comitato Etico Regionale e della Segreteria tecnico – scientifica del Comitato, così come previsto dalla DGR n.1104 del 29.9.2014 e con determina n. 83 del 23/2/2015 è stato approvato il regolamento di funzionamento del Comitato e successivamente modificato con determina n. 472 del 20/7/2016;
- con DGR n. 244 del 20/3/2017 la Giunta Regionale delle Marche ha revocato la DGR n. 1104/2014 e ha istituito nella Regione Marche un Comitato Etico Regionale (CER) con sede presso l'Azienda Ospedaliero- Universitaria "Ospedali Riuniti" di Ancona e di un Comitato Etico IRCCS-INRCA con sede presso l'Istituto Nazionale di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per Anziani (IRCCS- INRCA);
- con determina n. 402 del 9/05/2017 si è provveduto alla costituzione del Comitato Etico Regionale e con determina n. 416 del 12/5/2017 si è altresì costituita la Segreteria tecnico – scientifica del Comitato, così come previsto dalla richiamata DGR n.244/2017;

Considerato che:

- al fine di assicurare la necessaria continuità, il Comitato Etico, istituito ai sensi della DGR n. 1104/2014, ha continuato ad operare con le modalità di cui al Regolamento approvato con determina AOU Ospedali Riuniti n. 83 del 23/2/2015 e modificato con determina n. 472 del 20/6/2016, nelle more del perfezionamento degli atti di previsti dalla richiamata DGR n. 244/2017;
- la DGR 244/2017, nell'allegato A, ha introdotto le seguenti modifiche rispetto alla DGR n.1104 del 29/9/2014:
 - o relativamente alla competenza regionale del CER, la DGR n. 1104/2014 stabiliva che il CER era a servizio di ogni Ente del SSR; mentre la DGR n. 244/2017 ha previsto l'istituzione nella Regione Marche di un Comitato Etico Regionale (CER) con sede presso l'Azienda Ospedaliero - Universitaria "Ospedali 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 e di un Comitato Etico IRCCS-INRCA con sede presso l'Istituto Nazionale di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per Anziani (IRCCS- INRCA);
 - o relativamente ai compensi spettanti ai componenti, la DGR n. 1104/2014 prevedeva che i contributi versati dagli sponsor per ottenere i parere del CER costituivano 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 e aggiornamento dei membri; eventuale

gettone di presenza; eventuali rimborsi forfettari ai membri per l'esame dei protocolli; rimborso spese documentate. La DGR citata stabiliva inoltre un gettone di presenza per i componenti del CER di importo pari ad euro 100,00, comprensivo delle ritenute previste per legge, e un rimborso delle spese di trasferimento. La DGR 244/2017 definisce le medesime categorie di spesa da effettuarsi con i contributi versati dagli sponsor, altresì stabilisce che la definizione del compenso per i membri del CE e le modalità di pagamento dovranno essere 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 euro 100,00 ed euro 200,00, per i Componenti, e compreso tra euro 150,00 ed euro 250,00 per il Presidente e per il Vicepresidente.

Relativamente alle tariffe minime a carico degli sponsor, la DGR 244/2017 prevede le medesime già definite nella DGR 1104/2014, ad eccezione della quota prevista per la valutazione del protocollo clinico che varia da euro 3.000,00 ad euro 3.500,00;

- il Regolamento di funzionamento approvato con determina n. 83 del 23/2/2015 successivamente modificato con determina n. 472 del 20/7/2016:
 - o risulta coerente con le indicazioni generali di cui alla DGR n. 244/2017 per il funzionamento del nuovo CER;
 - o prevede criteri di remunerazione dell'attività svolta dai componenti del CERM e della Segreteria Tecnico Scientifica, basati sul volume annuo degli studi, sulle specifiche attività richieste e sulle modalità di funzionamento del CE, come prescritto dalla DGR 244/2017;
 - o prevede che la tariffa minima a carico degli sponsor per la valutazione del protocollo clinico sia pari euro 3.500,00 come stabilito dalla DGR 244/2017
 - o sulla base dei dati emersi dalla simulazione economica in cui sono stati applicati i criteri del Regolamento di cui alla determina n. 472/2016 confrontati con le indicazioni di cui alla DGR n. 402/2017, non sono emerse scostamenti dei costi complessivi stimati e questi risultano ampiamente coperti dalle entrate derivanti dai contributi degli sponsor;

- con determina n. 417 del 16/5/2017 è stata approvata "Procedura di rendicontazione economica del Comitato Etico della Regione Marche" resasi indispensabile, poiché le attività necessarie a dare piena attuazione al Regolamento di funzionamento del CER richiedono il coinvolgimento di diverse strutture aziendali ed è stato necessario definire e condividere un percorso che, nel mentre descrive le fasi di attuazione e gli attori di volta in volta coinvolti, nel contempo rende chiarezza e trasparenza alle operazioni conseguenti e fornisca tutti gli elementi necessari alla rendicontazione economica del CER;

Preso atto che il Comitato Etico costituitosi con determina n. 402 del 9/05/2017 e insediatosi in data 22/5/2017, nella stessa seduta di inserimento ha approvato ad unanimità il Regolamento di funzionamento, che, come risulta dal verbale della seduta di insediamento del 22/5/2017, presenta le seguenti modifiche/precisazioni rispetto al regolamento approvato con determina n. 83 del 23/2/2015 e successivamente modificato con determina n. 472 del 20/7/2016:

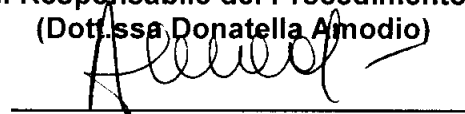
- o relativamente alla decadenza dei componenti: dopo numerose assenze non giustificate (viene eliminato il numero di tre assenze ingiustificate);
- o le sperimentazioni verranno approvate con la maggioranza semplice degli aventi diritto al voto, qualora emergessero problematiche più importanti queste saranno approvate con la maggioranza qualificata (2/3 dei componenti);

- è stato meglio definito il ruolo dell'Università Politecnica delle Marche e meglio specificate le competenze delle STS con competenza locale;
- vengono eletti il Presidente, il Presidente Vicario e il Vice con la finalità di garantire la continuità dell'attività;
- in riferimento a riunioni convocate con procedura d'urgenza con modalità telematiche, in utilizzo in particolare per le richieste di uso terapeutico, si propone che il parere del Comitato non sia ratificato nella seduta successiva, riconoscendo il valore di seduta anche ai pareri dei componenti pervenuti con la modalità telematica.
- si ribadisce che il Presidente affiderà la valutazione di uno studio ad uno o più relatori e che questi dovranno stilare una relazione, in un format specifico, che deve pervenire entro le 48 ore precedenti alla riunione;

Ritenuto di provvedere alla approvazione del regolamento, così come approvato nella seduta di insediamento del CER del 22/5/2017, al fine di rendere operativo e garantire il regolare assolvimento delle attività attribuite allo stesso, nel rispetto di quanto disposto dalla richiamata DGR 244/2017;

Si propone l'adozione di apposita determina al fine di approvare il Regolamento per il funzionamento del Comitato Etico Regionale delle Marche (CER) di cui alla determina n. 244 del 20/3/2017 ed istituito presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria "Ospedali Riuniti di Ancona" con determina n. 402/DG del 9/5/2017.

Il Responsabile del Procedimento
(Dot. ssa Donatella Amodio)



- ALLEGATI -

Regolamento per il funzionamento del Comitato Etico Regionale delle Marche

REGOLAMENTO COMITATO ETICO REGIONE MARCHE (C.E.R.M.)

Definizioni, principi e normativa di riferimento

Il Comitato Etico della Regione Marche (C.E.R.M.), istituito con Delibera di Giunta Regionale numero 224 del 20.03.2017 è organizzato secondo quanto previsto dalla normativa nazionale vigente (D.M. 08.02.2013) in posizione di indipendenza, per collazione ed interesse, nell'ambito dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona, con sede legale in Ancona via Conca, 71. Tale indipendenza deve intendersi estesa anche nei confronti degli altri Enti del Servizio Sanitario Regionale per i quali opera.

Il Comitato Etico della Regione Marche è al servizio dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale (ASUR), dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona - Azienda in cui insiste la Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università Politecnica delle Marche e dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord. Il C.E.R.M. ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone che partecipano a una sperimentazione che si svolge presso una qualsiasi articolazione organizzativa del SSN delle Marche, pubblica e privata, nell'area di ricerca clinica, in conformità al riconoscimento ottenuto dalle istituzioni preposte, e di fornire pubblica garanzia di tale tutela.

La sede del C.E.R.M., nel rispetto di quanto contenuto nella delibera della Giunta Regione Marche sopra richiamata è stabilita presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti - Via Conca 71 - 60126 – Ancona.

Le riunioni del C.E.R.M., di norma, si tengono presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona. E' facoltà del Presidente prevedere riunioni anche presso le sedi degli altri enti che lo compongono. Il Comitato è composto 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 come oggetto di sperimentazione, per la pubblica garanzia di tale tutela nella pianificazione ed esecuzione delle sperimentazioni e per la formulazione di pareri in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali.

Il principale riferimento per le valutazioni etiche è costituito dalla Carta dei Diritti Umani, dalla dichiarazione di Helsinki nella sua versione più aggiornata, dalla Convenzione di Oviedo, dalle indicazioni del Comitato Nazionale per la Bioetica, dell'European Medicinals Agency (EMA) e dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) nella versione più recente, dai codici deontologici di riferimento medici e professioni sanitarie a livello nazionale ed internazionale, nonché dai principi fondamentali dell'ordinamento dello Stato e dalle leggi internazionali secondo le linee guida aggiornate dall'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali in tema di valutazione dell'efficacia delle sperimentazioni cliniche. Nell'esplicare le proprie funzioni, il Comitato si attiene alla normativa vigente come richiamata nel D.M. 8 febbraio 2013 e negli atti istitutivi regionali ed aziendali ed in particolare:

- al Decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013 che, ai sensi dell'art. 12, commi 10 e 11 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, come convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, detta i criteri per la composizione dei Comitati Etici e per il loro funzionamento;
- al D.M. 12 maggio 2006, "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali" e le sue s.m.i. limitatamente alle disposizioni non disciplinate e/o non modificate dal Decreto Ministeriale dell'8/2/2013 sopra richiamato;
- al D.Lgs. 6.11.07, 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 e importazione di tali medicinali";
- al D.M. del 21.12.07, "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", e successivi provvedimenti legislativi e disposizioni regolamentari;
- al D.Lgs. 24.06.03, n. 211, "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico";
- al D.M. del 18.03.98, "Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche" e s.m.i. nelle parti non abrogate dall'art. 12 del decreto del Ministro della Salute del 12 maggio 2006 sopra richiamato.

Indipendenza, composizione e funzioni

L'indipendenza del Comitato Etico rispetto alle istituzioni che lo compongono è garantita:

- dalla mancanza di subordinazione gerarchica del Comitato nei confronti delle strutture sanitarie per le quali opera, ivi compresa la Facoltà di Medicina e Chirurgia in quanto componente della struttura ospitante, ovvero di ogni altro soggetto pubblico o privato che si avvalga dei pareri del C.E.R.M.;
- dalla contemporanea presenza - secondo norma - di personale dipendente degli Enti che lo compongono (compresa l'Università Politecnica delle Marche quale parte integrante della Azienda O.U. Ospedali Riuniti) e, in misura non inferiore ad un terzo del totale dei componenti, di soggetti esterni alle strutture sanitarie per cui opera;
- dall'obbligo di astensione nei casi di conflitto di interessi (diretto o indiretto) o di rapporti di parentela o di affinità, secondo la casistica che di seguito viene indicata a carattere meramente esemplificativo:
 - ✓ *nelle ipotesi di coinvolgimento, a qualunque titolo, nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione;*
 - ✓ *nelle ipotesi di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, ovvero di rapporti parentela o di affinità 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;*
- dalla mancanza di cointeressi di tipo economico tra i componenti del Comitato e le aziende farmaceutiche e del settore biomedicale che promuovono lo studio;
- dal conseguente obbligo di rendere l'annuale dichiarazione circa l'assenza di ogni tipo di conflitto di interessi o di incompatibilità, conformemente alle prescrizioni di cui al D.M. 12/05/2006 e al D.M. 8/02/2013, da conservare agli atti del Comitato Etico.

La composizione del Comitato Etico è definita con determina del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria acquisiti i pareri dei Direttori degli altri enti del SSR per i quali opera il C.E.R.M., nonché Rettore dell'UNIVPM; i Componenti del CER restano in carica tre 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.

Stante la natura personale 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'Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti un loro sostituto permanente.

In caso di assenza, il componente deve notificare alla Segreteria Tecnico Scientifica (STS) - di norma 48 ore prima della riunione — l'eventuale impossibilità a parteciparvi.

Viene dichiarato decaduto dalle funzioni di componente su proposta del Presidente per numerose assenze non opportunamente giustificate.

Decadono inoltre dalla carica i componenti per i quali intervengano condizioni soggettive o oggettive di incompatibilità, ed in ogni caso, ostative alla posizione e funzione rivestita nel comitato, tenuto conto dell'imparzialità e indipendenza che l'organismo richiede e dei possibili conflitti di interesse.

Dell'eventuale situazione di incompatibilità il C.E.R.M. darà notizia al *rappresentante legale dell'Ente istitutivo*, per le determinazioni di competenza.

E' inoltre compito del Presidente del C.E.R.M. comunicare al *rappresentante legale dell'Ente Istitutivo* le situazioni di decadenza o dimissioni di uno dei componenti prima della fine del mandato, richiedendo la tempestiva sostituzione. Il Comitato può avvalersi, per scopi esclusivamente consultivi, anche di componenti esterni qualificati.

Questi componenti, quali esperti nelle materie o negli argomenti che formano oggetto di particolari questioni sottoposte al parere del C.E.R.M., vengono nominati, per il caso specifico, dal Presidente, previa verifica di assenza di conflitti di interesse o coinvolgimento diretto nello studio.

Nella seduta di insediamento, i componenti del Comitato Etico Regionale delle Marche eleggono il Presidente, il Presidente Vicario e il Vice presidente e, con il supporto della Segreteria Tecnico Scientifica, stabiliscono le procedure operative e le modalità della loro revisione, in conformità al disposto normativo. I componenti del Comitato, laddove l'Organo non venga ricostituito entro il triennio di incarico, conservano

le funzioni, in proroga, ai sensi del D.L. 16 maggio 1994 n. 293 convertito con L. 15 luglio 1994 n. 444.

Il Comitato Etico svolge la sua attività nel rispetto della normativa nazionale e comunitaria, nonché delle linee-guida sancite dai documenti di istituzioni competenti in materia bioetica.

Ha funzione consultiva in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana.

Può proporre iniziative di formazione/aggiornamento di operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica, ricerca e sperimentazione clinica.

Il Comitato, così come disposto dall'articolo 6 del DM 12 maggio 2006, prima di esprimere il proprio parere verifica che siano coperte da parte del promotore della sperimentazione, tranne i casi in cui lo stesso venga identificato in organizzazione no-profit (ONLUS, Fondazioni ecc.), tutte le spese aggiuntive derivanti dalle sperimentazioni, ivi comprese le attrezzature, ogni altro materiale inventariabile necessario per la ricerca e non in possesso della struttura, il materiale di consumo e i medicinali (compreso il medicinale di confronto o l'eventuale placebo, o, in alternativa l'impegno a rimborsarne il costo all'Azienda dove ha luogo la sperimentazione) da impiegare nella sperimentazione. Nel rispetto delle disposizioni che disciplinano le modalità ed i tempi in cui gli studi sperimentali debbono essere espletati dal personale coinvolto nelle sperimentazioni, il C.E.R.M. verifica inoltre i costi del personale, quelli di allestimento dei medicinali richiesti per lo studio ed il rispetto di quanto disposto dal Decreto 14 luglio 2009: "Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali". A tal proposito lo sperimentatore, purché siano garantiti i requisiti assicurativi previsti dalla legge, può provvedere con altra fonte (Onlus, gruppo cooperativo di studio, azienda sanitaria, ecc).

Il Comitato Etico esprime il suo parere in merito:

- alle sperimentazioni cliniche che valutano interventi farmacologici come previsto dal D.Lgs n.211 del 24/06/03 e dai successivi decreti applicativi e dal DM 17.12.2004;
- alle sperimentazioni cliniche e agli studi osservazionali che valutano dispositivi medici e diagnostici;
- ai protocolli che valutano l'adozione di nuove procedure sia in ambito medico che chirurgico;
- ad ogni procedura che implica l'uso di tessuti umani a scopo scientifico;
- ai protocolli che prevedono l'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica come definiti dal D.M. 08/05/03 modificato dal D.M. 7/11/2008;
- agli studi osservazionali (Determinazione AI FA del 20/03/08);
- alle sperimentazioni cliniche e agli studi osservazionali in medicina generale ed in pediatria di libera scelta (D.M. 10 maggio 2001);
- alle sperimentazioni e agli studi su prodotti alimentari;
- agli studi di genetica;
- alle richieste di emendamenti sostanziali;

Il C.E.R.M. può emettere un parere in merito ad altre tipologie di studi o a questioni di bioetica qualora richiesto.

Il Comitato Etico esamina le richieste di parere ed esprime, all'unanimità o, tramite voto palese, a maggioranza semplice, il parere motivato.

Detto parere potrà essere formulato secondo le seguenti tipologie:

- PARERE FAVOREVOLE;
- SOSPENSIONE della decisione (qualora la normativa renda questa opzione applicabile) in attesa che siano forniti CHIARIMENTI da parte dello sperimentatore proponente e che il Comitato Etico riesamini lo studio alla luce delle nuove informazioni ricevute;
- PARERE NON FAVOREVOLE motivato in quanto lo studio viene ritenuto eticamente e/o scientificamente non giustificato;

In caso di emendamenti non sostanziali verrà rilasciata da parte del C.E.R.M. la formale presa d'atto, se richiesta.

Nel caso in cui uno o più Componenti del C.E.R.M. esprimano parere contrario a quello dichiarato dalla maggioranza, le motivazioni di tale parere saranno, su loro richiesta, verbalizzate ed eventualmente riportate anche nel parere finale come parere di minoranza.

Il parere, per quanto riguarda protocolli di sperimentazione clinica di medicinali, deve essere espresso dal C.E.R.M. nei limiti temporali previsti dagli artt. 6 e 7 del D.Lgs n. 211 del 24/06/03.

Il C.E.R.M. valuta tutti gli aspetti del protocollo; esso deve emettere il proprio parere prima dell'inizio di qualsiasi sperimentazione in merito alla quale sia stato interpellato.

La sperimentazione clinica può essere consentita solo nei casi in cui sia stato previsto ed approvato il Consenso informato, che dovrà essere espresso in forma esplicita, per iscritto e sottoscritto dai pazienti o dai loro legali rappresentanti e nelle forme previste dalla normativa vigente.

Il C.E.R.M., in fase di valutazione dello studio, può richiedere la modifica della formulazione del Consenso Informato per i pazienti che accedono alle proprie strutture, subordinando all'accettazione di tale modifica la partecipazione del proponente alla sperimentazione.

Il consenso potrà essere revocato dal paziente o dall'avente diritto in qualsiasi momento.

Il contenuto del foglio informativo per i pazienti dovrà essere esaustivo, di facile comprensione e, se possibile, privo di contenuti tecnici; in ogni caso questi ultimi dovranno essere accompagnati da note esplicative. Ciascun foglio informativo dovrà riportare gli scopi dello studio, dettagliarne le procedure e specificare se gli esami ai quali il paziente sarà sottoposto siano o meno pratica comune nella gestione della patologia di cui il paziente è affetto. Il foglio informativo, inoltre, dovrà altresì specificare chiaramente i benefici (se esistenti) che il paziente conseguirà dalla partecipazione allo studio e gli eventuali rischi e/o sofferenze che ne potranno derivare.

In merito alla necessità di utilizzare metodi contraccettivi nel corso dello studio è necessario che siano elencati i metodi ritenuti efficaci.

E' necessario allegare alla documentazione da sottoporre ai soggetti da inserire nella sperimentazione, anche il foglio informativo per il trattamento dei dati personali redatto secondo la normativa, predisposta (e suggerita) dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, da ultimo con deliberazione 24.07.08, n. 52, "Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali o nelle eventuali deliberazioni successive.

In caso di sperimentazioni cliniche su minori è necessario produrre fogli informativi differenziati in modo da permettere al minore di essere informato adeguatamente a seconda delle capacità legate allo sviluppo cognitivo.

Funzioni del Presidente

Il Presidente ha le seguenti funzioni:

- rappresenta ufficialmente il C.E.R.M.;
- promuove e coordina l'attività del C.E.R.M.;
- propone al Comitato il nome del Presidente Vicario e del Vice Presidente;
- designa, su proposta del Responsabile della Segreteria Tecnico-Scientifica (STS), i Componenti relatori cui assegnare la presentazione dei protocolli tenendo prioritariamente in considerazione l'ambito dello studio e in subordine la sede sperimentale;
- predispone il calendario delle sedute e l'ordine del giorno;
- convoca e presiede le sedute del C.E.R.M.;
- convoca, di concerto con il Comitato, ove ritenuto necessario, un esperto in un'area specifica, con funzione consultiva e senza diritto di voto;
- riveste il ruolo di rappresentante ufficiale e portavoce del Comitato;
- è il referente per eventuali criticità, di carattere scientifico-clinico, di carattere bioetico, di carattere amministrativo emerse nel corso dell'attività del Comitato;
- propone al rappresentante legale dell'Ente istitutivo la sostituzione dei membri decaduti e/o dimessi;
- mantiene rapporti e scambi di informazione con Enti istituzionali sia locali che nazionali (Ministero della Salute, Comitato Nazionale per la Bioetica, Assessorato alla sanità regionale, AIFA e Osservatorio nazionale delle Sperimentazioni Cliniche, ecc.) con l'Ufficio Ricerca Clinica, ove presenti, e con altri Comitati Etici;
- collabora con le Direzioni dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona, Azienda Ospedaliera Marche Nord e Azienda Sanitaria Unica Regionale e con L'Università Politecnica delle Marche per assicurare modalità organizzative, risorse e strumenti adeguati per un efficiente funzionamento del Comitato;
- modera e conduce le riunioni garantendo spazio e possibilità di espressione a tutte le componenti

rappresentate nel Comitato;

- è firmatario e garante delle decisioni verbalizzate, assunte dal Comitato;
- è garante dell'applicazione del Regolamento del Comitato e delle Procedure Operative adottate;
- stabilisce la sede delle riunioni prevedendo la possibilità di convocarle anche nella sede delle strutture sanitarie per le quali è il C.E.R.M. è competente diverse dalla Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti.

Il Presidente può nominare delle sottocommissioni costituite da membri del C.E.R.M. per affrontare particolari aspetti dell'attività del C.E.R.M. o per specifici progetti.

Il Presidente Vicario sostituisce il Presidente in caso di assenza o di temporaneo impedimento e coadiuva il Presidente in tutte le sue funzioni.

Il Presidente Vicario, su delega del Presidente, può essere firmatario e garante delle decisioni verbalizzate assunte dal Comitato.

Il Vice Presidente sostituisce il Presidente in caso di assenza o di temporaneo impedimento sia del Presidente stesso, sia del Presidente Vicario.

Doveri dei componenti

I componenti del C.E.R.M.:

- sono responsabili in prima persona del lavoro svolto nel Comitato Etico;
- sono tenuti alla segretezza sugli atti connessi alla loro attività;
- devono sottoscrivere una dichiarazione relativa all'assenza di situazioni di incompatibilità (assenza di conflitto di interessi) e tutte le altre dichiarazioni contemplate dall'art. 4 comma 3 del D.A. n.1360/2013; devono dichiarare, in ogni seduta, e preliminarmente all'espressione di parere, l'eventuale conflitto verso gli studi esaminati. Di tali dichiarazioni viene fornita evidenza nel verbale/parere.

In base alle modalità operative interne:

- possono essere designati in qualità di relatori dal Presidente per specifici studi;
- Sono tenuti a redigere una relazione per i protocolli affidati (studi o emendamenti), secondo la modulistica prevista dal regolamento;
- devono rendersi disponibili a partecipare a periodici corsi di aggiornamento per le tematiche di competenza del C.E.R.M.;
- devono comunicare alla Segreteria Tecnico Scientifica l'eventuale impossibilità a partecipare alla riunione almeno 48 ore prima della stessa.

I Componenti del Comitato Etico acconsentono a rendere pubblico il proprio nome e la propria qualifica e a produrre un curriculum vitae aggiornato.

Ufficio di Segreteria Tecnico Scientifica

Il C.E.R.M. è supportato da un ufficio di Segreteria tecnico-scientifica per la quale, l'Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona, sede del Comitato Etico, e gli altri Enti di riferimento mettono a disposizione risorse umane, tecniche strumentali e amministrative adeguate al numero di studi gestiti dal C.E.R.M. in maniera da assicurare l'espletamento delle procedure previste sia dalla normativa vigente che dalle procedure operative adottate.

Il Responsabile della Segreteria Tecnico Scientifica è nominato dal Direttore Generale dell'Azienda O.U. Ospedali Riuniti con funzioni di coordinamento di tutte le competenze (tecnico-scientifiche ed amministrative) della Segreteria Tecnico Scientifica (sede centrale e sedi locali) e delle sue modalità operative.

In ottemperanza della pariteticità dettata dall'Atto Aziendale che, in applicazione delle disposizioni legislative vigenti, disciplina i rapporti tra l'Università Politecnica delle Marche e l'Azienda O.U. Ospedali Riuniti una unità di personale amministrativo, in fase di nomina della STS e sentito il Rettore, è indicata dall'Università Politecnica delle Marche quale referente amministrativo per gli studi condotti dalle componenti universitarie (parte integrata della Azienda) operanti presso l'Azienda e/o presso i Dipartimenti universitari. La predetta unità, così come il personale amministrativo proposto dal Responsabile della STS

insiste sia sulla segreteria TS sede locale che di quella centrale. Il Responsabile della STS individua i compiti da affidare ai componenti della Segreteria Centrale e delle segreterie locali e le sedute del C.E.R.M. alla quali il personale amministrativo ad essa assegnato potrà partecipare.

I Direttori delle altre strutture per le quali il C.E.R.M. è competente nominano almeno un referente con competenze locali che diviene parte integrante della Segreteria Tecnico Scientifica.

I referenti degli Enti facenti parte del Comitato etico di riferimento hanno in particolare la funzione di:

- a) interfaccia per tutte le comunicazioni tra i promotori esterni ed interni e la segreteria centrale in relazione a tutti gli studi clinici promossi e condotti presso il proprio Ente;
- b) supporto alla segreteria centrale nel monitoraggio degli studi condotti presso il proprio Ente e delle relative reazioni avverse come indicato nel documento operativo allegato.

Le funzioni tecnico-scientifiche e amministrative, secondo quanto previsto dalle norme di Buona Pratica Clinica di cui all'allegato al D.M. 15/07/1997 e successivi aggiornamenti, sono elencate nel Protocollo Operativo, parte integrante del regolamento, che disciplina l'attività di segreteria per lo svolgimento a supporto del Comitato Etico (Allegato n. 1).

Convocazioni

Il C.E.R.M. è convocato almeno 5 giorni prima della data fissata per la riunione con avviso comunicato a mezzo e-mail contenente l'indicazione del luogo, la data, l'ora della riunione e l'ordine del giorno programmato. Il C.E.R.M. si riunisce di norma una volta al mese, e comunque ogni qualvolta che se ne ravvisi la necessità, in ottemperanza alle esigenze imposte dalla normativa.

Il calendario delle riunioni deve essere reso disponibile unitamente alle date di scadenza per la presentazione delle richieste di parere.

La convocazione viene notificata ai relatori e agli altri componenti del Comitato da parte della Segreteria Tecnico Scientifica Centrale. La Segreteria mette a disposizione dei componenti, tramite sistema informatizzato ad accesso protetto, il materiale necessario per la valutazione delle richieste di parere inserite all'ordine del giorno delle riunioni.

Se designati a relazionare su un protocollo sperimentale, i componenti devono fornire relazione scritta, tenendo conto dei tempi previsti per la valutazione dalla normativa vigente e dal Regolamento del C.E.R.M., nonché dalla prassi amministrativa, secondo quanto previsto dal documento operativo allegato (allegato 2). Tale relazione viene messa a disposizione dei componenti tramite il sistema informatizzato sopra richiamato almeno 48 ore prima della seduta del C.E.R.M.

L'iter procedurale delle domande di sperimentazione è attivato quando la domanda del promotore e dello sperimentatore unitamente a tutti i documenti previsti in base alla tipologia dello studio arrivano alla Segreteria Tecnico Scientifica Centrale. Gli studi sono inseriti all'ordine del giorno solo dopo la verifica della completezza, con riscontro (entro sette giorni come previsto dalla normativa) al proponente, e successiva verifica della correttezza della documentazione presentata (D. Lgs.vo 211/2003, art 2° e DM 21/12/2007, allegato 2, 6.1.1).

Per gli Enti che compongono il C.E.R.M. il compito di verifica compete alle sedi locali che, una volta accertata la completezza della documentazione, trasmetteranno lo studio, alla segreteria centrale.

L'Ufficio di Segreteria centrale predispose, su indicazione del Presidente, l'ordine del giorno delle riunioni, in base al materiale pervenuto.

Qualora se ne ravvisi la necessità da parte del Presidente alla seduta del C.E.R.M. possono essere convocati i responsabili delle sperimentazioni unicamente per illustrare i protocolli presentati.

Il C.E.R.M. è un Organo a composizione variabile, in relazione alla tipologia della sperimentazione ed alla sede in cui essa deve essere effettuata, atteso che:

- la partecipazione dei Direttori sanitari e del Rappresentante della Facoltà di Medicina e Chirurgia della Università Politecnica delle Marche è, di norma, garantita alle sperimentazioni e agli studi svolti nelle rispettive sedi di servizio;
- analogamente, la partecipazione dei componenti di cui l'art.2 comma 5, lettere o) p) q) ed r) del D.M. 8/2/2013 (ingegnere clinico; esperto in nutrizione; esperto clinico del settore di nuove procedure; esperto di genetica) è, di norma, garantita alle sperimentazioni di specifica competenza.

Ogni parere deve essere espresso con la presenza di almeno la metà più uno dei componenti aventi titolo,

da individuarsi secondo la singola sperimentazione.

Per l'elezione del Presidente, del Presidente Vicario e del Vice Presidente, nonché per l'approvazione del regolamento e delle sue eventuali modifiche è prevista la partecipazione plenaria di tutti i componenti del C.E.R.M. .. L'Assemblea si esprime a maggioranza qualificata (2/3)

Il Presidente può, tuttavia, convocare riunioni plenarie, tutte le volte in cui lo ritenga necessario.

L'eventuale partecipazione alle sedute da parte di componenti non interessati alle singole sperimentazioni non determina l'invalidità delle decisioni assunte del C.E.R.M.

Il Responsabile della Segreteria Tecnico Scientifica coadiuvato da uno o più componenti della STS amministrativa con funzione verbalizzante, partecipa alle riunioni senza diritto di voto, se non membro effettivo del C.E.R.M..

Alle sedute in cui vengono discussi studi proposti dalla Azienda O.U. Ospedali Riuniti e/o dai Dipartimenti Universitari è prevista anche la presenza del rappresentante amministrativo della Facoltà di Medicina e Chirurgia.

Le decisioni sono assunte a maggioranza dei presenti aventi diritto al voto. Ai fini del calcolo della maggioranza suddetta, non si tiene conto nel conteggio dei presenti di coloro che, prima della discussione e/o votazione, si allontanano per conflitto di interessi o per altro.

Alle sedute devono partecipare in ogni caso il Presidente ovvero il Presidente Vicario o il Vice Presidente.

I pareri sono approvati a maggioranza semplice.

Le sedute del C.E.R.M. di norma non sono pubbliche, ma possono essere aperte in casi particolari e dopo l'approvazione del Presidente a uditori che vi assistono senza diritto di parola e di voto.

Tempistica

La valutazione dei protocolli sperimentali, da parte del Comitato, deve far riferimento a quanto disposto dalle normative vigenti in materia.

Le sperimentazioni proposte verranno valutate di norma entro 30 giorni, fermi restando i tempi massimi previsti dal D.Lgs. n.211 del 2003.

Il computo della tempistica verrà stabilito a far tempo dalla data in cui la STS centrale riceverà la richiesta/documentazione da parte degli Organi periferici a cui compete la verifica della completezza e della correttezza documentale.

Una volta ricevuta la documentazione, lo studio verrà protocollato dalla STS centrale e da quel momento decorreranno i termini degli studi come sotto specificato:

- qualora l'Azienda sia stata individuata quale Centro Coordinatore, il Parere Unico verrà comunicato agli Organi competenti entro 30 giorni dal ricevimento della documentazione presentata dal Promotore nella forma prescritta, ossia completa di tutta la documentazione richiesta. Nel caso in cui la Segreteria Tecnico-Scientifica competente della valutazione della documentazione attesti la mancanza di documenti necessari alla espressione del parere, la richiesta di integrazione interrompe i termini sopra indicati;
- qualora l'Azienda sia stata individuata quale Centro collaboratore, l'accettazione o il rifiuto, adeguatamente motivati, saranno comunicati agli organi competenti entro 30 giorni dal ricevimento del Parere Unico, espresso dal Centro Coordinatore.
- In attesa del parere la STS della sede interessata alla sperimentazione valuta la documentazione pervenuta e, se incompleta, ne richiede la integrazione.

Convocazione del Comitato con procedura d'urgenza

Il Comitato potrà essere convocato con procedura d'urgenza per comprovate circostanze inderogabili o per svolgere una funzione consultiva urgente, in ordine a questioni etiche connesse ad attività scientifiche ed assistenziali, allo scopo di proteggere i diritti della persona e/o nel superiore interesse del Paziente.

La seduta sarà presieduta dal Presidente o, in sua assenza, dal Presidente Vicario. In assenza di quest'ultimo, svolgerà le funzioni il Vice Presidente.

Per ragioni di emergenza (ad esempio, protocolli di uso terapeutico D.M. 08/05/03 modificato dal D.M. 7/11/2008), qualora la tutela dei pazienti renda necessaria l'espressione tempestiva di un parere dal parte

del C.E.R.M., d'accordo con il Presidente, si procede alla convocazione di una riunione in modalità telematica.

Alla convocazione viene allegata la relazione predisposta dalla STS centrale e tutta la documentazione ritenuta pertinente ed utile alla valutazione.

I componenti del Comitato sono chiamati ad esprimere il loro parere (sempre in modalità telematica) entro la data stabilita dal Presidente.

La riunione si considera valida se viene ricevuto il parere di un numero di Componenti pari ad almeno la metà più uno dei componenti destinatari.

Ai fini della verbalizzazione, quale termine ultimo per il ricevimento dei pareri dei componenti del Comitato, viene considerata valida la data di scadenza fissata nella convocazione.

Alla scadenza del termine fissato nella convocazione l'ufficio di Segreteria di concerto con il Presidente procedono all'emissione del verbale della seduta in modalità telematica ed il parere tenendo in considerazione le valutazioni trasmesse dai componenti.

La valutazione di nuove richieste relative a un "protocollo di uso terapeutico" sarà effettuata nel corso delle sedute ordinarie e nella prima seduta utile del Comitato, in relazione alla data di arrivo della documentazione, presentata secondo la forma prescritta.

Aspetti Economici

I contributi versati dagli sponsor per ottenere il parere del C.E.R.M. 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 componenti del C.E.R.M. e della relativa Segreteria Tecnico-Scientifica; gettone di presenza, rimborsi forfettari ai membri che abbiano effettuato l'esame istruttorio dei protocolli, rimborso spese documentate. Il C.E.R.M. verifica che siano coperte, da parte del promotore della sperimentazione, tutte le spese aggiuntive per le sperimentazioni, ivi compresi eventuali costi del personale coinvolto al di fuori dell'orario di servizio, 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 C.E.R.M. nell'esercizio delle loro funzioni.

Ai sensi del DM 8 febbraio 2013, la DGR 244/2017 ha stabilito che la definizione del compenso per i membri del CE e le modalità di pagamento dovranno essere 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 euro 100,00 ed euro 200,00, per i Componenti, e compreso tra euro 150,00 ed euro 250,00 per il Presidente e per il Vicepresidente.

La richiesta di valutazione di uno studio o di un emendamento sia esso sostanziale che non, deve essere accompagnata dalla documentazione specificata e dal bonifico bancario che attesti l'avvenuto pagamento, da parte del Promotore, del contributo previsto per il parere del C.E.R.M. sulle casistiche sperimentali sotto riportate; il bonifico deve essere presentato unitamente alla richiesta di parere ed alla documentazione dello studio/emendamento:

€ 6.000,00 + spese di bollo per gli oneri di istruzione, di esame e di valutazione dei protocolli e rilascio del Parere Unico di sperimentazione clinica dei farmaci in cui il C.E.R.M. è Centro Coordinatore.

€ 3.500,00+ spese di bollo per gli oneri di istruzione, di esame e di valutazione dei protocolli di sperimentazione clinica dei farmaci e dei dispositivi medici e diagnostici in cui il C.E.R.M. non è Centro Coordinatore.

€ 2.500,00 + spese di bollo per gli oneri di istruzione, di esame e di valutazione dei protocolli osservazionali e delle sperimentazioni su prodotti alimentari.

€ 1.000,00 + spese di bollo per gli emendamenti sostanziali

€ 500,00 + spese di bollo per gli emendamenti non sostanziali per cui viene richiesta presa d'atto.

Tali 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

(ricomprese quelle a direzione universitaria) o da Dipartimenti universitari. Sono tenuti al versamento delle quote di istruttoria unicamente gli sponsor for-profit.

Qualora la richiesta di parere interessi più sperimentatori o strutture appartenenti a sedi diverse che afferiscono al C.E.R.M. dovrà essere corrisposta una quota per ogni singolo sperimentatore/sede.

Nel caso in cui il promotore decida di ritirare la richiesta di valutazione da parte del C.E.R.M., la somma versata gli sarà restituita solo nel caso in cui il ritiro della richiesta venga formalizzato prima della presa in carico del protocollo della Segreteria Tecnico-Scientifica.

I requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali (con esclusione delle sperimentazioni non interventistiche o studi osservazionali) sono quelli individuati dal D.M. 14 luglio 2009. La loro mancanza determina la nullità dell'eventuale parere favorevole reso dal C.E.R.M..

Sulla base di quanto stabilito dalla DGRM n. 244/2017, gli oneri a carico dei promotori per l'assolvimento dei compiti demandati al C.E.R.M. devono essere determinati in misura tale da garantire la completa copertura delle spese connesse a:

- a) spese di segreteria;
- b) documentazione in ambito scientifico e bioetico;
- c) spese generali di funzionamento del Comitato;
- d) formazione ed aggiornamento dei membri;
- e) eventuale gettone di presenza;
- f) eventuali rimborsi forfettari ai membri che abbiano effettuato l'esame istruttorio dei protocolli
- g) rimborso spese documentate;
- h) eventuali costi di personale fuori servizio
- i) costi per la copertura assicurativa RC professionale
- j) forma di copertura assicurativa per i componenti/consulenti del C.E.R.M. nell'esercizio delle loro funzioni

Si stabilisce pertanto che i ricavi derivanti dagli oneri a carico dei promotori dovranno essere utilizzati, in particolare, per la copertura dei seguenti costi:

1. i costi imputati direttamente al centro di costo del Comitato Etico Regionale relativi ai fattori produttivi desumibili direttamente dalla contabilità generale o dalla contabilità analitica attraverso le rilevazioni della contabilità analitica aziendale;
2. remunerazione dell'attività resa oltre il normale orario di servizio dal personale amministrativo della Segreteria Tecnico Scientifica (STS) mediante riconoscimento del lavoro straordinario nei limiti e tariffe previste dal CCNL, con oneri a carico dei fondi derivanti dai contributi versati dai promotori;
3. acquisizione infrastrutture necessarie ad assicurare il collegamento alle banche dati nazionali e internazionali (art. 4 comma 2. DM 8/2/2013), documentazione cartacea in ambito scientifico e bioetico;
4. costi relativi agli accessi alla Segreteria Tecnico-Scientifica Centrale da parte dei componenti facenti parte della stessa – in quanto da considerarsi quali spese di funzionamento del Comitato etico - per l'assolvimento delle funzioni di cui al Protocollo operativo (allegato n° 1) – per attività non ricomprese nel successivo punto 8) - e da parte degli esperti incaricati dell'esame dei protocolli e degli emendamenti relativamente agli aspetti legali e biostatistici. Gli accessi sono remunerati con una tariffa oraria di € 60,00 (da documentarsi con badge per il personale dirigente del AOU Ospedali Riuniti, con sistemi propri per il personale universitario e degli altri Enti del SSR e con autocertificazione per il personale esterno);
5. spese di funzionamento delle Segreterie Locali istituite presso AOU Ospedali Riuniti, ASUR e Marche Nord: a tal fine si stabilisce l'attribuzione alle Segreterie locali (AOU Ospedali Riuniti, ASUR e Marche Nord) di una quota pari al 30% dei ricavi derivanti dalle sperimentazioni condotte presso le predette aziende (calcolato sulla base dell'incidenza dell'attività svolta); tale quota verrà utilizzata autonomamente da ogni singola Azienda. Per quanto attiene le attività svolte dalla Segreteria locale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria il parametro di incidenza dell'attività reciproca è stato individuato in misura del 90% per la Segreteria centrale e del 10% per la segreteria locale, componente universitaria;

	Segreteria Centrale	Segreteria Locale AOU Ospedali Riuniti		Segreteria Locale ASUR	Segreteria Locale Marche Nord
		Componente ospedaliera	Componente universitaria		
Ricavi per studi condotti presso AOU Ospedali Riuniti	70%	20%	10%		
Ricavi per studi condotti presso ASUR	70%			30%	
Ricavi per studi condotti presso Marche Nord	70%				30%

6. partecipazione a corsi di formazione e spese correlate da parte dei componenti del Comitato Etico Regionale e della relativa Segreteria tecnico-scientifica, spese per l'organizzazione convegni e corsi di formazione;
7. gettone di presenza di € 100,00 - al lordo degli oneri - ai componenti del C.E.R.M. partecipanti alle riunioni del Comitato. Per i dipendenti del SSR e convenzionati, tale gettone spetta solo nel caso in cui l'attività venga espletata fuori dall'orario di servizio;
8. ai membri del C.E.R.M. che abbiano effettuato l'esame istruttorio dei protocolli/emendamenti spettano i seguenti compensi per le attività di seguito dettagliate:
 - € 300,00 all'esperto, membro del Comitato, a cui viene assegnato la richiesta di Parere Unico; nel caso in cui il Presidente affidi l'esame istruttorio a più membri, il rimborso sarà ripartito equamente tra loro;
 - € 200,00 all'esperto, membro del Comitato, a cui viene assegnato uno studio interventistico; nel caso in cui il Presidente affidi l'esame istruttorio a più membri il rimborso sarà ripartito equamente tra loro;
 - € 100,00 all'esperto, membro del Comitato, a cui viene assegnato uno studio osservazionale; nel caso in cui il Presidente affidi l'esame istruttorio a più membri, il rimborso sarà ripartito equamente tra loro;
 - € 50,00 all'esperto, membro del Comitato, a cui viene assegnato l'emendamento sostanziale; nel caso in cui il Presidente affidi l'esame istruttorio a più membri il rimborso sarà ripartito equamente.
9. rimborso delle spese di trasferimento - se documentate - ai componenti del C.E.R.M. (ivi compresi i componenti della segreteria tecnico – scientifica ed i referenti se formalmente convocati)
10. Copertura assicurativa per RC professionale ai componenti del C.E.R.M; forma di copertura per i componenti/consulenti del C.E.R.M. nell'esercizio delle loro funzioni; tale copertura assicurativa ricomprende anche gli eventuali danni correlati al raggiungimento della sede in cui viene svolta la riunione del C.E.R.M. e viene estesa anche agli esperti esterni che, in virtù di quanto previsto dalla DGRM n. 244/2017, possono essere convocati nei casi di valutazioni inerenti aree non coperte dai componenti del Comitato.

Comunicazioni al Comitato Etico in corso di studio

Dopo la determina autorizzata dei rispettivi Direttori Generali, il Comitato Etico dovrà essere informato dell'andamento dello studio alle seguenti scadenze:

- > inizio studio e arruolamento del primo paziente: per ciascuno studio, il promotore invierà alla Segreteria locale copia della documentazione di inizio studio. Tale comunicazione non sarà oggetto di esame da parte del C.E.R.M., ma verrà posta agli atti.
Sarà cura della Segreteria della sede locale inviarne copia alla sede centrale in formato elettronico (PDF)

- per la sua archiviazione nella pratica dello studio;
- > emendamenti: il promotore farà pervenire alla Segreteria - sede locale qualsiasi successivo emendamento al protocollo, inviando il testo dell'emendamento, un riassunto in italiano del medesimo, una propria valutazione in merito alle variazioni apportate dall'emendamento al Protocollo e il parere del Comitato Etico del Centro Coordinatore. Ciascun emendamento verrà esaminato dal C.E.R.M. che esprimerà il proprio giudizio in merito;
 - > report annuali: per ciascuno studio, il promotore invierà alla Segreteria sede locale un report annuale sullo studio. Tale documentazione sarà oggetto di presa d'atto da parte del C.E.R.M., e posta agli atti. Il Comitato Etico, inoltre, qualora lo ritenga opportuno, potrà esaminare ciascuno studio nel corso di attività e chiedere eventuale report addizionale allo Sperimentatore.

Comunicazioni al Comitato Etico al termine dello studio

Nel caso di interruzione dello studio nel Centro: lo Sperimentatore invierà comunicazione alla Segreteria sede locale unitamente ad una relazione finale; di ciò il C.E.R.M. prenderà atto.

Al termine dello studio nel suo complesso il promotore invierà alla Segreteria locale notizia della chiusura dello studio a livello multicentrico, specificando il numero di pazienti arruolati e fornendo un riassunto dei dati ottenuti nel corso dell'attività sperimentale. Sarà cura della segreteria sede locale trasferire in modalità elettronica i predetti documenti al fine di consentire la presa d'atto da parte del C.E.R.M..

Approvvigionamento medicinali

I farmaci o i dispositivi medici forniti dal Promotore e destinati alla sperimentazione dovranno essere fatti pervenire corredati dalla documentazione di rito, esclusivamente ai rispettivi Servizi di Farmacia interna, coinvolti nella sperimentazione che provvederanno ad immagazzinarli in ambiente separato destinato a tale scopo ed a distribuirli al reparto dove si effettua la sperimentazione.

Presso il Servizio di Farmacia deve essere conservata, in apposito registro, la documentazione relativa alle consegne da parte della Azienda, alla distribuzione del prodotto agli sperimentatori e alla restituzione dello stesso al promotore. Queste registrazioni devono comprendere le date, le quantità, i numeri di lotto o di serie, le date di scadenza ed i numeri di codice unici assegnati ai prodotti in esame e ai soggetti dello studio. I farmaci non utilizzati o scaduti devono essere restituiti al Servizio di Farmacia che richiederà al promotore di ritirarli entro e non oltre 30 giorni dalla comunicazione.

Trasparenza

Il presente regolamento come pure le procedure operative di cui si doterà il C.E.R.M. saranno rese pubblicamente disponibili, unitamente all'elenco dei nomi e delle relative qualifiche dei componenti nominati. Tali informazioni potranno essere assunte presso l'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica (locale e centrale) e sul sito del Comitato attivato presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti.

Modifiche

Il Presidente, con il supporto della Segreteria Tecnico Scientifica, del Presidente Vicario e di altri membri a ciò designati, predispone, periodicamente, la proposta di revisione del Regolamento interno e delle procedure operative del C.E.R.M., al fine di garantirne l'osservanza alle disposizioni di legge.

Il Regolamento può essere modificato con la maggioranza dei due terzi dei Componenti del Comitato Etico.

Disposizioni Finali

Per quanto non previsto in questo Regolamento valgono il D.M. 15.07.1997 contenente le linee guida di Good Clinical Practice, la direttiva 2011/20/CE recepita con il D. Lvo. 11/2003, il D.M 08 02 2013 e successivi decreti o disposizioni ministeriali.

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La determina n. 618/DG del 14-7-2017 viene pubblicata all'Albo Pretorio Informatico dell'Azienda Ospedaliera "Azienda Ospedali Riuniti Umberto I - G.M. Lancisi - G. Salesi" il 14 LUG. 2017 ai sensi dell'art. 32, c. 1, Legge n. 69/2009, ove rimarrà per 15 giorni consecutivi.

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

**COLLEGIO SINDACALE**

La presente determina è stata inviata al Collegio Sindacale con nota n. 44380 del 14 LUG. 2017.

REGIONE MARCHE

La presente determina, soggetta a controllo preventivo ai sensi dell'art. 28 della L.R. n. 26/1996 e s.m.i., è stata inviata alla Giunta Regionale delle Marche con nota n. _____ del _____ e da questa ricevuta in data _____.

ESECUTIVITA'

La presente determina:

- è stata dichiarata esecutiva ai sensi dell'art. 28, sesto comma, della L.R. n. 26/1996 e s.m.i..
- è stata (approvata/annullata parzialmente/annullata) dalla Giunta Regionale delle Marche con deliberazione n. _____ del _____.

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

**CERTIFICATO DI CONFORMITA' ALL'ORIGINALE**

La presente copia composta da n. _____ pagine è conforme all'originale esistente agli atti di questa Azienda Ospedaliera.

Ancona, _____

IL DIRIGENTE RESPONSABILE