




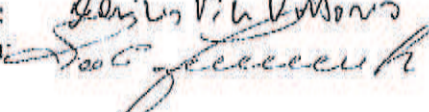
**COMITATO ETICO LAZIO 1**  
**Sede c/o AZIENDA OSPEDALIERA SAN CAMILLO-FORLANINI**



## **REGOLAMENTO COMITATO ETICO LAZIO 1**

## INDICE

- Art. 1) Oggetto del Regolamento
- Art. 2) Definizioni e funzioni del Comitato Etico
- Art. 3) Composizione del CE e principio di indipendenza
- Art. 4) Riunioni del CE: frequenza, convocazione, validità e modalità di svolgimento
- Art. 5) Funzioni del Presidente
- Art. 6) Segreteria Tecnico-Scientifica (STS)
- Art. 7) Fondo per il funzionamento del CE
- Art. 8) Modalità di redazione ed approvazione del verbale
- Art. 9) Modalità di comunicazione del parere
- Art. 10) Conservazione della documentazione
- Art. 11) Adozione regolamento
- Art. 12) Trasparenza
- Art. 13) Norma finale

Redatto da: Pier Vittorio Lorizio Firma:  il 19/10/2016  
Approvato da: Paola Grammatico Firma:  il 19/10/2016

## Art. 1) Oggetto del Regolamento

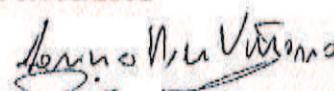
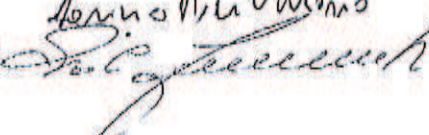
Forma oggetto del presente Regolamento la composizione, l'organizzazione, il funzionamento e le procedure del Comitato Etico Lazio 1 istituito dalla Regione Lazio con deliberazione n. 146 del 12 Giugno 2013, la cui sede logistica è stata individuata dalla Regione medesima nell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini di Roma e recepita dalla stessa con deliberazione n. 880 del 19 Luglio 2013.

Ai sensi della vigente normativa, il Comitato Etico Lazio 1 opera nel rispetto del Decreto 08 febbraio 2013 del Ministero della Salute recante " Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici", (GU Serie Generale n.96 del 24-4-2013) e per quanto non disciplinato da questo, opera in ottemperanza alle disposizioni di cui al Decreto 12 Maggio 2006 del Ministero della Salute, emanato di concerto con il Ministero delle Finanze e (GU Serie Generale n.194 del 22-8-2006), recante «Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali».

Per effetto della riorganizzazione della rete dei CE regionali, il CE Lazio 1 è competente ad esprimere il parere di merito per le seguenti aziende e strutture sanitarie dislocate sul territorio regionale e afferenti il Sistema Sanitario Regionale: AUSL RM A, AUSL RM E, AUSL RM F, AUSL RM G, AUSL di Rieti, AUSL di Viterbo, Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini (AOSCF), Ospedale San Giovanni Calabita FBF Isola Tiberina, Ospedale San Pietro FBF.

Tale Regolamento, infine, tiene in attenta considerazione il fatto che per aziende e strutture sanitarie dislocate sul territorio regionale la sperimentazione clinica, la ricerca scientifica e l'innovazione tecnico-scientifica costituiscono attività di rilevante interesse.

Il presente Regolamento è inviato alla Regione Lazio.

Redatto da: Pier Vittorio Lorizio Firma:  il ...19.../10.../2016  
Approvato da: Paola Grammatico Firma:  il ...19.../10.../2016

## Art. 2) Definizioni e funzioni del Comitato Etico

Il Comitato Etico Lazio 1 (di seguito CEL1) è un organismo indipendente dall'autorità che lo ha istituito, al quale sono attribuite le competenze di cui alla lettera c) del comma 10, dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e pertanto ad esso è attribuita la competenza relativa a:

- sperimentazioni cliniche dei medicinali, profit e no-profit
- sperimentazioni inerenti dispositivi medici (DM) e diagnostici (IVD)
- studi osservazionali prospettici e retrospettivi
- studi dei prodotti alimentari sull'uomo
- usi terapeutici
- utilizzo di tessuti umani
- questioni etiche, assistenziali o amministrative di particolare complessità e/o urgenza su richiesta delle Direzioni aziendali
- impiego di procedure chirurgiche e cliniche
- valutazione di consensi informati nelle prassi cliniche

Il CEL1 esprime pareri collegiali verificando che gli studi siano eticamente corretti e rispondenti alle vigenti normative ed effettua le prese d'atto.

Il CE potrà sospendere la sperimentazione clinica qualora abbia ragioni obiettive di ritenere che siano venute a mancare le condizioni indicate nella domanda di autorizzazione o qualora sia in possesso di informazioni che possano determinare dubbi sul piano etico, scientifico o sulla sicurezza della sperimentazione clinica; il relativo parere verrà trasmesso allo sperimentatore e alle autorità competenti.

Il CE, anche attraverso l'attivazione di gruppi di lavoro, assume iniziative di formazione sulle modalità di conduzione delle sperimentazioni, sulla analisi dei trials clinici e sui relativi aspetti etici. Il CE è dotato di un proprio sito web ([www.comitatoeticolazio1.it](http://www.comitatoeticolazio1.it)) sul quale vengono registrate tutte le attività.

I principali riferimenti per le decisioni e le attività inerenti la valutazione etica, scientifica e metodologica degli studi clinici da parte del CE sono costituiti dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, dalla dichiarazione di Helsinki nella sua versione più aggiornata (ottobre 2013), dalla convenzione di Oviedo (aprile 1997), dalle norme di buona pratica clinica (D.M. 1997) e dalle linee guida aggiornate dell'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali in tema di valutazione dell'efficacia delle sperimentazioni cliniche.

*Pier Vittorio Lorizio*  
*Paola Grammatico*

### Art. 3) Composizione del CE e principio di indipendenza

I componenti del CE Lazio 1 sono nominati dal DG dell'AOSCF, sentito il parere dei Direttori Generali delle strutture afferenti il Comitato stesso.

In attuazione della Delibera regionale 12 giugno 2013, n. 146 concernente la "Riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione Lazio", il CEL1 è composto da:

- quattro clinici;
- un medico di medicina generale;
- un chirurgo pediatra;
- un biostatistico;
- un farmacologo;
- due farmacisti in relazione;
- un esperto in materia giuridica e assicurativa;
- un medico legale;
- un esperto di bioetica;
- un esperto in genetica medica;
- un farmacista esperto in dispositivi medici;
- un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie;
- il Direttore Generale o suo delegato, il Direttore sanitario o un suo sostituto permanente e il farmacista della struttura sanitaria coinvolta nello studio, a chiamata e presenti in seduta limitatamente alla discussione delle tematiche inerenti le strutture che rappresentano.
- un rappresentante del volontariato per l'assistenza e/o dell'associazionismo di tutela dei pazienti.

Le seguenti figure professionali sono, invece, presenti solo a chiamata:

- un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata, in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio;
- un esperto di nutrizione, in presenza di studi su prodotti alimentari;
- un esperto clinico del settore, in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive;

Nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri componenti, il CE può convocare per specifiche consulenze, esperti esterni.

Come previsto dal DM 8-2-2013, il CEL1 è un organismo *indipendente* perché non subordinato gerarchicamente alla struttura in cui opera, non esiste conflitto d'interesse dei membri rispetto alle sperimentazioni proposte e almeno un terzo dei componenti del Comitato è esterno alle strutture per cui il CE è competente.

I componenti del CE restano in carica 3 anni. Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta.

Nella prima seduta il Comitato elegge al proprio interno un Presidente ed un Vice-Presidente, che lo sostituisce in caso di assenza. Il Presidente non può ricoprire tale carica per più di due mandati consecutivi.

I membri del CE non possono delegare le proprie funzioni.

In caso di dimissioni o di decadenza di uno dei membri prima della fine del mandato, il rappresentante legale pro tempore dell'A.O. S. Camillo Forlanini provvede alla sua tempestiva sostituzione.

Decadono, altresì, dalla carica i componenti per i quali intervengano condizioni soggettive o oggettive di incompatibilità, ed in ogni caso, ostantive alla posizione e funzione rivestita nel CE, tenuto conto dell'imparzialità che l'organismo richiede e dei possibili conflitti di interesse sanzionati dalla vigente normativa in materia.

#### **Art. 4) Riunioni del CE: frequenza, convocazione, validità e modalità di svolgimento**

Il CE si riunisce, di norma, una volta al mese, e comunque ogni volta che se ne ravvisi la necessità. Le date delle riunioni sono preventivamente comunicate nel sito web del CE, secondo il calendario predisposto dal Presidente.

Il CE è convocato dal Presidente almeno otto giorni prima della seduta, con comunicazione contenente l'Ordine del Giorno (OdG), inviata ai componenti del CE, tramite la Segreteria Tecnico-Scientifica (STS). La comunicazione e la relativa documentazione è trasmessa mediante avviso sul sito web del CE. I componenti sono tenuti a giustificare eventuali assenze, dandone avviso scritto alla STS di regola almeno tre giorni prima della data prevista per la riunione.

Decade dal CE il componente che abbia accumulato oltre il 25% delle assenze, anche preavvisate, nel corso di un anno. Eventuali casi eccezionali saranno singolarmente valutati dal Presidente.

Come previsto dall'art. 4 comma 3 del Decreto 8 febbraio 2013 del Ministero della Salute, il CE rende pubblicamente disponibili le modalità di valutazione e di adozione dei pareri, tra cui il quorum necessario per la loro espressione, che è fissato nella metà più uno dei componenti. Le decisioni sono assunte dalla maggioranza dei presenti aventi diritto al voto. In caso di parità, il voto del Presidente vale doppio.

Le sedute non sono pubbliche, per cui non è ammessa la presenza di estranei in aula, salvo la partecipazione di esperti, consulenti, tirocinanti o altre persone espressamente previste dalla vigente normativa ed invitate dal Presidente per illustrare argomenti di particolare complessità, i quali, dopo aver fornito eventuali chiarimenti, devono allontanarsi dall'aula.

La presentazione delle sperimentazioni cliniche interventistiche, di quelle non interventistiche (studi osservazionali) o di eventuali progetti di ricerca al CE deve essere effettuata dal responsabile della sperimentazione o suo delegato, che dovrà rispondere ai quesiti dei membri del CE stesso. In caso di accettazione della sperimentazione, il Direttore Generale della struttura sanitaria interessata, o un suo delegato con potere di firma, deve garantire la definizione dei contratti economici relativi agli studi approvati, contestualmente alle riunioni del CE o tassativamente entro tre giorni dall'espressione del parere del CE.

Vengono adottati gli schemi di contratto per la conduzione di sperimentazioni cliniche e studi osservazionali approvati con le determinazioni della Regione Lazio n. G09771 del 7/7/2014 (BURL n. 56 Supplemento 1 del 15/7/2014) e n. 400797 del 3 febbraio 2015 (BURL N. 13 del 12 febbraio 2015), .

I Promotori/Sponsor sono tenuti ad adottare detti schemi.

Nel caso in cui la proposta di contratto tra le Parti non fosse conforme a quanto disposto dalla Determinazione Regionale, il processo di valutazione dello studio potrà iniziare solo previa autorizzazione della Direzione Aziendale.

#### Art. 5) Funzioni del Presidente

- Definire l'OdG delle sedute del CE e convocare le riunioni
- Individuare i relatori per ciascun progetto
- Convocare eventuali esperti
- Moderare le riunioni del CE
- Verificare e ratificare le modifiche richieste durante le sedute del CE agli Sperimentatori/Promotori
- Gestire la pagina web del CE
- Promuovere convegni sulla ricerca e sulla sperimentazione in campo medico
- Avviare la procedura di riunione straordinaria per via telematica in caso di richieste urgenti e indifferibili (ad esempio la domanda di uso terapeutico ai sensi del DM 8 maggio 2003) e ratificarne la risultanza
- Gestire, in conformità a quanto previsto dalla Determinazione regionale n. 400797 del 3-2-2015, il fondo destinato al funzionamento del CE

- Proporre annualmente alle Aziende l'istituzione del fondo destinato agli studi no-profit.

In assenza del Presidente le riunioni sono presiedute dal Vice-Presidente.

#### Art. 6) Segreteria Tecnico-Scientifica (STS)

La STS è coordinata da un Responsabile dotato delle opportune competenze e nominato dal Presidente del CE. La STS deve essere altresì dotata delle necessarie risorse umane, tecniche e amministrative e delle infrastrutture necessarie ad assicurare il collegamento alle banche dati nazionali e internazionali.

La STS può inoltre avvalersi della collaborazione di figure professionali, interne o esterne, competenti nell'ambito della sperimentazione clinica interventistica e di quella non interventistica.

I costi derivanti dalle spese per il funzionamento della STS e del CE, fatto salvo per ciò che le Aziende e/o le strutture afferenti riterranno utile mettere a disposizione, dovranno gravare sui fondi del CE.

La STS svolge le funzioni di ricezione, registrazione, verifica delle richieste pervenute, comunicazione dei pareri e delle determinazioni del CE ai soggetti interessati. La verifica della completezza della documentazione ricevuta a supporto delle domande, è effettuata dalla STS con apposite check-list, a seconda del tipo di richiesta. Le check-list compilate sono protocollate ed archiviate.

In caso di scostamenti, la STS inoltra richiesta della documentazione mancante o non conforme ai promotori/CRO e/o agli sperimentatori.

La STS svolge, in particolare, le seguenti funzioni:

- Ricezione, registrazione e verifica completezza di:
  - Richieste di parere su protocolli sperimentali o altre richieste inviate al CE
  - Emendamenti successivi all'approvazione dei protocolli
  - Eventi avversi inattesi in corso di studio

Oltre alla:

- Predisposizione dell'istruttoria per ciascun protocollo
- Istruttoria preliminare delle convenzioni o contratti relativi alla domanda di parere in merito alle sperimentazioni cliniche interventistiche e a quelle non interventistiche
- Redazione e invio ai membri della convocazione delle riunioni
- Convocazione degli sperimentatori alle sedute del CE
- Invio ai membri del materiale relativo ai protocolli/quesiti in corso di valutazione mediante caricamento sul sito web del CE
- Redazione dei verbali delle sedute e loro trasmissione ai membri del CE mediante sito web



- o Redazione e archiviazione delle risposte sui pareri formulati dal Comitato, loro invio al promotore, allo Sperimentatore e alla Direzione Generale dell'Azienda per gli adempimenti di competenza
- o Inserimento dati nell'Osservatorio Nazionale Sperimentazione Clinica
- o Archiviazione computerizzata dei dati amministrativi e scientifici relativi ai protocolli
- o Invio al Ministero della Salute delle notifiche previste per legge
- o Acquisizione periodica dei reports degli sperimentatori sugli studi in corso ed eventuale sollecito
- o Redazione di un rapporto periodico sull'attività svolta dal CE
- o Relazioni istituzionali con le strutture sanitarie regionali per cui il CE è competente.

#### **Art. 7) Fondo per il funzionamento del CE**

Il pagamento della tariffa da parte del Promotore/Sponsor/Richiedente per la valutazione da parte del CE degli studi clinici interventistici e di quelli non interventistici, nonché dei loro emendamenti, dovrà avvenire anticipatamente alla seduta a mezzo bonifico bancario a favore dell'AOSCF e copia della ricevuta dell'avvenuto pagamento dovrà essere allegata alla domanda di parere quale parte integrante della documentazione trasmessa; in mancanza del pagamento lo studio e/o l'emendamento, non sarà portato all'attenzione del CE.

I versamenti dovranno essere effettuati sul conto corrente bancario i cui estremi sono:

IBAN IT80L0832703232000000002000 - SWIFT ROMA ITRRXXX - intestato all'Azienda Ospedaliera S. Camillo Forlanini, con l'indicazione dello studio a cui si riferisce nella causale del versamento.

In caso di pagamento da parte di un'organizzazione di ricerca a contratto (CRO) il nome del Promotore/Sponsor va sempre indicato.

La quota fissa di diritto per la valutazione del protocollo non è richiesta qualora la sperimentazione sia proposta da un Ente no-profit; così come anche nel caso di progetti non sponsorizzati il cui costo possa essere supportato da fondi finalizzati.

Le tariffe per la valutazione da parte del Comitato Etico sono stabilite dalla deliberazione Regionale n. 146 del 12 giugno 2013 "Riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione Lazio" e sono le seguenti:

Tipo di valutazione	Tariffa in euro
Valutazione protocollo clinico con espressione di parere unico	4.000
Valutazione protocollo clinico	2.000
Valutazione studio osservazionale prospettico	2.000
Valutazione di altri studi osservazionali	500
Valutazione emendamento sostanziale o sostanziale urgente	1.500 come centro coordinatore 1.000 come centro satellite
Valutazione emendamento non sostanziale	500

Ai sensi della determinazione n. 400797 del 3 Febbraio 2015, pubblicata sul B.U.R.L. n. 13 del 12 febbraio 2015, i contributi versati dagli sponsor confluiranno in uno specifico fondo destinato al funzionamento del CE da impiegarsi per le spese di funzionamento della segreteria, per la documentazione in ambito scientifico e di bioetica, per la formazione e l'aggiornamento dei componenti del CE e dei componenti della segreteria tecnico scientifica, per il conferimento dei gettoni di presenza e degli oneri destinati al personale della segreteria, per l'organizzazione di iniziative formative, nonché per la stipula della polizza assicurativa.

Il fondo è gestito in autonomia dal Comitato Etico. Eventuali spese decise dal Comitato per attività straordinarie sono deliberate in seduta e autorizzate specificatamente con firma del Presidente. In tale ambito il Comitato Etico riserva una quota del Fondo pari al 5% dello stesso alle sperimentazioni cliniche no profit e alla ricerca indipendente.

Ai componenti del Comitato Etico e al responsabile della Segreteria Tecnico-Scientifica è attribuito un gettone di presenza per ciascuna seduta, comprensivo degli oneri di legge e delle spese di trasferta. La determinazione del gettone, da stabilirsi annualmente in relazione al volume degli studi e degli emendamenti, deve rientrare nell'ambito dei valori minimi e massimi nella determinazione della Regione Lazio.

Per il Comitato Etico Lazio 1 sono stabiliti i seguenti compensi:

IMPORTI PER SINGOLA SEDUTA DEL COMITATO ETICO		
Presidente		€ 350
Componente		€ 300
Componente a chiamata		€ 200
Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica (verbalizzante)		€ 300
Farmacista / Direttore sanitario o suo delegato della struttura sanitaria coinvolta nello studio clinico in valutazione (a chiamata)		€ 150

Per i componenti della Segreteria Tecnico Scientifica strutturati o che intrattengono un rapporto di lavoro e/o di collaborazione con l'A.O. San Camillo-Forlanini specificatamente finalizzato e remunerato, spetta singolarmente un compenso aggiuntivo lordo pari al 1% della tariffa versata dagli sponsor per ogni parere conclusivo di studio clinico o emendamento.

I gettoni di presenza ed i compensi per la Segreteria Tecnico Scientifica sono corrisposti ai dipendenti qualora svolgono la propria attività al di fuori dell'orario di servizio e saranno erogati solo a condizione che resti salvaguardata l'autonomia economica e l'equilibrio finanziario del Comitato Etico.

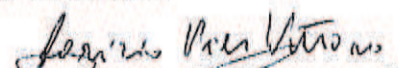
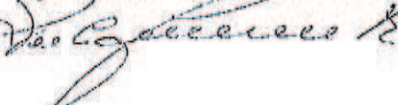
L'A.O. San Camillo Forlanini ove ha sede il Comitato Etico, utilizzando il fondo di cui trattasi, provvede a garantire la copertura assicurativa per l'attività svolta dal Comitato Etico.

Il Comitato Etico, in virtù della propria autonomia economica e nel rispetto dell'equilibrio finanziario, considerati gli effetti derivanti dalla riorganizzazione della rete dei CE regionali, nonché la vastità della rete territoriale che ricade nella sua competenza e il numero delle strutture sanitarie, pubbliche e private, su cui esercita la propria competenza, per le esigenze proprie di funzionamento, di organizzazione, di efficienza, di controllo e di monitoraggio, può decidere di attivare procedure per il reperimento di personale da impiegare nella Segreteria Tecnico Scientifica;

I gettoni di presenza, i corrispettivi aggiuntivi, i compensi e quanto altro sopra citato, non possono in nessun caso gravare finanziariamente sul Bilancio dell'A.O. San Camillo Forlanini.

11

Regolamento CE Lazio 1 – versione n. 5 del 19/10/2016

Redatto da: Pier Vittorio Lorizio Firma:  il ...19.../10.../2016  
Approvato da: Paola Grammatico Firma:  il ...18.../10.../2016

#### **Art. 8) Modalità di redazione ed approvazione del verbale**

Il verbale di ciascuna riunione verrà redatto dal Segretario verbalizzante e conterrà i seguenti elementi: una parte generale riguardante la verbalizzazione di ciascun punto ed una scheda per ciascuno studio esaminato, che per quanto concerne la sperimentazione clinica dei medicinali sull'uomo coincide con le appendici di cui al DM 21 dicembre 2007 relative alla trasmissione all'AIFA, tramite l'OsSC, dei pareri espressi. Per quanto concerne le altre tipologie di studio, la scheda riporterà: titolo del progetto/trial esaminato, codice di identificazione e versione del protocollo a cui si riferisce il parere, nome e qualifica del promotore, nome e qualifica dello sperimentatore, lista dei documenti esaminati, data e luogo di emissione del parere, nominativo del CE che formula il parere ed elenco dei membri che hanno partecipato alla formulazione del parere, decisione raggiunta, eventuali richieste del CE, motivazioni di un eventuale parere non favorevole.

Il verbale verrà approvato dal CE al termine di ogni riunione e firmato dal Presidente e dal Segretario verbalizzante.

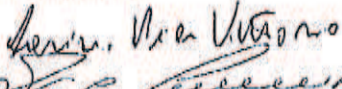
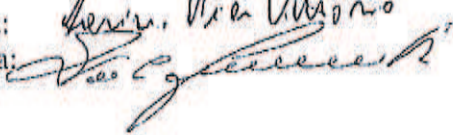
#### **Art. 9) Modalità di comunicazione del parere**

La STS provvederà a comunicare allo Sperimentatore e allo Sponsor il parere del CE.

Considerato il comma 9 dell'art. 2 del DM 8 febbraio 2013, la STS provvederà ad inviare, tramite e-mail, alle Direzioni interessate l'esito delle valutazioni delle sperimentazioni ad esse afferenti per consentire alle stesse la sottoscrizione, eventuale, del contratto e/o convenzione tra le parti.

#### **Art. 10) Conservazione della documentazione**

La STS del CE conserverà tutta la documentazione relativa agli studi esaminati dopo il termine dello studio secondo le disposizioni vigenti. Tutta la documentazione relativa alla sperimentazione dovrà essere conservata a cura del Responsabile della sperimentazione fino a comunicazione dello Sponsor.

Redatto da: Pier Vittorio Lorizio Firma:  il ... 19 ... 10 ... 2016  
Approvato da: Paola Grammatico Firma:  il ... 19 ... 10 ... 2016

### Art. 11) Adozione regolamento

Il presente regolamento può essere modificato con la maggioranza semplice dei componenti del Comitato.

Con la medesima maggioranza può essere approvato un nuovo regolamento.

### Art. 12) Trasparenza

Il presente regolamento e le procedure operative di cui si doterà il CE saranno pubblicamente disponibili, insieme con l'elenco dei nominativi e delle relative qualifiche dei componenti effettivi, presso l'Ufficio di Segreteria e sul sito web del CE.

### Art. 13) Norma finale

Per quanto non esplicitamente previsto dal presente Regolamento, trovano applicazione le norme vigenti sulla sperimentazione clinica dei medicinali sull'uomo e quelle sui CE.