

## **PROCEDURE OPERATIVE STANDARD** **DEL COMITATO ETICO DELLA ROMAGNA (CEROM)**

*(vers. del 01.06.23 approvata nella seduta del 15.06.2023)*

Le Procedure Operative Standard (*Standard Operative Procedures - SOP*) indicano le modalità concordate e adottate dal Comitato Etico della Romagna di seguito indicato "CEROM", per lo svolgimento delle attività di competenza definite nel Regolamento costitutivo dei Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Emilia-Romagna, ai sensi dell'art.3 c. 8 del DM 30 gennaio 2023. Tali Procedure sono rese pubbliche per una migliore tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche e a garanzia della trasparenza delle decisioni.

### **Art. 1 – Competenza del CEROM**

Come previsto dal Regolamento, di cui all'Art. 3, comma 8 del Decreto 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici Territoriali", adottato con Delibera di Giunta Regionale n. 1029 del 19/06/2023, e ai sensi del Decreto 26 gennaio 2023 "Individuazione dei quaranta Comitati Etici Territoriali e del Decreto 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici Territoriali" il CEROM si esprime in merito:

- alle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano di Fase I, II, III e IV per gli aspetti compresi nella parte II della relazione di valutazione, di cui all'articolo 7 del Regolamento (UE) n. 536/2014, ivi inclusa la valutazione degli aspetti relativi al protocollo di studio, compresi nella parte I della relazione di valutazione di cui all'art. 6 del regolamento (UE) n. 536/2014 congiuntamente con l'Autorità competente
- alle indagini cliniche che valutano dispositivi medici e IVD;
- studi osservazionali farmacologici
- ai protocolli che valutano l'adozione di nuove procedure in ambito medico, chirurgico e psico-socio-comportamentale;
- ai protocolli che valutano prodotti alimentari sull'uomo;
- ad ogni procedura che implica l'uso di tessuti e/o fluidi umani a scopo di ricerca scientifica;
- ai protocolli che prevedono l'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica come definiti dal D.M. 07.09.2017;
- agli studi osservazionali retrospettivi o prospettici;

- alle sperimentazioni cliniche e studi osservazionali coinvolgenti Medici di Medicina Generale e/o Pediatri di Libera Scelta (D. M. 10 maggio 2001).

Si esprime inoltre, con funzione consultiva, in relazione a questioni etiche, connesse con le attività scientifiche e assistenziali, che possono emergere nell'area territoriale di competenza, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana, ove non già attribuite a specifici organismi. Non rientrano invece nelle competenze del CEROM le raccolte dei dati, retrospettivi o prospettici, promosse da gruppi di sanitari, operanti nella singola struttura di appartenenza, nell'ambito dell'attività di verifica e miglioramento della qualità assistenziale ed inserite in progetti istituzionali (attività di audit), senza interventi di Sponsor esterni. Non rientrano, altresì, nelle competenze del CEROM la valutazione di case report o case series; nello specifico, il progetto che soddisfa alla definizione di case report o serie di casi si avvale di una "presa visione" (waiver) da parte della Presidenza del CE, che esonera il Comitato Etico dalla valutazione della pratica, raccomandando la raccolta del Consenso Informato per l'eventuale pubblicazione del progetto.

## **Art. 2 - Convocazione delle riunioni**

2.1 Il CEROM si riunisce di norma una volta ogni tre/quattro settimane, e comunque ogni volta se ne ravvisi la necessità, in ottemperanza alle esigenze imposte dalla normativa nazionale e sovranazionale vigente in materia. Il calendario delle riunioni e delle relative deadline di sottomissione degli studi, di norma annuale, è reso disponibile alla fine dell'anno precedente.

2.2 L'iter procedurale delle domande di sperimentazione è attivato, quando pervengono alla Segreteria la domanda dello Sponsor e dello Sperimentatore, unitamente a tutti i documenti previsti in base alla tipologia dello studio. Tali studi vengono inseriti nell'ordine del giorno solo dopo verifica della loro completezza e conformità.

Ad ogni pratica completa per l'inserimento all'OdG viene assegnato da parte della Segreteria di riferimento un numero progressivo identificativo (cosiddetto codice CE).

L'ordine del giorno è comprensivo di un elenco di studi, emendamenti, richieste di usi terapeutici ai sensi del D.M. 07.09.2017, richieste di uso compassionevole di dispositivi medici ai sensi del D.Lgs n. 37/2010, documentazione relativa a studi ed emendamenti modificata a seguito di parere sospensivo del CE che necessita di rivalutazione, eventuali comunicazioni varie.

2.3 La valutazione della fattibilità locale degli studi è a cura CMS-Board che si riunisce, di norma, qualche giorno prima della seduta del CEROM.

2.4 La Segreteria Tecnico-scientifica del CEROM (di seguito indicata "Segreteria") predispone, su indicazione del Presidente, l'ordine del giorno delle riunioni e invia la convocazione e comunica ai

Sede Operativa c/o IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" - IRST S.r.l. - Via Piero Maroncelli 40, 47014 Meldola (FC)

membri, almeno sette giorni prima della data prevista di seduta, l'inserimento dei documenti relativi alla seduta stessa nel gestionale informatico del CE.

### **Art. 3 - Richiesta di parere**

- 3.1 La richiesta d'approvazione/autorizzazione a condurre la sperimentazione da parte del Promotore della ricerca è indirizzata al CEROM nella figura del suo Presidente e inviata alla Segreteria, corredata dalla documentazione prevista dall'Allegato n. 2 al presente Regolamento, denominato "Elenco dei documenti necessari per la richiesta di approvazione al CEROM"
- 3.2 Il Ricercatore/Sponsor presenta la documentazione richiesta secondo le modalità indicate nel sito web ("Procedura domanda di parere")
- 3.3 La Segreteria controlla la completezza della documentazione e, qualora questa risulti incompleta, informa con comunicazione scritta il richiedente; la richiesta resta sospesa fino alla completa integrazione della documentazione stessa. La documentazione richiesta dovrà pervenire tassativamente entro 90 giorni, pena l'archiviazione d'ufficio e la decadenza della validità della richiesta. L'eventuale restituzione dell'ammontare dell'onere di valutazione è subordinata alla formale richiesta di ritiro della domanda di valutazione dello studio o dell'emendamento.
- 3.4 Le richieste di valutazione per sperimentazioni cliniche su farmaco (studi ed emendamenti sostanziali) vengono presentate secondo il Regolamento 536/2014, attraverso il portale dell'Agenzia Europea del farmaco CTIS (Clinical Trial Information System) e relative procedure/tempistiche
- 3.5 La Segreteria pubblica sul gestionale del CE tutta la documentazione pervenuta, nei termini di cui al precedente punto 2.4.
- 3.6 Contemporaneamente alla predisposizione dell'ordine del giorno, la Segreteria – di concerto con il Presidente – identifica, per ciascuna richiesta di parere inserita nello stesso, uno o più componenti del CEROM, in base alla valutazione del grado di complessità dello studio, incaricati di relazionare sul protocollo. È prevista la possibilità, in casi particolari, di invitare in audizione lo sperimentatore per illustrare aspetti particolari del protocollo.

Nei casi di studi in valutazione inerenti ad aree non coperte dai propri componenti, di concerto con il Presidente, la Segreteria può convocare per specifiche consulenze, Esperti esterni al comitato stesso. Tali Esperti sono individuati nell'apposito elenco predisposto e approvato con deliberazione di Giunta Regionale (GPG/2023/1041) e pubblicato nel sito del CEROM.



#### **Art. 4 - Svolgimento delle riunioni**

**4.1** Il Presidente del CEROM (in sua assenza, uno dei due Vice Presidenti o, in assenza di questi, il membro anagraficamente più anziano presente) in apertura di seduta accerta la presenza del numero legale previsto ovvero la metà più uno dei membri e procede all'esame dell'ordine del giorno.

La riunione potrà svolgersi anche in presenza di componenti dislocati in luoghi lontani dalla sede e collegati mediante mezzi di telecomunicazione, e ciò alle seguenti condizioni (di cui dovrà essere dato atto nel relativo verbale):

- Che sia consentito al presidente della riunione di accertare l'identità degli intervenuti, regolare lo svolgimento della riunione, constatare e proclamare i risultati della votazione;
- Che sia consentito al soggetto verbalizzante di percepire adeguatamente gli eventi della riunione oggetto di verbalizzazione;
- Che sia consentito agli intervenuti di partecipare alla discussione e alla votazione simultanea sugli argomenti all'ordine del giorno, nonché visionare ricevere o trasmettere documenti;

Prima di iniziare la discussione dei protocolli di studio, il CE procede all'approvazione del verbale della seduta precedente, dopodiché il Presidente invita i componenti a dichiarare l'eventuale presenza di conflitto d'interessi in relazione ai protocolli in esame. Si porta inoltre all'attenzione del CE e si dà lettura di quanto sotto riportato:

- comunicazioni da parte del Presidente, di tematiche di carattere generale o argomenti rilevanti che ritiene opportuno portare all'attenzione del CE;
- ratifica delle richieste di uso terapeutico autorizzate via procedura d'urgenza;
- esame dei protocolli di studio e degli emendamenti per i quali è stato espresso parere sospensivo e, sulla base della documentazione integrativa pervenuta, si richiede il parere del CE;
- discussione di varie ed eventuali.

Il CE procede alla valutazione di ogni singolo studio secondo quanto indicato art.5 del presente regolamento.

**4.2** Il segretario verbalizzante verifica che nel corso della seduta permanga il numero legale dei componenti del Comitato Etico.

**4.3** La Segreteria scientifica cura la redazione del verbale della seduta. Una volta redatta la bozza definitiva, la Segreteria inoltra la stessa ai componenti per lettura ed eventuali modifiche; una volta approvato, il verbale viene firmato dal soggetto verbalizzante e dal Presidente con firma digitale.

#### **4.4 gestione delle sedute telematiche**

Sede Operativa c/o IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" - IRST S.r.l. - Via Piero Maroncelli 40, 47014 Meldola (FC)

La piattaforma telematica utilizzata è in grado di supportare in maniera agevole il numero dei Componenti facenti parte del CE, il dialogo dei partecipanti, la condivisione dei documenti in esame.

La gestione pratica della seduta è a cura della Segreteria che condivide la convocazione, il materiale di seduta e le slides inviate dai relatori (via gestionale informatico o via mail).

I Componenti si devono identificare all'entrata in seduta e si devono potere escludere qualora manifestassero situazioni conflittuali in merito agli argomenti discussi.

Al momento del collegamento nella stanza virtuale il Componente si registra con il proprio cognome e viene riportato dalla Segreteria nell'elenco dei presenti; la durata del collegamento di ciascun utente viene registrata e serve per poter fruire del gettone di presenza. Qualora il Componente dovesse collegarsi in ritardo o uscire anticipatamente, o nel caso dovesse assentarsi temporaneamente durante la seduta, deve segnalarlo per tempo alla Segreteria in modo che possa essere registrato l'orario di inizio e fine collegamento. Il componente verrà considerato presente se parteciperà ad almeno a metà della durata della seduta.

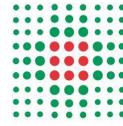
Durante la seduta telematica l'utilizzo della telecamera è obbligatorio. L'uso del microfono, invece, deve essere limitato agli interventi, in modo da eliminare eventuali rumori di sottofondo. È possibile intervenire solo dopo essersi prenotati in modo da evitare la sovrapposizione di più interventi.

Le sedute del CE non sono pubbliche. In casi particolari, per scopi di formazione o di ricerca, il Presidente può autorizzare la presenza di Uditori, legati allo stesso vincolo di riservatezza dei Componenti.

#### 4.5 Provvedimenti d'urgenza:

In caso di urgenza, per le richieste di uso nominale ai sensi del DM 7.9.2017 e D.Dlgs 37/2010, la valutazione e l'approvazione si possono svolgere in via telematica asincrona, alla luce delle condizioni cliniche urgenti del paziente segnalate dal clinico richiedente, con ratifica alla prima seduta plenaria disponibile.

Riunioni asincrone: per agevolare le richieste urgenti di valutazione di pratiche correlate alla pandemia il CEROM ha istituito una modalità di riunione asincrona descritta nella SOP dedicata (e allegata la presente Regolamento), che è possibile applicare, su indicazione del Presidente, in caso di valutazione di pratiche urgenti, per rispettare i tempi previsti dalla normativa vigente.



## Art. 5 - Valutazione dei protocolli di studio

5.1 Dopo la relazione del componente incaricato, il CEROM esamina ciascuna sperimentazione in merito a:

- a) razionale scientifico e accettabilità;
- b) validità interna o scientifica del protocollo;
- c) validità esterna o estrapolabilità dei risultati;
- d) fattibilità nell'ambito della struttura che ha chiesto di effettuare la sperimentazione;
- e) compatibilità economica;
- f) aspetti etici;
- g) aspetti privacy;
- h) caratteristiche di correttezza e completezza dei moduli utilizzati per fornire l'informazione al paziente e al Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta e per ottenere il consenso da parte del paziente
- i) conformità della polizza assicurativa a copertura dello studio.

Esprime, tramite voto palese, il proprio parere motivato.

Per gli studi in cui il CE ricopre il ruolo di CET designato dal Promotore, il parere espresso ha valenza su tutto il territorio nazionale.

Relativamente agli studi/emendamenti sostanziali valutati mediante CTIS si faccia riferimento alla specifica procedura operativa.

Per le restanti tipologie di studi/emendamenti detto parere può essere formulato secondo le seguenti tipologie:

- Approvato
- Approvato con osservazioni <sup>1</sup>
- Non approvato per le motivazioni indicate
- Sospeso in attesa delle richieste di chiarimenti formulate

5.2 Il CE delega la Segreteria di valutare le restanti comunicazioni che saranno gestite attraverso una "presa d'atto di segreteria" o portate all'attenzione del CEROM in seduta plenaria.

5.3 Il CE esprime il proprio parere all'unanimità o con maggioranza semplice (metà più uno dei presenti); in caso di parità prevale la decisione del presidente della seduta.

---

<sup>1</sup> La richiesta di sperimentazione/emendamento non sarà riportata in seduta del CE e la verifica delle risposte sarà eseguita dalla Segreteria sentiti i relatori dello studio e gli esperti per competenza, fatti salvi i casi di particolare complessità che verranno ridiscussi in seduta plenaria.

Sede Operativa c/o IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" - IRST S.r.l. - Via Piero Maroncelli 40, 47014 Meldola (FC)

**5.4** Il parere deve essere espresso nel rispetto dei termini temporali previsti dalle vigenti norme di legge.

**5.5** Il CE ha competenza a giudicare tutti gli aspetti del protocollo (etici, scientifici, economici, ..) e deve emettere il proprio parere prima dell'inizio di qualsiasi sperimentazione clinica per cui è stato interpellato e per cui è competente. Nessuna sperimentazione può essere avviata senza il parere favorevole del CE. Nel caso in cui il CE venga a conoscenza di sperimentazioni in corso prive della approvazione del CE stesso, invierà notifica alla Direzione Generale competente.

## **Art. 6 - Monitoraggio**

**6.1** Ciascun protocollo approvato sarà oggetto di monitoraggio amministrativo durante l'effettuazione della sperimentazione secondo le vigenti disposizioni di legge.

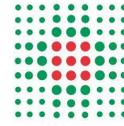
**6.2** Nell'esercizio di questa facoltà il CE richiede e prende visione la seguente documentazione (riferita ai centri afferenti al CEROM) , che deve essere inviata a cura dello sperimentatore e/o dal promotore/referente :

1. la comunicazione dell'effettivo inizio dello studio;
2. le relazioni periodiche sullo stato d'avanzamento della ricerca (ogni 6 mesi per studi di durata annuale e una volta l'anno per studi di durata superiore all'anno);
3. tutti gli eventi avversi gravi e inattesi relativi al farmaco in studio, con indicazione del protocollo di riferimento e possibilmente un parere scritto dello sperimentatore riguardo al mantenimento del profilo di sicurezza del farmaco alla luce di tali segnalazioni;
4. segnalazioni d'eventuali criticità e problematiche presentatesi nel corso della sperimentazione e tali da interferire con la corretta conduzione della stessa;
5. l'eventuale rinuncia o interruzione dello Studio con le relative motivazioni;
6. la comunicazione della conclusione dello Studio e una relazione finale dettagliata sull'esito dello stesso.

**6.3** In base all'esito del monitoraggio, il CE ha facoltà di revocare il parere emesso precedentemente.

**6.4** Il CE ha altresì facoltà di eseguire attività di verifica delle sperimentazioni in corso ai fini della corretta applicazione delle Linee guida di Good Clinical Practice.

## **Art.7 - Funzioni della Segreteria del Comitato Etico**



Sede Operativa c/o IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" - IRST S.r.l. - Via Piero Maroncelli 40, 47014 Meldola (FC)

Il CE si avvale di un ufficio di Segreteria per lo svolgimento delle attività di carattere tecnico scientifico a supporto del CE stesso. La Segreteria Tecnico-Scientifica rappresenta l'unica struttura tecnica deputata all'attività di istruttoria, validazione, gestione e archiviazione della documentazione relativa alle sperimentazioni cliniche/studi.

La Segreteria del CE ha sede a Meldola (FC) presso l'Istituto Scientifico Romagnolo per lo studio e la Cura dei Tumori IRCCS; ha funzioni e responsabilità amministrative e scientifiche distinte, per lo svolgimento delle quali si avvale di personale e infrastrutture dell'IRST IRCCS medesimo.

#### 7.1 La Segreteria del CEROM ha le seguenti competenze amministrative:

1. riceve le domande di parere (compilate secondo la modulistica indicata nell'art. 3 del presente regolamento) e ne verifica la completezza e la conformità;
2. registra la data d'arrivo e attribuisce un numero di protocollo alle domande (ogni effetto decorre dalla data di ricezione da parte della Segreteria);
3. in accordo con il presidente predispone l'ordine del giorno con designazione dei relatori e la convocazione della seduta del CE;
4. mette a disposizione dei membri del CE nel gestionale dedicato tutta la documentazione prevista all'ordine del giorno concernente i protocolli, gli emendamenti e gli altri argomenti previsti in discussione;
5. mantiene i rapporti informativi tra il CE, gli sperimentatori, gli sponsor/proponenti nonché le infrastrutture locali coinvolte (Tecnostuttura per la ricerca IRST/AVR, Unità di Biostatistica, Direzioni Sanitarie AUSL e IRST IRCCS, U.O. Ricerca Valutativa e Policy dei Servizi Sanitari, CMS-Board ecc);
6. predispone i pareri espressi nelle sedute, ne cura la trasmissione agli sponsor/promotori ai sensi di legge e ne mantiene l'archiviazione;
7. cura l'archivio del materiale di seduta e d'ogni altro documento disponibile;
8. archivia, per i termini di legge, tutta la documentazione proveniente dallo sponsor o dallo sperimentatore a supporto d'ogni singola sperimentazione valutata dal CE o in precedenza dagli ex-Comitati Etici locali, riguardante, i monitoraggi, inclusi i rapporti periodici dello sperimentatore, la documentazione concernente gli eventi avversi e la sintesi conclusiva dello studio.
9. invia ad AIFA e altre AC individuate come da normativa di riferimento le informazioni richieste dell'avvenuta approvazione della sperimentazione, secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
10. redige il rendiconto economico annuale delle attività del Comitato Etico e lo invia alla Regione.

#### 7.2 La Segreteria del CE ha le seguenti competenze:

Sede Operativa c/o IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" - IRST S.r.l. - Via Piero Maroncelli 40, 47014 Meldola (FC)

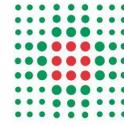
- Attività di istruttoria degli studi/emendamenti ai protocolli/protocolli e richieste nominali di UT del farmaco che consentano di facilitare le valutazioni del CE, soprattutto per gli aspetti inerenti la dimensione regolatoria dei prodotti in studio e la fattibilità e sostenibilità della sperimentazione. Nel caso di istruttoria di emendamenti sostanziali, predisporre una relazione ai fini del giudizio del CE e provvede all'eventuale nomina di un relatore quale esperto qualificato nei casi lo ritenga necessario a completamento di tale istruttoria e in funzione delle competenze richieste (es. componente clinico, oppure esperto in materia giuridica, componente biostatistico, ecc). Nei casi di richieste di UT di farmaco si avvale di quanto previsto nella Procedura relativa licenziata dal CE.
- Valutazione, con le stesse modalità previste al punto precedente, di altre richieste pervenute al CE diverse dai protocolli.
- Monitoraggio amministrativo degli studi approvati con reportistica annuale sull'attività svolta dal CE e dalla Segreteria.
- Monitoraggio delle reazioni avverse comunicate negli studi approvati; valutazione della documentazione inerente alle segnalazioni degli eventi avversi.
- Condivisione, di concerto con il Presidente, della definizione dell'Ordine del giorno di ciascuna seduta
- Redazione dei verbali di ciascuna seduta
- Mantenimento di relazioni tecnico-scientifiche con gli sperimentatori e con le infrastrutture coinvolte (Tecnostruttura per la Ricerca IRST/AVR, Unità di Biostatistica, Direzioni Sanitarie dell'AUSL e dell'IRST IRCCS, U.O. Ricerca Valutativa e Policy dei Servizi Sanitari, CMS-Board ecc.)
- Mantenimento di relazioni con i competenti servizi regolatori in relazione al campo di attività
- Raccordo con il livello Regionale (CE AVEC E AVEN, CE Regionale).
- Organizzazione e partecipazione ad iniziative didattiche interne ed esterne relativamente alla promozione della metodologia degli studi e all'aggiornamento in merito all'organizzazione e alla applicazione della normativa di riferimento dei Comitati Etici e relative competenze.

### 7.3.1 Atti amministrativi autorizzativi

Gli studi approvati dal CE devono essere autorizzati con apposito atto amministrativo del Direttore Generale della struttura nella quale sarà condotta la sperimentazione, o suo delegato formalmente designato, in osservanza alle norme di legge, previa, ove richiesto, la sottoscrizione di apposito accordo economico.

## Art. 8 - Archiviazione

8.1 Tutta la documentazione presentata al CEROM e tutta la corrispondenza concernente la sua attività sarà archiviata dalla Segreteria in locali idonei messi a disposizione da IRST o elettronicamente



Sede Operativa c/o IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" - IRST S.r.l. - Via Piero Maroncelli 40, 47014 Meldola (FC)

Tale archiviazione includerà:

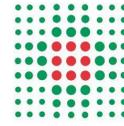
- Gli atti deliberativi delle autorità competenti (AIFA, Ministero della Salute, Regione emilia Romagna ecc.), del Direttore Generale dell'AUSL della Romagna e del Direttore Generale dell'IRST IRCCS, e le successive delibere di aggiornamento, rinnovo, ecc.;
- L'elenco di tutti i membri del CE nominati nei diversi mandati, con relative qualifiche, *curricula*, dichiarazioni d'assenza di conflitti di interessi, istituzioni di appartenenza, ecc.;
- I pareri emessi dal CE registrati progressivamente e raccolti negli appositi registri (Sperimentazioni, Emendamenti, Uso Terapeutico, ecc.);
- Tutte le comunicazioni diverse dalle richieste di parere di cui al punto precedente, trattate direttamente con una "presa d'atto di segreteria";
- Tutta la documentazione di richiesta di farmaco per Uso Terapeutico completa della corrispondenza intercorsa fra il richiedente e le altre parti interessate;
- Tutta la documentazione inviata dai richiedenti il parere;
- Tutta la corrispondenza formalmente intercorsa tra CE, richiedenti e altre parti interessate;
- Le copie delle lettere di convocazione di ciascuna seduta, complete dei relativi ordini del giorno;
- I verbali di tutte le riunioni comprensivi delle sottoscrizioni di presenza;
- Tutta la documentazione relativa ai monitoraggi, inclusi i rapporti periodici dello sperimentatore la documentazione relativa agli eventi avversi e la sintesi conclusiva dello studio;
- Tutta la documentazione economica inerente l'attività annuale del CE (estratti conto bancari relativi al pagamento degli oneri CE, conteggio gettoni di presenza ai membri, ecc).

**8.2** I pareri del CE vengono registrati presso il protocollo centrale dell'IRST IRCCS e conservati presso l'archivio del medesimo secondo i termini di legge.

**8.3** Tutta la documentazione è a disposizione delle Autorità regolatorie e dell'Autorità Giudiziaria.

## **Art.9 - Aspetti economici**

**9.1** Ai sensi dell'art 6 comma 3 del DM 12/5/2006 che sancisce che Le tariffe previste per studi profit vengono determinate in misura tale da garantire la completa copertura delle spese connesse ai compensi eventualmente stabiliti per i membri dei comitati etici e al funzionamento degli stessi, nonchè gli oneri relativi agli uffici di segreteria, , ad eccezione di quanto previsto dal DM del 30/11/21 relativo agli studi no-profit. La richiesta di valutazione di uno studio deve essere accompagnata dalla copia dell'effettivo versamento della somma richiesta per le attività del CE. Le tariffe a carico del Promotore per l'assolvimento dei compiti demandati dal CET differenti dalle sperimentazioni cliniche



Sede Operativa c/o IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" - IRST S.r.l. - Via Piero Maroncelli 40, 47014 Meldola (FC)

e dagli studi di cui all'art. 2 del regolamento (UE) n. 536/2014 e modifiche sostanziali sono stabilite dalla Regione Emilia Romagna.e indicate nel sito web del CE.

**9.2** Per quanto concerne i restanti aspetti economico finanziari (fee sperimentazioni su farmaco, gettoni di presenza, rimborsi spese ecc.) si faccia riferimento al DM 30/01/23 e successive modifiche e deliberazioni.

**9.3** In riferimento alle tipologie di studio non ricomprese nel DM citato al punto precedente restano in vigore i fees contenuti nella Delibera di Giunta Regionale n 384 del 19.03.18, ovvero:

- Euro 7000,00 per studio clinico sperimentale
- Euro 6000,00 per studio osservazionale (prospettico, retrospettivo, registro, ecc...)
- Euro 1500,00 per emendamento sostanziale

#### **Art.10 - Riferimenti normativi e aggiornamento periodico**

**10.1** Per quanto non espressamente previsto dal presente Regolamento, si rimanda alle norme di legge (i principali riferimenti normativi sono disponibili nella pagina Web del CEROM <sup>2</sup> e on-line sulla bacheca di AIFA).

**10.2** Il Presidente, coadiuvato dai Vice Presidenti e dalla STS, predispone periodicamente una revisione delle procedure operative del presente Regolamento, affinché siano sempre conformi alle disposizioni di legge.

#### **Art. 11 Firma degli atti**

1. Ogni atto firmato viene gestito dalla Segreteria per gli adempimenti del caso (protocollazione, invio ai Promotori, Autorità Competenti, caricamento in Osservatorio...).

2. Ciascun parere formulato in seguito alla valutazione avvenuta in occasione delle sedute plenarie del CE, o in urgenza per poi essere ratificato durante la prima seduta utile, deve riportare la firma del Presidente o, in sua assenza del Vicepresidente.

3. La Segreteria provvede a formulare i pareri espressi in seduta, o in urgenza, secondo modelli prestabiliti e condivisi, e li pone alla firma digitale del Presidente o dei Vicepresidente. È ammessa la firma in cartaceo

---

<sup>2</sup> <https://www.irst.emr.it/it/comitati-e-organismi-esterni/comitato-etico-della-romagna>

Sede Operativa c/o IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" - IRST S.r.l. - Via Piero Maroncelli 40, 47014 Meldola (FC)

qualora, per ragioni di urgenza, il sistema della firma digitale dovesse essere temporaneamente sospeso per motivi tecnici o di manutenzione incompatibili con la necessità del caso.