

REGOLAMENTO COSTITUTIVO COMITATO ETICO della ROMAGNA

(versione del 19 settembre 2018)

Art. 1 - Definizione e finalità

Il Comitato Etico della Romagna (di seguito "CEROM") è un organismo indipendente istituito ai sensi della vigente normativa in tema di Comitati Etici, tra cui il D.M. 8 febbraio 2013 "Criteri per la composizione dei Comitati Etici" e costituitosi a seguito del riordino e accorpamento dei Comitati Etici dell'Emilia-Romagna ai sensi della Delibera di Giunta Regionale n. 2327/2016 e della Delibera del Direttore Generale dell'AUSL della Romagna n. 579 del 29/12/2017.

Il CEROM ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti che partecipano a una sperimentazione che si svolge presso qualsiasi articolazione organizzativa del SSN della Romagna, pubblica e privata, nell'area di ricerca clinica, in conformità al riconoscimento ottenuto dalle istituzioni preposte, e di fornire pubblica garanzia di tale tutela. Svolge anche una funzione consultiva in relazione a questioni etiche connesse alle attività scientifiche e assistenziali che possono emergere nel territorio di pertinenza, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana.

Il CEROM può, inoltre, proporre iniziative di formazione di operatori sanitari sui temi specifici ed esprimere parere riguardo a ogni altro soggetto autorizzato ad effettuare ricerca che ne faccia richiesta.

Il CEROM si ispira al rispetto della vita umana, così come indicato nelle Carte dei Diritti dell'Uomo, nei Codici della deontologia medica nazionale e internazionale e in particolare nella Convenzione di Oviedo e nella revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki.

Il principale riferimento per le decisioni del CEROM è costituito dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni e di bioetica, in particolare le succitate Dichiarazione di Helsinki e Convenzione di Oviedo e le raccomandazioni del Comitato Nazionale di Bioetica, ove applicabili, e di ogni altro organismo competente nelle materie sopra indicate.

Il suo parere è unico e vincolante per la realizzazione di ogni sperimentazione sull'uomo e/o finalizzata ad approfondire conoscenze nel campo clinico, così come descritto nell'articolo 3 del presente Regolamento.

Come richiamato in premessa, il CEROM è istituito nel rispetto dei requisiti previsti dalla normativa vigente degli indirizzi regionali e su proposta delle Direzioni Generali dell'AUSL della Romagna e dell'IRST.

Art. 2 - Indipendenza del Comitato Etico

L'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento del CEROM rispondono a criteri d'indipendenza che è garantita:

- dall'assenza di subordinazione gerarchica del Comitato nei confronti delle strutture ove esso opera, ovvero dell'AUSL e dell'IRST, di cui costituisce riferimento e verso cui esprime pareri, ovvero di ogni altro soggetto pubblico o privato che si avvalga dei pareri del CEROM;
- dalla contemporanea presenza di membri dipendenti e non dipendenti delle strutture di cui costituisce riferimento, ovvero dell'AUSL della Romagna e dell'IRST;
- dall'assenza di rapporti gerarchici con gli altri Comitati Etici attivi;
- dall'estraneità e dall'assenza di conflitti d'interessi dei suoi membri votanti rispetto alla sperimentazione clinica proposta;
- dalla mancanza di cointeressi di tipo economico tra i membri del Comitato e le Aziende farmaceutiche e del settore biomedicale che promuovono le sperimentazioni;
- da un'attenta vigilanza effettuata dallo stesso CEROM sul rispetto degli elementi qui individuati e di cui al citato D.M. 8 febbraio 2013 e/o su ogni altro elemento critico venga individuato e formalizzato nel corso dell'attività del Comitato.

Art.3 - Funzioni del Comitato Etico

Il CEROM svolge la sua attività nel rispetto della normativa europea, nazionale e regionale, tenendo conto delle linee-guida sancite dai documenti di organismi istituzionali regionali, nazionali ed europei in materia di bioetica e di ricerca.

Il CEROM svolge le seguenti funzioni:

1. Valuta ed esprime parere sui protocolli di sperimentazione clinica e farmacologica con farmaci, radiofarmaci, tessuti e ogni altro materiale biologico ammesso, dispositivi medici e sui protocolli finalizzati allo studio della qualità di vita, dell'organizzazione dei servizi o di pratiche specifiche, sugli studi osservazionali ed epidemiologici, nonché su ogni altro studio che richieda l'espressione di consenso informato da parte dei soggetti coinvolti e che vengono proposti per l'esecuzione :
 - presso le unità dell'AUSL della Romagna e dell'IRST IRCCS
 - presso ogni altra organizzazione autorizzata alla conduzione di ricerca clinica e organizzativa presente nel territorio della Romagna o che in ogni caso ne faccia richiesta, nel rispetto del presente Regolamento
 - presso le strutture private del territorio della Romagna, acquisite le specifiche autorizzazioni di idoneità disposte dal D.M. 19.03.1998 e successive modificazioni ed integrazioni;
2. Valuta ed esprime parere sulle sperimentazioni cliniche da effettuarsi da parte dei MMG/PLS secondo le procedure specifiche indicate nel D.M. 10.05.2001;
3. Verifica la fattibilità degli studi proposti in linea con le disposizioni normative vigenti anche acquisendo i pareri degli organismi preposti di Ausl ed IRST;
4. Ha funzione consultiva in relazione a questioni etiche connesse alle attività scientifiche ed assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana;
5. Esercita vigilanza e monitoraggio amministrativo sulle sperimentazioni approvate, nell'ambito del territorio in cui si svolge la sperimentazione, secondo i contenuti della normativa specifica;
6. Può proporre iniziative di formazione e aggiornamento di operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica, ricerca e sperimentazione clinica e promuovere iniziative di sensibilizzazione su tematiche in materia bioetica rivolte ai cittadini.
7. Fermi gli obblighi di cui all'art. 9 del DM Ministero Salute 12/05/06, il CE, nel caso in cui abbia notizia di comportamenti o atti costituenti inottemperanza alle proprie prescrizioni da parte dello Sperimentatore o dello Sponsor, o è informato di altri comportamenti illegittimi da parte dello Sperimentatore, ha facoltà di sospendere e/o di revocare il precedente parere favorevole comunicando tale atto alle Autorità regolatorie e di segnalare il fatto anche all'Ente dal quale dipende lo Sperimentatore per i provvedimenti necessari.

Art. 4 - Composizione del Comitato Etico

Il Comitato Etico è composto da membri esterni e interni all'AUSL della Romagna e all'IRST o alle istituzioni che si avvalgono del Comitato. In base a quanto stabilito dal c. 5, art. 2 del D.M. 12 maggio 2006, dal D.L. n. 158 modificato del 13 settembre 2012 (convertito nella L. n. 189 del 8 novembre 2012) e dal D.M. 08 febbraio 2013, trattandosi di un Comitato di Area Vasta, funzionale a più istituzioni, i membri interni non sono superiori, per numero, ai due terzi dei componenti totali del Comitato.

La composizione del CEROM risponde alle specifiche della normativa nazionale e degli indirizzi regionali ed è rappresentativa di competenze multidisciplinari e qualificate rispetto alle finalità del mandato e garantisce le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti. I *curriculum vitae* dei componenti, depositati presso la Segreteria, forniscono evidenza della conoscenza e/o dell'esperienza dei componenti in materia di sperimentazioni cliniche dei medicinali, dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del CE.

Il Comitato, inoltre, può avvalersi, per specifiche problematiche legate agli studi in valutazione, di esperti esterni con esperienza in aree non coperte dai membri del CE. In questo specifico caso la nomina dell'esperto esterno, con compito esclusivamente consultivo, sarà a cura del Presidente.

Il Presidente, che viene nominato con le procedure descritte nel penultimo comma del presente articolo, è esterno all'AUSL della Romagna e all'IRST.

I membri del CEROM sono nominati di concerto dai Direttori Generali dell'IRST e dell'AUSL della Romagna, in accordo alle disposizioni regionali vigenti. Il numero complessivo di membri dipendenti dall'Ente di rappresentanza è compatibile con quanto previsto dalla normativa vigente, ma ragionevolmente ristretto per garantirne l'efficienza.

Il CEROM è dotato di una Segreteria tecnico-scientifica che è parte integrante per il suo funzionamento e che svolge le attività di cui al successivo art. 8.

La sede amministrativa del Comitato è presso l'IRST di Meldola (FC), così come il supporto amministrativo dello stesso, con funzioni di gestione degli atti amministrativi correlati, ivi compresi:

- acquisizione degli introiti e destinazione agli usi per il funzionamento del Comitato e la ripartizione tra l'AUSL e l'IRST;
- pagamento del gettone di presenza ai membri;

La sede delle riunioni è di norma presso l'IRST.

I membri restano in carica 3 anni e l'incarico è rinnovabile per un ulteriore mandato consecutivo, salvo diverse disposizioni di legge.

In caso di dimissioni o di decadenza di uno dei membri prima della fine del mandato, su richiesta del Presidente, il Rappresentante legale dell'Ente istitutivo provvede alla sua tempestiva sostituzione, su proposta della Direzione Generale che aveva provveduto alla sua individuazione.

Decadono dalla carica i membri per i quali intervengano condizioni soggettive o oggettive d'incompatibilità, e in ogni caso ostative della posizione e funzione rivestita nel Comitato, tenuto conto dell'imparzialità che l'organismo richiede e dei possibili conflitti di interesse.

È dichiarato decaduto dalla funzione di membro chi risulti assente in maniera ripetuta (nella misura di tre assenze continuative non giustificate)-

Nella seduta di insediamento, i membri del Comitato Etico eleggono, con voto palese, il Presidente e i due Vice-Presidenti, di cui uno con funzioni di vicario, e stabiliscono le procedure operative e le modalità della loro revisione, in conformità al disposto normativo.

Il Comitato decaduto conserva le proprie funzioni fino all'insediamento dei nuovi membri, nei limiti previsti dall'autorità regolatoria (Circolare AIFA 25 gennaio 2010) al fine di garantire la continuità dei lavori, in particolare nelle questioni di carattere d'urgenza.

Art. 5 - Funzioni del Presidente

Il Presidente ha le seguenti funzioni:

- riveste il ruolo di rappresentante ufficiale e portavoce del Comitato;
- sottoscrive il parere del Comitato Etico per l'inoltro, da parte della Segreteria, ai destinatari;
- è referente per eventuali criticità, sia di carattere scientifico-clinico che di carattere bioetico, emerse nel corso dell'attività del Comitato;
- propone al Rappresentante legale dell'Ente istitutivo, l'eventuale integrazione della composizione del Comitato Etico e la sostituzione dei membri decaduti e/o dimessi;
- mantiene rapporti e scambi d'informazioni con enti istituzionali sia locali che nazionali (Ministero della Salute, Comitato Nazionale di Bioetica, Assessorato alla sanità regionale, AIFA e Osservatorio nazionale delle Sperimentazioni Cliniche, ecc.) e con altri Comitati Etici;
- collabora con le Direzioni dell'AUSL della Romagna e dell'IRST per assicurare modalità organizzative, risorse e strumenti adeguati per un efficiente funzionamento del Comitato;
- modera e conduce le riunioni con particolare attenzione ad assicurare 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;
- in caso di necessità può convocare riunioni straordinarie;
- può nominare esperti esterni al CEROM, con compiti esclusivamente consultivi, come descritto nell'articolo 4;

Il Vice Presidente Vicario sostituisce il Presidente in caso di assenza o di temporaneo impedimento. L'altro Vice Presidente assume le funzioni di Presidente in assenza del Vicario.

Entrambi coadiuvano il Presidente, il quale può conferire loro specifici incarichi.

Art. 6 - Doveri dei Componenti

I Componenti del Comitato Etico:

- sono responsabili in prima persona del lavoro svolto all'interno Comitato Etico;
- in base alle modalità operative interne stabilite dal CE, possono essere individuati in qualità di relatori degli studi da discutere;
- devono essere disponibili a partecipare a periodici corsi di aggiornamento per le tematiche di competenza del Comitato Etico, sia in qualità di docenti, sia in veste di discenti;
- sono vincolati al segreto d'ufficio e assicurano la riservatezza sugli atti connessi alla loro attività in seno al CE;
- devono comunicare alla Segreteria l'eventuale impossibilità a partecipare alla riunione stabilita entro un tempo congruo, di norma almeno 48 ore prima della stessa;
- devono firmare, all'atto dell'insediamento, una dichiarazione che viene ripetuta ogni anno e che li obbliga a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto e devono dichiarare, in ogni seduta, e preliminarmente all'espressione di parere, l'eventuale conflitto verso gli studi esaminati.

Art. 7 - Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica

In conformità a quanto previsto dall'art. 4 c. 2 del D.M. 12 maggio 2006, e successivi, il Comitato Etico è dotato di un ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica qualificata, in possesso delle necessarie infrastrutture che garantiscano il collegamento con l'Osservatorio per le Sperimentazioni Cliniche (di seguito, OsSC) dell'AIFA per l'inserimento nelle banche dati nazionale ed europea dei dati di cui all'art. 11 del D.Lgs. n. 211/2003 e per l'attività di supporto tecnico per la valutazione delle reazioni avverse serie e inattese di cui all'art. 17, nonché degli eventi avversi di cui all'art. 16, c. 3 del succitato D.Lgs. n. 211/2003.

La Segreteria, oltre ad assicurare le attività conferite dalla normativa vigente in materia, costituisce anche lo "scheletro" organizzativo per il regolare funzionamento del CE, supportandone l'attività scientifica ed amministrativa secondo le modalità definite nello specifico Regolamento operativo.

La Segreteria Tecnico-scientifica (STS) è unica, ha sede in IRST IRCCS, ed è coordinata da un unico Responsabile. Al fine di garantire la massima efficienza nel percorso autorizzativo della ricerca in Romagna, la STS collabora con la Segreteria del Board R&S Ausl per garantire il raccordo con il Board Aziendale Ricerca e Innovazione Ausl. Parimenti per il raccordo con il CMS IRST-Ausl.

I componenti della STS partecipano alle riunioni con funzioni di verbalizzazione e gestione della seduta senza diritto di voto.

Il personale dell'Ufficio di Segreteria è tenuto alla riservatezza in ordine al contenuto, allo svolgimento dei lavori di seduta e a tutti gli atti connessi alla attività che svolge in seno al CE.

Art.8 - Sedute

Il CEROM si riunisce secondo il calendario proposto dal Presidente all'inizio di ogni anno e approvato dal CE stesso, al fine di garantire il regolare adempimento degli obblighi derivanti dalla normativa in vigore sulla sperimentazione clinica, il rispetto degli standard predefiniti, in particolare per quanto riguarda i tempi, l'efficienza e la qualità della valutazione.

Le sedute del Comitato Etico sono valide in presenza di almeno la metà più uno del numero totale dei componenti.

I pareri sono approvati a maggioranza semplice. In caso di parità, il voto del Presidente o, in sua assenza, del Presidente sostituto, vale doppio. Il Comitato s'impegna, anche in caso di approvazione a maggioranza, a ricercare il più ampio consenso.

Possono essere convocate riunioni straordinarie, rispetto al calendario annualmente stabilito, qualora il Presidente ne ravveda la necessità.

In caso di necessità, per consentire la massima partecipazione, le sedute possono essere svolte in teleconferenza (nella modalità descritta nel Regolamento procedurale). In caso di urgenza, per le richieste di uso nominale ma non esclusivamente, la valutazione e l'approvazione si possono svolgere in via telematica asincrona, con ratifica alla prima seduta utile.

Le sedute del Comitato Etico non sono pubbliche.

Il CEROM può autorizzare la partecipazione a titolo di osservatore a soggetti interessati a scopo formativo (ad es. corsi di studio universitari, di base o specialistici, master, perfezionamenti, ecc.). Coloro che sono autorizzati alla partecipazione alle sedute sono tenuti ai medesimi obblighi di riservatezza dei Componenti, dovendone sottoscrivere l'impegno in maniera formale.

Art. 9 - Aspetti economici

Le relazioni economiche e di diritto tra l'AUSL della Romagna e l'IRST sono regolate da apposito accordo-quadro tra i Rappresentanti legali delle predette istituzioni. Gli oneri di funzionamento per le attività del Comitato Etico e della Segreteria Tecnico-Scientifica, come da norma, sono sostenuti dagli introiti del Comitato e confluiscono in uno specifico fondo alimentato dai proventi per l'espressione dei pareri.

La gestione economica del fondo, come già riportato all'art. 4, è in capo all'IRST di Meldola, che ha la responsabilità della costituzione del fondo stesso, nonché della liquidazione dei gettoni previsti per i componenti, compresi gli oneri di legge, e della successiva ripartizione delle quote in capo all'AUSL della Romagna e all'IRST, secondo quanto indicato e specificato nell'allegato 1. La rendicontazione deve essere annualmente presentata dalla Segreteria al Comitato Etico in seduta plenaria.

Le tariffe da applicare per l'espressione del parere e da corrispondere ai componenti e ai consulenti, eventualmente nominati, per l'attività svolta sono riportate nell'allegato 1, sono conformi alle disposizioni regionali, in ottemperanza alle leggi nazionali e comunitarie, e sono commisurate alla sostenibilità completa dei costi di gestione legati al funzionamento del Comitato Etico e della sua Segreteria

Sono gratuiti i pareri espressi nei confronti delle sperimentazioni no-profit.

Art. 10 - Conflitti di interessi

I componenti del Comitato Etico all'atto della nomina, e periodicamente ogni anno, devono rendere una pubblica e formale dichiarazione con la quale si impegnano a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi, diretto o indiretto, quali ad esempio il coinvolgimento nella progettazione dello studio o rapporti di consulenza con l'Azienda produttrice del farmaco, del dispositivo medico o, in senso esteso, dell'oggetto della ricerca.

Verrà inoltre richiesta e verbalizzata nell'ambito di ciascuna seduta del CEROM apposita dichiarazione relativa alla sussistenza o assenza di conflitto di interesse in relazione ai singoli studi esaminati.

Art. 11 - Trasparenza

Il presente Regolamento e i documenti allegati si prefiggono di dettagliare modalità di funzionamento, regole di comportamento, in conformità a quanto disposto per legge, ivi compresi gli aspetti di funzionamento della Segreteria Tecnico-Scientifica di cui viene descritta l'organizzazione e l'operatività nel Regolamento procedurale.

Il presente Regolamento, come pure le procedure operative del Comitato Etico, saranno pubblicamente disponibili, insieme con l'elenco dei nomi e le relative qualifiche dei componenti, presso la Segreteria e sulla pagina web dedicata al CE.

Art. 12 - Allegati

Gli allegati al presente regolamento possono essere modificati su proposta del Comitato Etico, raccolto il parere favorevole delle Direzioni Generali dell'AUSL della Romagna e dell'IRST

Allegato 1)

ONERI DI FUNZIONAMENTO PER L'ATTIVITÀ DEL CEROM

Gli oneri di funzionamento per le attività del Comitato Etico e della Segreteria Tecnico-Scientifica, come da norma, sono sostenuti dagli introiti del Comitato e vengono imputati ad uno specifico fondo alimentato dai proventi per l'espressione dei pareri. Le entrate del fondo di funzionamento sono di norma garantite dagli introiti versati sul conto del CE dai proponenti lo studio secondo le tariffe definite ai sensi dell'articolo 10 del presente Regolamento del CEROM.

Le tariffe, che ai sensi della Risoluzione n. 117/E dell'Agenzia delle Entrate sono escluse dal campo IVA, al momento sono così stabilite in accordo alla delibera regionale n 384 del 19.03.2018:

€ 8.500 per l'espressione del Parere Unico di studi con farmaci

€ 7.000 per l'espressione del parere di eticità

€ 6.000 per l'espressione del parere relativo a studi osservazionali (prospettici, retrospettivi, ecc)

€ 1.500 per la valutazione di emendamenti sostanziali.

Ai membri esterni ed interni e al personale della Segreteria Tecnico-Scientifica che partecipa alle sedute con funzioni di verbalizzazione e/o gestione della seduta, per l'attività prestata fuori orario di servizio, spetta un gettone di presenza stabilito nella misura di € 250 per ciascuna

Sede Operativa c/o Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori IRST - IRCCS Srl - Via Piero Maroncelli 40, 47014 Meldola (FC)
riunione a cui hanno presenziato, oltre al rimborso delle spese vive effettivamente sostenute per le trasferte, comprensivo degli oneri di legge, oltre a IVA.

Al Presidente spetta un gettone di presenza stabilito nella misura di € 350 oltre al rimborso delle spese vive effettivamente sostenute per le trasferte, come stabilito nella delibera regionale sopraccitata.

Ai membri ai quali viene affidato il compito di relazionare in seduta plenaria su ciascuno studio in discussione nonché a coloro che vengono designati componenti di gruppi di studio e di lavoro per attività proprie del Comitato stesso, viene riconosciuto un gettone aggiuntivo, nella misura onnicomprensiva indicata al punto precedente, che segue:

A. Attività di relazione/presentazione studi in discussione:

Per pareri unici: € 100

Per studi clinici: € 100

Per studi osservazionali: € 50

Per approfondimento di emendamenti sostanziali: € 50

B. Attività di gruppi di studio e di lavoro:

Per ciascuna riunione partecipata € 100

Ai membri che provengono da Aziende e/o sedi diverse da quella degli incontri si riconosce il rimborso delle spese vive sostenute per partecipare alla seduta del CE, utilizzando come riferimento per il calcolo la sede più vantaggiosa per il CE e a fronte della presentazione dei giustificativi di spesa.

Ai consulenti nominati, ai sensi dell'art. 4 del presente regolamento, verrà riconosciuto un gettone di attività di euro 150.

Periodicamente il Comitato Etico potrà provvedere all'aggiornamento degli importi indicati nel presente allegato.

~~~~~