REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
Servizio Affari Generali

Deliberazione n. 284
Adottata dal Direttore Generale in data 31 MAR. 2014

OGGETTO: Presa d'atto di approvazione dello Statuto e del Regolamento del Comitato Etico.

Il Direttore Amministrativo certifica che la deliberazione è stata pubblicata sull'Albo Pretorio dell'Azienda Ospedaliero – Universitaria a partire dal 31 MAR. 2014 e resterà in pubblicazione per quindici giorni consecutivi ed è stata posta a disposizione per la consultazione

Il Direttore Generale Dott. Ennio Filigheddu
Coadiuvato dal Direttore Amministrativo Dott. Pietro Tamponi
e dal Direttore Sanitario Dott. Giuseppe Ortu

VISTO il Decreto del Ministro della Salute dell'8 febbraio 2013 "*Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici*";

VISTA la Deliberazione N. 30/13 del 30/07/2013 della Regione Autonoma della Sardegna "*Ridefinizione dei Comitati Etici della Regione Sardegna*"

VISTA la deliberazione AOU n. 753 del 24/9/2013 di costituzione del Nuovo Comitato Etico Indipendente ai sensi della L. n. 189 dell' 8/11/2012;

ATTESO che il Comitato Etico Indipendente di questa A.O.U., nella riunione del 22/1/2014, ha approvato il proprio Statuto e Regolamento;

RITENUTO pertanto di dover prendere atto dello Statuto e del Regolamento del Comitato Etico Indipendente che si allegano al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa:

a) di prendere atto del verbale n. 4 del 22/1/2014 del Comitato Etico di approvazione dello Statuto e del Regolamento, che si allegano al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

b) di trasmettere copia del presente atto ai Servizi competenti per i conseguenti adempimenti ed all'Assessorato dell'Igiene Sanità e Assistenza Sociale.

Il Direttore Sanitario Sostituto
Dott. Giuseppe Ortu

Direttore Amministrativo
Dott. Pietro Tamponi

Il Direttore Generale
Dott. Ennio Filigheddu

Il presente allegato è composto di n° 42 fogli.

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE
N. 1214 DEL 3 SET. 2014

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. Sergio Salis)
IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Ugo Storelli)
IL DIRETTORE GENERALE (Dott. Emilio Simeone)

AAGG: VS

Sede Legale: Via Ospedale, 54 – 09124 Cagliari
Tel. 0706092343-2482 Fax 0706092344
Partita Iva e C.F. 03108560925

STATUTO
COMITATO ETICO INDIPENDENTE
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

Versione 22 gennaio 2014

Sommario

STATUTO 3
Art. 1 Costituzione 3
Art. 2 Ispirazione 3
Art. 3 Funzioni 3
Art. 4 Indipendenza del C.E.I. 4
Art. 5 Composizione 4
Art. 6 Funzionamento 6
Art. 7 Organizzazione 6
Art. 8 Durata in carica 7
Art. 9 Doveri dei componenti 7
Art. 10 Aspetti economici 7
Art. 11 Procedure operative (Regolamento) 9
Art. 12 Trasparenza 9
Allegato: Componenti 10

STATUTO

Art. 1 Costituzione

Il Comitato Etico Indipendente (C.E.I.) dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari (AOUCagliari) insediato in data 02/10/2013 (Delibera AOUCagliariA N 753 del 24/09/2013) è stato istituito con Deliberazione della Regione Sardegna N. 30/13 del 30/07/2013 e allegato, ai sensi del Decreto Legge 13 Settembre 2012, N. 158, convertito con modificazioni dalla Legge 8 Novembre 2012, N. 189.
Sulla base del criteri stabiliti nel Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, gli 11 Comitati Etici operanti nella Regione Sardegna sono stati riorganizzati in 2 Comitati Etici con competenza territoriale estesa a più province.
Sulla base dei pareri unici espressi nell'ultimo triennio, come riportato nell'11° Rapporto Nazionale 2012 sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali in Italia dell'Agenzia del Farmaco, sono stati confermati il Comitato Etico dell'AOUCagliari e il Comitato Etico della ASL 1 di Sassari.
Nel Comitato Etico dell'AOUCagliari confluiscono le Aziende Sanitarie della Provincia di Cagliari (ASL 8 e AO Brotzu), della Provincia del Medio Campidano(ASL 6) e della Provincia di Carbonia Iglesias (ASL 7).
Il C.E.I. si propone lo studio e la valutazione dell'atto medico in tutte le sue forme ed espressioni ispirandosi ai principi della deontologia medica nazionale e internazionale e alle carte internazionali ed ha sede presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari.

Art. 2 Ispirazione

Il C.E.I. ha lo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana, discutendo e definendo questioni etiche connesse alle attività scientifiche, assistenziali, didattiche ove presenti, delle Azienda Sanitarie confluite nel C.E.I. e fornendo, ove richiesto, pareri o raccomandazioni in proposito.
Il C.E.I. valuterà preliminarmente gli aspetti etici:

- della sperimentazione farmacologica;
- della ricerca biologica e medica;
- degli interventi terapeutici;
- del rapporto medico-paziente;

Il C.E.I. si ispira al rispetto della vita e della persona così come indicato nelle Carte dei Diritti dell'Uomo, nelle Raccomandazioni degli Organismi internazionali e nazionali, nella Deontologia Medica nazionale e internazionale e in particolare nella revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki (2013), nella Convenzione sui diritti umani e della biomedicina del Consiglio d'Europa (Oviedo 1997). Il C.E.I. farà altresì riferimento alla normativa vigente in materia sanitaria.

Art. 3 Funzioni

Il C.E.I. avrà:

✓ *Funzione di valutazione, approvazione e monitoraggio dei protocolli di sperimentazione clinica*, in ottemperanza a quanto previsto dal punto 3 dell'Allegato 1 del D.M. 15/07/1997, che recepisce le Linee Guida di Buona Pratica Clinica dell'Unione Europea (G.C.P.), dal punto 3 dell'Allegato 1 del D.M. 16/03/1998 su "Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici", dall'Art. 2, comma 4,

del D.M. 12/05/2006 "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione ed il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali", e dal punto 2 Art. 6 del D.L.vo 211 del 24/06/2003 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico" nonché dal D.M. del 21/12/07. In relazione alla sperimentazione di farmaci, inoltre, il C.E.I. ha anche la funzione di emissione dei Pareri Unici dei farmaci, in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 7 del D.L.vo 211/2003 ed, in quest'ultima veste, responsabilità del C.E.I. è di garantire che per i farmaci di non nuova istituzione proposti per la ricerca clinica "siano disponibili sufficienti dati sulla qualità e sulla sicurezza d'impiego nell'uomo in rapporto alla indicazione terapeutica proposta". Nello svolgimento di tali funzioni il C.E.I. ha la responsabilità "di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti coinvolti in uno studio clinico e di fornire pubblica garanzia di tale protezione" (punto 1.27 dell'Allegato 1 al D.M. 15/07/97 e punto m dell' art. 2 del D.L.vo 211/2003).

- ✓ *Funzione di promuovere la riflessione, la formazione e la discussione pubblica sui problemi etici e sociali*, anche in risposta a sollecitazioni o problematiche proposte dai suoi membri e da organismi istituzionali.
- ✓ *Funzione consultiva* nei confronti della Direzione Generale dell'AOUCagliari e delle altre Aziende Sanitarie confluite nel C.E.I. in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche, assistenziali, didattiche ove presenti, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana.

Queste funzioni del C.E.I. si concretizzano attraverso l'emissione di pareri etici motivati sui protocolli di sperimentazione esaminati e/o l'emissione del Parere Unico dei farmaci non di nuova istituzione, la formulazione di raccomandazioni su problemi di più ampia rilevanza soprattutto nel caso della funzione consultiva.

I pareri del C.E.I. sono di carattere consultivo, e anche laddove siano vincolanti (come nel caso dell'approvazione di protocolli di sperimentazione farmacologica) non sostituiscono la responsabilità legale e morale di chi ha il compito di prendere decisioni.

Art. 4 Indipendenza del C.E.I.

L'indipendenza del C.E.I. è garantita, secondo quanto riportato nell'Art 3 del Decreto 8 febbraio 2013 ("Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici"):

a) dalla mancata subordinazione gerarchica nei confronti dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari;

b) dalla presenza di componenti esterni alla struttura in cui opera il C.E.I., in misura non inferiore ad un terzo del totale;

c) dalla estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse dei votanti rispetto alla sperimentazione proposta; a tal fine, i componenti del C.E.I. devono firmare annualmente una dichiarazione in cui si obblighino a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto e indiretto, tra cui:

- ✓ coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione, o nella direzione della sperimentazione;
- ✓ esistenza dei rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con lo sperimentatore o con l'Azienda che conduce lo studio sperimentale o produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare coinvolto nella sperimentazione;

d) dalla mancanza di cointeressi di tipo economico/finanziario tra i componenti del C.E.I. e le aziende del settore interessato.

Art. 5 Composizione

Il C.E.I. é un organismo indipendente composto secondo criteri di interdisciplinarietà. Il C.E.I. è composto da membri interni ed esterni all'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari e

rappresentativo di competenze differenziate tra area medica e non medica, secondo le indicazioni di cui al punto 3 dell'Allegato 1 del D.M. 15/07/97 e al punto 2 dell'Allegato 1 del D.M. 18/03/98 ("Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici") e dall' art 2 del D.M. del 12/05/2006 ("Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali") e secondo il Decreto 8 febbraio 2013 ("Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici").
Nella composizione dei Comitati Etici (Delibera RAS 30/13 del 30/07/2013 e allegato) devono essere inseriti almeno due componenti di ciascuna Azienda Sanitaria confluita nel Comitato Etico. I componenti delle Aziende Sanitarie afferenti sono considerati nella quota di componenti esterni, necessaria a garantire l'indipendenza del Comitato Etico. Il rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti deve essere esterno a tutte le Aziende sanitarie.
I componenti sono nominati con atto deliberativo dal Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria sentito il parere dei Direttori Generali delle strutture afferenti (Delibera RAS 30/13 del 30/07/2013 e allegato). Tali componenti dovranno essere in possesso di una documentata conoscenza ed esperienza nelle materie di competenza e, per i componenti esterni, le designazioni verranno effettuate preferibilmente su segnalazione di Ordini Professionali, Società Scientifiche, organizzazioni di volontariato.
La composizione del C.E. (Art. 5 D.M. 8 febbraio 2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici") deve garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti. I componenti del C.E. devono avere una documentata conoscenza e/o esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e nelle altre materie di competenza del C.E.. A tal fine il C.E. deve comprendere:

- Tre clinici
- Un medico di Medicina Generale territoriale
- Un pediatra
- Un biostatistico
- Un farmacologo
- Un farmacista del Servizio Sanitario Regionale
- Un esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
- Un esperto in bioetica
- Un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
- Un rappresentante del volontariato per l'assistenza e/o associazionismo di tutela dei pazienti
- Un esperto in dispositivi medici
- Direttore Sanitario dell'AOUCagliari

Per quanto riguarda il Direttore Sanitario dell'AOUCagliari, sarà sostituito di volta in volta dal Direttore Sanitario dell'Azienda Sanitaria ove ha sede la sperimentazione.
I componenti effettivi, saranno di volta in volta integrati relativamente al contenuto dello studio con esperti competenti:

- Un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata
- Un esperto in nutrizione
- Un esperto clinico di nuove procedure tecniche diagnostiche e terapeutiche invasive e semi invasive
- Un esperto in genetica.

Tali figure, quando convocate, saranno computabili nella determinazione del numero legale.
Il Comitato potrà avvalersi anche di altri Organi e componenti esterni, nominati *ad hoc*, esperti qualificati nelle materie e negli argomenti che formano oggetto di particolari questioni sottoposte al parere del C.E.I., purché essi non vi abbiano un coinvolgimento diretto.

Il Presidente è eletto tra i membri del C.E.I.; il Vice Presidente viene nominato dal Presidente.
Le modalità di convocazione dei componenti vengono stabilite nel Regolamento del C.E.I.
Ogni componente deve produrre un Curriculum Vitae (CV) aggiornato da cui emerga la competenza in una delle atee sopra indicate e deve acconsentire a rendere pubblico il proprio nome completo, la qualifica il CV all'interno del sito web dedicato al C.E.I..
I membri del C.E.I. non possono delegare ad altri, in proprio luogo, le funzioni istituzionali ricoperte in seno al Comitato.
In allegato è riportato l'elenco nominativo aggiornato dei diversi componenti con le loro qualifiche.

Art. 6 Funzionamento

Il C.E.I. svolge i compiti ed opera conformemente e secondo le modalità previste dal D.L.vo 211/2003, dal D.M. 12/05/2006 e dalle norme di buona pratica clinica di cui all'allegato 1 del D.M. 15/07/1997 e dalle linee guida aggiornate dell'Agenzia europea per la valutazione dei medicinale in tema di valutazione dell'efficacia delle sperimentazioni. Per la valutazione etica e scientifica e metodologica delle sperimentazioni cliniche il C.E.I. si ispira al D.L.vo 211/2003, Dichiarazione di Helsinki nella versione del 2013 e alla Convenzione di Oviedo 1997.

Art. 7 Organizzazione

CEIS

Il C.E.I., si avvale di un Ufficio di Segreteria Tecnico Scientifica (denominato C.E.I.S.) in possesso, di risorse umane, tecniche e amministrative adeguate al numero degli studi gestiti, in particolare di quelli spontanei, nonché delle infrastrutture necessarie ad assicurare il collegamento alle banche dati nazionali ed internazionali. I componenti della Segreteria Tecnico Scientifica sono identificati e nominati, con apposito atto deliberativo, dal Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari (Delibera n° 869 del 08/11/2013).
L'Ufficio di Segreteria Tecnico Scientifica si compone di una Segreteria Scientifica e di una Segreteria Amministrativa.

La Segreteria Amministrativa è formata da personale qualificato, messo a disposizione dall'amministrazione, dotata di risorse informatiche necessarie per l'archiviazione della documentazione relativa all'attività del C.E.I. e per l'aggiornamento dei dati dell'AIFA (ex Osservatorio) (dati anagrafici e composizione del C.E.I. nonché comunicazione dell'eventuale cessazione dello stesso).
I componenti della Segreteria, coordinati dal Presidente del CEI e dal Responsabile della Segreteria Tecnico Scientifica, assolvono a tutti i compiti espressamente riportati in dettaglio nel Regolamento (Art. 2).

La Segreteria Scientifica, composta da qualificati professionisti, in possesso di adeguata e documentata capacità tecnico-scientifica, è individuata nella Farmacologia Clinica ed opera per tutte quelle funzioni di sua competenza. Alla luce delle nuove disposizioni normative la Segreteria Scientifica assume un ruolo di responsabilità all'interno del C.E.I.. In particolare la Segreteria Scientifica, svolge attività di valutazione della compiutezza della documentazione relativa alla CTAform dei protocollo clinici e degli allegati per gli emendamenti sostanziali, è referente responsabile sia per l'AIFA (ex OsSC), che per il profilo di promotore, nei casi in cui il C.E.I. sia Promotore non commerciale. Ha inoltre il compito (art. 7 allegato 2 D.M. 21/12/07) di accertare che il Promotore abbia trasmesso all'AIFA (ex OsSC) le comunicazioni di avvio e conclusione della sperimentazione nel centro clinico di competenza.

Provvede con le proprie conoscenze e competenze avvalendosi delle risorse informatiche a disposizione necessarie per la valutazione degli studi clinici, delle reazioni avverse serie e inattese e degli eventi avversi (art. 16 e 17 D.Lvo 211/2003).
Tutto ciò permette l'elaborazione di una scheda di valutazione scientifico-etico che sarà alla base delle discussione degli studi in occasione delle riunioni del C.E.I..
Inoltre prevede al monitoraggio degli studi in sperimentazione in particolare di quelli spontanei.
In accordo con le altre Aziende Sanitarie confluite, vengono individuati, uno per ogni Azienda, degli Uffici di Struttura (denominati U.S.) che, oltre alla ricezione della documentazione degli studi di propria pertinenza, ne verificheranno la fattibilità e sostenibilità locale.

U.S.

Art. 8 Durata in carica

I componenti del C.E.I. restano in carica per 3 anni.
Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta.
Il Presidente non può ricoprire tale carica per più di due mandati consecutivi.
In caso di dimissione di uno dei componenti, il Direttore Generale della AOUCagliari provvede alla nomina di un omologo con tempestiva delibera secondo quanto riportato nel Art. 5 del presente Statuto.
Tutti i nuovi componenti dovranno prendere attenta visione dello Statuto e del Regolamento e accettarli.
Un componente decade dalla carica, oltre che per dimissioni, quando, a giudizio del C.E.I. stesso, la sua condotta sia incompatibile con l'attività del C.E.I. o quando, non ottemperi ai doveri richiesti, in particolare quando violi in modo manifesto la dovuta riservatezza sui lavori del C.E.I. e quando sia assente ingiustificato per almeno tre riunioni consecutive.

Art. 9 Doveri dei componenti

Ogni componente é responsabile in prima persona del lavoro interno al C.E.I. o con esso correlato. Egli ha il dovere di assicurare il tempo sufficiente per lo studio preparatorio dei documenti che saranno oggetto del parere del C.E.I. e per partecipare alle riunioni dello stesso. E' inoltre fortemente auspicabile che i componenti siano disponibili a partecipare a periodici corsi di aggiornamento in Bioetica e sul tema specifico dell'attività del C.E.I.
Tutti i componenti del C.E.I. e delle Segreterie, inclusi i componenti convocati ad hoc, sono tenuti alla segretezza sugli atti connessi alla loro attività. A questo proposito essi firmeranno uno specifico documento d'impegno.
Inoltre i componenti del C.E.I. devono firmare una dichiarazione che li obblighi a non pronunciarsi e a non partecipare alle decisioni per quella sperimentazione per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto quali ad esempio: il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione; rapporti di dipendenza con lo Sperimentatore; rapporti di dipendenza/consulenza con l'Azienda che produce il farmaco o il dispositivo medico o prodotto alimentare in sperimentazione, etc.
Essi, infine, devono acconsentire a rendere pubblico il proprio nome, la propria qualifica e il proprio CV.

Art. 10 Aspetti economici

Ai sensi del D.M. 18/03/98, allegato 1, 5.1 e del Decreto 12/05/2006, art. 6 comma1, 2 e 3 e della Deliberazione della Regione Sardegna N. 30/13 del 30/07/2013 e allegato, gli oneri per il

funzionamento del C.E.I. e dell'Ufficio di Segreteria sono a carico degli Sponsor che commissionano le sperimentazioni, ad eccezione di quanto previsto dal D.M. del 17/12/04 relativo agli studi no-profit così come riportato nell'art 26 del Regolamento.
Salvo casi di esenzione (eventualmente decisi, dietro esplicita e motivata richiesta degli interessati, dalla Direzione Sanitaria in relazione a studi no profit presentati direttamente da clinici sperimentatori o da Enti senza scopo di lucro), dovrà essere corrisposto, all'atto della presentazione della richiesta, la somma così come previsto dal Regolamento, per gli oneri di valutazione degli studi, mediante bonifico bancario all'AOUCagliari.
Una copia della ricevuta del versamento dovrà essere inviata contestualmente al C.E.I, in allegato alla richiesta di parere.
Sia nel modulo di versamento che nella ricevuta del medesimo dovranno risultare chiaramente indicate tanto la causale del versamento (ossia richiesta di parere al C.E.I., con il titolo dello studio ed il codice di identificazione del Protocollo e nominativo dello Sperimentatore) che l'esatta denominazione/ragione sociale del versante, al quale verrà successivamente inviata dal Servizio Bilancio della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari regolare nota di addebito.
Con delibera dell'Azienda Ospedaliero Universitaria n. 753 del 24/09/2013 di "Costituzione del Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ai sensi della legge 08/11/2012 n. 189", sulla base di quanto stabilito nella Deliberazione della Regione Sardegna N. 30/13 del 30/07/2013 e allegato, è stato stabilito per la partecipazione alle riunioni un gettone di presenza del valore di Euro 100,00 per i componenti del CE e della Segreteria Tecnico Scientifica, che verrà liquidato dall'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari con cadenza semestrale.
L'Amministrazione provvederà ad estendere ai componenti del C.E.I. e della Segreteria Tecnica Scientifica non operanti nell'Azienda Ospedaliero Universitaria l'assicurazione per la responsabilità civile prevista per il proprio personale.
Periodicamente il C.E.I. provvederà a definire una proposta di adeguamento delle tariffe richieste ai Promotori per l'esame e la revisione di protocolli di studio che dovrà essere recepita dagli Enti istitutivi.
Questi oneri, come pure gli oneri di funzionamento del C.E.I. (rimborso delle spese sostenute dai componenti del C.E.I. e della Segreteria Tecnico Scientifica anche per la loro formazione e aggiornamento, eventuali spese sostenute dalla struttura) devono essere previsti in una voce ad hoc, prevista nel bilancio dell'Azienda Ospedaliero Universitaria, nel quale confluirà anche la quota richiesta allo Sponsor per l'istituzione della pratica e il monitoraggio della sperimentazione. Il fondo del C.E.I. deve essere destinato anche alla retribuzione economica del personale non strutturato operante all'interno della Segreteria Tecnico Scientifica, alle spese necessarie per il corretto funzionamento della stessa: (materiale Scientifico/informatico: abbonamenti a data-base dedicati e altri software, a riviste internazionali dedicate, hardware, materiale di consumo vario, arredi, etc.).
Per i pazienti ospedalizzati, le visite, gli esami di laboratorio e strumentali verranno rimborsati dallo Sponsor in misura pari al 100% di quanto previsto dal tariffario D.P.R. 17/02/1992 "Approvazione della tariffa minima nazionale degli onorari per le prestazioni medico-chirurgiche e odontoiatriche". Per quanto concerne i pazienti ambulatoriali tutte le visite e gli esami strumentali e di laboratorio previsti dal protocollo, dovranno essere rimborsati con le stesse modalità".
Il Presidente avrà la responsabilità gestionale del fondo suddetto. Alla fine di ogni anno solare verrà predisposto dall'Ufficio della Segreteria Amministrativa, un bilancio consuntivo e preventivo che dovrà essere discusso e approvato dal C.E.I.
Tutti gli oneri di cui sopra debbono essere registrati e resi pubblicamente disponibili.
Le quote da versare al C.E.I. per l'esame delle sperimentazioni cliniche sono riportate all'interno del regolamento.

Art. 11 Procedure operative (Regolamento)

Il C.E.I. si dota di apposite procedure operative (SOP) dettagliate nel Regolamento.

Art. 12 Trasparenza

Il presente Statuto come pure le procedure operative di cui il C.E.I. si dota saranno pubblicamente disponibili, nel sito web dell'Azienda Ospedaliero Universitaria insieme con l'elenco dei nomi e delle relative qualifiche e CV dei componenti nominati, nonché sul sito web dell'Osservatorio per la Sperimentazione Clinica dei Medicinali - Ministero della Salute o dove previsto dalla normativa vigente. In allegato viene riportato l'elenco aggiornato dei componenti.

Allegato: Componenti

Di seguito si riporta:
l'elenco dei **componenti effettivi**, nominati dal Direttore Generale dell'AOUCagliari con Delibera N 753 del 24/09/2013 e successiva Delibera 943 del 05/12/2013.

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO			
	Nominativo	*Qualifica*	*Provenienza*
1	Dott. Tonio Sollai	Clinico	esterno
2	Dott. Sandro Loche	Clinico	esterno
3	Dott. Pietro Greco	Clinico	esterno
4	Dott. Guglielmo Benvenuti	Medico di medicina generale	esterno
5	Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	esterno
6	Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	interno
7	Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	interno
8	Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	esterno
9	Prof. Ernesto d'Aloja	Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	interno
10	Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	esterno
11	Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	esterno
12	Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	esterno
13	Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	esterno
14	Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOUCagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOUCagliari)	interno

L'elenco dei **Direttori Sanitari** nominati dal Direttore Generale dell'AOU Cagliari con Delibera N. 753 del 24/09/2013 che verranno chiamati in occasione di sperimentazioni o richiesta di parere da parte di Aziende Sanitarie confluite nel C.E.I. (Deliberazione della Regione Sardegna N. 30/13 del 30/07/2013 e allegato)

DIRETTORI SANITARI			
15	Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL 8 di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella ASL8)	esterno
16	Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOB)	esterno
17	Dott. Antonio Farci	Direttore Sanitario ASL 6 (*in relazione* agli studi svolti nella ASL 6)	esterno
18	Dott. Andrea Corrias	Direttore Sanitario ASL 7 (*in relazione* agli studi svolti nella ASL 7)	esterno

L'elenco degli **esperti** nominati dal Direttore Generale dell'AOUCagliari con Delibera N. 753 del 24/09/2013, in relazione alla peculiarità delle sperimentazioni o delle richieste di parere:

ESPERTI			
19	Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata *in relazione* all'aerea medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	esterno
20	Dott. Paolo Pintus	Esperto in nutrizione *in relazione* allo studio di prodotti alimentari sull'uomo	esterno
21	Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore *in relazione* allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive	esterno
22	Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica *in relazione* allo studio di genetica	interno

REGOLAMENTO PER LE PROCEDURE OPERATIVE DEL COMITATO ETICO INDIPENDENTE AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Versione 22 gennaio 2014

Sommario

Procedure per le riunioni, le cariche, l'avvicendamento dei componenti del C.E.I. 3
Art. 1 Frequenza e validità delle riunioni 3
Art. 2 Funzioni del Presidente, dell'Ufficio di Segreteria Tecnico Scientifica 4
Compiti e responsabilità del Presidente: 4
Compiti e responsabilità dell'Ufficio di Segreteria Tecnico Scientifica: 4
Art. 3 Avvicendamento dei componenti 6
Procedure per presentare una richiesta di parere 6
Art. 4 Tipi di richieste 6
Art. 5 Procedure per la presentazione di una richiesta 6
Procedure relative al metodo di revisione 8
Art. 6 Procedure precedenti le riunioni 8
Art. 7 Procedure delle riunioni 8
Art. 8 Elementi considerati nella revisione della documentazione presentata 9
Procedure per la decisione del parere 10
Art. 9 Condizioni per la decisione 10
Art. 10 Pareri di minoranza 11
Art. 11 Procedure di rapida revisione e approvazione 11
Procedure per comunicare il parere 11
Art. 12 Termini per la comunicazione del parere 11
Art. 13 Contenuti del parere 11
Art. 14 Formulazione del parere 12
Procedure per l'emissione del Parere Unico 12
Art. 15 Documentazione e riferimenti per il Parere Unico 12
Procedure per la valutazione degli emendamenti 13
Art. 16 Emendamenti 13
Procedure per il monitoraggio della sperimentazione 14
Art. 17 Monitoraggio 14
Art. 18 Situazioni che richiedono un monitoraggio 14
Art. 19 Consultazione durante la sperimentazione 15
Art. 20 Interruzione dello studio 15
Art. 21 Sanzioni 15
Procedure di archiviazione di accesso alla documentazione 15
Art. 22 Archiviazione della documentazione 15
Art. 23 Accesso alla documentazione 16
Principi Economici 16
Art. 24 Principi Economici 16
Revisione delle procedure operative, allegati e flow charts 18
Art. 25 Revisione delle procedure operative 18
Art. 26 Allegati 18
Allegato A1 19
Allegato A2 20
Allegato A3 21
Allegato A4 22
Allegato A5 23
Allegato L 24
Allegato M 25
Allegato M1 26

REGOLAMENTO PER LE PROCEDURE OPERATIVE DEL COMITATO ETICO INDIPENDENTE AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI[1]

Per Procedure Operative Standard (SOP) si intendono le modalità concordate ed adottate, dal Comitato Etico Indipendente, per lo svolgimento delle attività di competenza relative alle sperimentazioni cliniche. Tali procedure devono essere rese pubbliche per la tutela dei soggetti partecipanti alla sperimentazione, dei diritti dello Sperimentatore in modo che possa operare al meglio delle proprie possibilità, dei Diritti e dei Doveri sia del Promotore della Sperimentazione, sia dell'Ente presso cui la ricerca è stata commissionata affinché, in un corretto ed armonico rapporto economico-operativo, nulla sia anteposto alla Persona ed al diritto alla salute di ogni cittadino ed a garanzia della trasparenza delle decisioni.
Il Comitato Etico Indipendente (C.E.I.) dell'Azienda Ospedaliera di Cagliari (AOUCA) cui afferiscono le Aziende Sanitarie della Provincia di Cagliari (Asl 8 e Azienda Ospedaliera Brotzu), della Provincia del Medio Campidano (Asl 6) e della Provincia di Carbonia Iglesias (Asl 7), insediato in data 02/10/2013 (Delibera AOUC N 753 del 24/09/2013) è stato istituito con Deliberazione della Regione Sardegna N. 30/13 del 30/07/2013 e allegato, ai sensi del Decreto Legge 13 Settembre 2012, N. 158, convertito con modificazioni dalla Legge 8 Novembre 2012, N. 189, è stato istituito dal Direttore Generale con delibera n.753 del 24/09/2013.
Il presente Regolamento viene adottato ai sensi dell'Art. 4 del D.M. 12/05/2006 ("Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitato Etici per le sperimentazioni cliniche") e ai sensi dell' Art 2 comma 5 del Decreto Ministeriale del 8 febbraio 2013 ("Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici") può essere modificato, per quanto non attiene all'applicazione di norme imperative di legge, con il voto favorevole di tutti i Componenti.
Con l'approvazione del presente Regolamento i Componenti del C.E.I. si impegnano ad osservarlo.

Procedure per le riunioni, le cariche, l'avvicendamento dei componenti del C.E.I.

Art. 1 Frequenza e validità delle riunioni

Il C.E.I. si riunisce preferibilmente una volta al mese e comunque quando se ne ravvisi la necessità in ottemperanza alle esigenze imposte dalla normativa vigente. Il numero legale, al fine della validità delle riunioni del C.E.I., è stabilito nella metà più uno dei componenti "effettivi" (nominativi dal n° 1 al n°14) che concorreranno al "quorum strutturale" (ossia per rendere la seduta valida occorrerà il numero legale di 7 componenti effettivi). I componenti "in relazione a" (nominativi dal n° 19 al n° 22) verranno convocati per la discussione degli studi per i quali hanno competenza e, obbligatoriamente presenti, concorreranno al calcolo del "quorum funzionale" necessario per la decisione da adottare per ogni singolo studio. Per quanto riguarda il Direttore Sanitario dell'AOUCagliari, sarà sostituito di volta in volta dal Direttore Sanitario dell'Azienda Sanitaria ove ha sede la sperimentazione.
È comunque necessaria la presenza del Presidente o in sua vece del Vicepresidente.
Il calendario, annuale o semestrale, delle riunioni deve essere reso pubblico, unitamente alle date di scadenza per la presentazione dei documenti, che dovranno pervenire entro e non oltre 30 giorni prima della data fissata per la riunione.

---

[1] Si riferisce in particolare alla funzione del C.E. di revisione dei protocolli di sperimentazione clinica. Nella stesura si sono specificamente tenute presenti le *Linee guida per la Buona Pratica Clinica (ICH-GCP 1996)* dell'Unione Europea così come recepite nel D.M. 15/07/97; le *Guidelines and Recommendations for European Ethics Committees* (ed. 1997) dell'EFGCP; le *Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici*, riportate nel DM 18 Marzo 1998 e successive modifiche, quanto riportato nel DL 211/2003 *"Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico"* e nel D.M. del 12/05/2006 *"Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali"*, del D.M. del 21/12/2007 *"Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al C.E."*, D.M. 8/02/2013 *"Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici"*.

L'iter procedurale delle domande di sperimentazione viene attivato dopo il controllo della documentazione pervenuta tramite la domanda del Promotore e dello Sperimentatore, unitamente a tutti i documenti previsti in base alla tipologia dello studio. Gli studi saranno inseriti nell'ordine del giorno solo dopo la verifica della completezza della documentazione presentata e previo ricevimento del Parere Unico favorevole del Centro Coordinatore.
L'Ufficio di Segreteria Tecnico Scientifica predispone, su indicazione del Presidente, l'ordine del giorno delle riunioni, in base al materiale pervenuto, che verrà inviato ai componenti del C.E.I. e ai Responsabili delle sperimentazioni (che dovranno illustrare i protocolli ai componenti del C.E.I.), entro 7 giorni prima della data fissata per la riunione.

Art. 2 Funzioni del Presidente, dell'Ufficio di Segreteria Tecnico Scientifica

Compiti e responsabilità del Presidente:

1) coordinare l'ufficio di Segreteria Tecnico Scientifica in comune accordo con il Responsabile;
2) convocare le riunioni del C.E.I.;
3) moderare le riunioni del C.E.I., avendo cura di dare la parola a tutti e di sollecitare gli interventi;
4) intrattenere le relazioni con i soggetti esterni al C.E.I.;
5) scegliere e convocare, sentito il C.E.I., componenti ad hoc di cui all'art. 5 dello Statuto e secondo il Regolamento di cui al successivo art. 6;
6) firmare i verbali con i relativi pareri adottati all'interno del C.E.I;
7) disporre, col supporto operativo della Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato, l'utilizzo del fondo economico, (dato dalle somme versate dai Promotori per la valutazione delle sperimentazioni), per ogni necessità o iniziativa ritenuta legittima ed opportuna per il buon funzionamento del C.E.I. La rendicontazione conseguente è resa annualmente ai componenti del C.E.I.;
8) garantire l'applicazione del Regolamento.

Il Presidente può essere delegato dai componenti del C.E.I. per l'approvazione di piccole modifiche a protocolli già approvati dal C.E.I. secondo quanto previsto al successivo art. 12.

Compiti e responsabilità dell'Ufficio di Segreteria Tecnico Scientifica:

Il Decreto del Ministro della Salute 8.02.2013 prevede che ciascun Comitato Etico deve dotarsi di un Ufficio di Segreteria Tecnico Scientifica qualificata in possesso di risorse umane, tecniche e amministrative, adeguate al numero di studi gestiti, nonché delle infrastrutture necessarie ad assicurare il collegamento alle banche dati nazionali e internazionali. In conformità al succitato decreto il Direttore Generale della Azienda Ospedaliero Universitaria, con deliberazione N° 869 del 08/11/2013, ha dotato il C.E.I. di un Ufficio di Segreteria Tecnico Scientifica (C.E.I.S.).
In accordo con le Direzioni Generali confluite si è stabilito di prevedere, in ciascuna Azienda, un Ufficio di Struttura (U.S.).

A) Ufficio di Struttura (U.S.):

1) cura i rapporti con gli Sperimentatori locali e coi Promotori degli studi di loro pertinenza;
2) collabora con la C.E.I.S.;
3) protocolla la documentazione dello studio di competenza;
4) verifica la completezza della documentazione e verifica la presenza dell'Allegato di assunzione di responsabilità per la fattibilità e sostenibilità locale dello studio da parte della Direzione Sanitaria;
5) provvede ad inviare alla C.E.I.S. un CD dello studio ed una copia cartacea unitamente all'Allegato di assunzione di responsabilità.

B) Segreteria Tecnico Scientifica (C.E.I.S.):

si compone di due parti: scientifica e amministrativa individuandone un unico Responsabile.

Segreteria Amministrativa:

1) riceve le direttive dal Presidente, collabora con la Segreteria Scientifica e con gli U.S. e con i componenti del C.E.I.;
2) verifica la completezza e l'adeguatezza della documentazione presentata per la valutazione delle sperimentazioni cliniche;
3) si adopera per ottenere, in tempi utili, tutta la documentazione mancante da parte degli U.S.;
4) invia alla Segreteria Scientifica, 20 giorni prima della data prevista per la riunione, una copia cartacea e una su supporto informatico, di tutta la documentazione relativa allo studio da esaminare. Sarà compito della Segreteria Scientifica, al termine della riunione, restituire tutta la documentazione ricevuta alla Segreteria Amministrativa che avrà il compito di archiviarla così come previsto dalla legge;
5) invia via e-mail la convocazione con l'ordine del giorno a tutti i componenti del C.E.I.;
6) fa pervenire ai componenti del C.E.I. una copia in formato elettronico della documentazione inerente gli studi all'o.d.g.;
7) partecipa alle riunione e redige i verbali;
8) redige i pareri formulati dal C.E.I. (allegati o omissis al verbale);
9) invia agli U.S. di competenza, tramite posta certificata, i pareri che non necessitano di delibera;
10) invia alle Direzioni Generali, tramite posta certificata, i pareri che necessitano di una deliberazione;
11) invia al Ministero le notifiche previste per legge;
12) inserisce e trasmette i dati richiesti per via telematica all'AIFA. In particolare provvede ad inserire, entro 30 giorni dalla decisione, i dati relativi a:
    - ✓ Parere Unico favorevole o sfavorevole e revoca del Parere Unico (appendici 6 e 7 del D.M. 21.12.07);
    - ✓ accettazione o rifiuto del Parere Unico, o revoca dell'accettazione da parte del Comitato Etico Collaboratore (appendice 8);
    - ✓ rilascio di parere su emendamento sostanziale (appendice 4 e v. paragrafo 6.2.1 del DM 21.12.07)
    - ✓ parere sugli studi osservazionali;
13) aggiorna i dati dell'AIFA (ex Osservatorio) (dati anagrafici e composizione del C.E.I. nonché comunicazione dell'eventuale cessazione dello stesso);
14) raccoglie ed archivia i documenti del C.E.I.;
15) tiene i registri delle sperimentazioni e dei Pareri Unici istituiti dalla struttura (su supporto cartaceo e informatico);
16) cura le pratiche amministrative e tiene la contabilità relativa agli oneri di funzionamento del C.E.I. di concerto con l'ufficio bilancio

Segreteria Scientifica:

1) verifica preventivamente alla riunione la completezza della documentazione relativa ai protocolli clinici e agli emendamenti sostanziali;
2) riceve dalla Segreteria Amministrativa, entro 20 giorni dalla data della riunione, tutta la documentazione da valutare;
3) prepara attraverso un percorso ricerca nei data base internazionali, letteratura scientifica nazionale, internazionale e linee guida, le schede di valutazione scientifica del protocollo, in cui viene riportata la valutazione della congruità etico scientifica della sperimentazione clinica, che dovrà essere consegnata ad ogni componente del Comitato Etico Indipendente e che rappresenterà la base su cui si articolerà la discussione in sede di riunione del Comitato Etico Indipendente. La scheda farà parte della documentazione archiviata con il verbale della riunione presso l'Ufficio di Segreteria Amministrativa;
4) prepara, attraverso un percorso ricerca nei data base internazionali, letteratura scientifica, quando richiesto, la scheda di valutazione per l'emissione il Parere Unico; prepara tutta la documentazione utile per l'emissione del Parere Unico per gli studi no profit, con inserimento dei dati del protocollo nei database nazionale e internazionale;
5) prepara la scheda di valutazione etico scientifica di emendamenti sostanziali;
6) in collaborazione con il Presidente assegna eventuali studi clinici ad esperti esterni al C.E.I.;

7) collabora con il Presidente su qualunque problematica etico-scientifica;
8) il Responsabile coordina, di comune accordo con il Presidente, la Segreteria Amministrativa;
9) risponde ad eventuali quesiti scientifici posti dagli altri componenti del C.E.I. e dagli Sperimentatori in caso di sperimentazioni indipendenti;
10) svolge monitoraggio di farmacovigilanza per valutare l'impatto degli eventi avversi, insorti durante la sperimentazione presso le varie Strutture Sanitarie afferenti al C.E.I., sul protocollo e sul consenso informato dello studio sottoposto a monitoraggio;
11) presenta e diffonde il rapporto annuale sull'attività svolta dal C.E.I.;
12) esegue il monitoraggio dell'andamento delle sperimentazioni, laddove se ne ravvisi la necessità.

Art. 3 Avvicendamento dei componenti

Per l'avvicendamento dei componenti si rimanda all'Art. 8 dello Statuto.

Procedure per presentare una richiesta di parere

Art. 4 Tipi di richieste

Il C.E.I., in linea con la normativa in vigore, esprime pareri relativi alle richieste di:

- **sperimentazioni di farmaci** di fase I, II, III e IV, come previsto dal D.L.vo n. 211 del 24/06/03 e dal D.M. 21.12.07;
- **emissione del Parere Unico** come da D.L.vo 211/2003 art. 7 e D.M. 21/12/07;
- **sperimentazioni cliniche non-profit (indipendenti)** come previsto dal D.M. del 17/12/04;
- **sperimentazioni con dispositivi medici e tecniche invasive;**
- valutazione delle richieste di farmaci per cosiddetto **uso compassionevole** in relazione alle procedure di urgenza previste dal D.M. 08/05/2003;
- **studi di tipo osservazionale/epidemiologico** secondo quanto riportato nella Circolare Ministeriale n. 6 del 02/09/2002 e nella Determinazione AIFA del 20.03.2008;
- **studi di genetica e farmaco genetica;**
- **studio di prodotti alimentari sull'uomo**
- richieste di **parere in merito a situazioni di rilevanza etica** come espresso nell'Art. 3 dello Statuto;

Il parere del Comitato Etico Indipendente è obbligatorio e vincolante all'atto deliberativo con il quale il Direttore Generale di ciascuna Azienda afferente al C.E.I. autorizza la conduzione della sperimentazione.

Art. 5 Procedure per la presentazione di una richiesta

Il Promotore indirizza la richiesta di valutazione della sperimentazione al Presidente del C.E.I., attraverso gli Uffici di Struttura (U.S.) presenti in ogni singola Azienda Sanitaria confluita.
L'iter procedurale si differenzia a seconda che si tratti di:

- **sperimentazione clinica con sponsor industriali.**

I documenti da produrre all'attenzione del C.E.I. sono quelli previsti nell'allegato 1 del D.M. 21/12/2007.
Al C.E.I. deve comunque sempre pervenire l'adesione dello Sperimentatore principale, i nominativi degli Sperimentatori partecipanti, mediante la compilazione degli Allegati A1, A2, M, dichiarazione di autorizzazione allo studio da parte del Dirigente Sanitario di competenza.
L'U.S. verifica preventivamente la completezza della documentazione (CTAform); in caso di incompletezza notifica via e-mail o tramite fax al promotore, entro 7 giorni lavorativi dal ricevimento del protocollo, la richiesta di integrazione e considera la data di ricevimento della documentazione completa come termine di decorrenza della tempistica di approvazione. Per l'inserimento nell'ordine del giorno, la domanda (con la documentazione completa) deve pervenire alla C.E.I.S. almeno 30 giorni prima della riunione stessa, come da calendario annuale.

- **sperimentazione clinica no profit**

Il Promotore della sperimentazione inoltra la richiesta di valutazione clinica della sperimentazione, mediante la compilazione degli Allegati A1, A2, M1, dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi, la domanda deve essere sempre accompagnata dalla autorizzazione allo studio da parte del Dirigente Sanitario di competenza.
L'U.S. verifica preventivamente la completezza della documentazione; in caso di incompletezza notifica via e-mail o tramite fax, al Promotore, entro 7 giorni lavorativi dal ricevimento del protocollo, la richiesta di integrazione e considera la data di ricevimento della documentazione completa, come termine di decorrenza della tempistica di approvazione. Per l'inserimento nell'ordine del giorno, la domanda (con la documentazione completa) deve pervenire almeno 30 giorni prima della riunione stessa, come da calendario annuale.

- **sperimentazione non interventistica o studio osservazionale (Circolare Ministeriale n. 6 del 02/09/2002 e nella Determinazione AIFA del 20.03.2008)**

a) per gli studi osservazionali prospettici, il Promotore inoltra la dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio con la richiesta di valutazione o approvazione al C.E.I. (tramite gli U.S.). L'U.S., una volta recepita la documentazione e verificatane la sua completezza, la trasmette alla C.E.I.S. entro 10 giorni dal ricevimento in modo da poter esprimere il parere di propria competenza nei tempi previsti dalla normativa (Circolare Ministeriale n. 6 del 02/09/2002 e nella Determinazione AIFA del 20.03.2008).
b) il Promotore notifica al C.E.I. (tramite gli U.S.) l'attivazione di studi (epidemiologici, farmacoepidemiologici, di farmacosorveglianza, di valutazione della qualità della cura e di discussione dei profili assistenziali) che la determina AIFA identifica come "altri studi osservazionali" tra cui:

- Studi di coorte retrospettivi;
- Studi caso controllo;
- Studi solo su casi;
- Studi trasversali;
- Studi di appropriatezza;

dei quali il C.E.I. prende atto.
L'U.S., una volta recepita la documentazione e verificatane la sua completezza, la trasmette alla C.E.I.S. entro 10 giorni dal ricevimento in modo da poter esprimere il parere di propria competenza nei tempi previsti dalla normativa (Circolare Ministeriale n. 6 del 02/09/2002 e nella Determinazione AIFA del 20.03.2008). Il C.E.I. per gli studi di cui al punto b) può emettere un giudizio di merito verificando l'esistenza o meno di conflitti di interesse ed economici.
Per tutti gli studi di cui ai punti a) e b) non è dovuta la copertura assicurativa.
I documenti da inviare al C.E.I. per gli studi di cui ai punti a) e b) sono quelli indicati nella "Tabella Riassuntiva" come previsto dalla determinazione AIFA del 20/3/2008; la tipologia dello studio osservazionale o non interventistico deve essere esplicitato per scritto nel protocollo dal Promotore.
Al C.E.I. deve comunque pervenire l'adesione dello Sperimentatore principale e i nominativi degli Sperimentatori partecipanti, mediante la compilazione degli allegati A1 e la dichiarazione di autorizzazione allo studio da parte del Dirigente Sanitario di competenza.

Nel caso di eccedenza di pratiche, verrà rispettato l'ordine di arrivo alla Segreteria, e verranno esaminate al massimo due sperimentazioni (clinica o osservazionale) per singolo Sperimentatore. Inoltre priorità verrà data agli Studi precedentemente sospesi.
Le pratiche incomplete che dopo 2 mesi dal primo invio non siano completate in modo idoneo, saranno considerate non valutabili e occorrerà ripetere la richiesta di parere ex novo.
Il C.E.I. prende in considerazione tutte le ricerche biomediche proposte nell'ambito di sua competenza sia che si tratti di prodotti medicinali, dispositivi medici (diagnostici/terapeutici), prodotti alimentari, sia che si tratti di altre forme di sperimentazione nel contesto di programmi di ricerca biomedica.
Il C.E.I. valuta le richieste di sperimentazione clinica provenienti dalle Case di Cura Private in convenzione a patto che vengano rispettati tutti gli articoli del DM del 19/03/1998

Procedure relative al metodo di revisione

Art. 6 Procedure precedenti le riunioni

Il C.E.I. si riunisce di norma almeno una volta al mese in ottemperanza alle esigenze imposte dalla normativa (DL 211/2003, DM 21/12/2007). La convocazione della riunione, contenente l'ordine del giorno, viene inviata, tramite e-mail, ai componenti 7 giorni prima della data prevista della riunione. La Segreteria Amministrativa invierà a ciascun componente oltre la convocazione con allegato ordine del giorno, copia elettronica della sinossi, consenso informato di ogni studio, affinché possano svolgere un attenta valutazione etico-scientifica di tutte le sperimentazioni proposte. Al Medico Legale ed all'Esperto in Materia Giuridica tale documentazione verrà implementata con una copia del certificato assicurativo e con la Bozza di convenzione economica di ogni sperimentazione proposta.
Alla Segreteria Scientifica dovrà essere inviata, da parte della Segreteria Amministrativa, una copia cartacea e una su supporto informatico di tutta la documentazione da esaminare per singola sperimentazione, emendamento sostanziale e non, documenti, reazioni avverse e Safety Report.
Per ragioni di urgenza il Presidente può convocare il C.E.I. per esprimere un parere tempestivo su protocolli che motivino adeguatamente la richiesta di urgenza, ad esempio, l'uso nominale di un farmaco, secondo quanto espresso dal Decreto Ministeriale 8 maggio 2003 "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica."(G.U. n. 173, 28 luglio 2003, Serie Generale).

Il C.E.I., ricevuta la documentazione necessaria, svolge l'analisi e la valutazione del protocollo proposto con particolare riferimento ai contenuti annunciati nello Statuto e dettagliati nelle Norme di Buona Pratica Clinica (GCP-ICH) recepite dal D.M. 15/07/97. La validità etico/scientifica, il consenso informato, l'eventuale uso di placebo e gli aspetti economici sono valutati in base al D.M. 12/05/2006. Nella valutazione del protocollo si terranno presenti eventuali pareri espressi da altri C.E. e si motiverà un eventuale dissenso.
Il Farmacologo Clinico, componente della Segreteria Tecnico Scientifica, ha il compito di fornire una collocazione scientifico-terapeutica del farmaco oggetto della sperimentazione, al fine di valutarne la comparabilità con altri farmaci e le caratteristiche di reale innovazione, verificare la correttezza della comparazione del farmaco rispetto al placebo o eventualmente a una terapia standard, compilare per ogni studio valutato una dettagliata scheda in cui verranno riportate le informazioni etico-scientifiche della sperimentazione proposta (farmacologica, osservazionale, genetica, dispositivi medici e prodotti alimentari). Tale scheda verrà consegnata a tutti i componenti del C.E.I. e servirà come base della discussione per la sperimentazione proposta in sede di riunione.
Ogni protocollo dovrà essere illustrato durante la riunione del C.E.I., dallo Sperimentatore principale o un suo delegato che parteciperà alla sperimentazione. Il delegato dovrà essere individuato attraverso una delega scritta, indirizzata al Presidente, in cui lo sperimentatore dichiari che é soggetto capace di totale assunzione di responsabilità delle implicazioni etico, scientifiche e normative legate alla sperimentazione. Tale delega deve essere inviata alla Segreteria Amministrativa entro e non oltre il giorno antecedente la riunione. Sulla base del progetto proposto la C.E.I.S. può proporre di non convocare lo Sperimentatore perché ininfluente per la valutazione dello studio proposto.
In caso di più Sperimentatori per un unico studio, saranno convocati tutti gli Sperimentatori coinvolti, ma sarà sufficiente la presenza di uno solo per ritenere il parere espresso valido anche per gli altri (salvo osservazioni specifiche per singolo Sperimentatore).
Per questioni particolari, che esulano dalle competenze dei componenti del C.E.I., il Presidente, coadiuvato dalla Segreteria Scientifica e sentiti gli altri componenti in una riunione valida a maggioranza semplice, può convocare componenti esterni qualificati, ai quali verrà inviata tutta la documentazione presentata dal richiedente. L'esperto produrrà una memoria scritta del suo lavoro che rimarrà agli atti, anche se il parere ufficiale sarà quello emerso dalla discussione all'interno del C.E.I..

Art. 7 Procedure delle riunioni

Le sedute del Comitato Etico Indipendente non sono aperte al pubblico.
All'inizio della riunione, convocata secondo quanto previsto all'art. 1 del presente regolamento, sarà verificato prima di aprire i lavori della seduta il numero legale dei presenti.
Le riunioni sono valide in presenza della metà più una dei componenti. Verrà prima dell'apertura dei lavori verificata la presenza tra i componenti del C.E, in base alle sperimentazioni presentate, di un conflitto di interesse, se presente sarà compito del Presidente invitare il componente a non partecipare né alla presentazione né alla discussione della sperimentazione né, ovviamente, alla votazione finale. L'ordine degli argomenti all'ordine del giorno, può essere modificato dal Presidente o su istanza dei Componenti sentita la maggioranza.
La seduta verrà dichiarata aperta dal Presidente dopo la verifica del numero legale e dell'assenza tra i componenti di un conflitto di interesse.
Il C.E. invita, lo Sperimentatore principale che dovrà illustrare, a tutti i componenti, il protocollo sperimentale, utilizzando un linguaggio comprensibile anche ai non esperti, evidenziando le ricadute positive e le eventuali criticità. In assenza dello Sperimentatore o di un suo delegato lo studio verrà rimandato ad una riunione successiva. Le riunioni verranno verbalizzate a cura della Segreteria Amministrativa; il verbale è contestualmente approvato e le decisioni prese sono immediatamente operative.
Il verbale conterrà le seguenti informazioni:

- orario, data e luogo delle riunione;
- chi ha assunto la Presidenza della seduta;
- componenti presenti e assenti;
- punti di discussione all'ordine del giorno;
- componenti che avendo conflitti di interesse nella sperimentazione esaminata, si allontanano dalla seduta;
- parere emesso per i singoli punti;
- data e firma del Presidente.

Art. 8 Elementi considerati nella revisione della documentazione presentata

Il C.E.I., coadiuvato dalla Segreteria Tecnico Scientifica, nel procedere alla revisione etica (in considerazione del disposto dell'art. 6 del D.L.vo 211/2003 e del D.M. 21/12/07) terrà conto dei seguenti elementi di valutazione:

a) razionale del progetto di sperimentazione, idoneità e completezza delle informazioni fornite eticamente valide;
b) informazioni sul farmaco in studio, aggiornate e complete contenute nell'Investigator's Brochure;
c) adeguatezza del protocollo e delle schede di raccolta dati in relazione agli obiettivi dello studio (tenendo conto delle regole e delle normative vigenti), analisi statistica, efficienza scientifica (cioè la possibilità di raggiungere solide conclusioni con il minor numero possibile di soggetti esposti), giustificazione dei rischi prevedibili e degli inconvenienti (incluso l'eventuale uso di placebo) calcolati in rapporto ai benefici attesi per i soggetti e/o per altri;
d) applicabilità, alla sperimentazione proposta, del Parere Unico sul farmaco riconosciuto di non nuova istituzione o dell'esito degli accertamenti dell'Istituto Superiore di Sanità sulla composizione e l'innocuità del farmaco da sperimentare, se riconosciuto di nuova istituzione;
e) idoneità del ricercatore per lo studio proposto in relazione alla sua qualificazione ed esperienza;
f) idoneità e/o accreditamento delle strutture sede delle sperimentazioni;
g) dichiarazione del ricercatore che condurrà lo studio al di fuori dell'orario di servizio per studi con sponsor industriale, con relazione dettagliata del tempo dedicato se coinvolto in più di una sperimentazione. Lo Sperimentatore può decidere di eseguire lo studio sperimentale nell'orario di servizio e in questo caso il compenso finale andrà totalmente a far parte del budget della struttura che esegue lo studio;
h) dichiarazione dello Sperimentatore sull'adeguatezza della sede e dello staff di supporto, disponibilità delle strutture e l'organizzazione degli interventi di emergenza, durante tutto il corso della sperimentazione (incluso il follow up dei soggetti);

i) valutazione della presenza di costi economici aggiuntivi rispetto a quelli richiesti dalla abituale pratica clinica assistenziale, da addebitarsi a carico del Promotore;
j) adeguatezza, completezza e comprensibilità delle informazioni scritte da fornire ai soggetti, ai loro familiari, tutori e (se necessario) rappresentanti legali;
k) modalità per garantire la riservatezza dei dati personali, e le procedure da seguire per sottoporre al soggetto il consenso informato;
l) giustificazione per la ricerca su persone che non sono in grado di dare il loro consenso informato per quanto riguarda le restrizioni specifiche stabilite dall'art. 3 del D.L 211/2003, nel rispetto delle linee guida per i trattamenti dei dati personali di cui alla deliberazione 52 del garante del 24/07/08 (G.U. 190 del 14/08/08);
m) modalità con cui sarà condotto l'arruolamento iniziale dei soggetti;
n) assicurazione che i soggetti saranno informati di ogni altro dato, per loro rilevante, che diventasse disponibile durante lo studio;
o) misure adottate dallo Sperimentatore per ricevere e rispondere a dubbi e reclami dei soggetti nel corso dello studio;
p) misure per il risarcimento in caso di danno o morte di un soggetto, attribuibile alla partecipazione allo studio (caratteristiche della polizza);
q) entità dei rimborsi spese e indennizzi per i volontari sani;
r) garanzia che, se opportuno, i medici curanti dei soggetti saranno informati con il consenso dei soggetti stessi (pazienti/volontari);
s) misure che saranno adottate per assicurare la riservatezza dei dati personali del soggetto con particolare riferimento alla normativa vigente;
t) congruità dei compensi, modalità di retribuzione o di emolumenti di qualsiasi natura da corrispondersi a favore degli Sperimentatori, nonché delle eventuali indennità dei soggetti inclusi nella sperimentazione di cui all'Allegato 2, articolo 6.1.2.8 del D.M. del 21/12/2007. Tutti gli elementi rilevanti del contratto tra il Promotore e il centro sperimentale, la trasparenza delle donazioni e/o sponsorizzazioni e relativi aspetti economici per le sperimentazioni no profit di cui al D.M. del Ministero della Salute del 17/12/2004;
u) modalità di arruolamento dei soggetti e le procedure informative per diffondere la conoscenza della sperimentazione nel rispetto di quanto previsto al riguardo dalle norme di buona pratica clinica e nel rispetto delle disposizioni normative vigenti;
v) copertura dei costi nel caso di sperimentazione no profit di cui al D.M. del Ministero della Salute del 17/12/2004;
w) non interferenza delle sperimentazioni e degli studi con le normali tempistiche di intervento della struttura nel caso di sperimentazione no profit di cui al D.M. del Ministero della Salute del 17/12/2004;
x) procedure previste per la gestione della proprietà dei dati e per le modalità delle loro comunicazioni per le sperimentazioni di cui al D.M. del Ministero della Salute del 17/12/2004;
y) rispetto dell'art 1 comma 1 per le sperimentazioni no profit di cui al D.M. del Ministero della Salute del 17/12/2004.

Procedure per la decisione del parere

Art. 9 Condizioni per la decisione

Nell'emissione del parere, il C.E.I. si ispira, come criterio generale, ai principi etico-deontologici e normativi contenuti nell'art. 2 dello Statuto.
Il parere del C.E.I. può essere deciso solamente quando è garantito tempo sufficiente per l'esame e la discussione e dopo che sono stati allontanati dalla riunione le persone coinvolte nella sperimentazione.
Il C.E.I. si assicurerà che tutti i documenti siano esaminati e che gli elementi sopra menzionati siano stati tutti considerati prima di esprimere il parere. Il parere è validamente espresso per approvazione mediante votazione che esprima la maggioranza semplice e non è ammessa delega per i membri assenti. In caso di parità prevale il voto del Presidente. I pareri sono pubblicamente disponibili. I pareri favorevolmente espressi dal C.E.I. vengono trasmessi dal C.E.I.S. alla Direzione Generale in cui ha sede lo studio, con posta

certificata, per la predisposizione della delibera tassativamente entro 3 giorni dall'espressione del parere del C.E.I. Il parere sfavorevole o sospensivo viene inviato dal C.E.I.S. alle U.S. per la comunicazione del parere sfavorevole o la richiesta di adempimenti ai Proponenti (Sperimentatore, Promotore, Sponsor).
Il richiedente il parere, potrà iniziare la sperimentazione solo dopo la ricezione di tale atto autorizzativo e comunicherà al C.E.I. la data di inizio della sperimentazione.
I pareri si esprimono preferibilmente all'unanimità, ovvero, persistendo il dissenso, a maggioranza dei due terzi dei presenti.

Art. 10 Pareri di minoranza

Se uno o più componenti del C.E.I. esprimono parere contrario alla maggioranza, le motivazioni di tale parere, chiaramente definite, saranno, su loro richiesta, verbalizzate ed eventualmente riportate nella parte finale come parere di minoranza.

Art. 11 Procedure di rapida revisione e approvazione

Per certi tipi di ricerche che comportano un rischio minimo e per piccole modifiche in studi in corso che abbiano già ottenuto il parere favorevole del C.E.I., lo stesso potrà delegare, di volta in volta, il Presidente o la Segreteria Tecnico Scientifica, affinché venga effettuata una rapida revisione ed eventuale approvazione. Di tale procedura dovrà essere comunque messo al corrente tutto il C.E. nella prima riunione utile.

Procedure per comunicare il parere

Art. 12 Termini per la comunicazione del parere

Il parere originale per iscritto, una volta deliberato dal Direttore Generale, verrà inviato al richiedente entro 15 giorni dalla data della riunione nella quale il parere stesso è stato espresso.
Il parere verrà inviato al Direttore Generale, solo dopo che si sia provveduto all'adempimento delle prescrizioni stesse, insieme all'attestato recante l'adempimento alle prescrizioni.
Il richiedente il parere, potrà iniziare la sperimentazione solo dopo la ricezione dell'atto autorizzativo e comunicherà al C.E.I. la data di inizio della sperimentazione.

Art. 13 Contenuti del parere

Il parere del C.E.I. includerà i seguenti elementi:
1. indicazione del C.E.I. che emette il parere
2. nome di chi ha presieduto la seduta del C.E.I.
3. nome dei componenti presenti che hanno partecipato alla formulazione del parere
4. titolo esatto del progetto di ricerca che è stato esaminato
5. elenco, con i rispettivi numeri di identificazione, di tutti i documenti esaminati
6. chiara formulazione della decisione raggiunta, corredata delle ragioni ben definite a sostegno, utilizzando una delle espressioni alternative di cui all'articolo successivo
7. prescrizioni, raccomandazioni, osservazioni a completamento del parere del C.E.I., corredate dalle ragioni chiaramente definite a sostegno. In particolare, nel caso delle prescrizioni, il C.E.I. specificherà in modo chiaro i requisiti obbligatori affinché si configuri il parere stesso.

Formulerà inoltre le seguenti richieste standard:
- essere informato per iscritto dallo Sperimentatore/Sponsor dell'inizio e della fine della sperimentazione, come pure della sua eventuale sospensione anticipata con la relativa indicazione dei motivi;

- essere informato di ogni successivo emendamento al protocollo, degli eventi avversi, seri o inattesi, insorti durante lo studio, di ogni elemento che potrebbe influire sulla sicurezza dei soggetti o sul proseguimento dello studio;
- che non vengano avviate deviazioni al protocollo (anche a sperimentazione iniziata), né modifiche allo stesso, senza che il C.E.I. abbia espresso per iscritto parere favorevole ad uno specifico emendamento;
- che lo Sperimentatore invii, durante lo svolgimento dello studio, un aggiornamento semestrale per le sperimentazioni per cui il centro afferente al C.E.I. è centro coordinatore (sia per le sperimentazioni con sponsor che spontanee) e rapporto finale sullo studio completato;
- che del parere si faccia menzione nella scheda informativa per i soggetti e che lo stesso venga allegato al protocollo in caso di successiva presentazione di questo ad altro C.E.I.;
- data, luogo di emissione e firma del Presidente.

Art. 14 Formulazione del parere

Il parere del C.E.I. è espresso al Promotore, al Ministero della Salute e all'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) entro sessanta giorni in caso di sperimentazioni monocentriche e entro trenta giorni in caso di sperimentazioni multicentriche (art 6 e 7 del DL 211/2003) dal ricevimento della documentazione completa.
Il parere del C.E.I. può essere formulato secondo le seguenti tipologie
a) **approvato**, all'unanimità (o a maggioranza), con l'indicazione che il protocollo potrà essere attuato, così come presentato, nella ricerca clinica in oggetto o, eventualmente, con la formulazione di alcune raccomandazioni;
b) **approvato con prescrizione**: la sperimentazione viene approvata salvo modifiche minori. Si intende che il Presidente e la Segreteria Tecnico Scientifica e/o uno dei componenti del C.E.I. di volta in volta individuato, verificheranno l'adeguamento dello Sponsor e dello Sperimentatore alle prescrizioni richieste. In caso affermativo una attestazione a firma del Segretario Tecnico Scientifico verrà inviata allo Sperimentatore in cui si comunica l'approvazione definitiva dello studio;
c) **rinviato** allo sperimentatore/sponsor con la richiesta di ulteriori informazioni al cui ottenimento è subordinata la formulazione del parere stesso;
d) **non approvato**, all'unanimità (o a maggioranza), in quanto non ritenuto eticamente giustificato ed esprimendone, in tal caso, le motivazioni;
e) **presa d'atto**, verrà adottata relativamente a tutte quelle condizioni in cui, in base alla normativa vigente, non è richiesta approvazione da parte del C.E.I. ma solo la notifica, (vedi emendamenti non sostanziali, alcune tipologie di studi osservazionali).
Il proponente può richiedere una nuova valutazione di un protocollo non approvato, qualora ritenga che ulteriori precisazioni o nuove conoscenze facciano decadere le motivazioni a sostegno del parere espresso dal Comitato.
Il parere, per quanto riguarda i protocolli di sperimentazione clinica di medicinali, viene espresso nei termini temporali previsti dagli articoli 6 del D.L.vo 211 del 24/06/2003 e allegato 1 del D.M. 21/12/07.
I pareri sono pubblicamente disponibili.

Procedure per l'emissione del Parere Unico

Art. 15 Documentazione e riferimenti per il Parere Unico

Le procedure per richiesta del Parere Unico per farmaci in sperimentazione di non nuova istituzione sono stabilite nel D.L.vo 211/2003. L'allegato 2 del D.M. 21/12/2007 stabilisce modello e contenuti della domanda per la richiesta di parere al C.E. che prenderà come riferimento la documentazione presentata secondo quanto previsto nell'allegato 2 del D.M. 21/12/2007.

La richiesta di Parere Unico sarà inoltrata al C.E. competente per la struttura in cui opera lo Sperimentatore coordinatore della sperimentazione che emetterà il parere e i comitati etici degli altri centri partecipanti dovranno accettare o rifiutare detto parere.
Il C.E.I. per la emissione del Parere Unico si avvarrà della consulenza della Segreteria Scientifica. Nella seduta del C.E.I. deliberante sarà irrinunciabile la competenza del farmacologo.

A. Domanda di parere:

1) la richiesta di parere sarà inoltrata dal Promotore della sperimentazione agli U.S. di riferimento;
2) l'U.S. ne deve stabilire la validità formale entro sette giorni lavorativi dal momento della ricezione della documentazione;
3) la domanda al C.E.I. sarà considerata valida se risponde ai requisiti nell'allegato 2 D.M. 21/12/07;
4) la domanda deve essere firmata dal Promotore; tutta la documentazione, da inviare al C.E.I., dovrà essere presentata, nella stessa versione, in 2 copie cartacee ed in 2 copie su supporto informatico;
5) dovrà essere sempre inviato il modulo di domanda, debitamente compilato conformemente all'appendice 5 del D.M. 21/12/2007 (Art.3);
6) la Segreteria Tecnico Scientifica del C.E.I. che ha rilasciato il Parere Unico comunicherà la propria decisione (favorevole, non favorevole, revoca del parere), trasmettendo le informazioni attraverso i moduli riportati in fac-simile nelle appendici 6 e 7 del D.M. 21/12/2007. Il modulo stampato dovrà essere inoltrato all'AIFA entro e non oltre 30 giorni dalla decisione a firma del presidente del C.E.I;
7) il C.E.I., in caso di sperimentazioni multicentriche, può accettare o rifiutare il parere del centro coordinatore entro 30 giorni dal ricevimento di tale parere;
8) l'invio dei dati relativi al Parere Unico garantisce, per le sperimentazioni multicentriche, la comunicazione del parere espresso ai comitati etici collaboratori.

B. Revoca del parere da parte del Comitato Etico:

Il C.E. del centro coordinatore che ha rilasciato il Parere Unico favorevole può revocare il parere in maniera temporaneo o definitivo ogni volta ritenga siano venute a mancare le condizioni della domanda o sia in possesso di informazioni che mettono in dubbio l'eticità, la scientificità e la sicurezza di una sperimentazione clinica già autorizzata.
In caso di revoca:
1) il C.E.I. è tenuto ad informare il Promotore ed il Direttore Generale del centro clinico per il quale opera che, a sua volta, provvederà a disporre la revoca della propria autorizzazione;
2) la revoca del parere farà decadere l'accettazione dello stesso da parte degli altri centri partecipanti e di conseguenza determina automaticamente la revoca delle autorizzazioni nei singoli centri;
3) il C.E. del centro che ha revocato il parere trasmette le informazioni della revoca compilando i dati del modulo riportato in fac-simile nell'appendice 7 del D.M. 21/12/07. Il modulo una volta compilato sarà stampato e inviato all'AIFA entro 30 giorni dalla decisione di revoca da parte del C.E.I.

Revoca di accettazione di parere
La stessa procedura sarà seguita in caso di revoca dell'accettazione del Parere Unico da parte del/i comitato/i etico/i collaboratori le cui conseguenze saranno però limitate al centro per il quale era stata espressa l'accettazione.

Procedure per la valutazione degli emendamenti

Art. 16 Emendamenti
Gli emendamenti possono essere:

Emendamenti sostanziali.

Nel rispetto del D.M. del 22/12/07 il Promotore, nel caso di emendamenti sostanziali, inoltra al C.E.I. e all'AIFA la domanda di autorizzazione secondo il modello previsto nell'appendice 9 del Decreto Ministeriale del 22/12/07.
Lo Sperimentatore inoltra al C.E.I. la richiesta di autorizzazione utilizzando l'allegato 6 del D.M. 22/12/2007.
In caso di sperimentazioni monocentriche il C.E.I. emette un parere entro 35 giorni a decorrere dalla data di ricevimento della proposta di modifica in forma completa, comprensiva della richiesta dello Sperimentatore se diversa dal Promotore.
In caso di sperimentazioni multicentriche il C.E. coordinatore emette un parere entro 20 giorni dal ricevimento della proposta di modifica e gli altri comitati etici partecipanti possono solo rifiutarlo o accettarlo nel suo complesso nella prima riunione programmata, accompagnata dalla copia di parere del C.E. coordinatore e della richiesta dello sperimentatore se diversa dal promotore.
Il C.E. tramite la Segreteria Tecnico Scientifica trasmette, entro 30 giorni dalla decisione, il rilascio di parere su emendamento sostanziale.
Emendamenti non sostanziali.
Nel rispetto del D.M. 21/12/07 il Promotore inoltra notifica al C.E.I. gli emendamenti illustrandone le motivazioni che li rendono non sostanziali.
Lo Sperimentatore inoltra richiesta/notifica di tali emendamenti utilizzando l'allegato 6.

Procedure per il monitoraggio della sperimentazione

Art. 17 Monitoraggio

Il Responsabile dello studio deve inviare al C.E.I. tutte le comunicazioni necessarie per consentire un aggiornamento continuo dell'andamento dello studio.
Ciascun protocollo approvato sarà sottoposto a monitoraggio durante l'effettuazione della sperimentazione.
Per ottemperare agli obblighi di monitoraggio il C.E.I. richiede, prende visione e valuta la seguente documentazione, che deve essere inviata a cura dello Sperimentatore e/o dal Promotore/referente:

- comunicazione della data dell'effettivo inizio dello studio;
- invio di relazioni periodiche dello stato di avanzamento dello studio, al C.E.I. (semestralmente per sperimentazioni in cui il centro afferente al C.E.I. è centro coordinatore e per gli studi spontanei con farmaci);
- comunicazione di tutti gli eventi avversi gravi ed inattesi relativi al farmaco in studio, con indicazione del protocollo di riferimento e un parere scritto dello Sperimentatore relativamente al profilo di sicurezza del farmaco alla luce di tali segnalazioni secondo la normativa vigente sulla farmacovigilanza;
- segnalazione di eventuali criticità e problematiche presentatesi nel corso della sperimentazione e tali da interferire con la corretta conduzione della stessa;
- l'eventuale rinuncia o interruzione dello Studio con relative motivazioni;
- invio a conclusione dello studio clinico, di una relazione finale dettagliata sull'esito dello stesso, corredata in caso di sperimentazioni spontanee, da un prospetto riepilogativo di tutte le prestazioni diagnostiche e strumentali effettuate durante la ricerca;
- comunicazione della conclusione dello studio e relazione finale dettagliata sull'esito dello stesso.

In base all'esito dei dati emersi dal monitoraggio il C.E.I. ha facoltà di revocare il parere precedentemente emesso.
Il C.E.I. si riserva ogni ulteriore attività ispettiva che ritenga necessaria.

Art. 18 Situazioni che richiedono un monitoraggio

Il C.E.I. effettuerà un monitoraggio nel caso di:

- emendamento al protocollo che comporti modifiche allo studio tali per cui ne risulti influenzata la conduzione dello studio e/o che abbia conseguenze per la sicurezza dei soggetti;

- eventi avversi seri e inaspettati sui soggetti umani;
- provvedimenti presi da autorità regolatorie, ricercatori e sponsor;
- evento o nuova informazione che possa avere effetti sul rapporto rischio/beneficio del protocollo;
- sperimentazione con caratteristiche tali per cui è necessario avere informazioni dopo il trattamento dei primi casi.

Il C.E.I. risponderà a tutte le notificazioni dei casi o eventi che abbiano effetti sulla prosecuzione di uno studio approvato.

Art. 19 Consultazione durante la sperimentazione

Il C.E.I. in seduta plenaria straordinaria o il Presidente o la Segreteria Tecnico Scientifica sono a disposizione per fornire un consiglio o un chiarimento richiesti dallo Sperimentatore nel corso della sperimentazione già ufficialmente approvata dal C.E.I..

Art. 20 Interruzione dello studio

Il C.E.I. può annullare/sospendere una qualsiasi precedente approvazione laddove esso venga a conoscenza (dallo Sperimentatore/Sponsor o da altre fonti) di elementi che potrebbero pregiudicare la sicurezza, il benessere e i diritti dei soggetti coinvolti nello studio o dietro richiesta dello Sponsor o dello Sperimentatore per qualsiasi altro motivo.

Art. 21 Sanzioni

Il C.E.I. non ha per sua natura il compito di stabilire sanzioni, non avendo finalità ispettiva sulle sperimentazioni che ha approvato, ma ha il dovere di monitorare le stesse. Tuttavia nel caso venga a conoscenza che le proposte prescrizioni, subordinatamente alle quali ha espresso parere favorevole, non sono state ottemperate dallo Sperimentatore/Sponsor, può segnalare il fatto agli Enti Istitutivi del C.E.I.. Nei confronti dello Sperimentatore il C.E.I. potrà notificare la sospensione del parere favorevole precedentemente formulato.
Nel caso di non ottemperanza da parte dello Sperimentatore di fornire le comunicazioni e i rapporti periodici richiesti, secondo quanto previsto dall'art. 6 del Regolamento, il C.E.I. si riserva di non accettare le richieste di revisione di successivi protocolli presentati dallo Sperimentatore inadempiente.

Procedure di archiviazione di accesso alla documentazione

Art. 22 Archiviazione della documentazione

Tutta la documentazione presentata al C.E.I., nonché tutta la corrispondenza relativa all'attività del C.E.I. sarà protocollata e archiviata su sopporto cartaceo e/o informatico.
In particolare, tale archiviazione includerà:

1. delibere, statuto, regolamento;
2. elenco e il curriculum vitae di tutti i componenti del C.E.I., quelli attuali e quelli che si sono succeduti, inclusa la loro qualifica e l'istituzione di appartenenza;
3. tenuta contabile del C.E.I., inclusi i compensi ed i rimborsi fatti ai suoi componenti;
4. il registro delle sperimentazioni cliniche esaminate e dei pareri emessi, nonché il registro dei Pareri Unici emessi;
5. modulistica;
6. tutta la documentazione inviata, relativa alle sperimentazioni (inclusi informativa di inizio studio, eventuali interruzioni anticipate, monitoraggio, rapporti periodici e sintesi di report finale);
7. tutta la corrispondenza del C.E.I. con i suoi componenti, con i richiedenti il parere o con altre parti interessate;
8. agenda di tutte le riunioni del C.E.I.;
9. verbali di tutte le riunioni del C.E.I. redati secondo quanto previsto all'art. 7 delle procedure;
10. copia di tutti i pareri emessi.

Tutta la documentazione relativa ai singoli studi viene conservata per almeno tre anni dal termine dello studio. L'altra documentazione relativa al C.E.I. sarà conservata per almeno quindici anni.

Art. 23 Accesso alla documentazione

Lo Statuto e le procedure operative sono disponibili e accessibili dalle parti interessate. Tutta la documentazione è ugualmente disponibile su richiesta delle autorità regolatorie. Il C.E.I. si riserva di valutare la possibilità che altri possano accedere alla documentazione per tesi di specializzazione, ricerche statistiche o altro. La richiesta deve essere fatta ufficialmente al Presidente del C.E.I., il quale delibererà secondo le procedure previste per la emissione dei pareri. Tale accesso è comunque subordinato all'accettazione del vincolo di confidenzialità per le informazioni riservate non rese pubblicamente disponibili nel frattempo e di anonimato in conformità con l'art. 6 dello Statuto.

Principi Economici

Art. 24 Principi Economici

Allo Sponsor/Committente fanno capo tutti gli oneri connessi:

1) ai medicinali occorrenti alla sperimentazione che verranno inviati dallo Sponsor alla Farmacia, la quale provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e tempestiva consegna allo Sperimentatore;
2) alle forniture da parte dello Sponsor o del titolare dei fondi di ricerca, oltre che dei medicinali di cui al precedente punto, delle attrezzature e di tutto l'altro materiale, nulla escluso, necessario per la ricerca, compreso il materiale di consumo e l'eventuale manutenzione della strumentazione da utilizzare;
3) tutte le spese aggiuntive, di qualsiasi natura e specie, che l'Azienda o gli stessi pazienti dovranno affrontare per l'effetto della sperimentazione sono a totale ed esclusivo carico dello Sponsor;
4) gli oneri del funzionamento del C.E.I. sono anche essi a totale carico dello Sponsor, per la quota parte di competenza in relazione all'impegno assolto (v. Art. 10 Statuto).
5) il C.E.I. verifica che lo Sponsor, o i fondi di ricerca ad hoc, garantiscano idonea copertura assicurativa dei soggetti in sperimentazione che li tuteli da qualunque danno direttamente o indirettamente derivante dalla sperimentazione, nonché la copertura assicurativa degli sperimentatori;
6) il C.E.I. valuta la congruità dell'eventuale rimborso di spese e della compensazione per mancato guadagno di volontari sani partecipanti alla sperimentazione, comunque a carico dello Sponsor o di fondi di ricerca ad hoc. Il C.E.I. valuta la congruità di eventuali compensi erogati dallo Sponsor al personale coinvolto nella sperimentazione, per i quali devono essere escluse contrattazioni dirette con lo Sponsor.

Pertanto, ai sensi dell'Art. 6 del D.M. 12/05/06 gli oneri per il funzionamento del C.E.I. e dell'Ufficio di Segreteria Tecnico Scientifica, sono a carico degli Sponsor che commissionano le sperimentazioni, ad eccezione di quanto previsto dal D.M. del 17/12/04 relativo agli studi no-profit e dal D.M. 08/05/2003 relativo agli studi compassionevoli.

Salvo casi di esenzione (eventualmente decisi, dietro esplicita e motivata richiesta degli interessati, alla Direzione Sanitaria Aziendale in relazione a studi non sponsorizzati presentati direttamente da clinici sperimentatori o da Enti senza scopo di lucro), dovrà essere corrisposta una tariffa in Euro variabile a seconda della richiesta, per gli oneri di istruzione, di esame e di valutazione degli studi, all'atto della presentazione della richiesta[2].

[illegible] importi periodici o [illegible]

[2] L'Agenzia delle Entrate, con Risoluzione n. 117/E del 31/03/2008, ha disposto l'esclusione dal campo di applicazione dell'IVA delle tariffe pagate dai promotori della sperimentazione in relazione al rilascio del parere obbligatorio del Comitato Etico. Pertanto,per le suddette tariffe, non sarà più emessa fattura, ma nota di addebito esclusa dal campo di applicazione IVA e viceversa soggetta all'imposta di bollo come da normativa vigente.

Gli oneri spettanti al Comitato Etico Indipendente devono essere versati dagli Sponsor in apposito capitolo di Bilancio dell'Azienda Sanitaria Ospedaliero di Cagliari. Tale somma dovrà essere pagata mediante bonifico bancario.

Ragione Sociale	Name of the vendor	Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
Indirizzo	Street / House No.	Via Ospedale, n. 54
C.A.P.	Postal Code	09124
Città	City	Cagliari
Paese	Country	Italia
Paese	Country	Italia
Partita I.V.A.	VAT reg. No.	03108560925
Codice fiscale	Fiscal code	03108560925
Nome banca	Bank name	Banco di Sardegna S.p.a. – Sede di Cagliari
Indirizzo banca	Bank Address	Viale Bonaria, n. 33
Numero di c/c	Bank account	000070277219
Codice IBAN	IBAN	IT27Q0101504800000070277219
Codice SWIFT	Swift code	SARDIT3SXXX

Sia nel modulo di versamento che nella ricevuta del medesimo dovranno risultare chiaramente indicate sia le causale del versamento (cioè: Richiesta di parere al Comitato Etico Indipendente; titolo dello Studio e Codice di identificazione del Protocollo; nome dello Sperimentatore), che l'esatta denominazione/ragione sociale del versante, al quale verrà successivamente inviata dal Servizio Bilancio della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari nota di addebito.
La somma di cui sopra è dovuta anche nel caso di parere definitivamente negativo da parte del Comitato Etico Indipendente, oppure di rinuncia da parte degli interessati.
La richiesta di valutazione di uno studio deve essere accompagnata dalla distinta di avvenuto versamento degli oneri spettanti al C.E.I. per il suo funzionamento.
Ai sensi dell'art, 6 comma 2 del DM 8.02.2013 e in base a quanto riportato nell'Allegato alla Delibera G.R. n. 30/13 del 30.07.2013 della RAS le tariffe a carico del Promotore per l'assolvimento dei compiti demandati al Comitato Etico Indipendente sono così stabilite:

- **Euro 4.000,00** per gli oneri di istruzione, esame e valutazione dei protocolli di sperimentazione clinica dei farmaci e dei dispositivi medici e degli altri compiti come competenza ai Comitati Etici e rilascio del Parere Unico di sperimentazione clinica (Centro Coordinatore);
- **Euro 3.000,00** per gli oneri di istruzione, esame e valutazione dei protocolli di sperimentazione clinica dei farmaci, dei dispositivi medici, dei prodotti alimentari e di quanto altro di competenza (Centro satellite);
- **Euro 2.000,00** per gli oneri di istruzione, esame e valutazione dei protocolli osservazionali;
- **Euro 1.000,00** per gli oneri di istruzione, esame e valutazione di Emendamenti sostanziale (Centro coordinatore);
- **Euro 500,00** per gli oneri di istruzione, esame e valutazione di Emendamenti sostanziale (Centro satellite);
- **Euro 200,00** per gli oneri di istruzione, esame e valutazione di Emendamenti minori;
- **Euro 100,00** per studi finanziati da fondi istituzionali (MIUR, EU, AIFA, etc.)

VIA

Per la partecipazione alle riunioni del Comitati Etici Indipendente è riconosciuto, secondo quanto riportato nell'Allegato alla Delibera G.R. n. 30/13 del 30.07.2013 della RAS e confermato nella delibera n.753 del 24/09/2013 del Direttore Generale Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, un gettone di presenza del valore di Euro 100,00 per i componenti del Comitato Etico e per la Segreteria Tecnico Scientifica. Il gettone di presenza viene liquidato dall'amministrazione sede del Comitato Etico Indipendente secondo le proprie procedure.

Revisione delle procedure operative, allegati e flow charts

Art. 25 Revisione delle procedure operative

Le procedure operative, costituendo un aspetto dinamico del funzionamento del C.E.I., sono suscettibili di revisione periodica da parte del C.E.I. stesso. La Regione Sardegna, i singoli componenti del C.E.I., il Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria possono proporre al C.E.I. la revisione delle procedure, formulando una richiesta scritta e motivata, la quale sarà proposta all'approvazione del C.E.I. nella prima riunione utile. Per l'approvazione di tali revisioni è necessario il voto favorevole di tutti i Componenti.
Ogni nuova versione delle procedure sarà contrassegnata dalla data in cui tale versione è stata approvata.

Art. 26 Allegati

Al fine di facilitare la presentazione delle richieste e l'applicazione delle procedure operative, il C.E.I. propone una serie di moduli fac-simile relativamente a:
Allegato A1 - scheda informativa per la richiesta di parere
Allegato A2 - modello standard di certificato assicurativo
Allegato A3 - scheda riassuntiva dei documenti da presentare per una sperimentazione clinica con farmaci (con sponsor o no-profit)
Allegato A4 - Elenco della documentazione richiesta dal C.E.I. per la valutazione di uno studio osservazionale
Allegato A5 - modulo per la segnalazione degli eventi avversi
Allegato L - aggiornamento sullo stato di avanzamento/conclusione di sperimentazioni cliniche
Allegato M - raccolta di informazioni su costi aggiuntivi di esami clinico-laboratoristici, strumentali e trattamenti extraroutinari (studi con sponsor)
Allegato M1 - raccolta di informazioni su costi aggiuntivi di esami clinici/laboratorio e strumentali e trattamenti extraroutinari (studio spontaneo)

Allegato A1

SCHEDA INFORMATIVA PER LA RICHIESTA DI PARERE

Titolo dello Studio: _____

_____

Responsabile della ricerca: _____

Unità Operativa: _____ N° Tel: _____

Collaboratori: 1. _____

2. _____

La ricerca si effettua su:

Pazienti ☐ Adulti ☐

Volontari sani ☐ Minori ☐

Tipo di sperimentazione: Terapeutica ☐ Non terapeutica ☐

Fase dello studio (se farmacologico):

I II III IV

Il farmaco è già in commercio in Italia? si ☐ no ☐

Viene richiesto a questo C.E. PARERE UNICO? si ☐ no ☐

Viene richiesto a questo CE valutazione per un centro coordinatore? si ☐ no ☐

Viene presentato a questo C.E. PARERE UNICO? si ☐ no ☐

Viene richiesto a questo CE valutazione per un centro satellite? si ☐ no ☐

E' stata inviata la quota per i diritti di segreteria? si ☐ no ☐

Tempo previsto per il progetto: _____

Il progetto è stato inviato all'ufficio di segretaria del C.E. il: _____

Comunica che:

- l'ospedalizzazione è richiesta ☐ non è richiesta ☐
- i benefici che si attendono dalla ricerca sono proporzionali agli impegni organizzativi ed economici che la sperimentazione richiede
- dichiara sotto la sua responsabilità:
- che l'impegno orario che verrà dedicato allo studio è pari a n.....ore settimanali che verranno svolte al di fuori dell'orario di servizio,
- che non esistono oneri accessori,
- che il personale coinvolto nella sperimentazione è competente,
- i locali e le attrezzature sono idonei,
- che verrà segnalato tempestivamente per iscritto alla direzione sanitaria e al Comitato Etico Indipendente, qualsiasi evento grave o inaspettato insorto durante lo studio,
- che verrà segnalato entro 5 giorni il termine, la sospensione, o la rinuncia allo studio,
- che verrà inviata appena disponibile, copia della relazione finale e della pertinente pubblicazione,
- che verranno conservate per 7 anni, a propria cura, copia della documentazione predisposta dallo sponsor .

Data

Firma dello Sperimentatore

Allegato A2

Modello Standard di Certificato Assicurativo

Decreto 14 Luglio 2009 n° 213 – Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali
Il certificato assicurativo da allegare ai documenti dello studio clinico interventistico deve contenere almeno gli elementi riportati nello schema seguente:
Dati relativi alla Polizza
1.1. Compagnia assicuratrice
1.2. Numero di polizza
1.3. Decorrenza
1.4. Scadenza
1.5. Assicurato (Contraente)
1.6. Descrizione dell'attività (oggetto della polizza)
2. Garanzie dedicate al protocollo presentato all'Autorità Competente/o al Comitato Etico Indipendente
2.1. Titolo del protocollo assicurato
2.2. N. centri di sperimentazione
2.3. Numero del protocollo (se disponibile)
2.4. Numero dei soggetti (numero presumibile dei soggetti che parteciperanno alla sperimentazione clinica in Italia)
2.5. Copertura postuma (in mesi)
2.6. Assicurati (elencare tutte le tipologie dei soggetti assicurati)
2.7. Limiti di risarcimento (la garanzia opera fino a concorrenza dei seguenti importi)
Massimale per Protocollo Euro ___ . ___
Massimale per Persona Euro ___ . ___
Le prestazioni assicurative per i soggetti di ricerca diminuiscono proporzionalmente, se la somma dei singoli risarcimenti superasse i detti massimali per ogni durata dell'assicurazione.
Le richieste di risarcimento che superano il limite previsto sono a carico del Contraente (promotore)
2.8. Franchigia
Non presente |_| Non opponibile a terzi danneggiati |_|
2.9. Esclusioni (se presenti per lo specifico protocollo, riportare tutte le esclusioni)

Timbro e firma della compagnia assicuratrice

Allegato A3

Scheda riassuntiva dei documenti da presentare per una sperimentazione clinica con farmaci (con sponsor o no-profit)

N°	La documentazione completa (sia per studi che per emendamenti) in 2 copie cartacee più 2 su supporto informatico (Decreto Ministeriale 21/12/2007). N.B.: **le copie in CD dovranno corrispondere esattamente alle copie cartacee.** Una copia cartacea ed un CD andranno inviati al Comitato Etico Indipendente della A.O.U. di Cagliari, l'altra copia cartacea con CD andranno inviati all'Ufficio di Struttura del C.E.I. della Azienda dove avviene la sperimentazione
1	Richiesta di parere e di autorizzazione allo studio dello Sperimentatore, indirizzata al Comitato Etico Indipendente e all'Autorità Competente (vedi Allegati 1 e 2)
2	Parere favorevole all'esecuzione dello studio da parte della Direzione Sanitaria a cui si riferisce lo Sperimentatore
3	Lettera di intenti (del promotore o sponsor) indirizzata al Presidente del Comitato Etico Indipendente, all'Ufficio di Struttura del C.E.I. della Azienda dove avviene la sperimentazione, al Dirigente Sanitario dell'Azienda in cui avviene la sperimentazione, al Responsabile dell'U.O. ove viene svolta la sperimentazione. Se il richiedente non è il promotore, lettera che autorizza il richiedente ad operare per conto del promotore.
4	Modulo di domanda (CTA FORM) secondo l'appendice 5)
5	Protocollo Sperimentale con codice identificativo e numero EudraCT Titolo (indicare sempre versione e data)
6	Sintesi del piano generale della sperimentazione (sinossi dello studio) Versione in Italiano
7	Modulo di consenso informato + Foglio informativo per il paziente in Italiano
8	Informativa sulla privacy
9	Lettera di informazione per il Medico curante
10	Elenco del materiale da consegnare ai soggetti (diari, questionari, scale di valutazione etc)
11	Investigator's Brochure, dossier per lo Sperimentatore (IB) o RCP ove previsto
12	Se non già presenti nel protocollo valutazioni sul rischio e beneficio, rischio previsto dei trattamenti e delle procedure da attuare , motivazione per l'inclusione di persone appartenenti a gruppi vulnerabili
13	Se il C.E. deve esprimere il Parere Unico si richiede: copia dell'autorizzazione alla fabbricazione, certificato dello status GMP di ogni sostanza biologicamente attiva, certificato di idoneità TSE, certificato di analisi per il prodotto test, studi sulla sicurezza virale (dove applicabile)
14	Se non già presenti nel protocollo, considerazioni etiche e regolatorie
15	Copia del parere espresso dal Comitato Etico del Centro Coordinatore
16	Curriculum vitae dello Sperimentatore Principale e dei collaboratori
17	Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore
18	Polizza assicurativa N.B. L'Assicurazione deve essere redatta in conformità al Decreto Legislativo del 14 Luglio 2009 n° 213 "Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali" in vigore dal 13 Marzo 2010 Nello specifico il nuovo decreto prevede: a) una copertura studio-specifica (art.1 comma 2) b) identificazione precisa dell'oggetto di copertura (art. 2 comma 1) c) certificato assicurativo conforme al modello standard proposto dal decreto
19	Bozza convenzione economica (se prevista) o preventivo di spesa che fa riferimento al Fondo per le Sperimentazioni no profit dell'Azienda coinvolta nella sperimentazione. Elenco (in italiano) di tutti gli esami diagnostico-laboratoristici previsti dal protocollo di studio, numero di volte in cui vengono effettuati, specificando se presso laboratorio centrale o presso il presidio.
20	Lista dei centri partecipanti
21	Versamento al C.E. dell'AOUCA in base alla tipologia di studio (vedi regolamento)
22	Scheda raccolta dati
N.B.	**Tutti i documenti dovranno essere presentati corredati di numero di versione e data.** **Si richiede, in un file a parte e in formato Word, il titolo dello Studio e l'elenco dei documenti allegati (anche nel caso di emendamenti).**

Allegato A4

Scheda riassuntiva dei documenti da presentare per la valutazione di uno studio osservazionale

N°	La documentazione completa (sia per studi che per emendamenti) in 2 copie cartacee più 2 su supporto informatico (Decreto Ministeriale 21/12/2007). N.B.: **le copie in CD dovranno corrispondere esattamente alle copie cartacee.** Una copia cartacea ed un CD andranno inviati al Comitato Etico Indipendente della A.O.U. di Cagliari, l'altra copia cartacea con CD andranno inviati all'Ufficio di Struttura del C.E.I. della Azienda dove avviene la sperimentazione
1	Richiesta di parere e di autorizzazione allo studio dello Sperimentatore indirizzata al Comitato Etico Indipendente
2	Parere favorevole all'esecuzione dello studio da parte della Direzione Sanitaria a cui si riferisce lo Sperimentatore
3	Lettera di intenti (del promotore o sponsor) indirizzata al Presidente del Comitato Etico Indipendente, all'Ufficio di Struttura del C.E.I. della Azienda dove avviene la sperimentazione, al Dirigente Sanitario dell'Azienda in cui avviene la sperimentazione, al Responsabile dell'U.O. ove viene svolta la sperimentazione. Se il richiedente non è il promotore, lettera che autorizza il richiedente ad operare per conto del promotore.
4	Protocollo di studio. Specificare un codice identificativo dello studio. Titolo (indicare sempre versione e data)
5	Sintesi del piano generale della sperimentazione (sinossi dello studio) Versione In Italiano
6	Foglio informativo per il paziente + Modulo per il consenso informato
7	Lettera per medico curante
8	Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio come previsto dalle linee guida
9	Lista dei centri partecipanti e relativo responsabile (nell'ipotesi di studi multicentrici)
10	Eventuali costi aggiuntivi derivanti dalla conduzione dello studio (e relativa copertura) + Identificazione delle fonti di finanziamento
11	Copertura Assicurativa: (ove applicabile): data la natura Osservazionale dello studi proposti, non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste nella normale pratica clinica. Pertanto occorre allegare dichiarazione, da parte del proponente dello studio, di utilizzo della polizza assicurativa aziendale
12	Considerazioni etiche e regolatorie
13	Curriculum vitae sintetico dello sperimentatore
14	Ricevuta di pagamento relativa agli importi stabiliti dal Comitato Etico Indipendente per l'esame dei protocolli osservazionali
15	Tutta la documentazione e relativi allegati dovrà essere inviata a cura dello sperimentatore alla Segreteria del Comitato Etico Indipendente Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari via Ospedale n° 54 - 09124 Cagliari
N.B.	**Tutti i documenti dovranno essere presentati corredati di numero di versione e data. Si richiede, in un file a parte e in formato Word, il titolo dello Studio e l'elenco dei documenti allegati (anche nel caso di emendamenti).**

Allegato A5

Modulo per la segnalazione degli eventi avversi

Sperimentatore Prof/Dr _____ U.O _____

Titolo della sperimentazione
_____

N. Prot. _____ Farmaco/prodotto alimentare/dispositivo _____

Sponsor Fornitore del Farmaco/prodotto alimentare/dispositivo_____

Sperimentazione già approvata in data
g m a

Descrizione dell'evento:

Reazione avversa_____

Data dell'evento _____Esito_____

Associazione di casualità con il farmaco in studio

Attenzione : allegare le schede di segnalazione dell'evento avverso notificato dalle ditte o la scheda ministeriale compilata come da normative vigente

Valutare se la reazione avversa influisce in maniera significativa sulla sicurezza dei soggetti inclusi nella sperimentazione SI NO

Se Si, vanno apportate modifiche al protocollo SI NO
Al consenso informato SI NO

Se si specificare quali (possibilmente in un foglio a parte)

Lo Sperimentatore Data

Allegato L

Aggiornamento sullo Stato di Avanzamento – Conclusione della Sperimentazione Clinica

Titolo: _____

_____

Codice prot. _____ Sponsor_____

Sperimentatore_____P.O._____ ___U.O _____

Verbale CEI n._____ del _____

Autorizzata dal D.G. con nota N. ____ . ___ del _____

Aggiornamento Annuale ☐
Relazione Finale ☐
Studio Sospeso ☐
Data Inizio studio ____/___/____ (1^ paziente arruolato) Data fine _____/___/___
Aggiornamento annuale ☐ Relazione finale ☐

	# pazienti
Pazienti reclutati	
Pazienti che hanno completato lo studio	
Pazienti considerati drop-out valutabili ai fini dello studio	
Pazienti considerati drop-out non valutabili ai fini dello studio	

Informazioni o problemi insorti relativi all'andamento dello studio (arruolamento dei pazienti, organizzazione, rispetto dei tempi previsti)

Data

Lo Sperimentatore

Allegato M

Esami clinico-laboratoristici, strumentali e trattamenti extraroutinari (studi con sponsor)

Lo Sperimentatore:
Dell'Unità Operativa:
Chiede l'approvazione dello studio clinico dal titolo:
Prot.
Data _____

A) SPONSOR
In considerazione di quanto previsto dal D.L. n.211 del 24 giugno 2003 sulle sperimentazioni cliniche, articolo 20, paragrafo 2: ".....nessun costo aggiuntivo, per la conduzione e la gestione delle sperimentazioni di cui al presente decreto deve gravare sulla finanza pubblica"
Si chiede allo sperimentatore di dichiarare quanto segue
Gli esami previsti dal protocollo di studio sono effettuati presso
☐ Laboratorio centralizzato
☐ Struttura di appartenenza
Specificare, se gli esami da effettuare presso la Struttura di appartenenza, sono stati portati all'attenzione della Direzione Generale per quanto di competenza
☐ SI In data _____/_____/_____

Nell'ambito dello studio verranno eseguiti presso la Struttura gli esami di laboratorio previsti dal Protocollo in esame (allegare dettaglio esami)
1. _____
2. _____
3. _____
e specialistici _____
per un totale di Euro _____
Nell'ambito del quale verranno eseguiti presso la Struttura gli esami strumentali previsti dal Protocollo in esame (allegare dettaglio esami):
1. _____
2. _____
3. _____
per un totale di Euro _____
☐ I farmaci dello studio vengono forniti da

Lo Sperimentatore _____ data _____

Allegato M1

Esami clinici/laboratorio e strumentali e trattamenti extraroutinari (studio spontaneo):

Lo Sperimentatore: _____

Dell'Unità Operativa: _____

Chiede l'approvazione dello studio clinico dal titolo: _____
Prot.

Data _____

Chiedono l'approvazione dello studio NON sponsorizzato dal titolo:
Prot.

Data _____

B) NON SPONSOR
In considerazione di quanto previsto dal D.L. n.211 del 24 giugno 2003 sulle sperimentazioni cliniche, articolo 20, paragrafo 2: ".....nessun costo aggiuntivo, per la conduzione e la gestione delle sperimentazioni di cui al presente decreto deve gravare sulla finanza pubblica" e considerato che, nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale vengono condotte sperimentazioni cliniche senza finalità di lucro, ma finalizzate al miglioramento della pratica clinica e come tali parte integrante dell'assistenza sanitaria, come previsto dal DL 17/12/2004 pubblicato in GU N.43 del 22/02/2005.

Si chiede allo sperimentatore di dichiarare quanto segue.
Gli esami previsti dal protocollo di studio sono effettuati presso:
☐ Laboratorio centralizzato se multicentrica
■ Struttura di appartenenza

Specificare, se gli esami da effettuare presso la Struttura di appartenenza, sono stati portati all'attenzione della Direzione Sanitaria e Amministrativa per quanto di competenza
■ SI In data

Nell'ambito dello studio verranno eseguiti presso la Struttura gli esami di laboratorio previsti dal Protocollo in esame (allegare dettaglio esami):
1)
2)
Nell'ambito dello studio verranno eseguiti presso la Struttura gli esami strumentali previsti dal Protocollo (allegare dettaglio esami):
1)
2)
Gli esami sopra indicati verranno eseguiti dal Personale specializzato del .....al di fuori dell'orario di servizio e non saranno previsti costi aggiuntivi.

Come previsto dal DL 17/12/2004 "le eventuali spese aggiuntive, comprese quelle per il farmaco sperimentale, qualora non coperte da fondi di ricerca ad hoc, possono gravare sul fondo di cui al comma 3 nei limiti delle risorse finanziarie della struttura competente e nel rispetto della programmazione economica della stessa (art. 2 comma 2)".
Si chiede allo sperimentatore di dichiarare la provenienza dei fondi necessari allo svolgimento dello studio.
■:

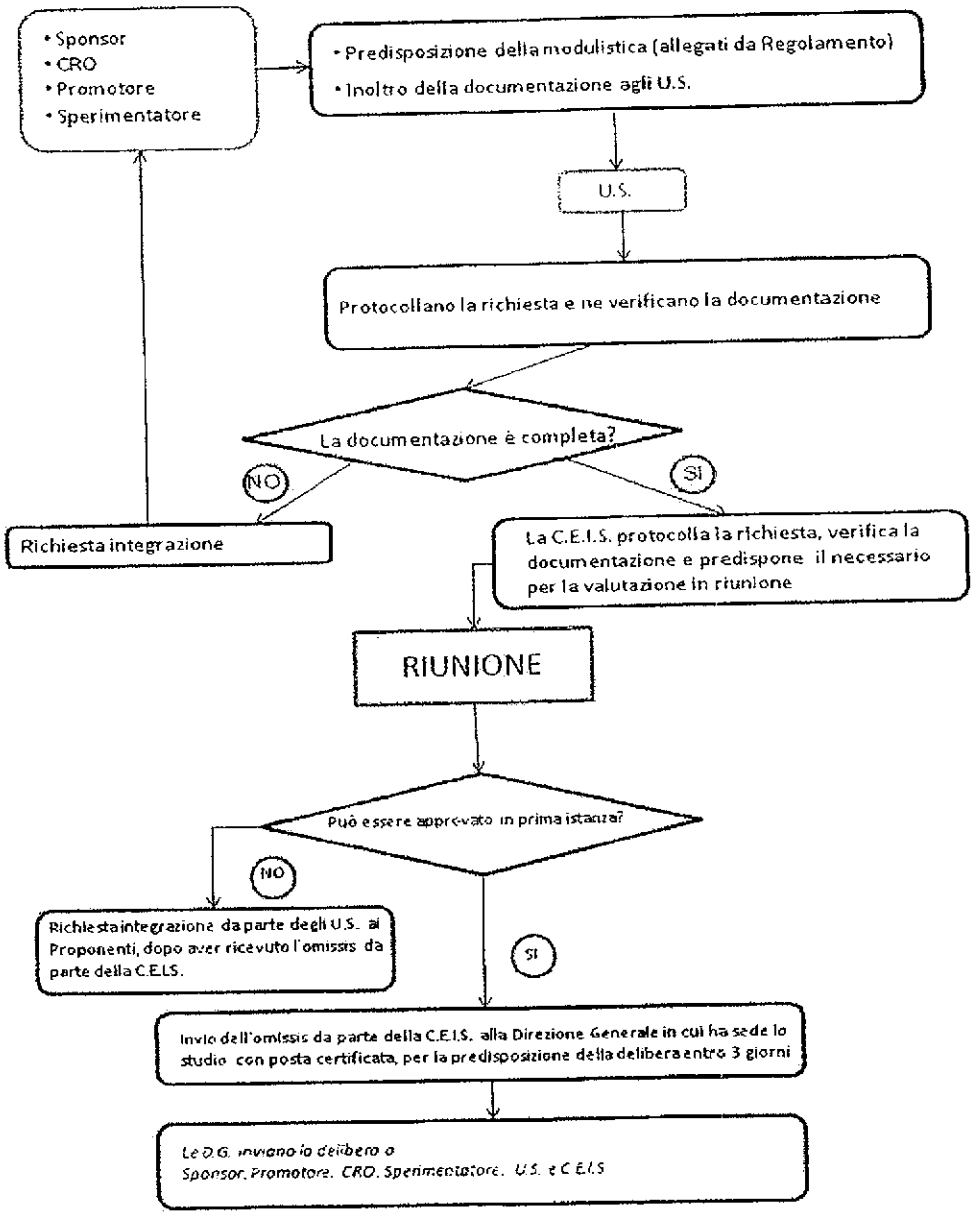
Data _____ lo Sperimentatore _____

Legenda

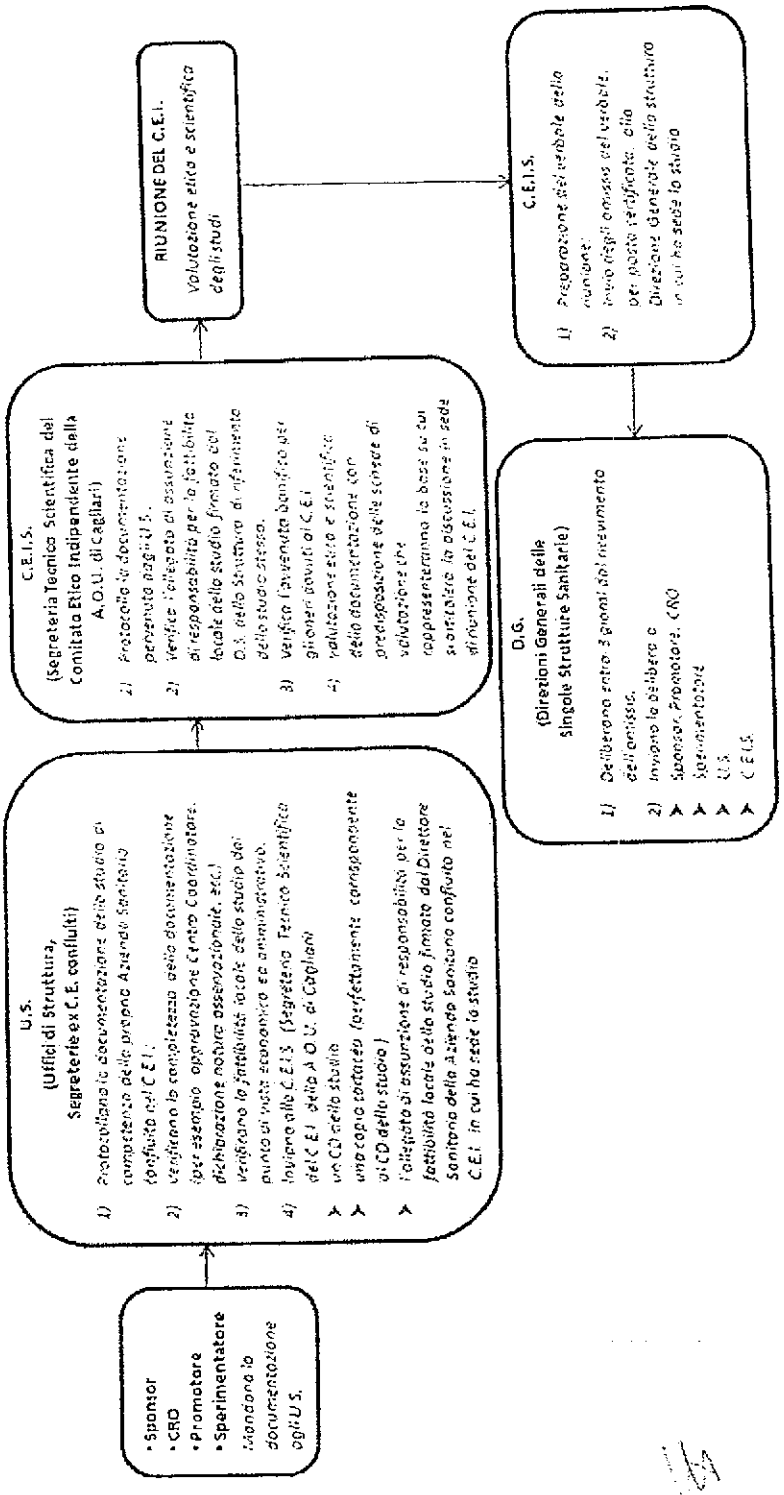
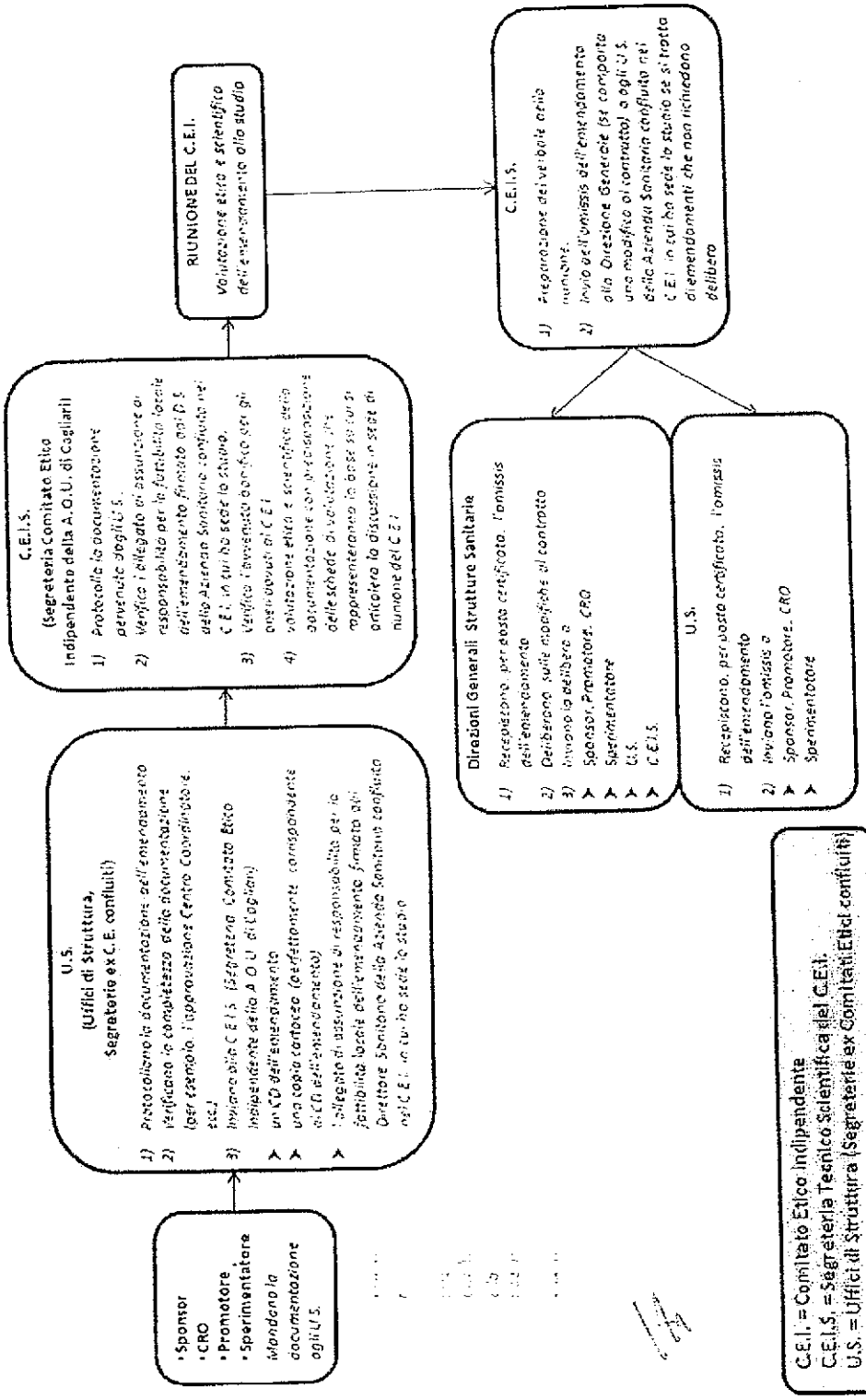
- C.E.I. = Comitato Etico Indipendente
- C.E.I.S. = Segreteria del Comitato Etico Indipendente
- U.S. = Uffici di Struttura (Segreterie degli ex C.E. confluiti)
- D.G. = Direzione Generale della Struttura afferente
- D.S. = Direzione Sanitaria della Struttura afferente

Di seguito si descrive, attraverso flow-chart, il percorso da seguire per la presentazione dei progetti o emendamenti al C.E.I., le attività dei singoli soggetti coinvolti nonché la documentazione necessaria.

Processo di Approvazione da parte del CEI



ITER STUDI


• Sponsor
• CRO
• Promotore
• Sperimentatore
inoltrano la documentazione agli U.S.
U.S.
(Uffici di Struttura,
Segreterie ex C.E. confluiti)
1) Protocollano la documentazione dello studio di competenza della propria Azienda Sanitaria (confluito nel C.E.I.)
2) verificano la completezza della documentazione (per esempio approvazione Centro Coordinatore, dichiarazione notaria osservazionale, ecc.)
3) verificano la fattibilità locale dello studio dal punto di vista economico ed amministrativo.
4) inviano allo C.E.I.S. (Segreteria Tecnica Scientifica del C.E.I. della A.O.U. di Cagliari)
un CD dello studio
una copia cartacea (perfettamente corrispondente al CD dello studio)
l'attestato di assunzione di responsabilità per la fattibilità locale dello studio firmato dal Direttore Sanitario della Azienda Sanitaria confluita nel C.E.I. in cui ha sede lo studio
C.E.I.S.
(Segreteria Tecnica Scientifica del Comitato Etico Indipendente della A.O.U. di Cagliari)
1) Protocolla la documentazione pervenuta dagli U.S.
2) Verifica l'attestato di assunzione di responsabilità per la fattibilità locale dello studio firmato dal D.S. della Struttura di riferimento dello studio stesso.
3) Verifica l'avvenuta bonifica per gli oneri dovuti al C.E.I
4) valutazione etica e scientifica della documentazione con predisposizione della scheda di valutazione che rappresenteranno la base su cui si svolgerà la discussione in sede di riunione del C.E.I.
RIUNIONE DEL C.E.I.
Valutazione etica e scientifica degli studi
C.E.I.S.
1) Preparazione del verbale della riunione;
2) invio degli estratti del verbale, per posta certificata, alla Direzione Generale della struttura in cui ha sede lo studio
D.G.
(Direzioni Generali delle
Singole Strutture Sanitarie)
1) Deliberano entro 3 giorni dal ricevimento degli estratti.
2) inviano la delibera a
Sponsor, Promotore, CRO
Sperimentatore
U.S.
C.E.I.S.
C.E.I. = Comitato Etico Indipendente
C.E.I.S. = Segreteria Tecnica Scientifica del C.E.I.
U.S. = Uffici di Struttura (Segreterie ex Comitati Etici confluiti)

ITER EMENDAMENTI