REGOLAMENTO DEL
COMITATO ETICO INDIPENDENTE
PRESSO LA FONDAZIONE PTV
“POLICLINICO TOR VERGATA”

Versione 4 ottobre 2016 CEI 2016-2019

Sito internet: http://www.ptvonline.it

Indice

Art. 1. Definizione
Art. 2. Indipendenza
Art. 3. Attività del Comitato
Art. 4. Composizione
Art. 5. Organizzazione
Art. 6. Funzioni del Presidente
Art. 7. Doveri dei Componenti
Art. 8. Funzioni dell'Ufficio di Segreteria
Art. 9. Oneri di funzionamento
Art. 10. Conflitti di interessi
Art. 11. Gestione dei campioni sperimentali
Art. 12. Fondo CEI e modalità di utilizzo del residuo annuale
Art. 13. Proprietà e diffusione dei risultati della ricerca
Art. 14. Revisione del Regolamento e delle Procedure Operative Standard
Art. 15. Trasparenza

Allegato 1. Dichiarazione dei Componenti del Comitato
Allegato 2. Procedure per l'assegnazione del gettone di presenza

Art. 1. Definizione

1. Il Comitato Etico Indipendente presso la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, di seguito denominato "Comitato", è un organismo indipendente che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti individuali, della salute, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela.

2. L'organizzazione e il funzionamento del Comitato sono disciplinati dal presente Regolamento.

3. Il Comitato ispira la propria attività al rispetto della vita umana così come indicato nella Costituzione italiana, nella Carta dei Diritti dell'Uomo, nelle Raccomandazioni degli Organismi internazionali, nella Deontologia medica nazionale e internazionale e, in particolare, nella revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki, nella Convenzione di Oviedo e nella Convenzione ONU sui "Diritti delle persone con disabilità". Il Comitato fa riferimento, altresì, alla normativa vigente in materia

sanitaria, alle norme di “Good Clinical Practice: Consolidate Guideline” dell’Unione Europea, adottate dall’Agenzia Europea per la valutazione dei Medicinali (EMA), alle norme adottate dall’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e, ove applicabili, alle raccomandazioni del Comitato Nazionale di Bioetica (CNB).

4. Il Comitato è competente in materia di sperimentazioni cliniche dei medicinali e di ogni altra questione sull’uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull’impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull’uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati etici. Il Comitato può svolgere anche una funzione consultiva in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana. Il Comitato, inoltre, può proporre iniziative di formazione per medici, operatori sanitari e non, studenti delle Facoltà Tecnico-Scientifiche dell’Università di Roma Tor Vergata relativamente a temi in materia di bioetica medica e biodiritto.

Art. 2. Indipendenza

1. Nello svolgimento della propria attività il Comitato opera in piena indipendenza, che è garantita:
a) dalla mancanza di subordinazione gerarchica nei confronti della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata;
b) dalla presenza di Componenti non dipendenti dalla Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, in misura non inferiore a un terzo del totale;
c) dalla estraneità e dalla mancanza di ogni tipo di conflitti di interesse dei componenti del Comitato rispetto allo studio clinico proposto; la relativa dichiarazione precede sempre l’esame delle singole richieste;
d) dalla mancanza di cointeressi di tipo economico tra i componenti del Comitato e le aziende farmaceutiche che promuovono lo studio; tale mancanza di cointeressi deve essere dichiarata secondo le modalità previste dal D.M. 12.5.2006 e dal D.M. 8.2.2013, da conservarsi agli atti.

Art. 3. Attività del Comitato

1. Il Comitato svolge la propria attività nel rispetto della normativa dell’Unione europea e nazionale, nonché delle linee-guida sancite dai documenti di istituzioni competenti in materia bioetica.
2. In particolare, il Comitato svolge le seguenti funzioni:
a) valuta i protocolli di Studi clinici per tutti gli aspetti indicati dalla normativa vigente e comunque rilevanti ai fini del giudizio etico;

b) ha funzione consultiva in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana;
c) può proporre iniziative di formazione/aggiornamento di operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica, ricerca e sperimentazione clinica e promuovere iniziative di sensibilizzazione rivolte ai cittadini;
d) organizza attività di monitoraggio degli studi approvati, ai sensi del D.M. 15.7.1997, paragrafo 3.1.4, e individua temi rilevanti per progetti di valutazione e ricerca nell'ambito delle attività del C.E.

3. Essendo i diritti, la sicurezza, la salute e il benessere dei singoli soggetti coinvolti nello Studio i valori primari che prevalgono sugli interessi della scienza e della società, il Comitato esprime il proprio parere etico motivato tenendo in particolare considerazione i seguenti punti:
a) la rilevanza scientifica della sperimentazione, la plausibilità del beneficio del trattamento/intervento rispetto alle conoscenze biologiche, fisiopatologiche, cliniche, epidemiologiche sulla patologia in studio, ovvero la validità del razionale scientifico della Ricerca medesima;
b) il disegno dello Studio, la stima della dimensione del campione, l'eventuale randomizzazione, la significatività statistica e la rilevanza clinica, l'appropriatezza delle tecniche statistiche per l'analisi dei dati;
c) la valutazione del rapporto rischio-beneficio per il paziente incluso nella sperimentazione, tenendo conto che i diritti, la sicurezza e il benessere del singolo paziente coinvolto in una sperimentazione devono sempre prevalere sugli interessi della scienza e della società;
d) l'eticità dell'uso del placebo nei limiti consentiti dalla normativa vigente, garantendo che i pazienti del gruppo di controllo non siano trattati con placebo se sono disponibili trattamenti efficaci noti, oppure se l'uso del placebo comporti sofferenza, prolungamento di malattia o rischio;
e) l'adeguatezza e la completezza delle informazioni scritte fornite al paziente e la procedura da seguire per sottoporre allo stesso il Foglio informativo Consenso informato;
f) la conformità in materia di tutela dei dati personali;
g) l'adeguatezza della Struttura sanitaria, l'idoneità dello Sperimentatore e dei suoi collaboratori, nonché eventuali incompatibilità con studi clinici già in corso;
h) l'adeguatezza del Dossier sul farmaco per lo sperimentatore;
i) l'adeguatezza della documentazione a sussistenza delle condizioni di affidabilità del farmaco riconosciuto di non nuova istituzione (Parere unico) o dell'esito degli accertamenti dell'AIFA sulla composizione e l'innocuità del farmaco da sperimentare, se riconosciuto di nuova istituzione (Fase I);

j) la conformità alla normativa in materia di assicurazione, in relazione alla copertura assicurativa della responsabilità civile del Promotore della sperimentazione, della Struttura sanitaria e dello Sperimentatore, alla copertura assicurativa per i danni cagionati ai soggetti in sperimentazione, anche in caso di imperizia e negligenza di quest'ultimo (D.M. 14/07/2009), come esplicitato anche nelle Procedure Operative Standard "Linee Guida Assicurazioni" del Comitato, valutando e approvando la Polizza assicurativa, presentata dal Promotore a corredo della documentazione dello Studio;
k) l'adeguatezza delle modalità di arruolamento dei soggetti e delle procedure informative per diffondere la conoscenza della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;
l) la garanzia del diritto alla diffusione e alla pubblicazione dei risultati da parte dello Sperimentatore, nel rispetto della normativa vigente in materia di riservatezza e tutela brevettuale, ma senza la sussistenza di vincoli da parte del Promotore ai sensi dell'art. 5, comma 3, lettera c), del D.M. 12.5.2006;
m) l'impegno del Promotore a garantire la pubblicazione dei risultati della sperimentazione una volta conclusa, anche in caso di risultati negativi, e a darne comunicazione a tutti gli sperimentatori, nonché al Comitato.

4. Tra gli aspetti etici da valutare il Comitato pone particolare attenzione al Foglio informativo Consenso informato del soggetto coinvolto nella Sperimentazione, che deve essere formulato secondo le indicazioni delle Good Clinical Practices e in conformità alle Procedure Operative Standard relative all'informativa al paziente. In particolare, il Comitato verifica che siano rispettate le condizioni fondamentali che qualificano il Consenso informato stesso:
a) la qualità e la completezza della comunicazione e dell'informazione;
b) la comprensibilità dell'informazione;
c) la libertà decisionale del soggetto;
d) la capacità decisionale del soggetto;
e) il pieno rispetto della normativa vigente in Italia sulla tutela dei dati personali.

5. Tra gli aspetti economici da valutare in conformità alla normativa vigente, il Comitato verifica:
a) per gli Studi con Promotore profit, la congruità degli importi e le eventuali modalità di retribuzione o di compenso o di emolumenti di qualsiasi natura da corrispondersi a favore degli Sperimentatori e tutti gli elementi rilevanti del contratto tra il Promotore della sperimentazione e il Centro sperimentale;
b) la conformità a quanto disposto dal D.M. 17.12.2004 per gli Studi con Promotore no profit, che prevedono un contributo a supporto della Ricerca, da parte di una Azienda farmaceutica o di altro soggetto terzo;

c) la copertura da parte del Promotore di tutte le spese aggiuntive per la sperimentazione, i costi per le attrezzature e altro materiale inventariabile necessari per la Ricerca e non in possesso della Struttura, per il materiale di consumo e i prodotti da impiegare nella sperimentazione, compreso il medicinale, il dispositivo e altro materiale di consumo, di confronto o l'eventuale placebo.

Art. 4. Composizione

1. Il Comitato, istituito con Deliberazione del Direttore Generale della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata n. 546 del 12 agosto 2016, nel rispetto dei requisiti minimi di cui al D.M. 8 febbraio 2013 e recepiti nella Deliberazione della Giunta della Regione Lazio n. 146 del 12 giugno 2013 "Riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione Lazio" rettificata con Deliberazione n. 301 del 3 ottobre 2013, opera in modo da garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli Studi proposti.

2. I Componenti del Comitato sono nominati dal Direttore Generale della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata. I Componenti interni, dipendenti della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, devono essere in possesso di una documentata conoscenza ed esperienza, almeno biennale, nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali, dei dispositivi medici e delle altre materie di competenza del Comitato. I componenti esterni, non dipendenti della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, non possono essere di numero inferiore a un terzo del totale dei Componenti.

3. I componenti del Comitato non possono delegare altri in proprio luogo, fatto salvo il Direttore Sanitario che può delegare in maniera permanente un proprio sostituto.

4. I componenti del Comitato durano in carica tre anni. Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta.

5. È dichiarato decaduto dalla carica il componente per il quale intervengano condizioni soggettive e/o oggettive di incompatibilità e, in ogni caso, ostative alla posizione e alla funzione rivestita nel Comitato, tenuto conto dell'imparzialità che l'organismo richiede e dei possibili conflitti di interesse. Decade altresì automaticamente dalla carica il componente che risulti per tre volte consecutive assente ingiustificato alle riunioni o comunque non partecipi ad almeno i 2/3 delle sedute previste in un anno.

6. In caso di sostituzione dei Componenti per decadenza dalla carica, per dimissioni o per necessità di sostituzione anticipata, il Direttore Generale della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata provvede immediatamente alla sostituzione. Ogni

componente deve essere sostituito con un nuovo componente appartenente alla stessa area di competenza.

7. Per valutazioni di sperimentazioni inerenti ad aree non di competenza dei propri Componenti, il Presidente convoca esperti esterni al Comitato, indicati nell'Elenco degli esperti esterni del Comitato (Allegato 2).

8. Il Comitato può avvalersi, con compiti esclusivamente consultivi, anche di componenti esterni qualificati, nominati per il caso specifico dal Presidente del Comitato stesso, esperti nelle materie o negli argomenti che formano oggetto di particolari questioni sottoposte al suo parere, purché essi non vi abbiano un coinvolgimento diretto.

Art. 5. Organizzazione

1. Il Comitato è istituito nel rispetto dei requisiti minimi di cui al D.M. 8.2.2013.

2. Le modalità di funzionamento e l'organizzazione del Comitato devono essere idonee a garantire l'indipendenza dello stesso.

3. Nella seduta di insediamento, i componenti del Comitato eleggono, con voto palese, il Presidente e il Vice-Presidente e stabiliscono le procedure operative e le modalità della loro revisione, in conformità al disposto normativo.

4. Il Presidente, sentito il parere degli altri componenti, predispone un calendario semestrale delle riunioni.

5. Il Comitato si riunisce di norma una volta al mese, salvo particolari necessità che richiedano diversa programmazione. La convocazione della riunione, unitamente all'ordine del giorno, è inviata in cartaceo e anticipata per via telematica all'indirizzo indicato da ciascun Componente almeno sette giorni prima, da parte del Presidente tramite la Segreteria. Per ragioni d'urgenza è possibile l'abbreviazione del termine sopradetto, che comunque non può essere inferiore ai tre giorni.

6. Le riunioni del Comitato sono valide se è presente la metà più uno, con arrotondamento in difetto, dei componenti aventi diritto al voto. Nel computo per la determinazione del numero legale non si tiene conto di coloro che abbiano giustificato la propria assenza. La mancata designazione di uno o più componenti non pregiudica il valido funzionamento del Comitato purché composti dalla maggioranza

dei componenti previsti. I Componenti convocati a “chiamata” non concorrono al raggiungimento del numero legale.

7. Le decisioni del Comitato sono adottate con il voto favorevole della maggioranza dei presenti aventi diritto al voto.

8. Lo Sperimentatore principale o un altro sperimentatore delegato in sua vece e il Promotore possono essere convocati in seduta per fornire informazioni e chiarimenti su ogni aspetto dello Studio.

9. Il Comitato rende pubblicamente disponibili la propria composizione, il proprio Regolamento e le relative Procedure Operative Standard (SOP), nonché i tempi stimati per la valutazione delle Sperimentazioni proposte, nel rispetto dei termini previsti dalla normativa vigente, gli esiti delle riunioni, fermo restando il rispetto delle norme in materia di riservatezza e di tutela brevettuale.

Art. 6. Funzioni del Presidente

1. Il Presidente del Comitato:
a) ha la rappresentanza del Comitato ed è il referente per eventuali criticità, sia di carattere scientifico-clinico, sia di carattere bioetico, sollevate nel corso delle attività del Comitato stesso;
b) promuove e coordina le attività del Comitato in collaborazione con la Direzione Generale della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata per assicurare un efficiente funzionamento del Comitato stesso;
c) convoca e presiede le riunioni del Comitato, definendone l’ordine del giorno sulla base delle richieste pervenute;
d) nomina quale Relatore per ogni Protocollo di Studio all’ordine del giorno un Componente del Comitato ritenuto esperto della materia, con il compito di illustrare il Protocollo a tutti gli altri Componenti;
e) convoca il Componente del Comitato “a chiamata” in relazione alla valutazione di Protocolli di Studio inerenti nuove procedure tecniche diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive; prodotti alimentari; dispositivi medici, in relazione all’Area medico-chirurgica oggetto dell’indagine con il dispositivo medico in studio;
f) convoca esperti esterni al Comitato, indicati nell’Elenco esperti, in qualità di relatori con valore esclusivamente consultivo, per quei Protocolli di Studio che esulano dalle competenze dei Componenti del Comitato;
g) secondo le necessità, può nominare una o più sottocommissioni per la preventiva valutazione degli Studi;

h) modera le riunioni, avendo cura di assicurare spazio e possibilità di espressione a tutte le componenti rappresentate nel Comitato;
i) è firmatario e garante delle decisioni verbalizzate, assunte dal Comitato;
j) valuta richieste urgenti di valutazioni di Protocolli a Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica (D.M. 8.5.2003); in tal caso, la documentazione con la richiesta di valutazione urgente è inviata tramite posta elettronica ai Componenti del Comitato, che possono comunicare eventuali obiezioni entro dodici ore dalla comunicazione; l'eventuale approvazione del Presidente è comunque presentata al Comitato nella prima riunione utile;
k) insieme al Vice Presidente, al Biostatistico e al Bioeticista, previa delega da parte del Comitato, può approvare emendamenti sostanziali e non sostanziali a Protocolli di Studio in corso; tali approvazioni notificate devono essere comunicate al Comitato nella prima seduta utile;
l) può essere delegato dal Comitato per l'approvazione di modifiche a Protocolli di Studio già approvati dal Comitato, nonché per determinate tipologie di ricerca che non comportino alcun rischio o che prevedano esclusivamente una notifica al Comitato (Osservazionali retrospettivi e trasversali);
m) predispone, sentito il parere dei Componenti del Comitato, un calendario semestrale delle riunioni;
n) garantisce l'applicazione del Regolamento del Comitato e delle Procedure Operative Standard adottate e propone l'aggiornamento periodico delle stesse e della modulistica del Comitato;
o) trasmette al Direttore Generale della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata il Parere del Comitato in merito a una eventuale integrazione della composizione del Comitato medesimo, per la sostituzione di eventuali Componenti decaduti o dimessi;
p) secondo le richieste pervenute, può convocare una sottocommissione di esperti per un'attività di consulenza etica relativa a problematiche clinico-assistenziali.
q) mantiene rapporti e scambi di informazione con Enti istituzionali locali, nazionali e internazionali, nonché con altri Comitati Etici Indipendenti;
r) intrattiene le relazioni con tutti i soggetti esterni al Comitato;
s) conferisce al Vice Presidente specifici incarichi.

2. Il Presidente è sostituito dal Vice Presidente in caso di assenza o di temporaneo impedimento.

Art. 7. Doveri dei Componenti

1. I Componenti del Comitato:
a) sono responsabili in prima persona del lavoro svolto nel Comitato e non possono delegare ad altri i propri compiti;

b) possono essere designati in qualità di relatori dal Presidente per specifiche sperimentazioni;
c) devono essere disponibili a partecipare a periodici corsi di aggiornamento per le tematiche di competenza del Comitato;
d) sono tenuti alla segretezza sull'attività del Comitato;
e) devono astenersi dal partecipare al voto e alla formulazione di un Parere, qualora abbiano un conflitto di interesse con il Promotore o con lo Sperimentatore della sperimentazione;
f) devono firmare annualmente una dichiarazione di impegno a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto, nonché di impegno alla segretezza sull'attività del Comitato;
g) devono comunicare alla Segreteria l'eventuale impossibilità a partecipare alla riunione almeno 48 ore prima della stessa;
h) i Componenti del Comitato, nel caso siano dipendenti delle Università/Aziende Ospedaliere/AUSL/IRCCS, potranno beneficiare del gettone di presenza, soltanto qualora partecipino alle sedute del Comitato al di fuori dell'orario di servizio.

Art. 8. Funzioni dell'Ufficio di Segreteria

1. L'Ufficio di Segreteria è diretto dal Segretario.
2. La composizione dell'Ufficio di Segreteria è stabilita con deliberazione del Direttore Generale della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, sentito il parere del Presidente.
3. I componenti della Segreteria sono tenuti alla segretezza degli atti e delle informazioni connesse alla loro attività.
4. Il Segretario, con l'ausilio del personale dell'Ufficio di Segreteria:
i) gestisce i rapporti con i Promotori, fornendo informazioni, comunicazioni, chiarimenti, anche sulle Procedure Operative Standard per la presentazione di nuovi Studi e/o Emendamenti a Studi in corso, nonché aggiornamenti sullo stato degli Studi;
j) gestisce i rapporti con gli Sperimentatori, fornendo supporto alla redazione della documentazione degli Studi no profit in conformità alla normativa vigente;
k) riceve e registra la documentazione relativa ai Protocolli di Studio, verificata la completezza dell'informazione e della documentazione fornita, in base alla normativa vigente e alle Procedure Operative Standard, richiedendo al Promotore eventuali integrazioni e/o chiarimenti in merito alla documentazione presentata, tramite posta elettronica e tramite Forum OsSC in caso di Studi clinici farmacologici;
l) invia ai Componenti del Comitato, d'ordine del Presidente, la convocazione della riunione con il relativo ordine del giorno;
m) redige i verbali delle riunioni con trascrizione integrale degli interventi;

n) compila e invia on-line, tramite l'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche dei farmaci (OsSC), ai Promotori e all'AIFA, i Moduli di comunicazione Parere Unico (Appendice 6), i Moduli di comunicazione Accettazione di Parere Unico (Appendice 8) e i Moduli di comunicazione per Emendamenti sostanziali (Studi farmacologici);
o) redige e archivia tutti i Pareri formulati dal Comitato (Studi interventistici farmacologici non farmacologici e Studi Osservazionali) e li invia tramite posta elettronica al Promotore della Ricerca, allo Sperimentatore e al Settore Sperimentazioni Cliniche Gestione amministrativa della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata per gli adempimenti di competenza;
p) invia notifiche e prese d'atto ai Promotori e agli Sperimentatori per Safety Report, Emendamenti non sostanziali, Consensi informati modificati, documentazione modificata e/o aggiuntiva a Studi clinici in corso;
q) predispone la delibera di istituzione e di integrazione del Comitato e la inoltra alla Regione Lazio;
r) aggiorna sul sito OsSC l'elenco dei Componenti del Comitato con le loro qualifiche e tiene un elenco dei Componenti con le loro qualifiche;
s) predispone le notule per la liquidazione dei gettoni di presenza a favore dei Componenti del Comitato, verificando le presenze alle riunioni;
t) richiede all'Amministrazione della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata l'emissione della fattura per i pagamenti di quanto dovuto per l'Istruttoria pratica, secondo le tariffe stabilite dalla normativa vigente per la valutazione delle Sperimentazioni con Promotore profit;
u) tiene aggiornati i Registri delle Sperimentazioni del Comitato;
v) mantiene aggiornata la bacheca Comitato sul Sito OsSC istituito dall'AIFA, nonché la pagina del Comitato sul sito on-line della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, in relazione alla normativa vigente e alle Procedure Operative del Comitato;
w) svolge ricerche bibliografiche di pubblicazioni scientifiche, verifica dello stato di Studi clinici in corso (Banche dati OsSC, AIFA);
x) predispone schemi rappresentativi delle attività svolte dal Comitato presso la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata;
y) svolge ogni altra attività amministrativa occorrente per il funzionamento del Comitato e per lo svolgimento dei propri compiti.

5. La documentazione presentata al Comitato e la corrispondenza relativa alla sua attività sono protocollate e archiviate a cura della Segreteria. La documentazione relativa al Comitato è conservata per sette anni. La documentazione è a disposizione del Comitato esclusivamente a fini interni, tranne che per i casi espressamente disciplinati dalla normativa vigente.

Art. 9. Oneri di funzionamento

1. Gli oneri di funzionamento per le attività del Comitato e dell'Ufficio di segreteria sono imputati a uno specifico fondo, costituito sulla base delle tariffe a carico dei Promotori a fini di lucro, stabilite dalla Regione Lazio con DGR n. 146/2013 per l'assolvimento dei compiti demandati ai Comitati Etici che operano sul territorio regionale e differenziate secondo la tipologia degli Studi e il conseguente impegno lavorativo che tali Studi comportano come rappresentate nella tabella riportata nella stessa DGR n. 146/2013.

2. Il fondo è gestito in autonomia dal Comitato. Eventuali spese straordinarie decise dal Comitato per le attività collaterali, quali ad esempio quelle per la formazione e l'aggiornamento, sono autorizzate dal Presidente.

3. I gettoni di presenza da attribuire ai Componenti del Comitato e al Responsabile della Segreteria sono quantificati annualmente secondo quanto previsto dalla Regione Lazio con Determinazione n. G00797 del 3.2.2015, in relazione al volume degli Studi e degli emendamenti e alle specifiche attività richieste, un gettone di presenza per ciascuna seduta, nell'ambito dei valori minimi e massimi indicati nella Determinazione stessa.

4. La quantificazione di quanto dovuto ai componenti del Comitato e al Segretario verbalizzante in relazione alla partecipazione alle riunioni, nonché l'eventuale corrispettivo aggiuntivo al gettone di presenza per ogni componente che risulti relatore di protocollo di studio o di emendamento sostanziale, che comunque non deve superare complessivamente i 2/3 dell'importo stabilito per il gettone di presenza, e di altri oneri posti a carico della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata è effettuata dall'Ufficio di Segreteria annualmente, secondo le modalità esplicitate nell'allegato 3.

5. L'Ufficio di Segreteria, previa notifica al Comitato, provvede a trasferire all'Amministrazione della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata la documentazione relativa, ai fini della liquidazione.

6. Ai componenti della Segreteria Tecnico-Scientifica strutturati presso il PTV o che intrattengano un rapporto di lavoro e/o collaborazione specificamente finalizzato e remunerato, spetta singolarmente un compenso aggiuntivo lordo pari al 1% della tariffa versata dagli sponsor per ogni "parere conclusivo" di studio clinico o emendamento.

7. I gettoni di presenza e i compensi per la Segreteria sono erogati ai dipendenti delle Università/Aziende Ospedaliere/AUSL/IRCCS soltanto qualora svolgano la propria attività al di fuori dell'orario di servizio e a condizione che resti salvaguardata l'autonomia economica e l'equilibrio finanziario del Comitato.

8. Tutti gli oneri di cui sopra debbono essere registrati, presentati al Comitato e resi pubblicamente disponibili. Almeno ogni sei mesi il Presidente del Comitato chiede all'Amministrazione della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata la rendicontazione del relativo capitolo di spesa.

9. All'inizio di ciascun anno, il Presidente del Comitato chiede all'Amministrazione della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata di comunicare termini e condizioni dell'assicurazione per responsabilità civile prevista per i Componenti del Comitato stesso in relazione all'adempimento delle funzioni previste.

Art. 10. Conflitti di interessi

1. I Componenti del Comitato sottoscrivono annualmente una dichiarazione (Allegato 1) in cui si obbligano a non pronunciarsi in relazione agli Studi per i quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto, tra cui:
a) il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione dello Studio;
b) l'esistenza di 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 in Sperimentazione.

Art. 11. Gestione dei campioni sperimentali

1. Il prodotto in Sperimentazione Clinica va inviato al Servizio di Farmacia, accompagnato da un dettagliato foglio informativo in merito al numero del lotto, alla data di scadenza e a eventuali accorgimenti e precauzioni per una idonea conservazione, come meglio specificato nelle relative Procedure Operative Standard Linee Guida Farmacia.

2. Il Servizio di Farmacia accetta il prodotto in sperimentazione solo in seguito all'acquisizione della delibera autorizzativa del Direttore Generale della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata e la relativa modulistica prevista dalle suindicate Procedure Operative Standard. Esso provvede a controllare la corrispondenza tra

quanto riportato in distinta e quanto ricevuto, inviando i prodotti pervenuti allo Sperimentatore e tenendo un Registro di Carico e Scarico.

3. Al termine dello studio o a scadenza, lo Sperimentatore deve inviare al Servizio di Farmacia tutti i prodotti non utilizzati, accompagnati da una distinta; tali prodotti devono essere restituiti dal Servizio di Farmacia al Promotore. Le spese di spedizione sono a carico del Promotore per gli Studi sponsorizzati. La documentazione relativa ai campioni pervenuti e restituiti è conservata dal Servizio di Farmacia secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 12. Fondo CEI costituito sulla base delle tariffe a carico dei Promotori a fini di lucro (Regione Lazio con DGR n. 146/2013) - Modalità di utilizzo del residuo annuale

1. Al termine di ciascun anno, a seguito della rendicontazione fornita dall'Amministrazione della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, il Comitato stabilisce la destinazione del residuo annuale.

2. Il residuo annuale può essere utilizzato per implementare il fondo aziendale per le sperimentazioni no profit non coperte da fondi di ricerca ad hoc, ai sensi dell'art. 2, comma 3, del D.M. 17 dicembre 2004. In tal caso, il Comitato nomina una commissione composta eventualmente anche da esterni al Comitato medesimo, con il compito di elaborare proposte, previa definizione di idonei criteri. Le proposte sono trasmesse al Comitato ai fini della decisione, anche con riferimento all'importo da assegnare.

Art. 13. Proprietà e diffusione dei risultati della ricerca

1. Fatte salve le disposizioni sulla proprietà dei dati di cui al D.M. 17.12.04, si riconosce che la proprietà dei dati spetta al Promotore della ricerca con le condizioni espressamente previste dal D.M. 12.5.2006 e dal D.M. 8.2.2013 in merito al diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati degli studi da parte degli sperimentatori che hanno condotto lo studio. Tale Promotore, in accordo alle ICH-GCP, al D.Lgs. n. 211/2003, al D.M. 21.12.2007, nonché ai sensi della Circolare del Ministero della Salute n. 6 del 2.9.02, e alle normative seguenti, si obbliga a rendere pubblici i risultati dello studio entro 12 mesi (o diverso termine) dalla sua conclusione, utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni.

2. Gli obblighi di pubblicazione del Promotore e i diritti di pubblicazione dello Sperimentatore devono essere formalizzati in un contratto da stipularsi tra la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata e il Promotore.

Art. 14. Revisione del Regolamento e delle Procedure Operative Standard

1. Il presente Regolamento e le Procedure Operative Standard sono suscettibili di revisione da parte del Comitato. I singoli Componenti del Comitato o il Direttore Generale possono proporre al Comitato la revisione del Regolamento, formulando una richiesta scritta e motivata la quale è sottoposta all'approvazione del Comitato nella prima riunione utile. Ogni nuova versione del Regolamento e delle Procedure Operative deve essere contrassegnata dalla data in cui tale versione viene approvata.

2. Il Presidente, coadiuvato dal Vice Presidente e da altri Componenti designati, predispone periodicamente una revisione delle Procedure Operative Standard affinché siano conformi alla normativa vigente.

Art. 15. Trasparenza

1. Il presente Regolamento come pure le Procedure Operative Standard sono resi pubblicamente disponibili, insieme con l'elenco dei nomi e le relative qualifiche dei componenti effettivamente nominati, presso l'Osservatorio OsSC AIFA, sul sito Internet della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata e presso l'Ufficio di Segreteria.

2. Il presente Regolamento, unitamente alle suddette Procedure Operative Standard, potrà essere soggetto a eventuali modifiche o integrazioni per garantirne l'adeguamento all'emanando Regolamento per la gestione amministrativo contabile delle sperimentazioni cliniche, da adottarsi da parte della Direzione Generale.

3. Per quanto non espressamente previsto dal presente Regolamento e dalle relative Procedure Operative Standard, si applica la normativa vigente in materia.

All.1

FONDAZIONE PTV
POLICLINICO TOR VERGATA

Comitato Etico Indipendente

DICHIARAZIONE PUBBLICA DI INTERESSI E IMPEGNO ALLA RISERVATEZZA
COMPONENTE COMITATO ETICO INDIPENDENTE
FONDAZIONE PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Nome *(stampatello)* …….
Cognome *(stampatello)*…..……..
Qualifica…….
Ente di appartenenza……
Indirizzo e-mail:

In fede dichiaro di non detenere, a mia conoscenza, altri interessi diretti o indiretti nell'industria farmaceutica oltre a quelli di seguito elencati (tutte le definizioni delle tipologie di interessi riportate in grassetto all'interno della tabella sono presenti nella parte finale del documento "DEFINIZIONI"):

Tabella 1. DICHIARAZIONE PUBBLICA DI INTERESSI 1

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Precedenti 2 anni	Da oltre 2 a 5 anni precedenti	Oltre 5 anni precedenti (facoltativo)
INTERESSI DIRETTI:					
1. Impiego in una società	☐	☐	☐	☐	☐
2. Consulenza per una società	☐	☐	☐	☐	☐
3. Consulente strategico per una società	☐	☐	☐	☐	☐
4. Interessi finanziari	☐	☐	☐	☐	☐
5. Titolarità di un brevetto	☐	☐	☐	☐	☐

NTERESSI INDIRETTI:

6. Sperimentatore principale	☐	☐	☐	☐	☐
7. Sperimentatore	☐	☐	☐	☐	☐
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	☐	☐	☐	☐	☐

[1] Selezionando una qualsiasi casella nella parte grigia (interessi dichiarati), si dovranno fornire nelle pagine successive informazioni aggiuntive riguardanti l'azienda e i prodotti. Dichiarando un interesse nella tabella ma non fornendo le informazioni pertinenti nelle pagine successive, il modulo sarà restituito affinché venga completato.

Firma: …… **Data**: ……..……

Tabella 2. DETTAGLI DELLA DICHIARAZIONE PUBBLICA DI INTERESSI

(da compilare per tutte quelle voci per le quali si è selezionata una casella grigia in Tabella 1)

1.Impiego in una società

Periodo di attività	**Azienda o Istituzione di appartenenza / riferimento**	**Prodotti** Elencare tutti i prodotti per cui Lei ha avuto un ruolo di responsabilità primaria	**Indicazione terapeutica**

2. Consulenza per una società

Periodo di attività	**Azienda o Istituzione di appartenenza / riferimento**	**Prodotti** Elencare tutti i prodotti per cui Lei ha agito in qualità di consulente ai fini del loro sviluppo	**Indicazione terapeutica**

3. Consulente strategico per una società

Periodo di attività	**Azienda o Istituzione di appartenenza / riferimento**	**Area di attività / Prodotto**	**Indicazione terapeutica**

4. Interessi finanziari

Periodo di attività	**Azienda o Istituzione di appartenenza / riferimento**	**Tipologia degli interessi finanziari**

5.. Titolarità di un brevetto

Periodo di attività	Azienda o Istituzione di appartenenza / riferimento	Area di attività / Prodotto	Indicazione terapeutica

6. Sperimentatore principale

Periodo di attività	Azienda o Istituzione di appartenenza / riferimento	Area di attività / Prodotto	Indicazione terapeutica

7. Sperimentatore

Periodo di attività	Azienda o Istituzione di appartenenza / riferimento	Tipologia dell'interesse

8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari

Periodo di attività	Azienda o Istituzione di appartenenza / riferimento	Tipologia dell'interesse

Interessi familiari

Periodo di attività	Azienda o Istituzione di appartenenza / riferimento	Tipologia dell'interesse

Oltre agli interessi sopra dichiarati, consapevole delle sanzioni penali nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti richiamate dall'art. 76 D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000, in fede dichiaro di NON DETENERE nessun altro interesse o fatto di cui ritengo debbano essere portati a conoscenza del Comitato.
In caso di qualsiasi altro interesse o fatto, specificare di seguito:

Nel caso ci fosse qualsiasi cambiamento a quanto sopra dichiarato dovuto alla mia acquisizione di interessi aggiuntivi, sarà mia cura notificarli prontamente al Comitato e compilare una nuova Dichiarazione di Interessi specificando i cambiamenti.
Questa dichiarazione non mi esenta dall'obbligo di dichiarare qualsiasi potenziale conflitto di interesse che si dovesse presentare all'inizio o nel corso di qualsiasi attività del Comitato alla quale io parteciperò.

Firma: …… **Data**: ……..……

IMPEGNO ALLA RISERVATEZZA

In considerazione delle seguenti definizioni:
"Attività del Comitato" comprende qualsiasi riunione (incluse riunioni preparatorie e di *follow-up*, discussioni o qualsiasi altra attività correlata) del Comitato e delle sue sottocommissioni, di gruppi di esperti o qualsiasi riunione equiparata, che operi come gruppo esperto su valutazioni scientifiche o sullo sviluppo di linee guida.
"Informazioni Confidenziali" comprende tutte le informazioni, fatti, dati ed ogni altro argomento di cui io vengo a conoscenza, direttamente o indirettamente, come risultato della mia partecipazione alle attività del Comitato.
"Documentazione Confidenziale" comprende tutte le bozze, informazioni preparatorie, documenti o ogni altro materiale, insieme a qualunque altra informazione ivi contenuta, ai quali io abbia accesso, direttamente o indirettamente, come risultato della mia partecipazione alle attività del Comitato. Inoltre, qualsiasi registrazione o nota da me fatta riguardo a informazioni confidenziali o documentazione confidenziale sarà trattata come documentazione confidenziale.
Poiché io potrei essere invitato a partecipare, direttamente o indirettamente, ad alcune attività del Comitato mi impegno:
1. a trattare tutte le informazioni confidenziali e la documentazione confidenziale in condizioni di stretta riservatezza.
2. a non rivelare (o autorizzare qualsiasi persona a rivelare) in ogni modo a qualsiasi parte terza2 qualunque informazione confidenziale o documentazione confidenziale.
3. a non usare (o autorizzare qualsiasi persona a usare) qualsiasi informazione confidenziale o documentazione confidenziale tranne che per scopi attinenti al mio lavoro collegato alle attività del Comitato.
4. a eliminare la documentazione confidenziale come materiale confidenziale nel momento in cui non abbia più necessità del suo utilizzo.
5. a non divulgare, se non espressamente autorizzato, qualsiasi atto o documento di cui sono venuto in possesso, ovvero ogni informazione a qualunque titolo acquisita in funzione del coinvolgimento nelle attività del Comitato.

Il rispetto degli obblighi di cui sopra non viene meno con il termine dell'incarico assegnato; pertanto l'impegno non ha limite temporale, ma non si applica ai documenti o alle informazioni che il sottoscritto possa ragionevolmente provare fossero già a sua conoscenza in un periodo precedente la data di sottoscrizione di questo modulo, ovvero che divengano di pubblico dominio per motivo diverso dall'inadempienza di uno degli impegni sopra indicati.
Confermo che le informazioni dichiarate su questo modulo sono accurate per quanto di mia conoscenza e acconsento che queste informazioni siano conservate anche elettronicamente e, se ritenuto opportuno dal Comitato, pubblicate sul sito web del Comitato e sull'Osservatorio OsSC dell'AIFA.

Firma: …… **Data**: ……..……

DEFINIZIONI

"Impiego in una società" si intende qualsiasi attività – anche a titolo gratuito - prestata in favore o in collaborazione di una società farmaceutica, come di seguito definita.
"Consulenza per una società" si intende un'attività in cui gli esperti interessati forniscono pareri o servizi ad una società farmaceutica a prescindere da accordi contrattuali o da qualunque altra forma di remunerazione. Quando l'esperto è chiamato da AIFA (o altra Autorita' Regolatoria Competente) a rendere uno scientific advice non si configura conflitto.
Per ruolo di **"consulente strategico per una società"** si intende che l'esperto partecipa con diritto di voto, o possibilità di condizionare i risultati della votazione, ad un Comitato (Scientifico) di consulenza/Comitato Direttivo con la funzione di fornire consulenza/esprimere pareri sulla (futura) strategia, attività di direzione e sviluppo di una società farmaceutica, sia in termini di strategia generale o strategia relativa al prodotto, a prescindere dagli accordi contrattuali o da qualunque altra forma di remunerazione.
N.B. *Il coinvolgimento di un esperto nel lavoro di ricerca per una società farmaceutica, ad eccezione dell'attività svolta su uno specifico prodotto, è considerato un interesse indiretto*.

Per **"Interessi finanziari"** si intendono:
a) Il possesso di azioni di una società farmaceutica ad esclusione dei fondi d'investimento/pensione amministrati indipendentemente, che non sono basati esclusivamente sul settore farmaceutico;
b) Indennizzi, emolumenti, onorari, salari pagati direttamente da una società farmaceutica ad un individuo, diversi dai pagamenti per le spese sostenute nel lavoro di ricerca o per rimborsi di spese ragionevoli sostenute per partecipare a conferenze/seminari (ovvero spese per l'alloggio e per il viaggio). Vanno indicate con precisione le docenze a corsi, inclusi i corsi ECM, direttamente o indirettamente, parzialmente o totalmente sponsorizzati da società farmaceutiche.

"Titolarità di un brevetto" si intende la titolarità di un brevetto per un prodotto medicinale/prodotto concorrente posseduto sia dal soggetto che dall'Ente o Istituzione di appartenenza del soggetto. Sono escluse dalla titolarità la sola invenzione del brevetto e le titolarità brevettuali in cui il soggetto non ha un diretto o indiretto interesse finanziario e non possiede alcun diritto nello sviluppo dello stesso brevetto.
"Sperimentatore principale" è lo sperimentatore responsabile per il coordinamento di altri sperimentatori di differenti centri che prendono parte ad uno studio multicentrico, o lo sperimentatore responsabile di uno studio monocentrico, o lo sperimentatore coordinatore (principale) che sottoscrive la relazione sullo studio clinico, ad eccezione dello sperimentatore coordinatore a livello nazionale in un trial multinazionale.
"Sperimentatore" è uno sperimentatore coinvolto in uno studio clinico in uno specifico centro clinico che può essere lo sperimentatore responsabile dello studio in quello specifico centro o un membro del team dello studio clinico che attua le procedure inerenti allo studio clinico e assume importanti decisioni relative allo stesso.

Per le **"Sovvenzioni o altri fondi finanziari"** è necessario distinguere due situazioni:
a) L'Istituzione o Ente di cui fa parte il soggetto, compresa l'AIFA, riceve una sovvenzione o altri fondi da una società farmaceutica per un lavoro di ricerca e il soggetto non riceve alcun profitto personale;
b) L'Organizzazione (da intendersi come qualunque associazione, ad esempio, a tutela degli interessi e dei diritti dei pazienti) riceve una sovvenzione o altri fondi da una società farmaceutica per un lavoro non di ricerca e il soggetto non riceve alcun profitto personale (indipendentemente dal fatto che il soggetto sia legato da un rapporto di lavoro all'Organizzazione o sia un volontario e agisca come rappresentante).

Altre definizioni

"Testimone esperto" si intende un esperto il cui ruolo è circoscritto a testimoniare e fornire consulenza specialistica su una specifica questione fornendo informazioni e rispondendo solo a quesiti diretti. Il testimone esperto può essere invitato a partecipare alle Commissioni e ai Comitati Scientifici, gruppi di lavoro, o incontri specifici di gruppi di esperti
Per **"società farmaceutica"** si intendono anche società di servizi o forniture che contribuiscono alla ricerca, sviluppo, produzione e sorveglianza post – marketing di un prodotto medicinale.
Per **"prodotto concorrente"** si intende un prodotto medicinale indicato per un gruppo similare di pazienti con il medesimo obiettivo clinico (trattare, prevenire, o diagnosticare una particolare patologia), dando vita perciò ad una potenziale concorrenza commerciale.

All.2

PROCEDURE ASSEGNAZIONE GETTONE DI PRESENZA

La Regione Lazio con Determinazione n. G00797 del 3 febbraio 2015, ha stabilito che ogni Comitato Etico determini annualmente in relazione al volume degli Studi e degli emendamenti e alle specifiche attività richieste, un gettone di presenza per ciascuna seduta, da attribuire ai Componenti del Comitato e al responsabile della Segreteria, nell'ambito dei valori minimi e massimi di seguito indicati:

IMPORTI PER SINGOLA SEDUTA DEL COMITATO ETICO

	min. max.
Presidente	€ 250 € 350
Componente	€ 200 € 300
Componente a chiamata	€ 150 € 200
Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica (verbalizzante)	€ 200 € 300
Farmacista / Direttore sanitario o suo delegato	€ 100 € 150

La Determina suindicata indica altresì che, a discrezione di ogni singolo Comitato Etico, può essere previsto un corrispettivo aggiuntivo al gettone di presenza per ogni componente che risulti relatore di protocollo di studio o di emendamento sostanziale. Tale corrispettivo non deve comunque superare complessivamente i 2/3 dell'importo stabilito per il gettone di presenza.

Il Comitato Etico Indipendente presso la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, stabilisce l'importo del gettone di presenza e l'eventuale corrispettivo aggiuntivo come di seguito indicato:

IMPORTI PER SINGOLA SEDUTA DEL COMITATO ETICO

Presidente	€ 300,00
Componente/Componente a chiamata	€ 200,00
Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica (verbalizzante)	€ 250,00
Farmacista / Direttore sanitario o suo delegato	€ 150,00

per ogni Componente che risulti relatore di protocollo di studio o di emendamento sostanziale sarà erogato un compenso aggiuntivo pari a € 50,00.

I suindicati compensi corrisposti ai dipendenti delle Università / Aziende Ospedaliere / Aziende USL/ IRCCS saranno erogati qualora svolgano la propria attività al di fuori dell'orario di servizio e saranno liquidati annualmente, da parte dei competenti uffici incaricati delle necessarie procedure amministrative per la liquidazione, in relazione alla posizione di ciascun componente confermata dall'Ufficio di Segreteria del CEI.