

Regione Lazio

DIREZIONE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 23 maggio 2024, n. G06139

**Regolamento dei Comitati Etici Territoriali (CET) operanti nella Regione Lazio. Aggiornamento
Determinazione regionale n. G05811 del 28/04/2023.**

OGGETTO: Regolamento dei Comitati Etici Territoriali (CET) operanti nella Regione Lazio. Aggiornamento Determinazione regionale n. G05811 del 28/04/2023.

IL DIRETTORE REGIONALE

Su proposta del Dirigente dell'Area Farmaci e Dispositivi

VISTA la legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n.3;

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la legge Regionale 18 febbraio 2002 n. 6 e ss. mm. ii., concernente "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale";

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002 n. 1 e ss. mm. e ii. concernente "Regolamento di organizzazione degli Uffici";

VISTO il D.Lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTA la deliberazione di Giunta Regionale n. 234 del 25 maggio 2023, con la quale viene conferito l'incarico di Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria al Dott. Urbani Andrea ai sensi del regolamento di organizzazione 6 settembre 2002, n.1;

VISTO il decreto del Ministro della salute 30 novembre 2021, recante "*Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52*", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 19 febbraio 2022, n. 42;

VISTO decreto del Ministro della Salute 31 dicembre 2021 recante "*Misure di adeguamento dell'idoneità delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica alle disposizioni del regolamento UE n. 53/2014*", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana il 25 marzo 2022, n. 71;

VISTO decreto del Ministro della Salute 1 febbraio 2022 recante "*Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale*" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana 16 marzo 2022, n. 63 con il quale sono stati individuati i tre comitati etici a valenza nazionale;

VISTO il decreto del Ministro della Salute del 26 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7/02/2023, recante "*Individuazione di quaranta comitati etici territoriali*";

VISTO il decreto del Ministro della Salute del 27 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7/02/2023, recante “*Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell’articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l’Agenzia italiana del farmaco*”;

VISTO il decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7/02/2023, recante “*Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale*”;

VISTO il decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7/02/2023, recante “*Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali*”;

VISTA la determinazione regionale n. G01659 del 10/02/2023 “*Riorganizzazione dei Comitati Etici Territoriali (CET) operanti nella Regione Lazio ai sensi del Dlg.s 3/2018.*”, attraverso la quale sono stati riorganizzati i Comitati Etici Locali attualmente presenti sul territorio della Regione Lazio, di cui alla Deliberazione n. 146 del 12.06.2013 “*Riorganizzazione dei Comitati Etici della regione Lazio*” pubblicata su BUR Lazio 52 del 27.06.2013;

VISTA la determinazione regionale n. G02012 del 16/02/2023, con la quale è stato costituito il gruppo di Coordinamento Regionale dei Comitati Etici Territoriali della regione Lazio;

VISTA la determinazione regionale n. G0188 del 12/02/2024 “*Proroga ed integrazione del "Coordinamento Regionale dei Comitati Etici Territoriali, Regione Lazio" per il coordinamento dell’attività dei Comitati Etici operanti sul territorio della regione Lazio.*”;

PRESO ATTO che il gruppo sopra citato ha funzioni di coordinamento, supporto, consulenza, al fine di fornire direttive di carattere generale e garantire l’uniformità procedurale e l’omogeneità di tutti gli aspetti dei CET regionali, indicando linee di indirizzo e di monitoraggio delle attività di valutazione degli aspetti etici relativi alle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano, sui dispositivi medici e su ogni altra tipologia di studio riguardante gli esseri umani;

PRESO ATTO del Regolamento del comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche in ambito pediatrico, pubblicato sul sito dell’Agenzia Italiana del Farmaco pubblicato in data 15-3-2023;

RAVVISATA la necessità di predisporre un Regolamento a carattere regionale che possa essere recepito da ciascun Comitato Etico Territoriale ai sensi dell'art 3 comma 8 del decreto ministeriale 26 gennaio 2023 Individuazione di quaranta comitati etici territoriali.;

VISTO il Regolamento per i Comitati Etici Territoriali della regione Lazio, elaborato dal gruppo di Coordinamento regionale, che disciplina le modalità di funzionamento e organizzazione dei Comitati Etici Territoriali, recepito con determinazione regionale n. G05811 del 28/04/2023 "Riorganizzazione dei Comitati Etici Territoriali (CET) operanti nella Regione Lazio. Regolamento e Dichiarazione COI";

PRESO ATTO delle "Linee di indirizzo per i regolamenti di funzionamento dei Comitati Etici Territoriali (CET)", versione del 20/07/2023, predisposte dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici (CCNCE) e pubblicate sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

CONSIDERATO pertanto opportuno aggiornare il Regolamento di cui alla determinazione regionale n. G05811 del 28/04/2023

RILEVATO che la presente determinazione dirigenziale non comporta oneri a carico del bilancio regionale;

Per le motivazioni espresse in premessa, che si intendono integralmente accolte:

DETERMINA

di approvare il Regolamento dei Comitati Etici Territoriali, aggiornato dal gruppo di Coordinamento regionale di cui alla determinazione regionale n. G0188 del 12/02/2024, che costituisce l'allegato 1, parte integrante del presente provvedimento,

La presente determinazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

IL DIRETTORE REGIONALE
Andrea Urbani

Vers 1.1 9 maggio 2024

REGOLAMENTO REGIONALE CET REGIONE LAZIO

Art. 1 OGGETTO

Il presente Regolamento disciplina le modalità di funzionamento e organizzazione dei Comitati Etici Territoriali (CET) operanti nella Regione Lazio individuati ai sensi della DETERMINAZIONE GSA n G01659 del 10/02/2023.

Art. 2 COSTITUZIONE E FUNZIONI

1. Ai sensi della normativa vigente, presso la Regione Lazio sono istituiti con DETERMINAZIONE GSA n G01659 del 10/02/2023 il Comitato Etico LAZIO AREA 1, LAZIO AREA 2, LAZIO AREA 3, LAZIO AREA 4, LAZIO AREA 5, e sono così definiti:

- a. Comitato Etico Area 1 con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso AOU Policlinico Umberto I al quale afferiscono: AOU Policlinico Umberto I, AOU Sant'Andrea, ASL RM1, ASL Latina, ASL Rieti, AO San Giovanni Addolorata;
- b. Comitato Etico Area 2 con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso AOU Policlinico Tor Vergata al quale afferiscono: AOU Policlinico Tor Vergata, Fondazione Policlinico Universitario Campus Biomedico, ASL RM 2, ASL RM6, ASL Frosinone;
- c. Comitato Etico Area 3 con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS al quale afferiscono: IRCCS Policlinico Agostino Gemelli, Ospedale Fatebenefratelli Isola Tiberina-Gemelli Isola; ASL RM4, ASL RM5;
- d. Comitato Etico Area 4 con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso IRCCS Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" (INMI) al quale afferiscono: IRCCS Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" (INMI), AO San Camillo Forlanini, ASL RM 3, ASL Viterbo;
- e. Comitato Etico Area 5 con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso IRCCS Istituti Fisioterapici Ospedalieri al quale afferiscono: IRCCS Istituti Fisioterapici Ospedalieri, IRCCS San Raffaele Pisana, IRCCS Fondazione Santa Lucia, IRCCS Fondazione G.B. Bietti, IRCCS Istituto Dermopatico dell'Immacolata.

2. I Comitati Etici Territoriali (CET) sono organismi indipendenti, anche dall'ente presso il quale ha sede.

3. I CET svolgono le loro funzioni in conformità alla normativa vigente nazionale e internazionale.

4. I CET hanno la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti che partecipano ad uno studio clinico e di fornire pubblica garanzia di tale tutela.

Vers 1.1 9 maggio 2024

Art. 3 AMBITI DI COMPETENZA

1. Il CET è competente per emettere parere in via esclusiva per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano di fase I, II, III, IV e per gli aspetti compresi nella parte I e II del Reg. EU 536/2014; per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici ai sensi del Reg. EU Medical Device 745/2017; è altresì competente in via esclusiva per la valutazione di studi osservazionali farmacologici.
2. Il CET esercita anche le funzioni sin qui svolte dai Comitati Etici esistenti concernenti ogni altra questione relativa all'impiego di procedure chirurgiche e cliniche e su qualsiasi tipo di intervento diagnostico, terapeutico o preventivo, o relative allo studio di prodotti alimentari, e ogni altra tipologia di studio avente oggetto di indagine generalmente rimessa al parere dei comitati etici, nonché le funzioni consultive in relazioni a questioni etiche connesse con le attività di ricerca e assistenziali allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona ove non già attribuiti a specifici organismi.
3. I CET possono svolgere anche funzioni consultive su questioni diverse dalla valutazione di sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano, di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici, su richiesta da parte di centri clinici presenti nella Regione.
4. I CET possono promuovere momenti di formazione e di sensibilizzazione etica di operatori sanitari, organizzando incontri, seminari su tematiche in materia di etica nella sperimentazione clinica e di bioetica.
5. Il CET è competente per la valutazione di richieste di Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica secondo quanto previsto dalla normativa vigente.
6. L'organizzazione e il funzionamento dei CET sono disciplinati dal presente Regolamento.

Art. 4 COMPONENTI

1. Il CET garantisce le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti scientifici, etici e metodologici degli studi proposti, attraverso la nomina da parte della Regione di componenti in possesso di una documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del comitato etico, nonché in ambito regolatorio.
2. La composizione rispetta le figure previste dal Decreto del 30 gennaio 2023 del Ministero della Salute recante "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali"

Vers 1.1 9 maggio 2024

3. A tal fine la composizione deve prevedere almeno:

- ✓ 3 clinici di cui uno esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive;
- ✓ 1 medico di medicina generale territoriale;
- ✓ 1 pediatra;
- ✓ 1 biostatistico;
- ✓ 1 farmacologo;
- ✓ 1 farmacista ospedaliero;
- ✓ 1 esperto in materia giuridica;
- ✓ 1 esperto in materia assicurativa;
- ✓ 1 medico legale;
- ✓ 1 esperto di bioetica;
- ✓ 1 rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata nella sperimentazione;
- ✓ 1 rappresentante delle associazioni dei pazienti o cittadini impegnati sui temi della salute;
- ✓ 1 esperto in dispositivi medici;
- ✓ 1 ingegnere clinico o un fisico medico;
- ✓ 1 esperto in nutrizione in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo;
- ✓ 1 esperto di genetica in relazione agli studi di genetica;

4. La durata del mandato dei componenti, compreso il Presidente, è, ai sensi della normativa vigente, di 3 anni rinnovabili consecutivamente una sola volta per un totale di 6 anni.

5. Il CET elegge tra i suoi componenti un Presidente e un Vicepresidente.

6. Nei casi di valutazioni inerenti aree non coperte dai propri componenti, il CET, al fine di esprimere i competenti pareri, convoca, a titolo gratuito, per specifiche consulenze esperti esterni individuati in appositi elenchi predisposti dalla Regione attraverso un bando pubblico. Gli esperti esterni non concorrono al raggiungimento del numero legale.

Vers 1.1 9 maggio 2024

Art. 5. RESPONSABILITA' DEI COMPONENTI

1. I Componenti del CET:
 - a. devono rilasciare al momento dell'accettazione dell'incarico una dichiarazione scritta di non trovarsi in alcune delle seguenti condizioni di incompatibilità:
 - i. essere dipendenti di un'impresa farmaceutica;
 - ii. detenere partecipazioni finanziarie in un'impresa farmaceutica o in imprese collegate.
 - b. sono chiamati a 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 tra cui:
 - i. il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione;
 - ii. l'esistenza di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con lo sperimentatore o con l'impresa che propone lo studio sperimentale o produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare coinvolto nella sperimentazione;
 - iii. l'esistenza di cointeresse di tipo economico-finanziario, compresa la titolarità di diritti di proprietà intellettuale, con lo sperimentatore o con l'impresa che propone lo studio sperimentale o produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare coinvolto nella sperimentazione;
 - iv. Il CET ha altresì considerato che il conflitto di interessi può manifestarsi anche al di fuori delle ipotesi tipiche: pertanto il CET fa affidamento sulla sensibilità dei suoi componenti nel segnalare situazioni che possano configurare un potenziale conflitto di interesse.

La segreteria invierà tali dichiarazioni alla Regione Lazio.

- c. sono tenuti a dare tempestiva comunicazione scritta alla Segreteria (entro 24 ore precedenti lo svolgimento di ogni seduta) se nel corso dell'attività si trovino in situazione di conflitto di interessi, e sono pertanto tenuti ad astenersi dalla partecipazione alla discussione e alla deliberazione in merito ad argomenti per i quali sussista detto conflitto.
2. Nel caso in cui il componente del CET sia alle dipendenze dell'istituzione sanitaria ove si svolge la sperimentazione clinica ha l'obbligo di astenersi dalla valutazione di studi clinici o indagini cliniche nella cui progettazione, conduzione o direzione sia stato o sia coinvolto ovvero che gli studi clinici o le indagini cliniche vengano condotti nelle strutture dell'istituzione sanitaria alla quale il componente afferisce.
3. I componenti del CET sono personalmente responsabili per il lavoro svolto e non possono delegare ad altri le proprie funzioni.
4. I componenti del CET partecipano attivamente alle riunioni; garantiscono l'impegno necessario ad effettuare le attività connesse alle valutazioni; esaminano le richieste e formulano i pareri entro i termini previsti dalla normativa.
5. I componenti del CET - inclusi gli esperti esterni- si impegnano all'obbligo di riservatezza per gli elementi acquisiti e per le informazioni avute nello svolgimento dell'incarico.
6. Al fine di svolgere le loro funzioni nel modo migliore possibile, i componenti del CET curano il loro aggiornamento mediante la partecipazione a convegni o incontri di studio nazionali o internazionali aventi per oggetto tematiche inerenti la sperimentazione clinica e la bioetica.
7. I componenti del CET non possono essere componenti di altri CET e/o CEN contemporaneamente.

Vers 1.1 9 maggio 2024

Art. 5.1 DECADIMENTO O DIMISSIONE DI COMPONENTI

1. In caso di dimissioni o di decadenza di uno dei componenti prima della fine del mandato, il Presidente chiede alla Regione di provvedere alla sostituzione tempestiva per assicurare la continuità dei lavori.
2. Sono dichiarati decaduti dalla carica i componenti per i quali intervengano condizioni soggettive e/o oggettive di incompatibilità e, in ogni caso, ostative alla posizione e funzione rivestita nel CET, tenuto conto dell'imparzialità che l'organismo richiede e dei possibili conflitti di interesse.
3. È dichiarato decaduto dalla funzione di componente del CET chi risulti per tre volte consecutive assente ingiustificato alle riunioni o assente al 50% delle sedute in un anno anche se giustificato.

Art. 6 FUNZIONI DEL PRESIDENTE

Il Presidente e il Vicepresidente sono eletti nella seduta di insediamento del CET, a maggioranza semplice e con voto palese.

Il Presidente ha la responsabilità del buon funzionamento del CET e nello specifico ha il compito di:

- promuovere e coordinare l'attività del CET e assicurarne un buon funzionamento, garantendone l'indipendenza;
- rappresentare ufficialmente il CET o mantenere rapporti e scambi di informazione con enti istituzionali sia locali che nazionali (Regione, Ministero della Salute, Comitato Nazionale di Bioetica, ecc.) e con altri CET/CEN;
- essere referente per eventuali criticità sia di carattere scientifico-clinico che di carattere bioetico, emerse nel corso dell'attività del CET;
- fissare, d'intesa con tutti i componenti, il calendario annuale delle riunioni;
- convocare le riunioni ordinarie e straordinarie dopo averne predisposto la convocazione e l'ordine del giorno (con l'assegnazione dei progetti ai singoli relatori) con il supporto del responsabile della Segreteria Tecnico-Scientifica (STS);
- individuare e convocare relatori per le singole pratiche che saranno incluse nell'ordine del giorno;
- convocare gli esperti esterni laddove necessario;
- presiedere e moderare le riunioni del CET e definire tempi e modalità di lavoro;
- è responsabile dell'invio dei pareri emessi dal CET nonché è firmatario e garante delle decisioni verbalizzate, assunte dal CET; la firma apposta dal Presidente sui verbali predisposti dalla segreteria del CET comprova la corrispondenza tra quanto è stato verbalizzato e quanto è avvenuto durante la riunione del CET;
- essere garante dell'applicazione del Regolamento del CET e delle Procedure Operative adottate;
- gestire il fondo del CET e il suo utilizzo, con il supporto per la parte amministrativa, della STS e rendicontandolo annualmente alla Regione;
- redigere annualmente, con il supporto del responsabile della STS, una relazione sull'attività del CET da presentare alla Regione;

Vers 1.1 9 maggio 2024

- avviare la procedura di riunione straordinaria per via telematica in caso di richieste urgenti e indifferibili (ad es. richiesta di Uso Terapeutico);
- comunicare alla Regione la decadenza/dimissione/incompatibilità sopraggiunte dei componenti e richiedere la sostituzione.

Il Vice-Presidente sostituisce il Presidente in caso di assenza o di temporaneo impedimento e coadiuva il Presidente e che può conferirgli specifici incarichi.

Art 7 LA SEGRETERIA TECNICO-SCIENTIFICA

1. In adempimento delle normative vigenti, il CET deve essere dotato di una Segreteria Tecnico-Scientifica qualificata in possesso di risorse umane tecniche amministrative adeguate al numero di studi gestiti, nonché delle necessarie infrastrutture per assicurare il collegamento alle banche dati nazionali e internazionali, ed è coordinata da un Responsabile.

2. L' Ufficio di segreteria tecnico-scientifica è l'unica struttura tecnica deputata all'attività di istruttoria, validazione, gestione e archiviazione della documentazione relativa a sperimentazioni/studi sulla base di procedure operative interne. In particolare all'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico Territoriale sono attribuite le seguenti funzioni amministrative e tecnico – scientifiche:

- gestione delle procedure sottomesse attraverso il CTIS (validazione, invio ai componenti del materiale, dei DAR e predisposizione del Final Assessment Report); il referente per il Clinical Trials Information System (CTIS) è nominato tra i componenti della segreteria;
- gestione dell'OSSC e del RSO;
- gestione dei rapporti con i Promotori, e gli sperimentatori di tutte le strutture afferenti al CET, supportandoli eventualmente nella preparazione del materiale;
- espletare tutte le funzioni di redazione, conservazione e trasmissione degli atti del CET;
- ricevere la documentazione, verificare la completezza e la validità formale del materiale presentato e procedere all'accettazione dello stesso; in caso di scostamenti la segreteria inoltra la richiesta della documentazione mancante o non conforme ai promotori e/o agli sperimentatori;
- secondo le indicazioni del Presidente predispone e rende disponibile la documentazione per i componenti del CET, gli ordini del giorno e le convocazioni e il calendario annuale;
- supporta il Presidente nell'assegnazione dei relatori responsabili di presentare gli studi nella riunione e nell'organizzazione delle riunioni ordinarie e straordinarie;
- redigere il verbale delle riunioni che sarà approvato dal CET e firmato dal Presidente;
- preparare ed inviare i pareri espressi sui singoli studi dopo che gli stessi siano stati verificati e firmati dal Presidente;
- archivia la documentazione relativa all'attività del CET e la rende disponibile per il periodo previsto dalle norme in vigore, anche ai fini delle attività di vigilanza svolte, nell'ambito delle rispettive competenze, dal Ministero della Salute, dall'AIFA, dal Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici e dall'Unione europea;
- quantificare con il Presidente e istruire la procedura di liquidazione dei gettoni di presenza per i componenti;
- supporta il CET negli aspetti procedurali, amministrativi ed economici.

Vers 1.1 9 maggio 2024

3. Tutti i componenti della Segreteria non hanno diritto di voto, sono tenuti alla segretezza degli atti e delle informazioni connesse alla loro attività, e firmano annualmente l'apposito modulo di riservatezza e la dichiarazione relativa ai conflitti di interesse.

4. Il Responsabile della Segreteria, o un suo delegato, assume, in ciascuna seduta del CET, la funzione di segretario verbalizzante e redige i verbali che successivamente trasmette al Presidente e ai componenti per approvazione.

Compiti e responsabilità del Responsabile della Segreteria Tecnico-Scientifica:

- organizzare e coordinare le attività della Segreteria Tecnico-Scientifica in accordo al Presidente.

ART. 8 FUNZIONAMENTO DEL CET

1. Le riunioni del CET sono valide se è presente la metà più uno, con arrotondamento in eccesso, 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. Gli esperti esterni non concorrono al raggiungimento del numero legale.

2. Le sedute possono svolgersi in presenza, per via telematica o in modalità mista; è a discrezione del Presidente convocare sedute con una di queste modalità. In relazione alla modalità mista, ogni componente può partecipare in presenza o per via telematica.

3. In caso di impossibilità a partecipare, un componente dovrà far pervenire tempestivamente le proprie giustificazioni per iscritto.

4. Una seduta viene annullata e rinviata alla prima data utile, nel caso in cui non si raggiunga il numero legale.

5. Il CET può decidere di accreditare ECM le proprie sedute.

ART. 9 RIUNIONI E VERBALE

1. Il CET deve garantire, se necessario, riunioni settimanali secondo un calendario prestabilito, oppure ogni volta che se ne ravveda la necessità.

2. La convocazione ordinaria avviene almeno 5 giorni prima della data fissata per la riunione. Per le sedute straordinarie convocate per procedure d'urgenza, non viene applicata tale tempistica.

3. Ai fini della seduta la partecipazione di un componente in modalità telematica è considerata valida purché, ai fini della collegialità dei pareri espressi, tale partecipazione garantisca le stesse caratteristiche della presenza fisica. Ai fini della corresponsione dei gettoni di presenza, la modalità di riunione telematica non differisce da quella in presenza.

Vers 1.1 9 maggio 2024

4. Il verbale delle riunioni viene redatto dalla STS e inviato ai componenti in modalità telematica per l'approvazione. Una volta approvato il verbale, la STS trasmette il parere al promotore, allo sperimentatore e agli altri organi competenti coinvolti, nelle modalità prescritte dalla normativa.

ART. 10 CRITERI DI VALUTAZIONE E PROCEDURE DI VOTO E PARERE

1. Il parere del CET può essere espresso per consenso all'unanimità o con votazione palese a maggioranza. Possono partecipare alla votazione i soli componenti che non si trovino in condizione di conflitto o incompatibilità. In caso di decisioni non unanimi, le motivazioni di minoranza, chiaramente definite, saranno verbalizzate e su richiesta del componente, riportate nel parere finale per il richiedente. Sono valide le decisioni del CET approvate a votazione con un numero di voti pari alla metà più uno dei presenti aventi diritto al voto. In caso di parità prevale il voto del Presidente.

2. Nei tempi fissati dalla normativa vigente, il CET rilascia il proprio parere motivato su studi ed emendamenti che potrà essere:

1. Approvazione senza alcuna riserva;
2. Approvazione con riserva con la richiesta di modifiche minori;
3. Sospensione con richieste di chiarimenti/modifiche maggiori;
4. Non approvazione.

10.1 CRITERI GENERALI DI VALUTAZIONE

La valutazione etica, scientifica e metodologica degli studi clinici da parte dei CET ha come riferimento quanto previsto dalla disciplina vigente in tema di etica e di sperimentazione clinica e in particolare i documenti della World Medical Association (Dichiarazione di Helsinki), del Consiglio d'Europa (Convenzione di Oviedo), dell'Unione europea e i documenti di indirizzo predisposti dal Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici. In tale ambito i diritti, la sicurezza e il benessere delle persone coinvolte nello studio prevalgono su tutti gli altri interessi. La valutazione etica è inscindibile da quella scientifica. Il CET, nell'espressione delle proprie valutazioni, presta particolare attenzione a situazioni che possano avere implicazioni etiche specifiche, quali ad esempio studi che prevedano un gruppo di controllo non trattato, sperimentazioni in ambito genetico, sperimentazioni che interessino popolazioni particolarmente vulnerabili o, per converso, studi clinici di non inferiorità o (sotto)studi che prevedano l'acquisizione di campioni biologici per ricerche biomediche future non correlate all'oggetto della sperimentazione o studio in esame. Il CET, nella valutazione del protocollo, deve sempre prestare speciale attenzione alle modalità di raccolta del consenso informato, al trattamento, conservazione e gestione dei campioni biologici, alle strutture deputate a ciò e alla garanzia di trasparenza nella pubblicazione dei risultati della sperimentazione.

Vers 1.1 9 maggio 2024

10.2 PROCEDURA DI RICORSO CONTRO IL PARERE NEGATIVO PER SPERIMENTAZIONI CLINICHE

Il parere negativo da parte del CET sulla parte II del dossier di sperimentazione clinica presentata secondo il Regolamento (UE) n. 536/2014 comporta il diniego di svolgimento della sperimentazione su tutto il territorio nazionale, anche in caso di parere favorevole sulla parte I.

In caso di ricorso contro il parere negativo da parte del promotore per obiezioni sollevate esclusivamente sulla parte II della domanda di sperimentazione, il CET che ha valutato tale domanda è responsabile della gestione della procedura di ricorso, da gestire in accordo alla procedura prevista da AIFA. Quest'ultima dovrà essere tenuta tempestivamente informata nei termini previsti dalla procedura stessa, al fine di consentire l'eventuale revisione del parere caricato nel CTIS in caso di accoglimento del ricorso. Il CET partecipa altresì alla procedura di ricorso relativa ad obiezioni sollevate sulla parte I valutata congiuntamente ad AIFA.

ART. 11 ASPETTI ECONOMICI

1. Gli oneri di funzionamento per i gettoni di presenza del CET sono imputati a uno specifico fondo, costituito sulla base delle tariffe a carico dei Promotori a fini di lucro, stabilite dal DM 30 gennaio 2023 nonché le tariffe stabilite dalla Regione Lazio per le altre tipologie di studio non contemplate nel suddetto DM.
2. Il fondo è gestito in autonomia dai singoli CET e rendicontato annualmente alla Regione. Eventuali spese straordinarie decise dal CET dovranno essere autorizzate dal Presidente.
3. I gettoni di presenza da attribuire ai Componenti del Comitato e al Segretario verbalizzante sono quantificati sulla base delle indicazioni del suddetto DM, prevedendo una quota aggiuntiva per il Presidente quantificabile in euro 50€.
4. Il fondo del CET dovrà essere utilizzato anche per supportare il lavoro di tutti i componenti della Segreteria Tecnico-Scientifica (strutturati o che intrattengano un rapporto di lavoro e/o collaborazione specificamente finalizzato e remunerato) ai quali spetta singolarmente un compenso aggiuntivo lordo pari al 2% della tariffa versata dagli sponsor per ogni "parere conclusivo" di studio clinico/emendamento. Tali compensi saranno erogabili soltanto a condizione che resti salvaguardata l'autonomia economica e l'equilibrio finanziario del CET e qualora l'attività venga svolta al di fuori dell'orario di servizio. Tale attività andrà documentata con specifica attestazione da parte del Presidente per i singoli componenti.
5. I pagamenti per il gettone di presenza ed eventuali rimborsi spese verranno quantificati e istruiti dall'Ufficio di Segreteria e approvati dal Presidente almeno semestralmente.
6. Le spese dei gettoni di presenza dei componenti o del rimborso spese viaggi sono a carico del fondo del CET.
7. L'attività dei componenti dei CET che siano dipendenti di Pubbliche Amministrazioni dà diritto alla percezione del gettone di presenza, a condizione che venga svolta al di fuori del normale orario di lavoro, come incarico indipendente dalle mansioni svolte, attribuito da altra Amministrazione (Regione come riferimento del CET).

Vers 1.1 9 maggio 2024

ART. 12 TRASPARENZA

Entro il 15 maggio di ogni anno ciascun CET elabora una relazione consuntiva dell'attività svolta nell'anno precedente, dei risultati ottenuti e delle criticità che sono emerse, anche in termini gestionali ed economici, da presentare alla Regione e al CCNCE.

ART. 13 REVISIONE DEL REGOLAMENTO

Il CET potrà proporre alla Regione modifiche a tale Regolamento sulla base di eventuali esigenze normative o proposte presentate dai componenti stessi ed approvate dal CET, e va rivisto ogniqualvolta sia necessario e comunque all'inizio del nuovo mandato. Per quanto non espressamente previsto dal presente Regolamento si applica la normativa vigente in materia.

ART. 14 PROCEDURE OPERATIVE

Per tutto quanto non descritto nel presente Regolamento si rimanda alle Procedure Operative Standard specifiche del CET.

Art. 15 – RIFERIMENTI NORMATIVI

L' istituzione, l'organizzazione e il funzionamento del CE seguono quanto previsto dal DM del 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali", dalla con DETERMINAZIONE GSA n G01659 del 10/02/2023 "Riorganizzazione dei Comitati Etici Territoriali (CET) operanti nella Regione Lazio ai sensi del Dlgs 3/2018." Per quanto riguarda la propria attività, i metodi di valutazione e le decisioni, il CE fa riferimento ai seguenti decreti e normative:

- Dichiarazione di Helsinki della World Medical Association sui principi etici per la ricerca biomedica che coinvolge gli esseri umani del giugno 1964 e successive modifiche;
- Legge 7 agosto 1990 n. 241, "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi". DPR 12 aprile 2006 n. 184, "Disciplina in materia di accesso ai documenti amministrativi";
- Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei Diritti dell'Uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina, fatta ad Oviedo il 4 aprile 1997, ratificata con la Legge 28 marzo 2001, n. 145;
- Regolamento (UE) n. 2014/536 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva n. 2001/20/CE;
- regolamenti (UE) n. 2017/745 e n. 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativi ai dispositivi medici e diagnostici in vitro;
- Legge 11 gennaio 2018, n. 3, "Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute";

Vers 1.1 9 maggio 2024

- Decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52, “Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell’art. 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3”;
- Decreto del Ministro della Salute 30 novembre 2021, “Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell’art. 1, comma 1, lettera c), del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 19 febbraio 2022, n. 42;
- Decreto del Ministro della Salute 31 dicembre 2021, “Misure di adeguamento dell’idoneità delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica alle disposizioni del regolamento (UE) n. 536/2014”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 25 marzo 2022, n. 71;
- Decreto del Ministro della salute 1° febbraio 2022, recante «Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 16 marzo 2022, n. 63;
- Decreto del Ministro della Salute 26 gennaio 2023, “Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”;
- Decreto del Ministro della Salute 27 gennaio 2023, “Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell’articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l’Agenzia italiana del farmaco”;
- Decreto del Ministro della Salute 30 gennaio 2023, “Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”;
- Decreto del Ministro della Salute 30 gennaio 2023, “Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale”;
- Decreto 7 settembre 2017 “Disciplina dell’uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica”;
- Decreto ministeriale 14 luglio 2009 “Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali”;
- linee di indirizzo per i regolamenti di funzionamento dei Comitati Etici Territoriali (CET) del Centro di Coordinamento nazionale dei Comitati Etici (CCNCE);
- tutta la normativa vigente relativa alla sperimentazione clinica e al trattamento dei dati personali.