

REGOLAMENTO DEL COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DELLA PROVINCIA DI PADOVA

REGIONE DEL VENETO
AZIENDA OSPEDALE - UNIVERSITA' PADOVA
COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DELLA PROVINCIA DI PADOVA

SOMMARIO

ACRONIMI E ABBREVIAZIONI	3
PREMESSA	3
ART. 1 (Sede)	4
ART. 2 (Finalità)	4
ART. 3 (Componenti del Comitato Etico)	5
ART. 4 (Presidente e Vice-Presidente)	6
ART. 5 (Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica)	7
ART. 6 (Svolgimento delle riunioni del Comitato Etico)	8
ART. 7 (Emissione del parere)	9
ART. 8 (Verbalizzazione)	10
ART. 9 (Copertura assicurativa degli studi clinici)	11
ART. 10 (Compensi per i Componenti)	11
ART. 11 (Modifiche al regolamento)	11
ART. 12 (Rinvio)	11

REGIONE DEL VENETO
AZIENDA OSPEDALE - UNIVERSITA' PADOVA
COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DELLA PROVINCIA DI PADOVA

ACRONIMI E ABBREVIAZIONI

AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco
CRO	Clinical Research Organization
CECSC	Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica
DPO	Data Protection Officer (Responsabile della Protezione dei Dati)
D.M.	Decreto Ministeriale
D.G.R.	Decreto Giunta Regionale
DSUR	Development Safety Update Report
GCP	Good Clinical Practice (Buona Pratica Clinica)
GDPR	General Data Protection Regulation (Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati) n. 679/2016
NRC	Nucleo per la Ricerca Clinica
O.d.G.	Ordine del Giorno
URC	Unità per la Ricerca Clinica
USTS	Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica

PREMESSA

Il Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica della Provincia di Padova, costituito in conformità a quanto previsto dal Decreto Ministeriale del 12 Maggio 2006, dal Decreto Ministeriale 8 Febbraio 2013 e dalla D.G.R. della Regione Veneto n.1066 del 28/06/2013, ha competenza per gli studi afferenti all'Azienda Ospedale-Università Padova, all'Azienda ULSS n.6 Euganea, alla Casa di Cura di Abano Terme Polispecialistica e Termale SpA.

Per quanto riguarda gli studi sottoposti alla valutazione secondo il Regolamento Europeo n. 536/2014, il CESC della Provincia di Padova si attiene a quanto previsto dagli organi istituzionalmente competenti.

Il CESC della Provincia di Padova opera per tutelare i diritti, la sicurezza ed il benessere di tutti i soggetti che partecipano agli studi nell'ambito delle sedi di competenza e nell'ambito delle ricerche che si svolgono presso gli Enti sopra indicati. A tal fine il CESC della Provincia di Padova, in conformità ai principi di Good Clinical Practice, recepiti dall'ordinamento italiano con il D.M. 15 luglio 1997 n. 162 e il D.L.vo n. 211 del 24/06/2003, dei successivi aggiornamenti e delle ulteriori norme vigenti, subordinerà l'approvazione dei protocolli di ricerca ad un'adeguata valutazione dei rischi ed inconvenienti prevedibili rispetto ai benefici attesi sia per il singolo partecipante che per la società civile.

I diritti, la sicurezza ed il benessere dei soggetti coinvolti nello studio costituiscono i valori più importanti e devono prevalere sugli interessi della scienza e della società civile.

REGOLAMENTO

Art. 1

– Sede –

REGIONE DEL VENETO
AZIENDA OSPEDALE - UNIVERSITA' PADOVA
COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DELLA PROVINCIA DI PADOVA

Il CESC della Provincia di Padova ha sede presso l'Azienda Ospedale-Università Padova.

Art. 2

– Finalità –

Il CESC della Provincia di Padova è un organismo indipendente costituito secondo criteri di interdisciplinarietà cui spettano le funzioni di valutare ed esprimere il giudizio sui protocolli di ricerca - ivi compreso il parere unico - secondo la normativa vigente, nonché le raccomandazioni del Comitato Nazionale per la Bioetica; provvede inoltre alla loro revisione periodica in corso di sperimentazione al fine di salvaguardare la sicurezza, l'integrità ed ogni altro diritto dei soggetti coinvolti nella ricerca.

Un protocollo di studio potrà essere approvato solo se, in presenza di validità scientifica delle ipotesi, del metodo di ricerca, di verificata sicurezza ed adeguatezza degli strumenti di ricerca, i benefici attesi giustificano i prevedibili rischi connessi ad ogni sperimentazione.

È compito del CESC il vaglio dell'adeguatezza e qualità dell'informazione da fornire alle persone alle quali sarà richiesto il consenso alla partecipazione alla ricerca, ovvero ai loro rappresentanti legali.

Il CESC della Provincia di Padova esprime pareri relativi a:

- sperimentazioni con ogni tipo di tecnologia biomedica (farmaci, dispositivi medici, tecnica chirurgica, diagnostica, bioinformatica, ecc.) o altra tipologia di intervento (assistenziale, preventivo-educativo, di qualsiasi altro tipo) promosse da soggetti committenti appartenenti all'industria che produce e/o commercializza farmaci, dispositivi medici, prodotti alimentari, diagnostici, bioinformatici;
- studi senza alcuna promozione di tipo industriale che prevedono l'impiego di ogni tipo di tecnologia biomedica (farmaci, dispositivi medici, prodotti alimentari, tecnica chirurgica, diagnostica, bioinformatica, ecc.) o altra tipologia di intervento (assistenziale, preventivo-educativo, di qualsiasi altro tipo) promossi da sanitari appartenenti alle strutture della Azienda Ospedale-Università Padova o dell'Università di Padova, a quelle dell'Azienda-ULSS del territorio di riferimento o con queste convenzionate o a strutture di ricovero private situate nel territorio di riferimento, ovvero promossi da società scientifiche, istituti di ricerca o di altri soggetti; istituti pubblici e privati di ricerca o da gruppi autonomi di professionisti;
- richieste di autorizzazione alla conduzione di studi osservazionali/epidemiologici di tipo prospettico, ovvero studi osservazionali retrospettivi, ai fini della autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica promossi da sponsor o da altro soggetto, condotti da medici ricercatori operanti presso le strutture della Azienda Ospedale-Università Padova, l'Azienda ULSS 6 Euganea, o con queste convenzionate o ad Ospedali classificati o Presidi Ospedalieri, privati accreditati situati nel territorio della Provincia di Padova;
- uso terapeutico di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica come previsto dal DM 07.09.2017;
- impiego di dispositivi medici privi di marchio CE per la destinazione d'uso richiesta;

REGIONE DEL VENETO
AZIENDA OSPEDALE - UNIVERSITA' PADOVA
COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DELLA PROVINCIA DI PADOVA

- impiego di medicinale per terapia avanzata preparato su base non ripetitiva in base al D.M.16 gennaio 2015.

Il CESC della provincia di Padova, in linea con le linee guida AIFA per gli studi osservazionali, prende atto relativamente a:

- studi *monocentrici*, spontanei (promotore l'azienda sanitaria di riferimento), osservazionali e retrospettivi;
- studi *multicentrici* osservazionali/epidemiologici retrospettivi, che prevedano raccolte di dati clinici o amministrativi, senza il coinvolgimento diretto dei pazienti, relativi a soggetti assistiti presso l'Azienda Ospedale-Università Padova, l'Azienda ULSS 6 Euganea, o con queste convenzionate o ad ospedali classificati o presidi ospedalieri, privati accreditati situati nel territorio della Provincia di Padova.

Art. 3

– Componenti del Comitato Etico –

I Componenti del CESC della Provincia di Padova sono nominati con delibera dal Direttore Generale dell'Azienda Ospedale-Università Padova secondo le indicazioni di cui al DM 8 Febbraio 2013.

I componenti permangono in carica 3 anni ed il mandato non è rinnovabile consecutivamente più di una volta.

Data la natura personale della nomina, i componenti del CESC non possono delegare altri in propria sostituzione ad eccezione del Direttore Sanitario che può nominare un suo sostituto permanente.

In caso di dimissioni o decesso di uno dei componenti il Direttore Generale provvede alla nomina di un omologo con tempestiva delibera.

I componenti del CESC devono essere esterni alle strutture per le quali opera il CESC in misura non inferiore ad un terzo del totale (Allegato A Dgr n. 1066 del 28 giugno 2013 – punto 3.2.c).

I componenti del CESC sono coperti per la responsabilità collegiale, personale e civile da adeguata polizza assicurativa, stipulata dall'Azienda Ospedale-Università Padova.

I componenti del CESC, nella seduta di insediamento, eleggono un Presidente ed un Vice-Presidente e stabiliscono le procedure operative e le modalità della loro revisione, in conformità alla normativa vigente.

I componenti del CESC si impegnano tramite dichiarazione scritta ad assentarsi dalla discussione, e a non pronunciarsi sugli studi presentati per i quali possa sussistere un conflitto di interessi diretto o indiretto.

Il CESC può avvalersi della consulenza di esperti esterni al CESC di settori specialistici al fine di acquisire informazioni necessarie per una adeguata valutazione dei protocolli e/o richiedere una valutazione sul valore scientifico della ricerca.

I componenti del Comitato Etico ed i consulenti da essi designati sono vincolati al segreto d'ufficio riguardo a tutte le informazioni contenute nei protocolli di studio ed al rispetto delle disposizioni vigenti in materia di dati sensibili e di tutela brevettuale.

I componenti designati sono tenuti a partecipare ad almeno il 70% delle riunioni in un anno, salvo giustificati motivi.

REGIONE DEL VENETO
AZIENDA OSPEDALE - UNIVERSITA' PADOVA
COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DELLA PROVINCIA DI PADOVA

Art. 4

– Presidente e Vice-Presidente –

Il Presidente è eletto a maggioranza assoluta degli aventi diritto al voto ed è, di norma, esterno alle strutture per le quali opera il CESC della Provincia di Padova.

Il Presidente:

- convoca, di concerto con l'USTS, il CESC sia in seduta ordinaria che straordinaria stabilendone l'ordine del giorno;
- presiede le sedute del CESC;
- rappresenta il CESC nelle attività esterne e mantiene i rapporti con le Istituzioni;
- promuove e coordina le attività del CESC;
- sottopone per approvazione, in assemblea ordinaria, la bozza del consuntivo di bilancio annuale del fondo del Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica.

Il Vice-Presidente sostituisce il Presidente in caso di suo impedimento o su sua delega, ed ha il compito di coadiuvarlo nello svolgimento delle sue funzioni.

Art. 5

– Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica –

L'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica è costituito da personale con formazione adeguata e specifica, che svolge le funzioni di competenza sotto la direzione ed il coordinamento di un Segretario Scientifico designato dal Direttore Generale dell'Azienda sede del CESC.

È compito dell'USTS di:

- recepire la documentazione inviata da NRC/URC di competenza, ad eccezione degli studi sottomessi tramite Regolamento europeo n.536/2014;
- predisporre, su indicazione del Presidente, il calendario, la convocazione e l'ordine del giorno delle sedute del CESC;
- riferire su singole pratiche in sede di riunione del CESC;
- redigere i verbali delle sedute;
- inserire le decisioni assunte dal CESC ed ogni eventuale altra informazione richiesta nelle banche dati regionali, nazionali e internazionali;
- trasmettere al Responsabile locale dello studio, Promotore, CRO e ai NRC/URC, per quanto di competenza, i pareri assunti dal CESC;
- tenere l'archivio dei verbali delle sedute e di tutta la documentazione pervenuta;
- tenere il registro degli studi valutati dal CESC;
- ottemperare ad ogni altro compito previsto dalla normativa vigente.

REGIONE DEL VENETO
AZIENDA OSPEDALE - UNIVERSITA' PADOVA
COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DELLA PROVINCIA DI PADOVA

Il personale dell'USTS è vincolato al segreto d'ufficio riguardo a tutte le informazioni contenute nei protocolli di studio nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di dati sensibili e di tutela brevettuale.

Il Responsabile dell'USTS, in caso di impedimento del Presidente e/o del Vice-Presidente, su delega del Presidente, può firmare l'ordine del giorno, i pareri e i verbali e atti urgenti.

Art. 6

– Svolgimento delle riunioni del Comitato Etico –

Il CESC si riunisce, di regola, almeno con cadenza mensile su convocazione del Presidente. La seduta è valida in presenza della metà più uno degli aventi diritto al voto. La convocazione unitamente all'ordine del giorno viene inviata ai componenti del CESC, e in copia agli URC/NRC, a cura dell'USTS di norma 15 giorni prima della data prevista per la seduta. Entro questo termine l'USTS mette a disposizione dei componenti, tramite sistema informatizzato, tutto il materiale pervenuto degli studi da valutare presenti nell'ordine del giorno. In caso di impossibilità a partecipare, un componente del CESC fa pervenire le proprie osservazioni per iscritto ed invia comunicazione della propria assenza il prima possibile.

Ad ogni riunione verranno convocati i componenti del CESC e, in relazione alla tipologia di studio e alla sede dello studio, verranno inoltre convocati rispettivamente, gli esperti e i Direttori Sanitari. Ogni ricerca viene introdotta al CESC dal Presidente o dall'USTS e illustrata da un componente con specifica competenza nell'argomento che fungerà da relatore e che verrà individuato prima della seduta dall'USTS di concerto con il Presidente.

Il CESC delibera a maggioranza dei presenti aventi diritto di voto. In caso di parità, il voto del Presidente è dirimente. I componenti contrari o astenuti possono depositare il loro motivato parere che dovrà comparire agli atti.

In seguito all'applicazione del Regolamento Europeo 536/2014 e l'inserimento del CESC della Provincia di Padova nell'elenco dei Comitati Etici per la valutazione delle domande di sperimentazione clinica nella fase di gestione temporanea secondo regolamento 536/2014 nelle more della piena attuazione dei DM di riordino dei CE, il CESC adotta una modalità dedicata per la valutazione di tali studi. A tal proposito per ogni studio viene istituito un gruppo di lavoro dedicato, costituito da un certo numero di componenti. L'attività del gruppo costituito verrà considerata come seduta straordinaria per i soli componenti designati e verrà riconosciuto il gettone di presenza come per le sedute plenarie.

Per ragioni di particolare urgenza, qualora la tutela dei pazienti renda necessaria l'espressione tempestiva di un parere da parte del CESC, l'USTS di concerto con il Presidente, procede alla raccolta telematica dei pareri dei componenti del CESC: l'USTS istruisce la problematica in questione e ne trasmette comunicazione via posta elettronica ai Componenti del CESC, unitamente alla documentazione pertinente ed utile alla valutazione. I Componenti del CESC sono chiamati ad esprimere il proprio parere (sempre a mezzo posta elettronica) nel minor

REGIONE DEL VENETO
AZIENDA OSPEDALE - UNIVERSITA' PADOVA
COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DELLA PROVINCIA DI PADOVA

tempo possibile, stabilito di volta in volta. In caso di mancata risposta vale il silenzio-assenso. Alla scadenza del suddetto termine, l'USTS, di concerto con il Presidente, procede all'emissione del parere in accordo alle valutazioni trasmesse dai componenti. Ai fini della verbalizzazione viene considerata la data di scadenza del termine per il ricevimento dei pareri dei componenti del CESC.

Gli studi sperimentali ed emendamenti vengono inseriti nell'O.d.G. rispettando l'ordine cronologico di validazione. Tramite opportuno sistema informatizzato l'USTS rende disponibile a tutti i componenti del CESC, insieme alla convocazione, la documentazione degli studi da valutare e gli emendamenti sostanziali; quella relativa agli emendamenti non sostanziali, DSUR (Development Safety Update Report) e ogni altra comunicazione, riguardanti studi precedentemente esaminati, viene trasmessa al relatore dello studio precedentemente designato.

Per la valutazione degli studi presentati al CESC, i relatori designati sono invitati ad elaborare una relazione scritta preliminare da inviare all'USTS entro due giorni prima della riunione del CESC. Tale relazione viene illustrata nella riunione plenaria del CESC onde garantire un esame approfondito dei protocolli e facilitarne un'omogenea valutazione da parte di tutti i componenti ed una adeguata analisi sotto il profilo etico-scientifico. Il relatore in fase di istruttoria può contattare il Responsabile locale dello studio per avere eventuali informazioni a chiarimento e completamento della documentazione presentata sul protocollo proposto.

Art. 7

– Emissione del parere –

Il giudizio finale viene espresso sulla scientificità e l'accettabilità etica del protocollo di ricerca. Il CESC esprime le seguenti valutazioni sui protocolli di studio:

- ❖ **Parere Favorevole.** Il parere favorevole viene anticipato al NRC/URC il giorno successivo alla seduta del CESC;
- ❖ **Parere Non Favorevole;**
- ❖ **Parere Sospeso.** Tale parere verrà inviato allo sperimentatore, all'eventuale promotore e in copia al NRC/URC una richiesta di chiarimenti di norma entro 7 giorni dalla data della riunione stessa. La medesima richiesta viene anticipata via email di norma entro 2 giorni lavorativi dalla data della riunione. I chiarimenti e/o le modifiche richieste devono essere rivalutati ed approvati dal CESC in sede di riunione;
- ❖ **Parere Favorevole a Condizione,** Il CESC ha la facoltà di porre delle condizioni all'approvazione della ricerca affidandone la verifica all'USTS di concerto con il Presidente. A seguito della verifica delle condizioni poste, l'USTS invia agli interlocutori la presa d'atto, senza ulteriore passaggio in seduta del CESC.

Il Responsabile locale dello studio, o il Promotore, qualora non ritenga adeguate le motivazioni del parere, può, una sola volta, richiedere una revisione dello stesso, fornendo opportuna documentazione. Il CESC prende in

REGIONE DEL VENETO
AZIENDA OSPEDALE - UNIVERSITA' PADOVA
COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DELLA PROVINCIA DI PADOVA

considerazione la richiesta ed è tenuto a fornire una risposta documentata scritta seguendo le stesse modalità previste per la formulazione dei pareri.

Art. 8

– Verbalizzazione –

Di norma entro 3 giorni lavorativi dalla riunione del CESC, l'USTS invia per via telematica ai componenti il verbale della seduta. Tale verbale viene approvato dopo 3 giorni dall'invio con la formula del silenzio assenso. Qualora nel suddetto periodo pervengano all'USTS richieste di modifica del verbale da parte di componenti del CESC, queste, in accordo con il Presidente, vengono opportunamente raccolte ed implementate e quindi al termine dei 3 giorni viene trasmessa la nuova versione del verbale, che si considera definitiva.

Il verbale della seduta viene firmato dal Presidente o dal Vice-Presidente in sua assenza e in caso di impedimenti degli stessi il Responsabile dell'USTS è autorizzato su delega alla firma del verbale.

L'invio del parere avviene di norma entro sette giorni dalla riunione e tramite protocollo aziendale, l'USTS ha il compito di inviare il verbale agli sperimentatori, ai promotori e in copia conoscenza ai NRC/URC per le parti di competenza.

Art. 9

– Copertura assicurativa degli studi clinici –

È compito del CESC valutare l'idoneità della copertura assicurativa della sperimentazione ai sensi di legge, sia in relazione alla responsabilità civile nei confronti dei soggetti in sperimentazione, che dei ricercatori coinvolti nella sperimentazione. I componenti del Comitato Etico e il personale della Segreteria scientifica devono avere adeguata copertura assicurativa.

Art. 10

– Compensi per i Componenti –

Il gettone di presenza per i Componenti, è determinato dal competente organo regionale su proposta del Comitato, ai sensi del DM 8 febbraio 2013, con i criteri ed entro la misura stabilita dall'art. 16.3 dell'Allegato A al Dgr 28 giugno 2013 n. 1066.

Art. 11

– Modifiche al regolamento –

Il regolamento del CESC si può modificare a maggioranza assoluta degli aventi diritto al voto.

REGIONE DEL VENETO
AZIENDA OSPEDALE - UNIVERSITA' PADOVA
COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DELLA PROVINCIA DI PADOVA

Art. 12

– Rinvio –

Per quanto non espressamente disciplinato dal presente regolamento si rinvia a quanto contenuto nelle disposizioni di legge e alla normativa vigente.