

## REGOLAMENTO GENERALE

### Art. 1 – Definizione del Comitato Etico e composizione

1. Ai sensi della normativa vigente, presso la Fondazione Policlinico Universitario “A. Gemelli” IRCCS (FPG) è istituito il Comitato Etico (CE) per la sperimentazione clinica. Il CE è istituito con Delibera del Consiglio di Amministrazione del 22 luglio 2021. I componenti restano in carica un triennio.
2. Il CE è un organismo indipendente, composto da personale sanitario e non, che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti arruolati nelle sperimentazioni e di fornire pubblica garanzia di tale tutela.
3. La composizione rispetta le figure previste dal Decreto dell'8 febbraio 2013 del Ministero della Salute recante “Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici”; 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.

### Art. 2 – Riferimenti normativi

L'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento del CE seguono quanto previsto dal DM del 8 febbraio 2013 “Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici” e della deliberazione della Giunta regionale della Regione Lazio n. 146 del 12 giugno 2013: “Riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione Lazio”.

Per quanto riguarda la propria attività, i metodi di valutazione e le decisioni, il CE fa riferimento ai seguenti decreti e normative:

- a. decreto legislativo n. 211 del 24/06/2003, recante “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”;
- b. decreto del Ministero della Salute del 17/12/2004, recante “Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria”;
- c. decreto 7 settembre 2017 “Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica”.
- d. decreto del Presidente della Repubblica n. 439 del 21 settembre 2001 recante, “Regolamento di semplificazione delle procedure per la verifica e il controllo di nuovi sistemi e protocolli terapeutici sperimentali”;
- e. decreto ministeriale 21 dicembre 2007 recante, “Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico”;
- f. decreto legislativo n. 200 del 6 novembre 2007 recante, “Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali”;
- g. decreto ministeriale 14 luglio 2009 “Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali”;
- h. decreto del Ministero della Salute del 02/08/2005 (G.U. n. 210 del 09/09/2005) per gli studi osservazionali, oltre che la Determinazione AIFA 20 marzo 2008 “Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci”;
- i. tutta la normativa vigente relativa alla sperimentazione clinica e al trattamento dei dati personali;

- j. linee-guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, concordate nell'ambito della International Conference on Harmonization (ICH) nella versione 1996 e recepite con Decreto del Ministero della Sanità del 15/07/1997 n. 162 (G.U. n. 191 del 18/08/1997) e tutte le successive revisioni;
- k. World Medical Association, Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects del 1964 e successivi aggiornamenti; Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano (Convenzione di Oviedo del 04/04/1997, ratifica autorizzata con Legge 28/03/2001);
- l. Council for International Organizations of Medical Sciences International Ethical *"Guidelines for Health-related Research Involving Human Subjects"* Geneva 2016;
- m. Steering Committee on Bioethics (Council of Europe). *"Guide for Research Ethics Committee Members"*. April 2012.
- n. Tutta la normativa vigente.
- o. Regolamento della FPG e Policy della Ricerca.

### **Art. 3 Funzioni**

1. Il Comitato svolge il proprio compito negli ambiti della ricerca biomedica ai fini della valutazione etica e scientifica dei protocolli esprimendo pareri vincolanti per ogni sperimentazione clinica/progetto che si intenda svolgere presso la Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli" IRCCS o presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore (UCSC), promossa:
  - a. da parte di aziende del settore farmaceutico, biomedicale e nutraceutico;
  - b. da ricercatori della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'UCSC od altra Facoltà dell'UCSC o da altri promotori non profit;
  - c. da personale strutturato della FPG.
2. Il CE esprime un parere vincolante su ogni sperimentazione che riguardi farmaci/dispositivi o metodiche diagnostiche o terapeutiche da impiegare sull'uomo. Il CE valuta studi osservazionali prospettici o retrospettivi profit. In caso di retrospettivo non profit/non profit finanziato che preveda la sola revisione di dati clinici o analisi di mutazioni somatiche su campioni già raccolti è prevista una semplice notifica.
3. Ai sensi della normativa vigente oltre alla valutazione dei protocolli di sperimentazione il CE svolge attività consultiva in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana. Tale attività è svolta con il supporto della Sezione di Bioetica e Medical Humanities del Dipartimento Universitario di Sicurezza e Bioetica.
4. Il CE può proporre iniziative di formazione per gli operatori sanitari relativamente a temi in materia di Bioetica e di Metodologia della Ricerca Clinica.

### **Art. 4 Compiti e responsabilità del Presidente**

Il Presidente, nominato in seno alla seduta di insediamento del CE, ha la responsabilità del buon funzionamento del CE e nello specifico ha il compito di:

- a. rappresentare il CE nei rapporti con gli enti e le istituzioni esterne;
- b. fissare, d'intesa con tutti i componenti, il calendario annuale delle riunioni;
- c. convocare le riunioni dopo averne predisposto la convocazione e l'ordine del giorno con il supporto del responsabile della Segreteria Tecnico-Scientifica (STS);
- d. designare e convocare relatori (scelti tra i componenti del CE o esperti scelti ad hoc, questi ultimi senza diritto di voto) per le singole pratiche incluse nell'odg;
- e. convocare i componenti a chiamata laddove necessario;
- f. presiedere le riunioni del CE;
- g. definire le modalità di lavoro del CE in accordo a tutti i componenti;

- h. vigilare sulla formulazione dei pareri, espressione delle delibere assunte dal CE, e firmare gli stessi prima del loro invio;
- i. gestire il fondo del CE e il suo utilizzo, con il supporto per la parte amministrativa, della STS;
- j. redigere annualmente, con il supporto del responsabile della STS, una relazione sull'attività del CE da presentare al CDA.

#### **Art. 5 Compiti del Vicepresidente**

Il Vicepresidente svolge i compiti assegnati al Presidente in caso di assenza o di impedimento dello stesso.

#### **Art. 6 La Segreteria Tecnico-Scientifica**

In adempimento delle normative vigenti, il Comitato è 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. All'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico sono attribuite le seguenti funzioni amministrative e tecnico – scientifiche:

- a. espletare tutte le funzioni di redazione, conservazione e trasmissione degli atti del CE;
- b. ricevere la documentazione, verificare la completezza e la validità formale del materiale presentato e procedere all'accettazione dello stesso;
- c. predisporre e rendere disponibile la documentazione ai membri del CE, gli ordini del giorno e le convocazioni, secondo le indicazioni del Presidente;
- d. preparare ed inviare i pareri espressi sui singoli studi dopo che gli stessi siano stati verificati e firmati dal Presidente;
- e. raccogliere e archiviare i documenti attinenti all'istituzione del CE e aggiornare i registri delle sperimentazioni e dei pareri unici;
- f. aggiornare il sito Web del CE;
- g. aggiornare l'Osservatorio delle Sperimentazioni Cliniche del Ministero della Salute per quanto di competenza;
- h. dare consulenza a supporto degli sperimentatori nella preparazione del materiale da sottoporre all'esame del CE (schede informative/moduli di consenso, modulistica, ecc);
- i. gestire le comunicazioni attinenti alle attività del centro clinico di sperimentazione, provenienti da sponsor, Enti Istituzionali, e Autorità competenti ai fini della corretta valutazione da parte dei membri competenti del CE;
- j. supportare il CE e il componente suo delegato per l'attività di monitoraggio delle singole sperimentazioni (in particolare istruendo le comunicazioni di avvio e di conclusione delle singole sperimentazioni, le relazioni annuali, le eventuali pubblicazioni prodotte e gli eventi avversi e tutte le informazioni di sicurezza inviate dal Promotore/sperimentatore);
- k. supportare il CE per l'organizzazione dei percorsi di formazione nell'ambito dell'attività di ricerca;
- l. supportare il CE per la gestione delle sedute straordinarie previste per gli usi compassionevoli;
- m. curare con il Presidente la liquidazione dei gettoni di presenza per i componenti;
- n. curare i rapporti con la Direzione Scientifica e con il Clinical Trial Center nonché con gli sperimentatori, con i promotori e con gli altri uffici di FPG per quanto di competenza.

#### **Compiti e responsabilità del Responsabile della Segreteria Tecnico-Scientifica:**

- a. organizzare e coordinare le attività della Segreteria Tecnico-Scientifica in accordo al Presidente;
- b. supportare il Presidente nell'organizzazione delle sedute ordinarie e straordinarie;
- c. partecipare alle sedute senza diritto di voto;
- d. redigere, a seguito di ogni seduta, la bozza dei verbali delle riunioni e relativo invio al Presidente e ai membri del CE per approvazione.

#### **Art. 7 Doveri dei componenti e loro avvicendamento**

- a. I componenti del CE sono personalmente responsabili delle attività svolte in tale veste.
- b. Ogni componente ha il dovere di partecipare attivamente al lavoro del CE garantendo l'impegno necessario ad effettuare le attività connesse alla valutazione dei protocolli di ricerca e non può delegare altri in proprio luogo (fatto salvo il Direttore Sanitario).
- c. Tutti i componenti - inclusi gli esperti esterni convocati ad hoc e i membri a chiamata - sono vincolati al segreto d'ufficio sugli atti connessi alla loro attività all'interno del CE. A questo proposito essi firmeranno uno specifico documento di impegno.
- d. Tutti i membri sono tenuti a sottoscrivere annualmente una dichiarazione che li obbliga a non pronunciarsi per quelle ricerche per le quali possa sussistere un conflitto di interesse di tipo diretto o indiretto, secondo quanto stabilito dall'art. specifico. Tale dichiarazione va modificata ogniquale volta cambino le condizioni. Nel caso il relatore designato si trovi in conflitto di interessi deve informare tempestivamente il Presidente attraverso la STS.
- e. Al fine di svolgere le loro funzioni nel modo migliore possibile, i componenti del CE curano il loro aggiornamento mediante la partecipazione a convegni o incontri di studio nazionali o internazionali aventi per oggetto tematiche inerenti la sperimentazione clinica o la bioetica.
- f. Un componente decade dalla carica, oltre che per conclusione del mandato o per dimissioni, anche quando la sua condotta sia incompatibile con l'attività del CE o quando non ottemperi ai doveri richiesti ed in particolare quando violi la dovuta riservatezza sui lavori del CE come pure quando sia assente ingiustificato per almeno tre riunioni consecutive, o assente giustificato per più del 50% delle sedute annuali. La decadenza va deliberata dal CE a maggioranza nella prima seduta utile e trasmessa al Direttore Generale della FPG. Anche in caso di dimissioni di un componente il Presidente provvederà a darne comunicazione al Direttore Generale ai fini dell'attivazione delle procedure di sostituzione.
- g. In caso di impossibilità a partecipare alle riunioni i componenti comunicheranno tempestivamente la loro assenza alla segreteria e faranno pervenire la relazione, in caso siano specifici relatori di studi clinici, o eventuali commenti sugli studi in discussione. Tali relazioni o commenti verranno letti dal Presidente in seduta plenaria.
- h. A tutti i membri del CE viene corrisposto un gettone per la presenza e le attività di valutazione.

#### **Art. 8 Frequenza e validità delle riunioni**

- a. Il CE si riunisce due volte al mese secondo un calendario stabilito annualmente, oppure ogni volta che se ne ravveda la necessità. In caso di situazioni d'urgenza (es. richieste di autorizzazione di usi compassionevoli) il CE potrà riunirsi telematicamente.
- b. Tutte le convocazioni sono fatte dal Presidente con il supporto della STS almeno 5 giorni prima della seduta e inviate per via telematica insieme all'ODG. In via eccezionale il Presidente potrà aggiungere pratiche urgenti prima della riunione.
- c. Ogni riunione è ritenuta valida solo se presente la metà più uno dei componenti con diritto di voto; i componenti a chiamata non concorrono al raggiungimento del numero legale.
- d. Il CE esamina le richieste e formula i pareri entro i termini previsti dalla normativa vigente.
- e. In caso di impossibilità a partecipare, un membro può far pervenire le proprie osservazioni per iscritto e/o partecipare alla seduta mediante strumento telematico.
- f. Ai fini della corresponsione dei gettoni di presenza, le modalità di riunione telematica non differiscono dalle sedute svolte con modalità ordinarie.
- g. All'inizio di ciascuna riunione, i membri presenti che abbiano interessi diretti o indiretti nelle sperimentazioni cliniche indicate all'ordine del giorno hanno l'obbligo di dichiararlo e di non

pronunciarsi sulle sperimentazioni per le quali sussista possibilità di conflitto, allontanandosi dalla riunione in quel momento.

- h. Il Comitato può anche avvalersi, per specifiche consulenze, di professionisti esterni, scelti dal Presidente.
- i. Il Comitato Etico può richiedere la partecipazione alle riunioni dei proponenti degli studi clinici, o di altro personale partecipante, per ottenere chiarimenti e informazioni sugli studi. Tuttavia, seppur convocati, lo sperimentatore, il promotore o altro personale partecipante agli studi clinici, non possono partecipare, né assistere, alle decisioni, al parere e al voto del Comitato Etico.

#### **Art. 9 Conflitto di interesse dei componenti**

- a. Sulla base delle disposizioni normative vigenti l'indipendenza del CE deve essere garantita, tra l'altro, dall'estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse dei membri rispetto alla sperimentazione proposta. Secondo la normativa vigente, i componenti del CE si impegnano a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interesse diretto o indiretto quale ad esempio il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione; l'esistenza di rapporti di dipendenza con lo sperimentatore, o di consulenza, sulla sperimentazione oggetto di discussione, con l'azienda produttrice di farmaci, device o prodotti alimentari o con altre aziende specificatamente cointeressate.
- b. I componenti che si trovano nella condizione di cui sopra sono tenuti a non prendere parte alla discussione/votazione, limitatamente a quella determinazione, e ad astenersi dal voto ed ovviamente non potranno ricoprire il ruolo di relatore per quello studio. Il CE ha altresì considerato che il conflitto di interessi può manifestarsi anche al di fuori delle ipotesi tipiche. Il CE fa pertanto affidamento sulla sensibilità dei suoi membri nel segnalare situazioni che possano configurare un potenziale conflitto di interesse. Tutte le situazioni di cui sopra devono essere dichiarate dagli interessati all'inizio della seduta e devono essere riportate nel verbale.

#### **Art. 10 Tipi di richieste valutate dal CE**

In relazione alle funzioni e competenze il CE è chiamato ad emettere, prima dell'inizio della sperimentazione per cui è stato interpellato, il parere semplice o il parere unico – nel caso lo sperimentatore responsabile sia il coordinatore nazionale –, entro i termini di scadenza secondo la normativa vigente. Nessuna sperimentazione che coinvolga pazienti o soggetti afferenti alla Fondazione o all'Università Cattolica del Sacro Cuore potrà avere inizio senza il preventivo parere favorevole del CE.

Al CE, secondo la normativa vigente, è richiesto di:

- a. valutare dal punto di vista etico-scientifico e metodologico i progetti di ricerca (e relativa documentazione) sia di tipo interventistico che osservazionale;
- b. verificare la conformità alla normativa vigente dei protocolli inoltrati al CE e della annessa documentazione, nonché verificare l'iter regolatorio prescelto dal Promotore nonché il rispetto degli obblighi verso le Autorità Competenti (AIFA-Ministero della Salute);
- c. valutare la qualificazione del ricercatore ai fini della conduzione della ricerca;
- d. nel caso di sperimentazioni cliniche ai fini del miglioramento della pratica clinica (no profit), quale parte integrante dell'assistenza sanitaria, verificare che dette sperimentazioni siano realmente rilevanti e integranti l'assistenza sanitaria, l'eventuale impatto economico sulla struttura assistenziale e che non vi siano fini di lucro o di sviluppo industriale né altri cointeressi di tipo economico con l'azienda produttrice del farmaco in studio, e che la proprietà dei dati appartenga al Promotore che non ha finalità di lucro;
- e. approvare, con procedura d'urgenza, protocolli per uso terapeutico di medicinale sperimentale o usi compassionevoli ai sensi della normativa vigente.

**Art. 11 Aspetti economici**

Il CDA stabilisce l'importo del gettone di presenza per la partecipazione alle sedute nel rispetto della normativa vigente.

**Art. 12 Procedure Operative**

Sulla base di quanto previsto nello Statuto, nel Regolamento della FPG e nel presente regolamento, il CE adotta al proprio interno le modalità e le procedure operative più adatte e funzionali per l'adempimento dei compiti istituzionali.

**Art. 13 Norma Finale**

Per quanto non espressamente previsto nel presente regolamento si fa riferimento alle disposizioni di legge.