

PUBBLICAZIONE

Copia della presente deliberazione è stata affissa all'Albo delle Pubblicazioni presso la Sede

Legale dell'Azienda U.S.L. Roma G in data : 05 APR. 2012

L'addetto alla Pubblicazione

Il Direttore U.O.C. Affari Generali

D.ssa Stefania Onori

Per copia conforme all'originale, per uso amministrativo

Il Direttore U.O.C. Affari Generali

D.ssa Stefania Onori

Tivoli, _____

REGIONE LAZIO
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE RM/G
TIVOLI

DELIBERAZIONE N° 0304 DEL 05 APR. 2012

OGGETTO: ADOZIONE REGOLAMENTO COMITATO ETICO ASL ROMA G

PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Dott. Daniele Aguzzi

☒ Favorevole ☐ Non favorevole (vedi motivazioni allegate)

Aguzzi data 05/04/2012

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO Dott. Federico Guerriero

☒ Favorevole ☐ Non favorevole (vedi motivazioni allegate)

[Signature] data 05/04/2012

Atto sottoposto al controllo preventivo del Collegio Sindacale

☐ Senza osservazioni ☐ Con osservazioni (vedi allegato)

Il Presidente _____ data

Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.

Voce del conto economico su cui si imputa la spesa : _____

Registrazione n° 2012RAG00295 del 29.03.2012

Il Direttore Area di Coordinamento Gestione Risorse Finanziarie
e Redazione Documenti Contabili
Dott.ssa Daniela Mezzapietra _____

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico.

Il Direttore Generale con i poteri di cui al Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T0018 del 20.01.2011

PREMESSO che con delibera n. 547 del 27 giugno 2011 è stato costituito il Comitato Etico della ASL Roma G;

CONSIDERATO che il suddetto regolamento è stato elaborato ed approvato dal Comitato Etico nella seduta del 07.12.2011;

RITENUTO necessario procedere alla revoca delle deliberazioni n. 1369 del 30.07.2011 e n. 1404 del 24.09.2004;

RITENUTO necessario procedere all'approvazione di un nuovo regolamento come disposto dal D.M. 15.07.1997 dell'allegato n. 1 e dal punto 4 dell'allegato n.1 al D.M. 18.03.1998

DELIBERA

di adottare il nuovo regolamento, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, costituito da quattordici pagine;

di dare atto che il presente provvedimento non comporta impegno di spesa.

DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Daniele Aguzzi

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Federico Guerriero

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Nazareno Renzo Brizioli

REGOLAMENTO DEL COMITATO ETICO ASL ROMA G

SOMMARIO

Articolo 1 Istituzione Comitato Etico.

Articolo 2 Indipendenza del Comitato Etico

Articolo 3 Funzioni del Comitato Etico.

Articolo 4 Composizione e durata.

Articolo 5 Doveri dei componenti.

Articolo 6 Incompatibilità dei componenti.

Articolo 7 Decadenza dei componenti.

Articolo 8 Dimissioni e sostituzione dei componenti.

Articolo 9 Dichiarazione di dimissioni, incompatibilità e decadenza dei componenti e loro sostituzione.

Articolo 10 Nomina del Presidente e del Vice Presidente.

Articolo 11 Compiti del Presidente.

Articolo 12 Compiti del Vicepresidente.

Articolo 13 Convocazione del Comitato Etico.

Articolo 14 Riunione del Comitato Etico.

Articolo 15 Criteri per la valutazione di una sperimentazione clinica

Articolo 16 Procedure di esame delle sperimentazioni

Articolo 17 Decisioni.

Articolo 18 Aspetti economici ed assicurativi.

Articolo 19 Rimborso oneri.

Articolo 20 L'Ufficio di Segreteria.

Articolo 21 Il Segretario.

Articolo 22 Modifiche al Regolamento

Articolo 1 Istituzione Comitato Etico (CE)

1. Il Comitato Etico (d'ora innanzi C.E.) è un organismo indipendente, costituito in conformità ai *“Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali”* definiti nel Decreto del Ministero della Salute del 12/05/2006 .
2. Il CE ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti coinvolti in sperimentazioni cliniche di medicinali e/o di procedure diagnostiche o

terapeutiche innovative e di fornire pubblica garanzia di tale tutela. Il C.E. si ispira nella formulazione dei suoi pareri ai principi generali dell'Ordinamento Giuridico Internazionale, Comunitario e Nazionale, in particolare a quanto indicato nelle Carte dei Diritti dell'Uomo, nel codice di deontologia medica nazionale (versione del 16 dicembre 2006), nella Dichiarazione di Helsinki del 1964 (e successivi emendamenti) e nella Convenzione di Oviedo del 04/04/1997, ratificata con Legge 28/03/2001, n. 145.

Articolo 2 Indipendenza del C.E.

L'indipendenza del C.E. è garantita :

- ✓ dalla mancanza di subordinazione gerarchica del C.E. nei confronti dell'AUSL;
- ✓ dalla presenza di personale non dipendente dalla Struttura ove opera il C.E.;
- ✓ dall'estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse dei votanti rispetto alla sperimentazione clinica proposta. A tal fine, i membri del C.E. firmano annualmente la dichiarazione prevista dal succitato DM 12/05/2006 all'art. 3, comma 2, lettera c) (allegato modello predisposto – Allegato 1).
- ✓ Nel corso del mandato, ciascun componente dovrà comunicare l'insorgenza di conflitto d'interessi inviando una nuova scheda alla segreteria entro la seconda seduta dall'insorgenza del/dei motivo/i di conflitto.

Articolo 3 Funzioni del C.E.

1. Il C.E. esprime pareri riguardo:

- le autorizzazioni agli studi clinici;
- gli usi terapeutici di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica.

2. Il C.E. propone iniziative di formazione e di sensibilizzazione del personale sanitario della USL in materia di sperimentazione clinica e di bioetica.

Articolo 4 Composizione e durata

1. Il C.E. è costituito da membri interni ed esterni all'Azienda e rappresentativi di competenze multidisciplinari di area medica e non medica in modo da garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti. I componenti del C.E. sono nominati con delibera dal Direttore Generale.
2. La nomina a componente del C.E. si intende accettata in assenza di formale diniego.
3. I componenti del C.E. restano in carica tre anni. Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta, eccezion fatta per i componenti ex officio, che

- comunque non potranno ricoprire la carica di presidente per più di due mandati consecutivi.
4. Al termine del periodo di validità del C.E., esso resta in carica fino a quando il Direttore Generale dell'Azienda non abbia provveduto alla nomina di un nuovo Comitato.
 5. La partecipazione al C.E. è un'attività che viene svolta per i dipendenti dell'Azienda al di fuori dell'orario di servizio.
 6. Alle riunioni del Comitato etico può partecipare un delegato della Autorità competente locale ai fini della tempestiva approvazione degli atti necessari all'autorizzazione della sperimentazione clinica e dei relativi contratti economici.
 7. Il C.E. può convocare, per consulenza, esperti esterni al comitato stesso con esperienza in specifiche aree, che comunque debbono essere coinvolti in casi di valutazioni inerenti aree non coperte dai componenti del comitato etico.
 8. Lo sperimentatore, o altro personale partecipante alla sperimentazione, può fornire, ove richiesto dal comitato, informazioni su ogni aspetto dello studio. Lo sperimentatore, o altro personale partecipante alla sperimentazione, non deve partecipare alle decisioni, al parere e al voto del C.E.

Articolo 5 Doveri dei componenti

1. I componenti non possono delegare altri in proprio luogo, fatto salvo quanto previsto per i componenti *ex officio*, i quali possono delegare in maniera permanente un proprio sostituto in servizio presso la propria Unità Operativa.
2. Tutti i componenti del Comitato e il segretario ed il personale della segreteria sono tenuti alla segretezza sugli atti connessi alla loro attività. Anche gli esperti esterni, di cui il C.E. e/o la Segreteria eventualmente si avvalessero, sono vincolati ai medesimi obblighi.
3. Inoltre, i componenti del C.E. hanno l'obbligo di non pronunciarsi in occasione della valutazione di sperimentazioni, per le quali possa sussistere un conflitto di interessi diretto od indiretto (ad esempio, per coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione, per rapporti di dipendenza/consulenza con l'Azienda farmaceutica, ecc.). Solamente i membri del Comitato, che risultano indipendenti dallo sperimentatore e dallo sponsor dello studio, possono votare e dare un proprio parere sullo studio.
4. Devono comunicare per e-mail alla segreteria l'eventuale impossibilità a partecipare alla riunione almeno 24 ore prima della stessa, altrimenti saranno considerati assenti ingiustificati. In casi eccezionali è possibile anche una comunicazione telefonica nella stessa giornata.

Articolo 6 Incompatibilità dei componenti

1. E' incompatibile con l'incarico a componente del C.E. l'esistenza, al momento della nomina, di un rapporto di lavoro subordinato o di un incarico professionale, o di cointeressenze di tipo economico con aziende del settore, nonché l'interdizione o la sospensione dal godimento dei diritti politici o per altre cause previste dalla legge.

Articolo 7 Decadenza dei componenti

Decade dall'incarico di componente colui che durante il triennio incorre

1. in una causa di incompatibilità,
2. in una grave carenza nella dichiarazione del conflitto di interessi,
3. nonché in caso di assenza ingiustificata per tre sedute consecutive.

Articolo 8 Dimissioni dei componenti

1. Il componente che intende dimettersi dall'incarico deve comunicarlo per iscritto al presidente del C.E.; le sue dimissioni decorrono dalla data di ricezione della sua lettera.

Articolo 9 Dichiarazione di dimissioni, incompatibilità e decadenza dei componenti e loro sostituzione

1. L'incompatibilità e le decadenze sono pronunciate dal C.E. nella prima seduta utile dopo il loro accertamento; in tale seduta, prima della decisione, l'interessato può chiedere di essere ascoltato ed essere difeso da un proprio rappresentante.
2. Le dimissioni saranno ratificate dal C.E. nella seduta successiva all'arrivo della loro comunicazione.
3. In caso di assenze non giustificate di un componente per più di tre sedute consecutive, il Presidente propone alla Direzione Generale la sua sostituzione con analoga figura professionale.
4. I componenti, che nel corso del triennio dovessero cessare dall'incarico per dimissioni o decadenza o per altra causa, vengono sostituiti e la durata dell'incarico del sostituto è limitata al periodo residuo di validità del C.E.

Articolo 10 Nomina del Presidente e del vice Presidente

1. Nel giorno dell'insediamento, il C.E. nomina il proprio Presidente con votazione segreta.
2. Viene nominato Presidente il componente che avrà ottenuto alla prima votazione la metà più

uno dei votanti. Nel caso in cui il quorum previsto non sia ottenuto alla prima votazione, si procederà subito ad una seconda votazione, restringendo la rosa dei candidati ai due nominativi che nella prima abbiano ottenuto il maggior numero dei voti; nella seconda votazione viene eletto Presidente il nominativo che avrà ottenuto più voti.

3. In caso di parità di voti, sia nella prima che nella seconda votazione, viene preferito il candidato esterno.
4. Durante le votazioni, il Direttore Sanitario d'Azienda svolgerà le funzioni di Presidente e lo scrutinio delle schede sarà effettuato a cura del segretario del C.E.
5. Dopo l'elezione del Presidente, il Comitato nomina il Vice Presidente, su indicazione del Presidente eletto.

Articolo 11 Compiti del Presidente

Il Presidente del Comitato Etico provvede ai seguenti compiti:

- a) convoca il C.E. almeno una volta al mese e comunque ogni volta che ne ravvisi la necessità;
- b) prepara in collaborazione con la segreteria l'ordine del giorno di ciascuna seduta;
- c) fissa la sede del C.E.
- d) presiede e dirige i lavori del C.E..
- e) designa, se necessario, i relatori per singole sperimentazioni;
- f) sceglie e convoca, di sua iniziativa o su richiesta di ciascun componente, esperti esterni, secondo quanto previsto dall'art. 2 comma 6 del D.M.12.05.06;
- g) firma insieme al Segretario del Comitato le deliberazioni adottate dal Comitato ed i verbali delle sedute;
- h) rappresenta il Comitato, tiene i rapporti con il Direttore Generale dell'Azienda e con gli altri organismi istituzionali;
- i) richiede al Direttore Generale dell'Azienda la sostituzione dei componenti che nel corso del triennio cessano dall'incarico;
- l) entro trenta giorni dalla scadenza di validità del C.E., informa di ciò il Direttore Generale dell'Azienda per i successivi provvedimenti di competenza.
- m) predispone una relazione annuale dell'attività del C.E. da sottoporre all'approvazione del comitato stesso.

Articolo 12 Compiti del vice Presidente

1. Il Vice Presidente sostituisce il Presidente nei suoi compiti ogniqualvolta questi sia impedito a svolgerli.

2. Qualora l'impedimento dovesse protrarsi per oltre tre mesi o in caso di sue dimissioni, il Comitato procederà all'elezione di un nuovo Presidente, secondo la procedura prevista dal precedente art. 8.
3. In caso di contemporaneo impedimento del Presidente e del Vice Presidente, tale da creare pregiudizio al regolare svolgimento dei compiti del Comitato, il componente più anziano è autorizzato a convocare il Comitato, stabilendo il relativo ordine del giorno.

Articolo 13 Convocazione del C. E.

1. Le sedute del C.E. si devono tenere con cadenza mensile e, comunque, in numero e frequenza proporzionato al numero delle sperimentazioni da esaminare o altro tema da dibattere e per il quale è necessaria una deliberazione dell'organismo. In caso di impedimento del Presidente, la seduta del CE può essere convocata dal Segretario: "*D'ordine del Presidente*".
2. La convocazione del C.E. è fatta per iscritto, anche a mezzo fax o e-mail, ed è inviata ai componenti almeno cinque giorni prima della riunione, con l'indicazione di sede, orario e dell'ordine del giorno (Riunione ordinaria).
3. Il C.E. è convocato altresì ogni qual volta si renda necessario per questioni non differibili, a giudizio del Presidente o di almeno un terzo dei Componenti (Riunione straordinaria).
4. In caso di urgenza il termine per la convocazione è ridotto a tre giorni.

Articolo 14 Riunione del C.E.

1. Le riunioni sono svolte presso la sede designata dal Presidente.
2. Le sedute del C.E. non sono pubbliche.
3. In apertura della seduta il presidente propone l'approvazione dell'ordine del giorno.
4. Il presidente può inserire nell'ordine del giorno integrazioni proposte dai presenti.
5. La riunione del Comitato è considerata valida con la presenza di almeno la metà più uno dei componenti, con esclusione di quelli decaduti o dimissionari, finché non siano sostituiti. Ciascun componente del C.E. può proporre al Presidente, con richiesta scritta e motivata da inviare alla Segreteria del C.E., l'inserimento all'ordine del giorno di alcuni punti da discutere.
6. Per ogni riunione viene redatto un verbale, a cura del segretario, che viene letto ed approvato dai componenti in occasione della successiva riunione.
7. Il verbale dovrà contenere le seguenti indicazioni:
 - ✓ data, orario e luogo della riunione;
 - ✓ il nominativo di chi ha assunto la presidenza;

- ✓ il nominativo dei componenti presenti e dei soggetti eventualmente convocati (es. lo sponsor, lo sperimentatore, gli esperti ad hoc), il nominativo dei componenti assenti;
 - ✓ i punti della discussione all'ordine del giorno;
 - ✓ il parere emesso per i singoli punti, con l'indicazione di come la decisione è stata presa e della motivazione degli eventuali pareri negativi;
 - ✓ firma del segretario e del Presidente.
8. Al fine di rendere più spedito l'iter autorizzativo delle sperimentazioni cliniche, si procede all'approvazione a stralcio del punto dell'odg che le riguarda.
 9. Il C.E. approva entro la seconda seduta di ciascun anno solare una relazione sull'attività svolta nell'anno precedente, preparata dal presidente. La relazione viene resa pubblica.

Articolo 15 Ammissione alla valutazione di una sperimentazione clinica

1. Lo sperimentatore è tenuto, preliminarmente alla presentazione della domanda di svolgimento della sperimentazione, ad acquisire l'autorizzazione del Direttore di UOC nell'ambito della quale dovrà svolgersi la stessa.
2. Il Direttore della Struttura Complessa, nell'ambito della quale dovrebbe svolgersi la sperimentazione, e lo sperimentatore dichiareranno, secondo l'allegato 2, che le attività connesse con la sperimentazione non interferiranno in alcun modo con il regolare svolgimento delle attività istituzionali di cura ed assistenza. Tale dichiarazione dovrà essere allegata alla domanda di autorizzazione alla sperimentazione.

Articolo 16 Procedure di esame delle sperimentazioni

1. Nomina dei relatori ed adempimenti relativi
 Nel caso di nuove domande, il presidente designa su proposta del C.E., i relatori delle varie parti della documentazione. Ogni documentazione successiva riguardante la domanda (integrazioni, chiarimenti, relazione finale della sperimentazione, emendamenti, relazioni sulla sicurezza, ecc.) sarà inviata dalla segreteria al relatore competente, a suo tempo nominato, entro 2 giorni lavorativi, se possibile per via telematica. La documentazione pervenuta nei giorni immediatamente precedenti la seduta potrà essere consegnata ed eventualmente discussa nella seduta stessa. A giudizio del presidente, la documentazione può essere inviata per via telematica ai componenti del C.E.. Qualora un relatore non sia componente del C.E., egli dovrà essere presente nelle sedute nelle quali si discute la domanda ed eventuali adempimenti successivi.
2. Distribuzione delle relazione ai componenti del C.E

Il relatore dovrà inviare la relazione alla segreteria ed ai componenti del C.E. almeno 48 ore prima della seduta.

3. Formulazione del parere

Il parere verrà formulato nel corso della seduta.

Il C.E. può decidere di approvare il parere per via telematica, qualora durante la discussione nella seduta si ritenga necessario acquisire integrazioni della documentazione, chiarimenti o altri adempimenti. In questo caso il relatore dovrà inviare la relazione ai componenti del ce. Questi ultimi dovranno inviare il loro voto per via telematica alla segreteria entro 48 ore dal ricevimento. Nel caso di approvazione telematica il calcolo prevede il coinvolgimento dei soli presenti alla seduta che ha approvato questa procedura.

Articolo 17 Decisioni

1. Le decisioni del C.E. sono adottate con voto palese, per alzata di mano, a maggioranza dei componenti presenti.
2. In situazioni di parità, prevale il voto del Presidente o di chi presiede la seduta.
3. Il voto contrario o di astensione debbono comunque essere motivati.
4. L'astensione viene considerata voto contrario, ai fini del quorum occorrente per l'approvazione della decisione. In caso di Sperimentazioni approvate a maggioranza, i componenti dissenzienti devono presentare motivate relazioni di minoranza o dichiarazioni di voto che verranno allegate al verbale della riunione.

Articolo 18 Aspetti economici ed assicurativi

1. Per la partecipazione alle riunioni del C.E. verrà riconosciuto ai componenti del Comitato Etico, al Segretario ed agli esperti convocati ad hoc un gettone di presenza, di un importo omnicomprendente di €. 260,00/300,00 per il Presidente e di €. 200,00/250,00 per gli altri componenti compreso il segretario e i componenti dell'ufficio di segreteria. Gli importi, di cui sopra, saranno erogati e meglio individuati in relazione alla capienza del fondo.
2. La liquidazione dei gettoni di presenza grava sul fondo per le attività del Comitato Etico, dove confluiscono i pagamenti degli sponsor.
3. Gli aspetti assicurativi sono tutelati dalla normativa vigente.

Articolo 19 Rimborso oneri

Oneri finanziari e compensi della ricerca "profit"

Gli accordi economici dovranno essere regolati da un contratto di convenzione economica tra il Promotore e l'Azienda.

Allegata alla richiesta di autorizzazione, pertanto, il Promotore dovrà presentare una proposta di convenzione economica, atta a regolamentare i rapporti economici tra Promotore e l'Azienda e che, ad autorizzazione ottenuta, sarà sottoscritta dal legale rappresentante dell'Azienda Promotrice, dal Direttore Generale della Azienda e dallo Sperimentatore stesso.

I contenuti di detta convenzione dovranno tener conto del principio per il quale *“Tutte le spese aggiuntive rispetto alla normale routine clinica della specifica patologia oggetto della ricerca saranno a carico dell'Azienda Promotrice. Le spese per indagini cliniche non potranno gravare in alcuna misura sul paziente, compresi eventuali ticket, né sull'Azienda Sanitaria né, comunque, sul SSN”*.

Al Promotore spettano perciò tutti gli oneri connessi a:

- ✓ la fornitura dei farmaci relativi alla sperimentazione per tutta la durata della ricerca e per tutti i pazienti arruolati, ivi compresa la fornitura di placebo e/o farmaci di controllo opportunamente preparati ed etichettati in modo da assicurare, quando prevista, la cecità della sperimentazione;
- ✓ il ritiro dei prodotti non utilizzati ed il relativo smaltimento a fine ricerca;
- ✓ la fornitura di dispositivi medici, diagnostici ed altri ausili specificamente richiesti dal protocollo di sperimentazione e ad esso indispensabili;
- ✓ il pagamento di ogni spesa relativa ad esami di laboratorio e/o strumentali connessi alla sperimentazione;
- ✓ i compensi per l'attività svolta destinati all'Azienda, quale rimborso per le spese generali, sono pari al 40 (quaranta)% dell'intero compenso, di cui il 10 (dieci)% è da destinare alle strutture che espletano attività per il C.E. individuate di volta in volta dall'ufficio di segreteria. Lo sperimentatore determinerà i criteri di ripartizione del 60% del compenso tra le varie figure professionali coinvolte nella sperimentazione indicando altresì la motivazione della ripartizione medesima dandone comunicazione all'ufficio di segreteria che provvederà ad istruire la proposta di deliberazione di liquidazione;
- ✓ i compensi al personale strutturato potranno essere corrisposti solo se l'attività di ricerca verrà svolta al di fuori dell'orario di servizio assistenziale e secondo le norme aziendali.

Periodicamente il CE provvederà all'adeguamento degli importi richiesti allo Sponsor per l'esame e la revisione dei protocolli.

Tutti gli oneri debbono essere registrati e resi pubblicamente disponibili.

Oneri finanziari e compensi della ricerca “no-profit”

Qualora la sperimentazione venga proposta da un Ente no-profit il C.E. analizzerà il progetto senza oneri finanziari per il Promotore e valuterà se i costi connessi alla sperimentazione stessa siano da ritenere congrui e accettabili per l'Azienda.

Il CE valuta, senza oneri finanziari per il Promotore, anche progetti non sponsorizzati il cui costo possa essere supportato dai fondi ad hoc aziendali non sponsorizzati.

Articolo 20 Ufficio di segreteria

L'Ufficio svolge le seguenti funzioni:

1. ricezione, registrazione e preventiva valutazione delle richieste di :
 - parere su protocolli sperimentali o altre richieste inviate al CE;
 - emendamenti successivi all'approvazione dei protocolli;
 - eventi avversi e reazioni avverse in corso di studio;
2. verifica della completezza dell'informazione e della documentazione fornita, in base alla normativa vigente, e predisposizione eventuale richiesta di integrazione della documentazione al richiedente;
3. predisposizione dell'istruttoria per ciascun protocollo;
4. redazione e invio ai membri della convocazione delle riunioni;
5. convocazione degli sperimentatori per la relazione dello studio clinico;
6. invio ai membri del materiale relativo ai protocolli/quesiti in corso di valutazione;
7. redazione dei verbali delle sedute;
8. redazione e archiviazione dei pareri formulati dal Comitato, loro invio al Promotore, allo Sperimentatore ed alle Unità Operative interessate per gli adempimenti di competenza;
9. trasmissione dei verbali ai membri del CE;
10. inserimento dati nell'Osservatorio Nazionale Sperimentazione Clinica;
11. archiviazione computerizzata (laddove possibile) dei dati amministrativi e scientifici relativi ai protocolli;
12. invio al Ministero della Salute o AIFA delle notifiche previste per legge;
13. acquisizione periodica dei reports degli Sperimentatori sugli studi in corso nonché della relazione finale;
14. gestione della contabilità relativa al fondo per le attività del Comitato Etico;
15. rapporti con Promotori, CRO, Monitor e Sperimentatori responsabili durante l'intero svolgimento del protocollo di studio;
16. coordinamento con il competente ufficio amministrativo – la UOC Affari Generali – al fine di agevolare l'adozione dei provvedimenti autorizzativi e delle convenzioni economiche.

L'Ufficio di segreteria è diretto dal segretario;

Il personale dell'ufficio di Segreteria è tenuto alla riservatezza in ordine al contenuto ed allo svolgimento dei lavori.

Articolo 21 Il segretario

1. Il segretario del C.E. è nominato con atto del Direttore Generale dell'Azienda, collabora con il Presidente del Comitato, dirige l'attività dell'ufficio di segreteria, verbalizza le sedute del Comitato, redige le deliberazioni adottate dal C.E. e cura l'esecuzione dei compiti previsti dall'art. 14 del presente regolamento.

2. In caso di sua assenza temporanea, viene sostituito da altro componente designato dal Presidente, o in mancanza da un componente del C.E.

3. Nel caso che l'assenza del Segretario sia superiore a tre mesi, il Presidente richiede al Direttore Generale dell'Azienda la sua sostituzione.

4. Nel caso in cui al Segretario responsabile fosse necessario incrementare l'ufficio, la scelta del personale che dovrà collaborare con esso sarà stabilita dal Direttore Generale dell'Azienda.

Articolo 22 Modifiche al regolamento

1. Il presente regolamento può essere modificato, in tutto od in parte, durante il periodo di validità del C.E., con il voto favorevole dei 2/3 dei componenti, con esclusione di quelli decaduti o dimissionari.

MODELLO DI DICHIARAZIONE PUBBLICA SUL
CONFLITTO DI INTERESSI DELLO SPERIMENTATORE

Nome (*stampatello*)

Cognome (*stampatello*)

Qualifica

Ente di appartenenza

Impiego nell'industria farmaceutica nel corso degli ultimi cinque anni¹:

Elencare ogni eventuale interesse nell'industria farmaceutica (se necessario, utilizzare più moduli)

.....
.....

▪ Interessi finanziari nel capitale di un'industria farmaceutica:

- Nome dell'industria:
- Tipo di azioni:
- Numero di azioni:

▪ Altri rapporti con l'industria farmaceutica²:

.....
.....

Altri interessi o fatti che si ritiene debbano essere portati a conoscenza, ivi compresi elementi relativi ai componenti del proprio nucleo familiare (i componenti del nucleo familiare sono: il

¹ Tutte le attività svolte (direttamente o indirettamente) per le ditte farmaceutiche (o per loro conto; in questo caso, specificare il proprio ruolo e le attività svolte e indicare il nome del prodotto e la natura del lavoro svolto), sia che tali attività abbiano comportato o meno remunerazione regolare od occasionale, in denaro oppure in natura, fra le quali:

- partecipazione al processo decisionale all'interno di una ditta farmaceutica (per es., partecipazione al consiglio di amministrazione, direzione esecutiva o non esecutiva);
- appartenenza permanente o temporanea al personale di una ditta farmaceutica. Altre attività svolte all'interno di una ditta farmaceutica (per es., tirocinio) sono ugualmente soggette a dichiarazione;
- lavoro di consulenza o di altro genere, appaltato da ditte farmaceutiche.

² Ogni tipo di assistenza e sostegno ricevuto dall'industria durante i precedenti 5 anni, comprendente o meno benefici pecuniari o materiali, diretti o indiretti, del tipo: borse di studio o di ricerca istituite dall'industria, *fellowship* o sponsorizzazioni sovvenzionate dall'industria farmaceutica.

coniuge, il/la compagno/a e i figli a carico che vivono sotto lo stesso tetto dell'interessato):

(non è necessario menzionare il nome di tali persone)

.....
.....
.....

Il/la sottoscritto/a dichiara di non detenere, a sua conoscenza, altri interessi diretti o indiretti nell'industria farmaceutica oltre a quelli summenzionati.

Dichiara inoltre che si impegna a presentare una nuova dichiarazione pubblica di interessi qualora dovessero risultare nuovi o ulteriori interessi, tali dal dover essere portati a conoscenza.

In fede,.....

Data.....

DICHIARAZIONE DELLO SPERIMENTATORE

Il sottoscritto Dott./Dott.ssa _____ responsabile della
sperimentazione clinica _____ proposta e
finanziata da _____

DICHIARA

- che la sperimentazione è condotta nell'ambito dell' U.O.C. / U.O.S.D. _____ sotto la propria responsabilità e nel rispetto delle direttive impartite dal D.M. del 15.07.1997 concernente le norme europee di buona pratica clinica per la sperimentazione dei farmaci sull'uomo nonché del D. Lgs. n. 211 del 24.06.2003;
- di rispettare il protocollo;
- di consentire il monitoraggio del promotore della sperimentazione e le verifiche da parte del Comitato Etico;
- di segnalare tempestivamente al promotore della sperimentazione e al Comitato Etico gli eventi avversi e le reazioni avverse;
- di comunicare al Comitato Etico, alle scadenze previste, l'andamento della sperimentazione e, al completamento della stessa, il rapporto finale;
- di acquisire, prima dell'arruolamento, il consenso dell'assistito quale espressione della libera volontà del soggetto dietro giusta informazione;
- di accettare la revoca del consenso in qualunque momento della fase sperimentale;
- che l'attività di sperimentazione, da svolgersi obbligatoriamente fuori dall'attività di servizio, non interferisce in alcun modo con il regolare svolgimento dei compiti istituzionali dello sperimentatore e della struttura.

Data

Il responsabile della sperimentazione _____

Il Direttore di U.O.C / U.O.S.D _____