



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ADUNANZA N. 256 LEGISLATURA N. IX

DE/ME/ARS Oggetto: DL n. 158/2012 convertito dalla Legge n. 189/2012
 0 NC Disposizioni concernenti il Comitato Etico Regionale
 (CER) delle Marche

Prot. Segr.
 1224

Lunedì 29 settembre 2014, nella sede della Regione Marche, ad Ancona, in via Gentile da Fabriano, si è riunita la Giunta regionale, regolarmente convocata.

Sono presenti:

- | | |
|----------------------|----------------|
| - ANTONIO CANZIAN | Vicepresidente |
| - SARA GIANNINI | Assessore |
| - PAOLA GIORGI | Assessore |
| - MARCO LUCHETTI | Assessore |
| - MAURA MALASPINA | Assessore |
| - PIETRO MARCOLINI | Assessore |
| - ALMERINO MEZZOLANI | Assessore |
| - LUIGI VIVENTI | Assessore |

E' assente:

- | | |
|---------------------|------------|
| - GIAN MARIO SPACCA | Presidente |
|---------------------|------------|

Constatato il numero legale per la validità dell'adunanza, assume la Presidenza, in assenza del Presidente della Giunta regionale il Vicepresidente Antonio Canzian. Assiste alla seduta il Segretario della Giunta regionale, Elisa Moroni.

Riferisce in qualità di relatore l'Assessore Almerino Mezzolani. La deliberazione in oggetto è approvata all'unanimità dei presenti.

NOTE DELLA SEGRETERIA DELLA GIUNTA

Inviata per gli adempimenti di competenza

- alla struttura organizzativa: _____
- alla P.O. di spesa: _____
- al Presidente del Consiglio regionale
- alla redazione del Bollettino ufficiale

Proposta o richiesta di parere trasmessa al Presidente
 del Consiglio regionale il _____
 prot. n. _____

L'INCARICATO

L'INCARICATO



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

OGGETTO: DL n. 158/2012 convertito dalla Legge n. 189/2012 Disposizioni concernenti il Comitato Etico Regionale (CER) delle Marche.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente deliberazione, predisposto dall'Agenzia Regionale Sanitaria, dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

VISTA la proposta del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria che contiene il parere favorevole di cui all'articolo 16, comma 1, lettera d) della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20 sotto il profilo della legittimità e della regolarità e che dal presente atto non deriva né può derivare alcun impegno economico a carico della Regione;

VISTO l'articolo 28, primo comma dello Statuto della Regione;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata a pagina 1;

DELIBERA

1. di istituire un unico Comitato Etico Regionale (CER) per tutti gli Enti del SSR, con sede presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria "Ospedali Riuniti Umberto I - Lancisi - G. Salesi" di Ancona di seguito denominata "AOU Riuniti di Ancona";
2. di approvare le disposizioni concernenti la riorganizzazione del CER delle Marche contenute nell'Allegato A che forma parte integrante della presente deliberazione;
3. di stabilire che l'AOU Riuniti di Ancona costituisce il medesimo Comitato entro il 31 ottobre 2014 e che i Comitati Etici attualmente operanti decadono a seguito della costituzione del CER delle Marche.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

(Elisa Moroni)

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA

(Gian Mario Spacca)

VICE PRESIDENTE

(Antonio Canzian)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa di riferimento

Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante «*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*»;

Decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 «*Attuazione della direttiva 90/385/CEE, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi*»;

Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 «*Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici*»;

Decreto Ministro della sanità 15 luglio 1997 «*Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle ricerche cliniche dei medicinali*»;

Decreto Ministeriale 18 marzo 1998 e s.m. relativo alle «*Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche*»;

Decreto del Presidente della Rep 21 settembre 2001 n. 439 «*regolamento di semplificazione delle procedure per la verifica e il controllo di nuovi sistemi e protocolli terapeutici sperimentali*»;

Legge 28 marzo 2001, n. 145 «*Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina*» - Oviedo il 4 aprile 1997;

Decreto Ministro della sanità 10 maggio 2001 «*Sperimentazione clinica controllata in medicina generale e in pediatria di libera scelta*»;

Decreto Ministro della salute 8 maggio 2003 «*Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica*»;

Legge Regionale 20 giugno 2003, n. 13 «*Riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale*»;

Decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211 «*Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico*»;

Decreto Ministro della salute 17 dicembre 2004 «*Predisposizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle a fini di miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria*»;

UNI EN ISO 14155:2011: «*Clinical investigation of medical devices for human subjects-Good clinical practice*»

Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 12 maggio 2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 22 agosto 2006, n. 194, recante «*Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei CE per le sperimentazioni cliniche dei medicinali*» e successive modifiche;

Decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200 «*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*»;

Decreto del Ministro della salute, 21 dicembre 2007 «*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*»;

Decreto legge 13 settembre 2012 n. 158, convertito con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012 n. 189 «*Conversione in Legge, con modificazioni, del Decreto-Legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute*»;

Decreto Ministro della salute 8 febbraio 2013 «*Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici*»;

Decreto Ministro della salute 12 marzo 2013 «*Limiti, condizioni e strutture presso cui e' possibile effettuare indagini cliniche di dispositivi medici, ai sensi dell'articolo 14 del Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modifiche*».

Motivazione ed esito

L'art. 12-bis, comma 9, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 «*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della L. 23/10/1992, n. 421*», prevede che «*.....le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano disciplinino l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici....*»

Il Decreto del Ministro della salute 12 maggio 2006, ha disposto i requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici (CE) per le sperimentazioni cliniche dei medicinali.

Il Decreto legge 13 settembre 2012 n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «*Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute*», in particolare all'art. 12, comma 10, dispone che «*entro il 30 giugno 2013 ciascuna delle regioni e delle province autonome*



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

di Trento e di Bolzano provvede a riorganizzare i comitati etici istituiti nel proprio territorio, attenendosi ai seguenti criteri:

a) a ciascun comitato etico è attribuita una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti, fatta salva la possibilità di prevedere un ulteriore comitato etico, con competenza estesa a uno o più istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;

b) la scelta dei comitati da confermare tiene conto del numero dei pareri unici per sperimentazione clinica di medicinali emessi nel corso dell'ultimo triennio..." Inoltre sempre all'art. 12, comma 11 precisa che "Con decreto del Ministro della salute, su proposta dell'AIFA per i profili di sua competenza, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono dettati i criteri per la composizione dei comitati etici e per il loro funzionamento. Fino alla data di entrata in vigore del predetto decreto continuano ad applicarsi le norme vigenti alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto."

Il Decreto 8 febbraio 2013 del Ministero della salute, pubblicato in Gazzetta n. 96 del 24 aprile 2013, all'Art. 1 comma 1, recita. "i comitati etici di cui all'art. 12, commi 10 e 11, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, sono organismi indipendenti ai quali sono attribuite le competenze di cui alla lettera c) del citato comma 10, che hanno la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela". Al comma 2 precisa: "Ove non già attribuita a specifici organismi, i comitati etici possono svolgere anche funzioni consultive in relazioni a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona. I comitati etici, inoltre, possono proporre iniziative di formazione di operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica".

Il Decreto citato all'art.2, ha stabilito i "Criteri per la composizione dei comitati etici" ed ha esplicitato, al comma 1, che "i comitati etici, istituiti nel territorio delle regioni e province autonome di Trento e Bolzano, sono riorganizzati nel rispetto dei requisiti minimi di cui al presente decreto, secondo i criteri di cui all'art. 12, comma 10, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'ambito di strutture sanitarie pubbliche o ad esse equiparate, ivi compresi gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico. Nelle regioni e nelle province autonome di Trento e Bolzano con popolazione inferiore ad un milione di abitanti deve essere comunque istituito un comitato etico". Il predetto decreto all'art. 2, comma 4, definisce che "le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano disciplinano le modalità di nomina dei componenti dei comitati etici" e stabilisce, al comma 5, che "la composizione dei comitati etici deve garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti. I componenti dei comitati etici devono essere 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". Stabilisce inoltre, al comma 8, che le regioni e le province autonome adottano idonee misure per assicurare la continuità di funzionamento dei CE alla scadenza dei mandati". All'art 6 comma 2 dispone che le Regioni: "stabiliscono l'importo del gettone di presenza per la partecipazione alle sedute del comitato etico e delle tariffe a carico del promotore per l'assolvimento dei compiti demandati al comitato etico". I CE devono lavorare in conformità alla normativa vigente, norme tecniche UNI EN ISO 14155:2011 per quanto attiene l'indagine clinica dei dispositivi medici e nel rispetto dei tempi previsti per la valutazione delle sperimentazioni proposte, nel rispetto dei tempi massimi previsti dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, articoli 6 e 7.

Preso atto che ad oggi nella nostra regione i comitati etici sono stati disciplinati direttamente dagli Enti del SSR e valutata la necessità di provvedere alla riorganizzazione degli stessi secondo i requisiti recentemente riordinati dalla normativa nazionale, si ritiene necessario definire le disposizioni regionali cui gli Enti stessi dovranno attenersi. L'attuale assetto organizzativo degli Enti del SSR, Legge Regionale 20 giugno 2003, n. 13 "Riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale" prevede l'Azienda sanitaria unica regionale (ASUR), con sede in Ancona, l'Azienda ospedaliero universitaria "Ospedali Riuniti Umberto I - Lancisi - G. Salesi" con sede in Ancona, l'Azienda ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" con sede a Pesaro e l'Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico per anziani (INRCA) di Ancona. Il CE deve tenere conto del parametro di distribuzione coerente con la distribuzione provinciale.

Tuttavia in relazione alla organizzazione regionale degli Enti del SSR dove ben 3 su 4 hanno sede legale in Ancona il criterio della distribuzione provinciale passa in secondo piano. Sono stati quindi considerati i criteri indicati all'art. 12, comma 10, lettera a) e b) del decreto legge 13 settembre 2012 n. 158, sopra citato, e il prospetto riepilogativo contenuto in allegato al decreto del Ministro della Salute 8 febbraio 2013, da cui risulta l'operatività degli stessi, in termini di pareri unici resi:



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- AOU Riuniti di Ancona : n. 23 pareri unici resi;
- AO Ospedali Riuniti Marche Nord: 6 pareri unici resi;
- ASUR – Azienda sanitaria unica regionale di Ancona : n. 6 pareri unici resi;
- INRCA Istituto nazionale Riposo e Cura Anziani di Ancona: n. 3 pareri unici resi.

Lo stesso articolo del citato decreto inoltre esplicita che “a ciascun comitato etico è attribuita una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti, fatta salva la possibilità di prevedere un ulteriore comitato etico, con competenza estesa a uno o più istituti di ricovero e cura a carattere scientifico” pertanto poiché la popolazione residente (Dati ISTAT, popolazione all’1/01/2012) nella regione Marche corrisponde ad 1.540.688 si ritiene di istituire nella nostra un unico Comitato Etico Regionale.

Il Coordinamento degli Enti nella seduta del 17 settembre u.s. ha ritenuto che la presenza di un unico Comitato Etico Regionale per la sperimentazione clinica rispondesse alle esigenze di efficienza e uniformità necessarie a garantire la competitività del territorio regionale nel settore della ricerca clinica. In particolare si è stabilito che il CER sia organizzato con sede presso l’ AOU Riuniti di Ancona e sia al servizio della medesima azienda, dell’ AO Ospedali Riuniti Marche Nord, dell’INRCA - Istituto Nazionale Riposo e Cura Anziani di Ancona e dell’ASUR.

La composizione del CER deve garantire adeguata rappresentatività del personale dipendente proveniente da ciascuno dei 4 Enti che lo compongono.

Gli Enti del SSR aggregati garantiranno la gestione amministrativa per le attività che si svolgono in sede. Il Direttore generale dell’AOU Riuniti di Ancona procederà, secondo le indicazioni fornite nell’allegato A, alla nomina dei membri del CER, d’intesa con i Direttori generali degli altri Enti.

Allo scopo di dar seguito alle fasi operative l’Azienda in cui insiste il CER potrà avvalersi del personale dei restanti Enti del SSR. Inoltre, allo scopo di favorire risposte tempestive e coerenti con gli studi di ricerca e le necessità degli Enti del SSR, si stabilisce che le sedute del CER si svolgano presso le sedi del SSR mediante una opportuna turnazione della sede in modo da garantire che la riunione del CER si tenga presso l’Ente del SSR nel quale si trattano le proposte di ricerca. Le linee di indirizzo regionali garantiranno la rispondenza di tale riorganizzazione agli standard qualitativi e al patrimonio di impegno e conoscenze già acquisiti per la sperimentazione clinica nel nostro territorio regionale.

Come definito dalla lettera c), comma 10 dell’art. 12 del decreto legge 13 settembre 2012 n. 158, sopra riportata, la competenza di tale comitato riguarda le sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici, ogni altro uso sperimentale dei medicinali e l’impiego di procedure chirurgiche e cliniche, lo studio di prodotti alimentari sull’uomo generalmente rimesso, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati. Per tutto quanto non previsto dalle presenti linee guida si deve fare riferimento alla normativa vigente, in particolare al DM 8/2/2013.

La Regione trasmetterà per via telematica al Ministero della salute ed all’Agenzia Italiana del Farmaco il nominativo, la sede e la composizione del CER riorganizzato ai sensi del citato decreto e per quanto previsto nella presente deliberazione.

Infine per effetto della Clausola di invarianza finanziaria (art 8 del citato decreto) dall’attuazione del decreto ministeriale non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, pertanto in coerenza non derivano nuovi o maggiori oneri per la Regione Marche.

Per tutto quanto esposto si propone alla Giunta regionale l’adozione della presente deliberazione.

Il responsabile del procedimento
(Lucia Di Furia)

PROPOSTA E PARERE DEL DIRETTORE DELL’ARS

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell’atto, esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e sotto il profilo della legittimità della presente deliberazione e dichiara che dal presente atto non deriva né può derivare alcun impegno economico a carico della Regione.

IL DIRETTORE DELL’ARS
(Enrico Bordoni)

La presente deliberazione si compone di n°13 pagine, di cui n°8 pagina di allegati che formano parte integrante e sostanziale della stessa

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

(Elisa Moroni)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Allegato A

Disposizioni concernenti il Comitato Etico Regionale (CER) delle Marche

INDICE

COSTITUZIONE

COMPOSIZIONE, MODALITÀ OPERATIVE E DURATA DEI CE

ORGANIZZAZIONE

FUNZIONAMENTO

ASPETTI ECONOMICI

TEMPISTICA

REGISTRI DELLA RICERCA CLINICA

FORMAZIONE E AGGIORNAMENTO

UFFICIO PER LA RICERCA CLINICA DEGLI ENTI DEL SSR

COMUNICAZIONE

Costituzione

Il CER è costituito mediante determina del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria "Ospedali Riuniti Umberto I - Lancisi - G. Salesi" di seguito denominata "AOU Riuniti di Ancona". La nomina dei componenti e le eventuali sostituzioni sono effettuate previa intesa con i Direttori degli altri Enti del Sistema Sanitario Regionale

Composizione, modalità operative e durata del CER

Nella composizione del CER deve essere garantita la pari rappresentatività dei 4 Enti del SSR, l'interdisciplinarietà, la complementarietà la rappresentanza di entrambi i sessi, le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti. I componenti devono possedere una documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del CER.

Il CER deve comprendere almeno:

- a) un clinico per Ente del SSR;
- b) un medico di medicina generale territoriale;
- c) un pediatra;
- d) un biostatistico;
- e) un farmacologo;
- f) un farmacista del servizio sanitario regionale
- g) in relazione agli studi svolti in ciascuno dei quattro enti del SSR, il relativo direttore sanitario o un suo sostituto permanente .
- h) in relazione agli studi svolti, nel caso dell'INRCA il Direttore Scientifico, nel caso dell'AOU Riuniti un rappresentante della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università Politecnica delle Marche.
- i) un esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale;
- j) un esperto di bioetica;
- k) un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
- l) un rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti;
- m) un esperto in dispositivi medici;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- n) in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio, un ingegnere clinico o altra figura qualificata;
- o) in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione;
- p) in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore;
- q) in relazione allo studio di genetica, un esperto in genetica.

Inoltre si avrà cura di garantire la presenza di componenti esterni all'Ente per i quali il CER opera. E' opportuno che l'indicazione dei componenti esterni sia effettuata da ordini o colleghi professionali, società scientifiche, organizzazioni di volontariato.

Nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte da propri componenti, il CER convoca, per specifiche consulenze, esperti esterni al comitato stesso.

Lo sperimentatore, il promotore o altro personale partecipante alla sperimentazione, non deve partecipare alle decisioni, al parere e al voto del CER. Lo sperimentatore, il promotore o altro personale partecipante alla sperimentazione, fornisce, su richiesta del comitato, informazioni su ogni aspetto dello studio.

I componenti del CER restano in carica 3 anni. Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta.

Il Presidente non può ricoprire tale carica per più di due mandati consecutivi.

I componenti assenti per più di 3 volte senza giustificato motivo decadono e vengono sostituiti nel rispetto della rappresentatività dell'Ente da cui provengono.

Il direttore generale dell'AOU Riuniti deve assicurare la continuità di funzionamento evitando interruzioni. Lo stesso, ovvero un suo delegato con potere di firma, in caso di accettazione della sperimentazione, deve garantire la comunicazione dell'accettazione entro 3 giorni all'Ente del SSR sede della sperimentazione. I relativi contratti devono essere sottoscritti dal titolare dell'Ente interessato entro 3 giorni.

Indipendenza

L'organizzazione ed il funzionamento del CER devono garantire l'indipendenza dello stesso.

In particolare, i componenti del CER devono firmare, all'inizio del mandato, una dichiarazione sulla mancanza di conflitti di interesse in cui si obbligano a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto, tra cui: il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione, l'esistenza di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con lo sperimentatore o con l'azienda che conduce lo studio sperimentale o produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare coinvolto nella sperimentazione. Nel CER deve essere garantita:

- la mancanza di subordinazione gerarchica nei confronti della struttura ove esso opera;
- la presenza di componenti esterni alle strutture sanitarie per le quali opera;
- l'estraneità e mancanza di conflitti di interesse dei votanti rispetto alla sperimentazione proposta;
- la mancanza di cointeressenze di tipo economico-finanziario tra i membri del Comitato e le aziende del settore interessato.

Ulteriori norme di garanzia e incompatibilità già previste possono essere integrate nel regolamento aziendale.

Al fine di garantire l'indipendenza e l'imparzialità del CER:

a) non possono appartenere al CER coloro che:

- hanno partecipazioni finanziarie in un'impresa del settore farmaceutico/sanitario o in imprese collegate;
- sono dipendenti di un'impresa del settore farmaceutico/sanitario;

b) non possono partecipare alle valutazioni, votazioni, pareri sulle sperimentazioni coloro che possono avere conflitti di interesse, tra i quali coloro che hanno partecipato alla progettazione, allo studio e allo sviluppo della ricerca in esame o che saranno coinvolti nella esecuzione o direzione della stessa o che, comunque, risultino



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

dipendenti dallo sperimentatore o dal soggetto committente dello studio; è obbligatorio che il componente che possa avere conflitti di interesse si allontani dalla seduta, dandone comunicazione al Presidente, da registrare a verbale.

Organizzazione

Il CER entro 30 giorni dalla nomina deve adottare, in conformità alle normative vigenti e in base a quanto stabilito dalle presenti direttive, un Regolamento che dettagli compiti, modalità di funzionamento e regole di comportamento dei propri componenti.

Il CER elegge al proprio interno un Presidente ed un componente che lo sostituisce in caso di assenza.

I membri dei CER non possono delegare le proprie funzioni.

Il CER si riunisce presso le sedi del SSR stabilendo una opportuna turnazione della sede presso cui si svolge la riunione, in modo da garantire la presenza nell'Ente del SSR presso il quale si trattano le proposte effettuate dall'ente medesimo.

Il CER rende pubblicamente disponibili, sul sito dell'Azienda AOU Riuniti, la propria composizione, il proprio regolamento, i tempi previsti per la valutazione delle sperimentazioni proposte, nel rispetto dei tempi massimi previsti dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, articoli 6 e 7, gli oneri previsti a carico dei promotori della sperimentazione per la valutazione della stessa e gli esiti delle riunioni, fermo restando il rispetto delle norme vigenti in materia di riservatezza e di tutela brevettuale.

Il CER rende pubblicamente disponibili le modalità di valutazione e di adozione dei pareri, tra cui il quorum necessario per la validità della seduta, che comunque deve essere superiore alla metà dei componenti; le decisioni sono assunte dalla maggioranza dei presenti aventi diritto al voto.

Il CER deve essere dotato di un Ufficio di Segreteria tecnico-scientifica istituito, previa intesa con i Direttori Generali degli altri Enti del SSR, dal Direttore Generale dell' AOU Riuniti di Ancona che ne individua altresì il responsabile.

Il responsabile dell'Ufficio di Segreteria partecipa alle riunioni del CER e non ha diritto di voto.

Per l'espletamento delle funzioni di competenza, l'Ufficio di Segreteria deve essere dotato di risorse tecnico-scientifiche, informatiche, bibliografiche, documentali e di personale, adeguate al numero di studi gestiti. L'Ufficio di Segreteria deve essere in possesso anche delle necessarie infrastrutture per assicurare il collegamento alle banche dati nazionali e internazionali e l'attività di supporto tecnico per la notifica delle reazioni avverse serie e per le indicazioni relative alle relazioni di cui agli articoli 17 e 18 del D. Lgs n. 211/2003.

L'Ufficio di Segreteria, in particolare:

- predispone il Regolamento e le procedure operative del CER nelle sue diverse revisioni;
- predispone, su indicazione del Presidente, il calendario e la convocazione delle sedute del CER, e ne cura l'ordine del giorno;
- verifica la correttezza formale della domanda e la completezza della documentazione inoltrata dal promotore;
- redige i verbali delle sedute e prepara i rapporti periodici sull'attività del CER da inviare in Regione su richiesta di quest'ultima;
- inserisce le decisioni assunte dal CER e ogni eventuale altra informazione richiesta nelle banche dati nazionali ed internazionali;
- tiene l'archivio dei verbali delle sedute;
- tiene il registro degli studi sperimentali;
- tiene il registro degli studi osservazionali;
- tiene il registro degli usi terapeutici di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (usi compassionevoli/expanded access);
- tiene il registro dei pareri unici emessi;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- accerta che il promotore abbia trasmesso le comunicazioni di avvio e conclusione della sperimentazione nel centro clinico di competenza.
- nel caso di rilascio del parere unico, verifica che le informazioni notificate siano consistenti con la documentazione cartacea fornita dal promotore.

L'Ufficio deve provvedere all'archiviazione della documentazione relativa alla attività del CER

Tale documentazione dovrà comprendere almeno:

- la corrispondenza;
- il curriculum vitae di tutti i membri del CER insieme con le dichiarazioni di riservatezza e di eventuale incompatibilità per singoli casi;
- l'ordine del giorno delle riunioni del CER;
- copia dei pareri e delle raccomandazioni forniti;
- le comunicazioni fornite durante il monitoraggio dello studio;
- banche dati idonee alla valutazione degli studi.

La documentazione relativa all'attività del CER, compresa quella ricevuta dai promotori della sperimentazione, va archiviata a cura dell'Ufficio di Segreteria tecnico-scientifica e resa disponibile per il periodo previsto dalle specifiche linee guida in materia, di cui all'art.5 comma 2 del Decreto legislativo n. 200 del 6 Novembre 2007, anche ai fini delle attività di vigilanza del Ministero della salute, di cui all'art. 15 del Decreto legislativo n. 211 del 2003.

Il CER esprime pareri relativi a:

- a) sperimentazioni con ogni tipo di tecnologia biomedica (farmaci, dispositivi medici, tecnica chirurgica, diagnostica, bioinformatica, ecc.) o altra tipologia di intervento (assistenziale, formativo, di qualsiasi altro tipo) promosse da soggetti committenti appartenenti all'industria che produce e/o commercializza farmaci, dispositivi medici, prodotti alimentari e che prevedano o meno contributi a favore del/dei medico/i ricercatore/i (ospedalieri, MMG e PLS) o dell'intera Unità Operativa nella quale viene condotto lo studio;
- b) 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, formativo, di qualsiasi altro tipo) promossi da sanitari appartenenti alle strutture degli Enti del SSR o a strutture di ricovero private situate nel territorio di riferimento, ovvero promossi da società scientifiche, istituti di ricerca o di altri soggetti; società scientifiche, istituti pubblici e privati di ricerca o da gruppi autonomi di professionisti;
- c) uso terapeutico di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (usi compassionevoli/expanded access), come previsto dal DM 08.05.2003;
- d) richieste di autorizzazione alla conduzione di studi osservazionali/epidemiologici di tipo prospettico, ovvero studi osservazionali retrospettivi, ai fini dell'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 degli Enti del SSR o di ricovero private che risultino con queste convenzioni;

Il CER procede a presa d'atto di tutte le altre tipologie di studi che prevedano raccolte di dati clinici o amministrativi, senza il coinvolgimento diretto dei pazienti, relativi a soggetti assistiti presso gli Enti del territorio di riferimento.

Funzionamento

La valutazione etica, scientifica e metodologica degli studi clinici da parte del CER ha come riferimento quanto previsto dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, dalla dichiarazione di Helsinki nella sua versione più aggiornata, dalla convenzione di Oviedo, dalle norme di buona pratica clinica e dalle linee guida aggiornate dell'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali in tema di valutazione dell'efficacia delle sperimen-



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

tazioni cliniche. In tale ambito i diritti, la sicurezza e il benessere delle persone coinvolte nello studio prevalgono sugli interessi della scienza e della società.

Il CER, nell'esprimere le proprie valutazioni, tiene conto delle seguenti circostanze:

- a) in linea di principio i pazienti del gruppo di controllo non possono essere trattati con placebo, se sono disponibili trattamenti efficaci noti, oppure se l'uso del placebo comporta sofferenza, prolungamento di malattia o rischio;
- b) l'acquisizione del consenso informato non è una garanzia sufficiente né di scientificità, né di eticità del protocollo di studio e, pertanto, non esime il CER dalla necessità di una valutazione globale del rapporto rischio/beneficio del trattamento sperimentale;
- c) nel protocollo della sperimentazione deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte degli sperimentatori che hanno condotto lo studio, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale, e che non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte dello sponsor.

In caso di sperimentazione di dispositivi medici, fermo restando quanto già qui disposto, la valutazione del CER, tenuto conto della tipologia di dispositivo medico o del dispositivo medico impiantabile attivo, oggetto dello studio clinico, per gli aspetti etici, tecnico-scientifici e metodologici, ha come riferimento anche:

- a) ove esplicitate dai promotori della sperimentazione, le pertinenti norme tecniche indicate dall'art. 3 del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 e successive modifiche o dall'art. 6 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modifiche e le norme tecniche UNI EN ISO 14155:2011 «Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani. Buona pratica clinica» e successive modifiche oppure le norme tecniche alternative equivalenti;
- b) le linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, di cui al decreto del Ministro della sanità 15 luglio 1997, per quanto applicabili alle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici sulle persone.

La valutazione del CER in materia di indagini cliniche di dispositivi medici o di dispositivi medici impiantabili attivi deve tener conto anche delle previsioni di cui:

- a) all'art. 7 ed agli allegati 6 e 7 del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 e successive modifiche;
- b) all'art. 14 ed agli allegati VIII e X del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modifiche.

In caso di studi su prodotti alimentari, il CER verifica che il trattamento del gruppo di controllo sia definito in base alle caratteristiche del prodotto oggetto dello studio e delle finalità dello studio stesso.

I componenti del CER e il personale della segreteria tecnica sono vincolati al segreto d'ufficio.

Lo sperimentatore, il promotore o altro personale partecipante alla sperimentazione, fornisce, su richiesta del comitato, informazioni su ogni aspetto dello studio.

Aspetti economici

I contributi versati dagli sponsor per ottenere il parere del CER per le sperimentazioni cliniche relativamente agli studi sperimentali costituiscono una disponibilità da impiegarsi per la copertura dei costi di parte corrente relativi a: spese di segreteria, documentazione in ambito scientifico e bioetico, spese generali di funzionamento del Comitato, formazione ed aggiornamento dei membri, eventuale gettone di presenza, eventuali rimborsi forfettari ai membri che abbiano effettuato l'esame istruttorio dei protocolli, rimborso spese documentate. Il CER verifica che siano coperte, da parte del promotore della sperimentazione, tutte le spese aggiuntive per le sperimentazioni, ivi compresi eventuali costi del personale coinvolto al di fuori dell'orario di servizio, i costi per le attrezzature ed altro materiale inventariabile necessari per la ricerca e non in possesso della struttura, per il materiale di consumo e i prodotti da impiegare nella sperimentazione, compreso il medicinale, il dispositivo e altro materiale di consumo, di confronto o l'eventuale placebo, nonché la copertura assicurativa per la



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

RC professionale. Deve essere prevista una forma di copertura assicurativa, da parte delle istituzioni di riferimento, per i componenti/consulenti dei CER nell'esercizio delle loro funzioni.

Ai sensi del DM 8 febbraio 2013 è stabilito un gettone di presenza per i componenti del CER di importo pari ad euro 100, comprensivo delle ritenute previste per legge, e un rimborso delle spese di trasferimento, i cui costi devono essere interamente coperti dalle tariffe a carico degli sponsor.

Per i dipendenti si stabilisce che la loro partecipazione avviene di norma entro l'orario di servizio; in tal caso non spetta il gettone di presenza.

Le modalità di pagamento del gettone verrà definito nell'ambito del regolamento del CER.

Sempre ai sensi del suddetto decreto sono stabilite le tariffe minime a carico degli sponsor per l'assolvimento dei compiti demandati al CER. Tali tariffe sono determinate in misura tale da garantire la completa copertura delle spese connesse al funzionamento del CER, come sopra indicate. Il fondo potrà anche essere impiegato per finanziare iniziative di formazione/informazione sulla ricerca clinica destinate a operatori sanitari e cittadini.

Le tariffe minime, inoltre comprendono:

- a) la quota per la valutazione e l'emissione del parere unico, pari a Euro 6.000, da versare al momento dell'inoltro della domanda;
- b) la quota per la valutazione del Protocollo clinico, pari a Euro 3.000,
- c) la quota per la valutazione di un emendamento sostanziale, pari a Euro 1.000 da versare al momento dell'inoltro della domanda;
- d) la quota per la valutazione di un emendamento non sostanziale, pari a Euro 500 da versare al momento dell'inoltro della domanda
- e) quota di 1000 Euro per le autorizzazioni di studi epidemiologici osservazionali (prospettivi o retrospettivi).

Tali quote non sono dovute nel caso di sperimentazioni proposte dal Ministero della salute o da altra Autorità sanitaria, da Comitati o Associazioni scientifiche senza fini di lucro, da Unità Operative ospedaliere, dell'INRCA o da Dipartimenti universitari del SSR, che non siano supportati da sponsor esterni.

Sono tenuti al versamento delle quote di istruttoria unicamente gli sponsor for-profit.

Gli accordi economici dovranno essere regolati da un contratto di convenzione sottoscritto dal committente e degli Enti del SSR ovvero struttura di ricovero privata presso cui si svolge la sperimentazione. All'atto della presentazione della domanda di autorizzazione alla conduzione di uno studio, dovrà essere inoltrata una proposta di convenzione economica che indichi l'entità del compenso offerto dal promotore, e che preveda tra l'altro :

- a) la fornitura di tutti i prodotti sperimentali utilizzati nell'ambito della ricerca per tutta la durata dello studio, compresi i prodotti utilizzati nel gruppo di controllo;
- b) il ritiro dei prodotti non utilizzati e il relativo smaltimento a fine ricerca;
- c) tutte le spese di laboratorio e strumentali extra-routine o di altra natura connesse alla ricerca, che saranno individuate dagli Enti del SSR o dalla struttura di ricovero privata e il cui costo andrà calcolato sulla base delle tariffe vigenti. Tali spese non potranno gravare in alcuna misura sul paziente, compreso l'eventuale ticket, né sulle strutture sanitarie né, comunque, sul SSR;
- d) le spese relative all'ideale copertura assicurativa dei ricercatori, dei pazienti / volontari sani che prendono parte allo studio.
- e) la copertura RC

L'intera somma relativa al compenso per paziente o eventuale somma forfetaria versata dal promotore, esclusa la quota per il monitoraggio e il rimborso degli esami e visite aggiuntivi, sarà suddivisa dall'Ente che effettua la sperimentazione sulla base di un proprio regolamento, che deve comunque prevedere una quota per:

- 1) fondo per la ricerca no-profit (quota sensibile);



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

2) copertura delle spese generali dell'Ente del SSR o struttura di ricovero privata, sostenute per il funzionamento legate all'organizzazione e produzione delle prestazioni;

Nel caso degli studi condotti nella medicina delle cure primarie, le quote sono destinate secondo le indicazioni previste dal DM 10 maggio 2001.

Secondo quanto previsto dal DM 17 dicembre 2004 i legali rappresentanti degli Enti del SSR e delle strutture di ricovero private, istituiscono un fondo per le ricerche no-profit. Una quota sensibile del compenso per paziente nella ricerca for-profit viene trattenuta dall'Ente del SSR ovvero dalla struttura di ricovero privata e va ad alimentare il fondo economico per la ricerca no-profit.

Inoltre, tale fondo può essere sostenuto da finanziamenti derivanti da contratti con industrie farmaceutiche o da donazioni. I legali rappresentanti degli Enti del SSR e delle strutture di ricovero private sono tenuti a stabilire, in accordo con il CER, criteri condivisi per l'accesso al fondo no-profit e per la sua gestione. Il CER garantisce che l'accesso al fondo avvenga per studi di rilevanza scientifica e finalizzata al miglioramento della pratica clinica.

Tempistica

Allo scopo di rendere competitivo il CER si ritiene necessario che lo stesso, grazie alla partecipazione in esso delle migliori expertise regionali presenti nelle Aziende che vengono al suo interno ricomprese, sia in grado di ridurre al minimo i tempi per lo svolgimento delle pratiche necessarie.

Registri della ricerca clinica

Il Registro Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali

Presso l'Agenzia Italiana per il Farmaco è istituito il Registro nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali e degli studi osservazionali. L'Ufficio di Segreteria tecnico-scientifica del CER ha il compito di inserire nella banca dati i dati relativi ai pareri espressi dal CER sui protocolli di ricerca valutati.

Il Registro Regionale della Ricerca Clinica.

Per le tipologie di studi non compresi e per le informazioni non ricavabili dal Registro nazionale dell'AIFA, il CER garantisce la tenuta di un apposito Registro che verrà messo a disposizione, su richiesta, degli uffici competenti regionali.

Formazione e aggiornamento

Il CER, anche d'intesa con altre parti interessate, si farà carico di attivare specifici corsi di formazione sia per i membri del CER, sia per i relativi Uffici di Segreteria tecnico-scientifica, al fine di consentire un aggiornamento tecnico scientifico, etico e normativo.

Ufficio per la Ricerca Clinica degli Enti del SSR

Allo scopo di garantire una presenza locale che sia di supporto ai ricercatori, sostenere la ricerca indipendente e assicurare una gestione organica degli studi, per ciascun degli Ente del SSR ricompresi nel CER, è indispensabile prevedere la strutturazione di un nucleo interno per lo svolgimento della ricerca "Ufficio per la Ricerca Clinica" (URC). Tale organizzazione aziendale, indipendente dal CER, ha l'obiettivo di garantire l'attuazione delle procedure per la conduzione di studi clinici. Inoltre, tramite azioni di sostegno e coordinamento nei confronti del ricercatore e del promotore e o del ricercatore, garantisce il superamento delle eventuali criticità nella conduzione degli studi clinici e al tempo stesso sostiene la ricerca indipendente a livello locale.

L'URC è istituito preferibilmente presso il Servizio di Farmacia Ospedaliera o territoriale di ciascuno degli Enti sopracitati, fermo restando i criteri di indipendenza e di assenza di conflitti di interesse. E' costituito dal Direttore Generale ed è composto da professionalità multidisciplinari appartenenti all'ambito sanitario, epidemiologico-statistico, etico-giuridico e organizzativo-gestionale.

I componenti sono vincolati al segreto d'ufficio.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

L' URC svolge le attività di supporto al ricercatore e al proprio Ente per gli studi clinici condotti nell'ambito della strutture aziendale in cui insiste.

Comunicazione

Il CER è tenuto all'invio alla Regione, per via telematica, della composizione del CER riorganizzato in base a tale deliberazione.

Per tutto quanto non previsto dalle presenti linee guida si deve fare riferimento alla normativa vigente, in particolare al DM 8/2/2013.

Dall'attuazione della presente deliberazione non derivano nuovi o maggiori oneri a carico degli Enti del SSR.