

**INRCA****Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico**Sede Legale - Via S. Margherita n.5, Ancona  
Amministrazione Centrale - Via S. Margherita n.5, Ancona  
www.inrca.it

Numero 303/DGEN

Data -3 AGO, 2017

Pag.  
1**DETERMINA DEL  
DIRETTORE GENERALE  
N. 303 DEL -3 AGO, 2017****Oggetto: Regolamento Comitato Etico IRCSS INRCA (CE INRCA).****IL  
DIRETTORE GENERALE**

**VISTO** il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

**RITENUTO**, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo e del Direttore Scientifico, ciascuno per quanto di rispettiva competenza;

**- D E T E R M I N A -**

1. di prendere atto del Regolamento del Comitato Etico IRCCS INRCA (CE INRCA), allegato al presente atto come parte integrante e sostanziale, approvato dal CE nella seduta del 27.07.2017;
2. di dare atto che dalla presente determina non derivano oneri aggiuntivi a carico dell'Istituto;
3. di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo regionale:
  - della Regione Marche ai sensi del combinato disposto dall'art. 28, comma 2 della L.R. 26/96 e s.m.i e dall'art. 12 della LR Marche n.21/2006;
  - della Regione Calabria ai sensi dell'art. 13, comma 1 della L.R. Calabria n. 11/2004 e smi;
  - della Regione Lombardia ai sensi dell'art. 17 della L.R. Lombardia n. 33/2009 come modificato dalla L.R. Lombardia n. 23/2015;
4. di trasmettere il presente atto alla Segreteria del Comitato Etico per conoscenza e successivi eventuali adempimenti;
5. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;

Via Santa Margherita,5 - Ancona, sede legale INRCA

**IL DIRETTORE GENERALE**  
(Dott. Gianni Genga)



**INRCA**

**Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico**

Sede Legale - Via S. Margherita n.5, Ancona

Amministrazione Centrale - Via S. Margherita n.5, Ancona

www.inrca.it

Numero **303/DGEN**

Data **3 AGO 2017**

Pag.  
**2**

Per i pareri infrascritti

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

(Dott. Riccardo Mario Paoli)

**IL DIRETTORE SANITARIO**

(Dott. Alberto Deales)

**IL DIRETTORE SCIENTIFICO**

(Dott.ssa Fabrizia Lattanzio)

La presente determina consta di n.22 pagine di cui n.18 pagine di allegati che formano parte integrante e sostanziale della stessa.

**INRCA****Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico**

Sede Legale - Via S. Margherita n.5, Ancona

Amministrazione Centrale - Via S. Margherita n.5, Ancona

www.inrca.it

Numero **303/DGEN**Data **-3 AGO 2017**Pag.  
**3****- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -****(Affari Generali)**

Normativa di riferimento

DGR Marche n. 244 del 20/03/2017 - *Disposizioni concernenti i Comitati Etici della Regione Marche. Revoca della DGR n. 1104 del 29/09/14 "DL n. 158/12 convertito dalla Legge ll. 189/2012-Disposizioni concernenti il Comitato Etico regionale (CER) delle Marche".*

Determina INRCA n. 221/DGEN del 12/06/2017 "*Costituzione Comitato Etico dell'IRCCS INRCA in esecuzione alla DGR Marche n. 244 del 20/03/2017.*"

Determina INRCA n. 223/DGEN del 13/06/2017 "*Istituzione della Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico dell'IRCCS INRCA in esecuzione alla DGR Marche n. 244 del 20/03/2017.*"

**PREMESSO CHE**

la Giunta Regionale delle Marche con delibera n. 244 del 20/03/2017:

- ha istituito nella Regione Marche un Comitato Etico Regionale (CER), con sede presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Ancona ed un Comitato Etico IRCCS INRCA, con sede presso l'Istituto Nazionale di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per Anziani (IRCCS-INRCA) e revocato la precedente DGR n. 1104/2014;
- ha approvato le disposizioni concernenti la riorganizzazione dei due Comitati Etici delle Marche contenuta nell'allegato A formante parte integrante della suddetta delibera di Giunta;

con Determina del Direttore Generale n.221 del 12.06.2017 è stato costituito il Comitato Etico dell'IRCCS INRCA in esecuzione della stessa DGR Marche n. 244 del 20/3/2017;

con Determina del Direttore Generale INRCA n. 223 del 13.06.2017 è stata istituita la Segreteria Tecnico-Scientifica del CE INRCA;

**PRESO ATTO che** il suddetto CE INRCA, insediatosi in data 14 giugno 2017, deve adottare, in conformità alle normative vigenti ed in linea con i contenuti delle stesse direttive regionali, un proprio Regolamento che dettagli compiti, modalità di funzionamento e regole di comportamento dei propri componenti;

**VISTA** la nota prot. n. 21311 del 31/07/2017 con la quale la Segreteria Tecnico Scientifica trasmetteva allo scrivente ufficio il regolamento allegato al presente atto come parte integrante e sostanziale approvato dal Comitato Etico nella seduta del 27/07/2017;

Alla luce di quanto sopra esposto

**SI PROPONE**

- di prendere atto del Regolamento del Comitato Etico IRCCS INRCA (CE INRCA) allegato al presente atto come parte integrante e sostanziale approvato dal CE nella seduta del 27.07.2017;
- di dare atto che dalla presente determina non derivano oneri aggiuntivi a carico dell'Istituto;

**INRCA****Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico**

Sede Legale - Via S. Margherita n.5, Ancona

Amministrazione Centrale - Via S. Margherita n.5, Ancona

www.inrca.it

Numero **303/APGEN**Data **3 AGO, 2017**Pag.  
**4**

- di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo regionale:
  - della Regione Marche ai sensi del combinato disposto dall'art. 28, comma 2 della L.R.26/96 e s.m.i e dall'art.12 della LR Marche n.21/2006;
  - della Regione Calabria ai sensi dell'art. 13, comma 1 della L.R. Calabria n. 11/2004 e smi;
  - della Regione Lombardia ai sensi dell'art. 17 della L.R. Lombardia n. 33/2009 come modificato dalla L.R. Lombardia n. 23/2015;
- di trasmettere il presente atto alla Segreteria del Comitato Etico per conoscenza e successivi eventuali adempimenti.

**Il Responsabile del Procedimento**  
**Dott.ssa Micaela Tonucci**

**SENZA PREVISIONE DI SPESA****ATTESTAZIONE DEL DIRIGENTE DELLA STRUTTURA**

Il Dirigente della UOSD Affari Generali

attesta che dalla presente determina non derivano spese aggiuntive a carico del Bilancio aziendale.

**Il Dirigente**



- ALLEGATI -

## REGOLAMENTO COMITATO ETICO IRCCS INRCA (CE INRCA)

### Definizioni, principi e normativa di riferimento

Il Comitato Etico dell'IRCCS INRCA (CE INRCA), istituito con Determina del Direttore Generale n.221 del 12.06.2017, in esecuzione della Delibera di Giunta Regionale n.244 del 20.03.2017 è costituito secondo quanto previsto dalla normativa nazionale vigente (D.M. 08.02.2013) in posizione di indipendenza, per collazione ed interesse, con sede presso l'IRCCS INRCA (Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico - Istituto Nazionale di Ricovero e Cura per Anziani) di Ancona.

Il Comitato Etico dell'IRCCS INRCA (CE INRCA) ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone che partecipano a studi e sperimentazioni che si svolgono presso tutte le Sedi ed i Presidi Ospedalieri di Ricerca dell'Istituto:

- Sede di Ancona - Presidio Ospedaliero di Ricerca
- Sede di Fermo - Presidio Ospedaliero di Ricerca
- Sede di Cosenza - Presidio Ospedaliero di Ricerca
- Sede di Casatenovo (LC) - Presidio Ospedaliero di Ricerca
- Sede di Appignano (MC) nella sua sede temporanea presso l'ex-Osp. di Treia (MC) Residenza Sanitaria Medicalizzata (RSM)

La sede del CE INRCA, nel rispetto di quanto contenuto nella Determina del Direttore Generale soprarichiamata è stabilita presso il Presidio Ospedaliero di Ricerca (POR) IRCCS INRCA di Ancona sito in via della Montagnola, 81. Le riunioni del CE INRCA, di norma, si tengono presso lo stesso POR ed in considerazione del carattere di multiregionalità dell'IRCCS INRCA (con sedi nelle Regioni Marche, Lombardia, Calabria) e la presenza di membri dalle varie sedi è prevista per ogni riunione la partecipazione degli stessi membri attraverso sistemi di videoconferenza. È facoltà del Presidente prevedere riunioni anche presso tutte le Sedi ed i Presidi Ospedalieri di Ricerca dell'Istituto.

Il Comitato è composto secondo criteri di interdisciplinarietà, per la tutela dei diritti, della dignità, dell'integrità e del benessere delle persone coinvolte nella ricerca biomedica o nello studio clinico come oggetto di sperimentazione, per la pubblica garanzia di tale tutela nella pianificazione ed esecuzione delle sperimentazioni e per la formulazione di pareri in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali.

Il principale riferimento per le valutazioni etiche è costituito dalla Carta dei Diritti Umani, dalla Dichiarazione di Helsinki nella sua versione più aggiornata, dalla Convenzione di Oviedo, dalle indicazioni del Comitato Nazionale per la Bioetica, dell'European Medicinal Agency (EMA) e dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) nella versione

**INRCA****Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico**

Sede Legale - Via S. Margherita n.5, Ancona  
Amministrazione Centrale - Via S. Margherita n.5, Ancona  
www.inrca.it

Numero... 303/DGEN

Pag.  
6

Data = 3 AGO, 2017

più recente, dai codici deontologici di riferimento medici e professioni sanitarie a livello nazionale ed internazionale, nonché dai principi fondamentali dell'ordinamento dello Stato e dalle leggi internazionali secondo le linee guida aggiornate dall'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMA) in tema di valutazione dell'efficacia delle sperimentazioni cliniche.

Nell'esplicare le proprie funzioni, il Comitato si attiene alla normativa vigente come richiamata nel D.M. 8 febbraio 2013 e negli atti istitutivi regionali ed aziendali ed in particolare:

- alla Determina del Direttore Generale IRCCS INRCA n.221 del 12.06.2017: Costituzione Comitato Etico dell'IRCCS INRCA in esecuzione alla DGR Marche n. 244 del 20/3/2017
- alla Determina del Direttore Generale IRCCS INRCA n. 223 del 13.06.2017: Istituzione della Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico dell'IRCCS INRCA in esecuzione alla DGR Marche n. 244 del 20/3/2017
- al DGR Marche n. 244 del 20/03/2017 - Disposizioni concernenti i Comitati Etici della Regione Marche. Revoca della DGR n. 1104 del 29/09/14 "DL n. 158/12 convertito dalla Legge Il. 189/2012-Disposizioni concernenti il Comitato Etico regionale (CER) delle Marche"
- al Decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013 che, ai sensi dell'art. 12, commi 10 e 11 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, come convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, detta i criteri per la composizione dei Comitati Etici e per il loro funzionamento;
- al D.M. del 21.12.2007, "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", e successivi provvedimenti legislativi e disposizioni regolamentari;
- al D.Lgs. 6.11.2007, 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 e importazione di tali medicinali";
- al D.M. 12 maggio 2006, "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali" e le sue s.m.i. limitatamente alle disposizioni non disciplinate e/o non modificate dal Decreto Ministeriale dell'8/2/2013 soprarichiamato;
- al 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";
- al D.Lgs. 24.06.2003, 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".

### **Indipendenza, composizione e funzioni**

L'indipendenza del Comitato Etico rispetto alle istituzioni che lo compongono è garantita:

**INRCA****Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico**

Sede Legale - Via S. Margherita n. 5, Ancona

Amministrazione Centrale - Via S. Margherita n. 5, Ancona

www.inrca.it

Numero 303/DGEN

Pag.  
7

Data -3 AGO. 2017

- dalla mancanza di subordinazione gerarchica del Comitato nei confronti della struttura ove esso opera, ovvero di ogni altro soggetto pubblico o privato che si avvalga del suo parere;
- dalla presenza di componenti esterni alle strutture sanitarie per le quali opera;
- dall'obbligo di astensione nei casi di conflitto di interessi (diretto o indiretto) o di rapporti di parentela o di affinità, secondo la casistica che di seguito viene indicata a carattere meramente esemplificativo:
  - ✓ nelle ipotesi di coinvolgimento, a qualunque titolo, nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione;
  - ✓ nelle ipotesi di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, ovvero di rapporti parentela o di affinità 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;
- dalla mancanza di cointeressi di tipo economico tra i componenti del Comitato e le aziende farmaceutiche e del settore biomedicale che promuovono lo studio;
- dal conseguente obbligo di rendere l'annuale dichiarazione circa l'assenza di ogni tipo di conflitto di interessi o di incompatibilità, conformemente alle prescrizioni di cui al D.M. 12/05/2006 e al D.M. 8/02/2013, da conservare agli atti del Comitato Etico.

La composizione del Comitato Etico è definita con determina del Direttore Generale dell'Istituto acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo e del Direttore Scientifico, ciascuno per quanto di rispettiva competenza; i Componenti del CE INRCA restano in carica tre 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.

Stante la natura personale della nomina, i componenti non possono delegare altri in propria sostituzione ad eccezione del Direttore Scientifico e del Direttore Sanitario che, in fase di nomina, possono proporre al Direttore Generale dell'Istituto un loro sostituto permanente.

In caso di assenza, il componente deve notificare alla Segreteria Tecnico Scientifica (STS) - di norma 48 ore prima della riunione - l'eventuale impossibilità a parteciparvi.

È dichiarato decaduto dalle funzioni di componente chi risulti per tre volte consecutive assente ingiustificato alle riunioni.

Decadono inoltre dalla carica i componenti per i quali intervengano condizioni soggettive o oggettive di incompatibilità, ed in ogni caso, ostative alla posizione e funzione rivestita nel comitato, tenuto conto dell'imparzialità e indipendenza che l'organismo richiede e dei possibili conflitti di interesse.

Dell'eventuale situazione di incompatibilità il CE INRCA darà notizia al *rappresentante legale dell'Ente Istitutivo*, per le determinazioni di competenza.

È inoltre compito del Presidente del CE INRCA comunicare al *rappresentante legale dell'Ente Istitutivo* le situazioni di decadenza o dimissioni di uno dei componenti prima della fine del mandato, richiedendo la tempestiva sostituzione. Il Comitato può avvalersi, per scopi esclusivamente consultivi, anche di componenti esterni qualificati. Tali soggetti, quali esperti nelle materie o negli argomenti che formano oggetto di particolari questioni sottoposte al parere del CE INRCA, vengono nominati, per il

**INRCA****Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico**

Sede Legale - Via S. Margherita n. 5, Ancona

Amministrazione Centrale - Via S. Margherita n. 5, Ancona

www.inrca.it

Numero **303 / DGEN**Data **-3 AGO 2017**Pag.  
**8**

caso specifico, dal Presidente previa verifica di assenza di conflitti di interesse o coinvolgimento diretto nello studio.

Nella seduta di insediamento, i componenti del Comitato Etico INRCA eleggono il Presidente ed il Vice presidente e, con il supporto della Segreteria Tecnico Scientifica, stabiliscono le procedure operative e le modalità della loro revisione, in conformità al disposto normativo.

I componenti del Comitato, laddove l'Organo non venga ricostituito entro il triennio di incarico, conservano le funzioni, in proroga, ai sensi del D.L. 16 maggio 1994 n. 293 convertito con L. 15 luglio 1994n. 444.

Il Comitato Etico svolge la sua attività nel rispetto della normativa nazionale e comunitaria, nonché delle linee guida sancite dai documenti di istituzioni competenti in materia bioetica.

Ha funzione consultiva in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche, assistenziali e didattiche dell'IRCCS, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana.

Ha funzione formativa attraverso la promozione e l'organizzazione di iniziative di formazione, di aggiornamento, di informazione in materia di ricerca clinica e bioetica rivolte al personale sanitario, di ricerca e amministrativo dell'IRCCS ed alla cittadinanza.

Il Comitato, così come disposto dall'articolo 6 del DM 12 maggio 2006, prima di esprimere il proprio parere verifica che siano coperte da parte del promotore della sperimentazione, tranne i casi in cui lo stesso venga identificato in organizzazione no-profit (ONLUS, Fondazioni ecc.), tutte le spese aggiuntive derivanti dalle sperimentazioni, ivi comprese le attrezzature, ogni altro materiale inventariabile necessario per la ricerca e non in possesso della struttura, il materiale di consumo e i medicinali (compreso il medicinale di confronto o l'eventuale placebo, o, in alternativa l'impegno a rimborsarne il costo all'Azienda dove ha luogo la sperimentazione) da impiegare nella sperimentazione. Nel rispetto delle disposizioni che disciplinano le modalità ed i tempi in cui gli studi sperimentali debbono essere espletati dal personale coinvolto nelle sperimentazioni, il CE INRCA verifica inoltre i costi del personale, quelli di allestimento dei medicinali richiesti per lo studio ed il rispetto di quanto disposto dal Decreto 14 luglio 2009: "Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali". A tal proposito lo sperimentatore, purché siano garantiti i requisiti assicurativi previsti dalla legge, può provvedere con altra fonte (Onlus, gruppo cooperativo di studio, azienda sanitaria, ecc).

Il Comitato Etico esprime il suo parere in merito:

- alle sperimentazioni cliniche che valutano interventi farmacologici come previsto dal D.Lgs n.211 del 24/06/03 e dai successivi decreti applicativi e dal DM 17/12/2004;
- alle sperimentazioni cliniche e agli studi osservazionali che valutano dispositivi medici e diagnostici;
- ai protocolli che valutano l'adozione di nuove procedure sia in ambito medico che chirurgico;
- ad ogni procedura che implica l'uso di tessuti umani a scopo scientifico;
- ai protocolli che prevedono l'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica come definiti dal D.M. 08/05/2003;
- agli studi osservazionali (Determinazione AIFA del 20/03/2008);

**INRCA****Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico**Sede Legale - Via S. Margherita n.5, Ancona  
Amministrazione Centrale - Via S. Margherita n.5, Ancona  
www.inrca.it

Numero 303 / D GEN

Pag.  
9

Data 3 AGO, 2017

- alle sperimentazioni cliniche e agli studi osservazionali in medicina generale (D.M. 10/05/2001);
- alle sperimentazioni e agli studi su prodotti alimentari;
- agli studi di genetica;
- alle richieste di emendamenti sostanziali;

Il CE INRCA può emettere un parere in merito ad altre tipologie di studi o a questioni di bioetica qualora richiesto.

Il Comitato Etico esamina le richieste di parere ed esprime, all'unanimità o in mancanza di unanimità tramite voto palese, il parere motivato.

Detto parere potrà essere formulato secondo le seguenti tipologie:

- PARERE FAVOREVOLE;
- PARERE SOSPESO (qualora la normativa renda questa opzione applicabile) con richiesta di chiarimenti, modifiche o integrazioni (la valutazione dello studio viene rinviata a successiva seduta in seguito alla presentazione, da parte del proponente, di quanto richiesto);
- PARERE NON FAVOREVOLE motivato in quanto lo studio viene ritenuto eticamente e/o scientificamente non giustificato.

In caso di emendamenti non sostanziali verrà rilasciata da parte del CE INRCA la formale presa d'atto.

Nel caso in cui uno o più Componenti del CE INRCA esprimano parere contrario a quello dichiarato dalla maggioranza, le motivazioni di tale parere saranno, su loro richiesta, verbalizzate ed eventualmente riportate anche nel parere finale come parere di minoranza.

Il parere, per quanto riguarda protocolli di sperimentazione clinica di medicinali, deve essere espresso dal CE INRCA nei limiti temporali previsti dagli artt. 6 e 7 del D.Lgs n. 211 del 24/06/03.

Il CE INRCA valuta tutti gli aspetti del protocollo; esso deve emettere il proprio parere prima dell'inizio di qualsiasi sperimentazione in merito alla quale sia stato interpellato.

La sperimentazione clinica può essere consentita solo nei casi in cui sia stato previsto ed approvato il Consenso informato, che dovrà essere espresso in forma esplicita, per iscritto e sottoscritto dai pazienti o dai loro legali rappresentanti.

Il CE INRCA, in fase di valutazione dello studio, può richiedere la modifica della formulazione del Consenso Informato per i pazienti che accedono alle proprie strutture, subordinando all'accettazione di tale modificata partecipazione del proponente alla sperimentazione.

Il consenso potrà essere revocato dal paziente o dal suo rappresentante legale in qualsiasi momento.

Il contenuto del Foglio Informativo per i pazienti dovrà essere esaustivo, di facile comprensione e, se possibile, privo di contenuti tecnici; in ogni caso questi ultimi dovranno essere accompagnati da note esplicative. Ciascun Foglio Informativo dovrà riportare gli scopi dello studio, dettagliarne le procedure e specificare se gli esami ai quali il paziente sarà sottoposto siano o meno pratica comune nella gestione della patologia di cui il paziente è affetto. Il foglio informativo, inoltre, dovrà altresì specificare chiaramente i benefici (se esistenti) che il paziente conseguirà dalla partecipazione allo studio e gli eventuali rischi e/o sofferenze che ne potranno derivare.

È necessario allegare alla documentazione da sottoporre ai soggetti da inserire nella sperimentazione, anche il foglio informativo per il trattamento dei dati personali redatto secondo la normativa, predisposta (e suggerita) dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, da ultimo con



deliberazione del 24.07.2008, n. 52, "Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali o nelle eventuali deliberazioni successive".

Il CE INRCA svolge le sue funzioni riguardo ad attività rivolte soprattutto a persone e pazienti anziani, considerando che l'Istituto in cui opera è riconosciuto come IRCCS per l'area geriatrico-gerontologica. Nella eventuale presentazione di sperimentazioni cliniche che coinvolgano altre tipologie di soggetti, le linee di condotta del CE INRCA seguiranno tutte le normative sopraesposte, i codici deontologici, nonché i principi etici propri del comitato.

### Funzioni del Presidente

Il Presidente ha le seguenti funzioni:

- rappresenta ufficialmente il CE INRCA;
- promuove e coordina l'attività del CE INRCA;
- propone al Comitato il nome del Vice Presidente;
- designa, coadiuvato dal Responsabile della STS, i Componenti relatori cui assegnare la presentazione dei protocolli tenendo prioritariamente in considerazione l'ambito dello studio e in subordine la sede sperimentale;
- predispone il calendario delle sedute e l'ordine del giorno;
- convoca e presiede le sedute del CE INRCA;
- convoca, di concerto con il Comitato, ove ritenuto necessario, un esperto in un'area specifica, con funzione consultiva e senza diritto di voto;
- riveste il ruolo di rappresentante ufficiale e portavoce del Comitato;
- è referente per eventuali criticità, sia di carattere scientifico e clinico che di carattere bioetico, emerse nel corso dell'attività del Comitato;
- propone al Rappresentante Legale dell'Ente istitutivo la sostituzione dei membri decaduti e/o dimessi;
- mantiene rapporti e scambi di informazione con Enti istituzionali sia locali che nazionali (Ministero della Salute, Comitato Nazionale per la Bioetica, Assessorato alla sanità regionale, AIFA e Osservatorio nazionale delle Sperimentazioni Cliniche, ecc.) con l'Ufficio Ricerca Clinica/Clinical Trial Office dell'IRCCS e con altri Comitati Etici;
- collabora con le Direzioni dell'Istituto per assicurare modalità organizzative, risorse e strumenti adeguati per un efficiente funzionamento del Comitato;
- modera e conduce le riunioni garantendo spazio e possibilità di espressione a tutte le componenti rappresentate nel Comitato;
- è firmatario e garante delle decisioni verbalizzate, assunte dal Comitato;
- è garante dell'applicazione del Regolamento del Comitato e delle Procedure Operative adottate;
- stabilisce la sede delle riunioni.

Il Presidente può nominare delle sottocommissioni costituite da membri del CE INRCA per affrontare particolari aspetti dell'attività del CE INRCA o per specifici progetti.

Il Vice Presidente sostituisce il Presidente in caso di assenza o di temporaneo impedimento del Presidente stesso.



## Doveri dei componenti

### I componenti del CE INRCA:

- sono responsabili in prima persona del lavoro svolto nel Comitato Etico;
- sono tenuti alla segretezza sugli atti connessi alla loro attività;
- devono sottoscrivere una dichiarazione relativa all'assenza di situazioni di incompatibilità (assenza di conflitto di interessi) e tutte le altre dichiarazioni contemplate dall'art. 4 comma 3 del D.A. n.1360/2013; devono dichiarare, in ogni seduta, e preliminarmente all'espressione di parere, l'eventuale conflitto verso gli studi esaminati. Di tali dichiarazioni viene fornita evidenza nel verbale/parere.

### In base alle modalità operative interne:

- possono essere designati in qualità di relatori dal Presidente per specifici studi;
- devono essere disponibili a partecipare a periodici corsi di aggiornamento per le tematiche di competenza del CE INRCA;
- devono comunicare alla Segreteria Tecnico Scientifica l'eventuale impossibilità a partecipare alla riunione almeno 48 ore prima della stessa.

I Componenti del Comitato Etico acconsentono a rendere pubblico il proprio nome e la propria qualifica e a produrre un curriculum vitae aggiornato.

## Ufficio di Segreteria Tecnico Scientifica

Il CE INRCA è supportato da un Ufficio di Segreteria Tecnico Scientifica (STS) per il quale, l'Istituto mette a disposizione risorse umane, tecniche, strumentali e amministrative adeguate al numero di studi gestiti dal CE INRCA in maniera da assicurare l'espletamento delle procedure previste sia dalla normativa vigente che dalle procedure operative adottate.

L'Ufficio di Segreteria Tecnico Scientifica prevede almeno le seguenti figure:

- una con competenze amministrative
- una con competenze scientifiche.

Il Responsabile della Segreteria Tecnico Scientifica è nominato dal Direttore Generale dell'IRCCS INRCA con funzioni di coordinamento di tutte le competenze (tecnico-scientifiche ed amministrative) della Segreteria Tecnico Scientifica e delle sue modalità operative.

Il Responsabile della STS è inoltre designato come Segretario del CE INRCA e partecipa alle riunioni dello stesso CE con questa funzione.

Il Responsabile della STS individua i compiti da affidare ai componenti della Segreteria e le sedute del CE INRCA alle quali il personale amministrativo ad essa assegnato potrà partecipare.

Le funzioni tecnico-scientifiche e amministrative, secondo quanto previsto dalle norme di Buona Pratica Clinica di cui all'allegato al D.M. 15/07/1997 e successivi aggiornamenti, sono elencate nel Protocollo Operativo, parte integrante del regolamento, che disciplina l'attività di segreteria per lo svolgimento a supporto del Comitato Etico (Allegato n. 1).

## Convocazioni

**INRCA****Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico**Sede Legale - Via S. Margherita n. 5, Ancona  
Amministrazione Centrale - Via S. Margherita n. 5, Ancona  
www.inrca.it

Numero 303 / DGEN

Data 3 AGO, 2017

Pag.  
12

Il CE INRCA è convocato almeno 5 giorni prima della data fissata per la riunione con avviso comunicato a mezzo e-mail contenente l'indicazione del luogo, la data, l'ora della riunione e l'ordine del giorno programmato. Il CE INRCA si riunisce di norma una volta al mese, e comunque ogni qualvolta che se ne ravvisi la necessità, in ottemperanza alle esigenze imposte dalla normativa.

Il calendario delle riunioni deve essere reso disponibile unitamente alle date di scadenza per la presentazione delle richieste di parere.

La convocazione viene notificata ai relatori e agli altri componenti del Comitato da parte della Segreteria Tecnico Scientifica. La Segreteria mette a disposizione dei componenti, tramite sistema informatizzato ad accesso protetto, il materiale necessario per la valutazione delle richieste di parere inserite all'ordine del giorno delle riunioni.

Se designati a relazionare su un protocollo sperimentale, i componenti devono fornire relazione scritta, tenendo conto dei tempi previsti per la valutazione dalla normativa vigente e dal Regolamento del CE INRCA, nonché dalla prassi amministrativa, secondo quanto previsto dal documento operativo allegato (allegato 2). Tale relazione viene messa a disposizione dei componenti tramite il sistema informatizzato sopra richiamato almeno 24 ore prima della seduta del CE INRCA.

L'iter procedurale delle domande di sperimentazione è attivato quando la domanda del promotore e dello sperimentatore unitamente a tutti i documenti previsti in base alla tipologia dello studio arrivano alla Segreteria Tecnico Scientifica. Gli studi sono inseriti all'ordine del giorno solo dopo la verifica della completezza, con riscontro (entro sette giorni come previsto dalla normativa) al proponente, e successiva verifica della correttezza della documentazione presentata (D. Lgs. vo 211/2003, art 2° e DM21/12/2007, allegato 2, 6.1.1).

L'Ufficio di Segreteria predispose, su indicazione del Presidente, l'ordine del giorno delle riunioni, in base al materiale pervenuto.

Qualora se ne ravvisi la necessità da parte del Presidente, alla seduta del CE INRCA possono essere convocati i responsabili delle sperimentazioni unicamente per illustrare i protocolli presentati.

Il CE INRCA è un Organo a composizione variabile, in relazione alla tipologia della sperimentazione atteso che la partecipazione dei componenti di cui l'art.2 comma 5, lettere o) p) q) ed r) del D.M. 8/2/2013 (ingegnere clinico; esperto in nutrizione; esperto clinico del settore di nuove procedure; esperto di genetica) è, di norma, limitata alle sperimentazioni di specifica competenza.

Conseguentemente ogni parere deve essere espresso con la presenza di almeno la metà più uno dei componenti aventi titolo, da individuarsi secondo la singola sperimentazione.

Per l'elezione del Presidente e del Vice Presidente è prevista la partecipazione plenaria di tutti i componenti del CE INRCA.

Per l'approvazione del presente Regolamento è prevista la partecipazione di almeno due terzi dei componenti del CE INRCA, che l'approvano all'unanimità.

Il Presidente può, tuttavia, convocare riunioni plenarie, tutte le volte in cui lo ritenga necessario.

L'eventuale partecipazione alle sedute da parte di componenti non interessati alle singole sperimentazioni non determina l'invalidità delle decisioni assunte del CE INRCA.

Il Responsabile della Segreteria Tecnico Scientifica, eventualmente coadiuvato da uno o più componenti della STS amministrativa con funzione verbalizzante, partecipa alle riunioni senza diritto di voto, se non membro effettivo del CE INRCA.

**INRCA****Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico**Sede Legale - Via S. Margherita n.5, Ancona  
Amministrazione Centrale - Via S. Margherita n.5, Ancona  
www.inrca.it

Numero 303/DGEN

Pag.  
13

Data -3 AGO.2017

Le decisioni sono assunte a maggioranza dei presenti aventi diritto al voto. Ai fini del calcolo della maggioranza suddetta, non si tiene conto nel conteggio dei presenti di coloro che, prima della discussione e/o votazione, si allontanano per conflitto di interessi o per altro.

Alle sedute devono partecipare in ogni caso il Presidente o il Vice Presidente.

I pareri sono approvati a maggioranza semplice.

Le sedute del CE INRCA non sono pubbliche, ma possono essere aperte in casi particolari e dopo l'approvazione del Presidente a uditori che vi assistono senza diritto di parola e di voto.

### Tempistica

La valutazione dei protocolli sperimentali, da parte del Comitato, deve far riferimento a quanto disposto dalle normative vigenti in materia.

Le sperimentazioni proposte verranno valutate di norma entro 30 giorni, fermi restando i tempi massimi previsti dal D.Lgs. n.211 del 2003.

Il computo della tempistica verrà stabilito a far tempo dalla data in cui la STS registra la richiesta di parere e la documentazione pervenuta -datandola e attribuendo un numero di protocollo. A seguire la STS controlla in via preliminare la completezza e la regolarità formale della documentazione pervenuta e comunica al proponente l'esito dell'istruttoria preliminare. Qualora la richiesta non sia ritenuta ammissibile, la Segreteria stessa chiede al proponente di produrre le modifiche o le integrazioni ai fini della regolarizzazione. Nel caso in cui la STS attesti la mancanza di documenti necessari alla espressione del parere, la richiesta di integrazione interrompe i termini sopra indicati.

Dalla data in cui la STS registra la richiesta decorreranno i termini degli studi come sotto specificato:

- qualora l'Istituto sia stato individuato quale Centro coordinatore, il Parere Unico verrà comunicato agli Organi competenti entro 30 giorni dal ricevimento della documentazione presentata dal Promotore nella forma prescritta, ossia completa di tutta la documentazione richiesta;
- qualora l'Istituto sia stato individuato quale Centro collaboratore, l'accettazione o il rifiuto, adeguatamente motivati, saranno comunicati agli organi competenti entro 30 giorni dal ricevimento del Parere Unico, espresso dal Centro coordinatore.

### Convocazione del Comitato con procedura d'urgenza

Il Comitato potrà essere convocato con procedura d'urgenza per comprovate circostanze inderogabili o per svolgere una funzione consultiva urgente, in ordine a questioni etiche connesse ad attività scientifiche ed assistenziali, allo scopo di proteggere i diritti della persona e/o nel superiore interesse del Paziente.

La seduta sarà presieduta dal Presidente o, in sua assenza, dal Vice Presidente. Per ragioni di emergenza (ad esempio protocolli di uso terapeutico), qualora la tutela dei pazienti renda necessaria l'espressione tempestiva di un parere da parte del CE INRCA, d'accordo con il Presidente, si procede alla convocazione di una riunione in modalità telematica.

Alla convocazione viene allegata la relazione predisposta dalla STS e tutta la documentazione ritenuta pertinente ed utile alla valutazione.

I componenti del Comitato sono chiamati ad esprimere il loro parere (sempre in modalità telematica) entro il primo giorno lavorativo successivo a quello del ricevimento della convocazione.

**INRCA****Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico**Sede Legale - Via S. Margherita n.5, Ancona  
Amministrazione Centrale - Via S. Margherita n.5, Ancona  
www.inrca.it

Numero 303 / DGEN

Data - 3 AGÒ. 2017

Pag.  
14

La riunione si considera valida se viene ricevuto il parere di un numero di Componenti pari ad almeno la metà più uno dei componenti destinatari.

Ai fini della verbalizzazione, quale termine ultimo per il ricevimento dei pareri dei componenti del Comitato, viene considerata valida la data di scadenza fissata nella convocazione.

Alla scadenza del termine fissato nella convocazione l'ufficio di Segreteria di concerto con il Presidente procedono all'emissione del verbale della seduta in modalità telematica ed il parere tenendo in considerazione le valutazioni trasmesse dai componenti.

I predetti documenti saranno ratificati dal CE INRCA nella prima seduta utile.

La valutazione di nuove richieste relative a un "protocollo di uso terapeutico" sarà effettuata nel corso delle sedute ordinarie e nella prima seduta utile del Comitato in relazione alla data di arrivo della documentazione, presentata secondo la forma prescritta.

### Aspetti Economici

I contributi versati dagli sponsor per ottenere il parere del CE INRCA 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 componenti del CE INRCA e della relativa Segreteria Tecnico Scientifica; eventuale gettone di presenza, eventuali rimborsi forfettari ai membri che abbiano effettuato l'esame istruttorio dei protocolli, rimborso spese documentate. Il Segretario del Comitato Etico redige alla fine dell'anno una nota riassuntiva del bilancio economico del Comitato Etico e lo sottopone al Comitato stesso e alla propria Amministrazione.

Il CE INRCA 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 RC professionale.

La RCT-RCO dell'IRCCS INRCA già comprende la Responsabilità Civile del Comitato Etico aziendale, inclusa la responsabilità collegiale ed individuale dei componenti del CE e della STS.

Ai sensi del DM 8 febbraio 2013 ai membri esterni del Comitato non dipendenti dell'IRCCS INRCA, è riconosciuta la corresponsione di un gettone di presenza per la partecipazione alle sedute di importo pari ad € 100,00, comprensivo delle ritenute previste per legge. Per i membri esterni del CE dipendenti di pubbliche amministrazioni si richiede che vengano preventivamente autorizzati dall'Ente di appartenenza.

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

La richiesta di valutazione di uno studio o di un emendamento sia esso sostanziale che non, deve essere accompagnata dalla documentazione specificata e dal bonifico bancario che attesti l'avvenuto pagamento, da parte del Promotore, del contributo previsto per il parere del CE INRCA sulle casistiche

**INRCA****Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico**

Sede Legale - Via S. Margherita n. 5, Ancona

Amministrazione Centrale - Via S. Margherita n. 5, Ancona

www.inrca.it

Numero **303 / DGEN**Pag.  
**15**Data **3 AGO, 2017**

sperimentali sotto riportate; il bonifico deve essere presentato unitamente alla richiesta di parere ed alla documentazione dello studio/emendamento:

€ 6.000,00 + spese di bollo per gli oneri di istruzione, di esame e di valutazione dei protocolli e rilascio del Parere Unico di sperimentazione clinica dei farmaci in cui il CE INRCA è Centro Coordinatore.

€ 3.500,00 + spese di bollo per gli oneri di istruzione, di esame e di valutazione dei protocolli di sperimentazione clinica dei farmaci e dei dispositivi medici e diagnostici in cui il CE INRCA non è Centro Coordinatore.

€ 2.500,00 + spese di bollo per gli oneri di istruzione, di esame e di valutazione dei protocolli osservazionali e delle sperimentazioni su prodotti alimentari.

€ 1.000,00 + spese di bollo per gli emendamenti sostanziali

€ 500,00 + spese di bollo per gli emendamenti non sostanziali

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

Qualora la richiesta di parere interessi più sperimentatori che afferiscono al CE INRCA dovrà essere corrisposta una quota per ogni singolo sperimentatore. Nel caso in cui il promotore decida di ritirare la richiesta di valutazione da parte del CE INRCA, la somma versata gli sarà restituita solo nel caso in cui il ritiro della richiesta venga formalizzato prima dell'assegnazione del protocollo al relatore del CE INRCA.

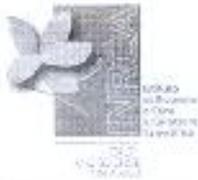
I requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali (con esclusione delle sperimentazioni non interventistiche o studi osservazionali) sono quelli individuati dal D.M. 14 luglio 2009. La loro mancanza determina la nullità dell'eventuale parere favorevole reso dal CE INRCA.

Sulla base di quanto stabilito dalla Delibera di Giunta Regionale n.244 del 20.03.2017, gli oneri a carico dei promotori per l'assolvimento dei compiti demandati al CE INRCA devono essere determinati in misura tale da garantire la completa copertura delle spese connesse a:

- a) spese di segreteria;
- b) documentazione in ambito scientifico e bioetico;
- c) spese generali di funzionamento del Comitato;
- d) formazione ed aggiornamento dei membri;
- e) eventuale gettone di presenza;
- f) eventuali rimborsi forfettari ai membri che abbiano effettuato l'esame istruttorio dei protocolli
- g) rimborso spese documentate;
- h) eventuali costi di personale fuori servizio;
- i) costi per la copertura assicurativa RC professionale;
- j) forma di copertura per i componenti/consulenti del CE INRCA nell'esercizio delle loro funzioni.

Si stabilisce pertanto che i ricavi derivanti dagli oneri a carico dei promotori dovranno essere utilizzati, in particolare, per la copertura dei seguenti costi:

- a) costi imputati direttamente al centro di costo del Comitato Etico relativi ai fattori produttivi desumibili direttamente dalla contabilità generale o dalla contabilità analitica attraverso le rilevazioni della contabilità dell'Istituto;

**INRCA****Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico**Sede Legale - Via S. Margherita n. 5, Ancona  
Amministrazione Centrale - Via S. Margherita n. 5, Ancona  
www.inrca.itNumero **303/DGEN**Data **-3 AGO, 2017**Pag.  
**16**

- b) acquisizione infrastrutture necessarie ad assicurare il collegamento alle banche dati nazionali e internazionali (art. 4 comma 2. DM 8/2/2013), documentazione cartacea in ambito scientifico e bioetico.
- c) partecipazione a corsi di formazione e spese correlate da parte dei componenti del Comitato Etico e della relativa Segreteria tecnico-scientifica, spese per l'organizzazione convegni e corsi di formazione;
- d) gettone di presenza di € 100,00 - al lordo degli oneri - ai componenti del CE INRCA partecipanti alle riunioni del Comitato. Per i dipendenti dell'Istituto o della Pubblica Amministrazione, tale gettone spetta solo nel caso in cui l'attività venga espletata fuori dall'orario di servizio;
- e) compensi per i membri del CE INRCA che abbiano effettuato l'esame istruttorio dei protocolli/emendamenti come di seguito dettagliato:
- € 300,00 all'esperto, membro del Comitato, a cui viene assegnato la richiesta di Parere Unico; nel caso in cui il Presidente affidi l'esame istruttorio a più membri, il rimborso sarà ripartito equamente tra loro;
  - € 200,00 all'esperto, membro del Comitato, a cui viene assegnato uno studio interventistico; nel caso in cui il Presidente affidi l'esame istruttorio a più membri il rimborso sarà ripartito equamente tra loro;
  - € 100,00 all'esperto, membro del Comitato, a cui viene assegnato uno studio osservazionale; nel caso in cui il Presidente affidi l'esame istruttorio a più membri, il rimborso sarà ripartito equamente tra loro;
  - € 50,00 all'esperto, membro del Comitato, a cui viene assegnato l'emendamento sostanziale; nel caso in cui il Presidente affidi l'esame istruttorio a più membri il rimborso sarà ripartito equamente.
- f) compenso per i dipendenti dell'IRCCS INRCA componenti della STS riconosciuto esclusivamente per attività svolte al di fuori dell'orario di servizio e stabilito nella somma onnicomprensiva di € 250,00 per ogni nuovo studio o sperimentazione (sperimentazioni cliniche dei farmaci e dei dispositivi medici e diagnostici, protocolli osservazionali, sperimentazioni su prodotti alimentari) ed emendamenti sostanziali. Tale compenso sarà ripartito tra il personale componente l'Ufficio di Segreteria Tecnico Scientifica.

### **Comunicazioni al Comitato Etico in corso di studio**

Dopo la determina autorizzativa per lo studio da parte del Direttore Generale dell'Istituto, il Comitato Etico dovrà essere informato dell'andamento dello studio alle seguenti scadenze:

- inizio studio e arruolamento del primo paziente: per ciascuno studio, il promotore invierà alla Segreteria copia della documentazione di inizio studio. Tale comunicazione non sarà oggetto di esame da parte del CE INRCA, ma verrà posta agli atti.
- emendamenti: il promotore farà pervenire alla Segreteria qualsiasi successivo emendamento al protocollo, inviando il testo dell'emendamento, un riassunto in italiano del medesimo, una propria valutazione in merito alle variazioni apportate dall'emendamento al Protocollo e



l'eventuale parere del Comitato Etico del Centro Coordinatore. Ciascun emendamento verrà esaminato dal CE INRCA che esprimerà il proprio giudizio in merito;

- report annuali: per ciascuno studio, il promotore invierà alla Segreteria un report annuale sullo studio. Tale documentazione sarà oggetto di presa d'atto da parte del CE INRCA, e posta agli atti.
- Il Comitato Etico, inoltre, qualora lo ritenga opportuno, potrà esaminare ciascuno studio nel corso di attività e chiedere eventuale report addizionale allo Sperimentatore.

#### **Comunicazioni al Comitato Etico al termine dello studio**

Nel caso di interruzione dello studio nel Centro: lo Sperimentatore invierà comunicazione alla Segreteria unitamente ad una relazione finale; di ciò il CE INRCA prenderà atto.

Al termine dello studio nel suo complesso il promotore invierà alla Segreteria notizia della chiusura dello studio a livello multicentrico, specificando il numero di pazienti arruolati e fornendo un riassunto dei dati ottenuti nel corso dell'attività sperimentale. Anche di questo caso il CE INRCA prenderà atto.

#### **Approvvigionamento medicinali**

I farmaci o i dispositivi medici forniti dal Promotore e destinati alla sperimentazione dovranno essere fatti pervenire corredati dalla documentazione di rito, esclusivamente ai Servizi di Farmacia interna delle varie sedi, coinvolti nella sperimentazione che provvederanno ad immagazzinarli in ambiente separato destinato a tale scopo ed a distribuirli al reparto dove si effettua la sperimentazione.

Presso il Servizio di Farmacia deve essere conservata, in apposito registro, la documentazione relativa alle consegne da parte della Azienda, alla distribuzione del prodotto agli sperimentatori e alla restituzione dello stesso al promotore. Queste registrazioni devono comprendere le date, le quantità, i numeri di lotto o di serie, le date di scadenza ed i numeri di codice unici assegnati ai prodotti in esame e ai soggetti dello studio.

I farmaci non utilizzati o scaduti devono essere restituiti al Servizio di Farmacia che richiederà al promotore di ritirarli entro e non oltre 30 giorni dalla comunicazione.

#### **Trasparenza**

Il presente regolamento come pure le procedure operative di cui si doterà il CE INRCA saranno rese pubblicamente disponibili, unitamente all'elenco dei nomi e delle relative qualifiche dei componenti effettivamente nominati. Tali informazioni potranno essere assunte presso l'Ufficio di Segreteria e sul sito del Comitato attivato presso l'Istituto.

#### **Modifiche**

Il Presidente, con il supporto della Segreteria Tecnico Scientifica, del Vice Presidente e di altri membri a ciò designati predisponde, periodicamente, la proposta di revisione del Regolamento interno e delle procedure operative del CE INRCA, al fine di garantirne l'osservanza alle disposizioni di legge.

Il Regolamento può essere modificato con la maggioranza dei due terzi dei Componenti del Comitato Etico.

### Disposizioni Finali

Per quanto non previsto in questo Regolamento valgono il D.M. 15.07.1997 contenente le linee guida di Good Clinical Practice, la direttiva 2011/20/CE recepita con il D. L.vo 11/2003, il D.M 08 02 2013 e successivi decreti o disposizioni ministeriali.

### ALLEGATO N° 1

#### PROTOCOLLO OPERATIVO

Il protocollo operativo, parte integrante del Regolamento del Comitato Etico, disciplina:

- l'attività di Segreteria Tecnico Scientifica per lo svolgimento a supporto del Comitato Etico;
- l'iter delle richieste di parere.

#### ATTIVITÀ DI SEGRETERIA TECNICO SCIENTIFICA PER LO SVOLGIMENTO A SUPPORTO DEL CE INRCA

Nell'ambito della Segreteria Tecnico Scientifica sono precisamente distinte e attribuite le responsabilità scientifiche da quelle amministrative.

La Segreteria del Comitato Etico dell'INRCA è coordinata da un Responsabile nominato dal Direttore Generale dell'Istituto.

Il Responsabile e/o il Presidente coordina l'attività della STS in tutte le sue competenze (tecnico-scientifiche ed amministrative) e ne determina le modalità operative.

#### Compiti della componente tecnico - scientifica della STS

- a) Verifica della completezza dell'informazione della documentazione fornita in base alla vigente normativa e richiesta d'integrazioni, laddove ritenuto necessario;
- b) richiesta, ai responsabili delle sperimentazioni dello stato di avanzamento e/o chiusura degli studi, almeno una volta l'anno, o più frequentemente qualora richiesto dal Comitato Etico in sede di valutazione;
- c) redigere, su indicazione del Presidente, la convocazione delle riunioni e l'ordine del giorno della seduta inviandola ai membri del CE INRCA;
- d) redigere i verbali delle sedute nel rispetto dei pareri espressi dal CE INRCA le decisioni assunte riguardo gli studi e le sperimentazioni ed emendamenti valutati in ogni seduta;
- c) predisporre le opportune modalità di informazione riguardo l'attività ed il funzionamento del Comitato Etico;



- f) relativamente all'attività di monitoraggio: raccolta dei moduli predisposti o delle comunicazioni trasmesse, verifica formale e sostanziale, invio di eventuali segnalazioni a Sperimentatori, Direzioni dell'Istituto o al Comitato Etico, secondo i casi;
- g) trasmissione al comitato etico di tutti gli eventi avversi correlati alla sperimentazione ed inviati alla STS secondo le normative di legge vigenti;
- h) supporto a sperimentatori e data manager per la predisposizione della documentazione per le richieste di parere;
- i) aggiornamento normativo;
- j) aggiornamento del registro delle sperimentazioni cliniche autorizzate nonché i registri degli studi, degli usi terapeutici (usi compassionevoli/expanded access) e dei pareri unici emessi dal CE INRCA nel rispetto delle normative vigenti.

#### **Compiti della componente amministrativa della STS**

- a) Assolvere tutte le attività amministrative per il funzionamento del Comitato, e la predisposizione degli atti necessari per l'attivazione delle procedure amministrative relative alle convenzioni, deliberazioni, ecc. (effettuate dall'Ufficio Competente);
- b) garantire il supporto al Presidente del Comitato Etico ed al Responsabile della STS per la revisione del Regolamento e Procedure Operative ed aggiornamento dei documenti dopo approvazione integrazioni/modifiche da parte del Comitato Etico;
- c) ricevere e registrare le richieste di parere a studi e sperimentazioni;
- d) verificare la completezza della documentazione fornita per le richieste di parere a studi (ivi comprese le proposte dei contratti di convenzione che regolano i rapporti tra il committente (promotore) e l'ente sede della sperimentazione), usi allargati ed emendamenti in base alla vigente normativa richiedendo, laddove necessario, le eventuali modifiche e/o integrazioni;
- e) verificare l'avvenuta ricezione dei pagamenti relativi ai contributi versati dagli sponsor per ottenere il parere del CE INRCA;
- f) partecipare alle riunioni del CE INRCA su eventuale indicazione del Presidente;
- g) inviare i pareri espressi dal CE INRCA alla Direzione dell'Istituto e provvedere alla archiviazione degli stessi;
- h) inserire le decisioni assunte dal CE INRCA e ogni eventuale altra informazione richiesta nelle banche dati nazionali ed internazionali;
- i) raccogliere ed archiviare le schede di presentazione degli studi che, prima della discussione vengono inserite nel data base informatizzato dell'Istituto per la condivisione con tutti i componenti del CE INRCA;
- j) garantire il supporto a sperimentatori e data manager per la predisposizione della documentazione amministrativa prevista per le richieste di parere;
- k) tenere l'archivio dei verbali delle sedute;
- l) accertare che il promotore abbia trasmesso le comunicazioni di avvio e conclusione della sperimentazione;
- m) redigere il rapporto annuale sull'attività del Comitato Etico, congiuntamente al Responsabile della Segreteria scientifica;

n) svolgere ogni altra funzione che gli venga demandata dal Presidente del CE INRCA e/o dal Responsabile della STS nel rispetto delle disposizioni vigenti nel periodo del mandato.

Gli aspetti economico-finanziari connessi alla attività del CE INRCA di competenza della STS sono i seguenti:

- Richiesta di fatturazione al settore economico finanziario dell'Istituto degli oneri amministrativi del Comitato Etico;
- rendicontazione economica annuale;
- gestione ordini e delle spese del CE INRCA
- conteggio dei gettoni di presenza spettanti ai componenti del CE INRCA e della STS.

#### Referente OsSC del Comitato Etico

Per dare concreta applicazione alla Legge n.189/2012, che prevede la gestione con modalità esclusivamente telematiche - attraverso i modelli standard dell'OsSC - degli studi clinici sui medicinali disciplinati dal Decreto Legislativo n. 211/2003, il CE INRCA nomina il componente della STS al quale viene demandato il compito di inviare al Ministero della Sanità le notifiche previste dalla legge, mediante inserimento di dati relativi alle sperimentazioni cliniche ed ai Pareri del CE INRCA.

Il CE INRCA nella prima seduta individua il soggetto al quale affidare l'incarico di Referente dell'Osservatorio per le Sperimentazioni Cliniche.

#### Attività di archiviazione

Tutta la documentazione presentata al CE, nonché tutta la corrispondenza relativa all'attività del CE INRCA,

oltre ad essere protocollata, sarà archiviata dalla Segreteria.

In particolare, l'archiviazione includerà:

- L'atto costitutivo, i documenti storici, il regolamento e le procedure operative del CE INRCA;
- l'elenco di tutti i membri del comitato - quelli attuali e quelli che si sono succeduti - inclusa la loro qualifica e l'istituzione di appartenenza;
- Il registro delle sperimentazioni cliniche e dei pareri emessi;
- la modulistica preparata dal CE INRCA per l'ottimizzazione del lavoro del comitato stesso;
- tutta la documentazione inviata dai richiedenti il parere;
- la corrispondenza con i richiedenti o con altre parti interessate;
- l'agenda di tutte le riunioni;
- i verbali di tutte le riunioni;
- tutta la documentazione relativa ai monitoraggi, inclusi i rapporti periodici dello sperimentatore e la sintesi conclusiva dello studio;
- notifiche di eventi avversi gravi e inattesi pervenute via mail o per posta cartacea (non saranno conservate notifiche inviate per fax);
- tutta la documentazione relativa agli studi.



Tutta la documentazione relativa ai singoli studi viene conservata per almeno sette anni dal termine dello studio e comunque nei termini previsti dalle normative vigenti.

## Allegato N° 2

### Le relazioni dei componenti del CE INRCA

#### Usi terapeutici

Le richieste degli usi terapeutici (considerati studi interventistici) sono istruite dalla STS che le presenta, per la discussione mediante una relazione scritta alla prima seduta utile del CE. Nel caso di richieste di particolare urgenza se indicato dal Presidente, la STS produrrà la relazione assieme alla documentazione nell'ambito della seduta virtuale come previsto dal regolamento.

#### Emendamenti

In una fase transitoria e sino ad altra disposizione del Presidente gli emendamenti sono valutati dalla STS e sono presentati mediante una breve relazione scritta al CE INRCA per la discussione; a regime, gli emendamenti relativi a studi approvati dal CE INRCA saranno valutati da quest'ultimo, sulla scorta di apposita relazione presentata dal componente del CE INRCA individuato dal Presidente, coadiuvato dal Responsabile della STS.

#### Gli studi

Il Presidente, coadiuvato dalla STS, affida ad uno o a più membri del CE INRCA l'incarico di relazionare in merito allo studio, affinché il CE possa emettere un parere.

Il componente del CE, incaricato di valutare lo studio, produce una relazione scritta sulla base di un modello predefinito e la invia alla STS, almeno un giorno prima della discussione nel CE INRCA. Nella relazione il componente incaricato dovrà valutare anche i seguenti aspetti:

- l'esistenza di presupposti solidi e rilevanti che giustificano l'avvio dello studio (non applicabile per studi di fase I e II);
- la possibilità di acquisire maggiori informazioni sull'IMP, di migliorare le procedure profilattiche, diagnostiche e terapeutiche o la comprensione dell'eziologia e della patogenesi delle malattie;
- che gli obiettivi siano coerenti con il razionale scientifico;
- che il disegno dello studio sia pertinente e rilevante.

*In particolare il componente incaricato dovrà esaminare i seguenti aspetti:*

- mancanza del gruppo di controllo e disegno in aperto;
- assenza di randomizzazione;
- uso del placebo quale gruppo di controllo;
- disegno di equivalenza o di non inferiorità;
- che il trattamento di controllo e lo schema di trattamento siano giustificati;
- che i criteri di inclusione/esclusione siano appropriati, chiari e ben definiti;

**INRCA****Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico**Sede Legale - Via S. Margherita n.5, Ancona  
Amministrazione Centrale - Via S. Margherita n.5, Ancona  
www.inrca.itNumero **303/DGEN**Data **-3 AGO, 2017**Pag.  
22

- che gli esami, le visite e le procedure previste (specie se invasive) siano idonei a verificare gli effetti del trattamento;
- che la misura di esito primaria è clinicamente rilevante o correlabile a una misura clinicamente rilevante;
- che i metodi per rilevare la misura di esito primaria risultino adeguati;
- che il calendario previsto per la rilevazione dei parametri di efficacia sia appropriato;
- che i parametri selezionati per la valutazione della sicurezza siano congrui;
- che vengano indicate le strutture aziendali coinvolte nello studio e se eventuali esami previsti dallo studio rientrino nella normale pratica clinica;
- che il follow-up abbia una durata sufficiente in relazione all'obiettivo dello studio;
- che il protocollo sia conforme alle linee guida EMA in materia.

### Aspetti specifici degli studi

Alcuni aspetti dello studio, per la loro specificità, sono valutati da membri del CE INRCA individuati nell'ambito delle proprie competenze.

Gli aspetti che necessitano di una valutazione da parte dell'esperto sono i seguenti:

- aspetti biostatistici affidati all'esperto di biostatistica
- aspetti medico legali e assicurativi in merito al processo informativo e alla copertura assicurativa affidati all'esperto medico legale.

L'esperto produce una relazione scritta da inviare alla STS in tempo utile prima della riunione; la relazione scritta dovrà anche considerare i seguenti punti:

- Relativamente agli aspetti biostatistici:
  - che la dimensione campionaria sia stata calcolata in funzione della misura di esito primaria dichiarata;
  - che il calcolo della dimensione campionaria sia corretto in relazione alla potenza prevista per lo studio;
  - che il piano statistico di analisi dei dati sia coerente rispetto agli obiettivi;
  - che la differenza attesa tra i trattamenti confrontati sia significativa;
  - in caso di studio di equivalenza o di non inferiorità, che la differenza considerata non rilevante sia sufficientemente ristretta ed accettabile.
- Relativamente agli aspetti concernenti il consenso e la copertura assicurativa:
  - che le informazioni per il paziente siano complete e comprensibili;
  - che le procedure previste dal protocollo siano indicate in modo esauriente;
  - che i disagi ed i rischi cui il paziente potrebbe essere esposto siano ben descritti;
  - che le modalità di ottenimento del consenso siano ben esplicitate;
  - che le modalità di coinvolgimento di volontari sani siano adeguate;
  - che le misure adottate per la salvaguardia della privacy del soggetto e la tutela dei dati personali siano appropriate, in accordo alla normativa vigente;
  - che le modalità di informazione al medico curante siano corrette e complete;
  - che la copertura assicurativa garantisca un'adeguata tutela dei partecipanti.



REGIONE MARCHE

Numero 303/DGEN

Data 03/08/2017

**DETERMINA N. 303/DGEN DEL 03/08/2017**  
**Regolamento Comitato Etico IRCSS INRCA (CE INRCA).**

**PUBBLICAZIONE:**

dal 03/08/2017 al 17/08/2017

**ESECUTIVITA':**

- La Determina è stata dichiarata immediatamente esecutiva il 03/08/2017
- La Determina è esecutiva il \_\_\_\_\_ (dopo il 10° giorno della pubblicazione)

Determina pubblicata sulla Extranet SI  NO

**Certificato di pubblicazione**

Si attesta che del presente atto è stata disposta la pubblicazione all'Albo Pretorio in data odierna, per quindici giorni consecutivi.

*Brunelli Mariella*  
IL FUNZIONARIO INCARICATO

Brunelli Mariella

03/08/2017

Collegio Sindacale: inviata con nota del \_\_\_\_\_

Atto soggetto al controllo della Regione: SI  NO

Inviato con nota n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_