



Comitato Etico
IRCCS San Giovanni di Dio - Fatebenefratelli

25125 BRESCIA – Via Pilastroni, 4
Tel. 030/3501586 – Fax 030/3533513
E-mail ceioc@fatebenefratelli.eu

REGOLAMENTO COMITATO ETICO IRCCS LOMBARDIA -COMITATO ETICO CENTRALE E SEZIONI-

CAPO I ISTITUZIONE E FUNZIONAMENTO

Art. 1 Istituzione

Il Comitato Etico è un organismo indipendente istituito ai sensi della vigente normativa in tema di Comitati Etici - D.M. 8 febbraio 2013 “*Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici*”, del D.d.u.o. n. 5493 25 giugno 2013 Direzione Generale Salute – Regione Lombardia “*Riorganizzazione dei comitati etici della Regione Lombardia – approvazione delle linee guida per l’istituzione e il funzionamento*”, D.G.R. n. VIII/3780 13 dicembre 2006, D.M. 17 dicembre 2004 “*Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relativi alla esecuzione delle sperimentazioni clini-che dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante della assistenza sanitaria*”, D.Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 “*Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa alla applicazione della Buona Pratica Clinica nella esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico*” D.M. 15 luglio 1997 “*Recepimento delle Linee Guida dell’U.E. di Buona Pratica Clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali*”, D.G.R. Lombardia, n. VI/11960, 13 luglio 2004 “*Approvazione delle linee guida sugli studi osservazionali non interventistici*”.

In conformità alle disposizioni di cui al D.M. 8 febbraio 2013 e al D.d.u.o. 25 giugno 2013 n. 5493, è stato istituito un Comitato Etico IRCCS Lombardia composto da 12 sezioni (ciascuna denominata in seguito “IRCCS” e riportate in dettaglio nell’allegato 1) e coordinato dal Comitato Etico Centrale avente sede presso la Fondazione IRCCS “Istituto Nazionale dei Tumori”, via G. Venezian, 1 – Milano.

Art. 2 Funzioni

2.1 Il Comitato Etico in conformità all’articolo 2 lettera m del D. Lgs. n. 211/2003 svolge le seguenti funzioni:

Funzione di garanzia: per assicurare la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti che partecipano ad uno studio clinico¹, fornendo, nei casi e nei modi previsti dalla legge, pubblica garanzia di tale tutela.

In particolare, il Comitato Etico esprime il proprio parere in ordine alle richieste di autorizzazione allo svolgimento delle seguenti tipologie di studio:



Comitato Etico
IRCCS San Giovanni di Dio - Fatebenefratelli
25125 BRESCIA – Via Pilastroni, 4
Tel. 030/3501586 – Fax 030/3533513
E-mail ceioc@fatebenefratelli.eu

- studi interventistici farmacologici;
- indagini cliniche con dispositivi medici² ;
- studi interventistici in ambiti differenti (es: nutriceutica, medicina complementare, terapia chirurgica, etc);
- studi osservazionali;
- uso compassionevole di farmaci.

Tale funzione avviene attraverso l'esame e la valutazione etica, scientifica e metodologica degli studi proposti, il monitoraggio e la revisione dei relativi protocolli, in ottemperanza a quanto previsto dalla normativa vigente, e con la verifica dell'idoneità del personale e delle strutture coinvolte, dell'adeguatezza degli accordi economici con gli enti promotori, della presenza di idonea copertura assicurativa.

Funzione consultiva: si esplica nella discussione e nella formulazione di pareri in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche, assistenziali e didattiche dell'IRCCS allo scopo di proteggere e di promuovere i valori della persona umana.

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 e alla cittadinanza.

Art. 3

Linee guida per il funzionamento

La valutazione etica, scientifica e metodologica degli studi da parte del Comitato Etico ha come riferimento quanto previsto dalla Dichiarazione di Helsinki nella sua versione più aggiornata, dalle Linee Guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dalla relativa normativa nazionale e comunitaria di attuazione. Il Comitato Etico si conforma altresì, alle norme relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche e farmacologiche, degli studi osservazionali, delle indagini cliniche con dispositivi medici, nonché tiene conto, dei pareri del Comitato Nazionale di Bioetica.

¹ Si intende per studio clinico qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, e/o a individuare qualsiasi reazione avversa ad uno o più medicinali sperimentali, e/o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia. Questa definizione include le sperimentazioni cliniche effettuate in un unico centro o in più centri, solo in Italia o anche in altri Stati membri dell'Unione Europea (D.Lgs. n. 211/2003).

² Art. 2, comma 4, dell'allegato D.G.R. Lombardia VIII/3780, 13/12/2006



Comitato Etico
IRCCS San Giovanni di Dio - Fatebenefratelli
25125 BRESCIA – Via Pilastroni, 4
Tel. 030/3501586 – Fax 030/3533513
E-mail ceioc@fatebenefratelli.eu

Art. 4

Composizione e durata

4.1 Il Comitato Etico è costituito da membri interni ed esterni alle strutture sanitarie afferenti, in possesso di una documentata conoscenza ed esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti nonché a esprimere parere nelle altre materie di competenza del Comitato Etico come previsto dal D.M. 8 febbraio 2013, art. 2, comma 5.

4.2 I membri del Comitato Etico sono nominati dal Consiglio di Amministrazione dell'IRCCS. I membri restano in carica per tre anni e possono essere rinominati consecutivamente per una sola volta eccezion fatta per i componenti istituzionali.

4.3 I componenti che non partecipano a più di tre riunioni consecutive senza giustificazione ovvero al 50% delle sedute in un anno, vengono dichiarati decaduti dall'organo di amministrazione che li ha nominati².

4.4 In caso di dimissioni, revoca per gravi motivi, permanente impedimento o decesso di uno o più membri del Comitato medesimo, il Presidente ne chiede la sostituzione al Consiglio di Amministrazione dell'IRCCS, onde assicurare la funzionalità e la continuità dell'attività del Comitato.

In caso di dimissioni o di cessazione dalla carica della maggioranza dei membri, il Comitato Etico decade nella sua integralità e dovrà essere rinominato da parte del Consiglio di Amministrazione dell'IRCCS.

4.5 Tutti i componenti del Comitato Etico:

- sono responsabili in prima persona del lavoro svolto nella seduta e non possono delegare le proprie funzioni;
- sono tenuti alla segretezza sugli atti connessi alla loro attività;
- devono firmare annualmente una dichiarazione che li obbliga a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto.

4.6 Il Comitato Etico è composto da almeno i seguenti membri:

- tre clinici con documentata esperienza e conoscenze delle sperimentazioni terapeutiche controllate e randomizzate;
- un biostatistico con documentata esperienza e conoscenza delle sperimentazioni controllate e randomizzate;
- un farmacologo;
- un farmacista del servizio sanitario regionale;
- in relazione agli studi svolti presso l'IRCCS, un farmacista dell'IRCCS o suo sostituto permanente;
- in relazione agli studi svolti presso l'IRCCS, il Direttore Sanitario o suo sostituto permanente;
- in relazione agli studi svolti presso l'IRCCS, il Direttore Scientifico o suo sostituto permanente;
- un esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale;
- un esperto di medicina generale territoriale;
- un esperto di bioetica;



Comitato Etico
IRCCS San Giovanni di Dio - Fatebenefratelli

25125 BRESCIA – Via Pilastroni, 4
Tel. 030/3501586 – Fax 030/3533513
E-mail ceioc@fatebenefratelli.eu

- un pediatra;
- un esperto di dispositivi medici ed ingegnere clinico in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio;
- un esperto di genetica;
- un esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo;
- un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie;
- un esperto clinico del settore in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semiinvasive;
- un rappresentante del volontariato per l'assistenza e/o l'associazionismo di tutela dei pazienti³.

4.7 Il Comitato può avvalersi di esperti esterni con esperienza in specifiche aree non coperte dai membri del Comitato Etico.

4.8 Il Comitato Etico può, altresì, invitare alla seduta esperti della propria istituzione in modo da garantire una più ampia dialettica su tematiche di particolare interesse etico e scientifico. Tali esperti, partecipano senza diritto di voto e senza assumere la qualifica di membri del Comitato Etico.

Art. 5 Presidenza⁴

5.1 Il Presidente e il Vice Presidente sono eletti, a maggioranza assoluta, dai componenti obbligatori del Comitato Etico.

Il Presidente e il Vice Presidente restano in carica tre anni rinnovabili consecutivamente una sola volta per un totale di sei anni.

Il Presidente è firmatario e garante dei provvedimenti adottati dal Comitato Etico e svolge le seguenti funzioni:

- promuovere e coordinare l'attività del Comitato Etico;
- convocare, presiedere e moderare le sedute del Comitato, di cui firma l'ordine del giorno e il verbale, garantendo durante lo svolgimento la possibilità di espressione a tutti i componenti;
- designare, se necessario, i relatori incaricati di illustrare le singole richieste sottoposte all'esame del Comitato Etico;
- riferire al Comitato in merito alle iniziative assunte;
- garantire l'applicazione del Regolamento e delle procedure operative eventualmente adottate in attuazione del Regolamento stesso;
- predisporre, sentiti i componenti, un calendario annuale delle riunioni;
- presentare ai fini dell'approvazione del Comitato il resoconto annuale sull'attività svolta dall'organismo e i documenti previsti al successivo art. 10.

³ Art. 5 D.M. 8 febbraio 2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici"

⁴ Art. 2, comma 8, e art. 4, D.M. 8 febbraio 2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici"



Comitato Etico
IRCCS San Giovanni di Dio - Fatebenefratelli

25125 BRESCIA – Via Pilastroni, 4
Tel. 030/3501586 – Fax 030/3533513
E-mail ceioc@fatebenefratelli.eu

Il Presidente, in caso di assenza o di impedimento, è sostituito dal Vice Presidente che ha il compito di coadiuvarlo nello svolgimento delle sue funzioni. In assenza anche del Vicepresidente, per stato di documentata necessità, la riunione del Comitato Etico viene condotta dal membro più anziano.

Il Presidente nello svolgimento delle sue attività si avvale della collaborazione della Segreteria.

Art. 6

Indipendenza del Comitato

6.1 L'indipendenza⁵ del Comitato Etico è garantita dai seguenti elementi:

- mancanza di subordinazione gerarchica del Comitato nei confronti dell'IRCCS;
- assenza di rapporti gerarchici rispetto ad altri Comitati Etici;
- estraneità e mancanza di conflitti di interesse dei votanti rispetto alla sperimentazione proposta;
- mancanza di cointeressenze di tipo economico tra i membri del Comitato e le aziende che richiedono la sperimentazione.

Per ottemperare a quanto sopra i componenti del Comitato Etico devono firmare annualmente una dichiarazione in cui si obbligano a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto.

Art. 7

Funzionamento

7.1 Le riunioni del Comitato Etico sono convocate dal Presidente di norma una volta al mese nel rispetto del calendario annuale pianificato. Ulteriori riunioni del Comitato Etico sono convocate dal Presidente, di sua iniziativa o qualora ne faccia richiesta motivata almeno la metà dei suoi membri.

La convocazione è effettuata dall'Ufficio di Segreteria con lettera trasmessa, anche via fax o via e-mail, ai singoli componenti, almeno 8 (otto) giorni prima della riunione, contenente l'ordine del giorno e le indicazioni del materiale necessario per la seduta, materiale reso disponibile in forma cartacea o elettronica secondo le procedure di ciascun IRCCS.

In caso di urgenza, la convocazione potrà essere effettuata per telegramma, fax o e-mail, spedito almeno 2 (due) giorni prima della data di riunione.

7.2 Ogni argomento posto all'ordine del giorno è introdotto dal Presidente. E' facoltà del Presidente nominare un relatore/ricercatore per illustrarne i contenuti. Al termine della relazione introduttiva, il Comitato Etico è chiamato a discutere la questione introdotta che al termine della discussione verrà sottoposta alla votazione collegiale.

7.3 Per la validità delle deliberazioni del Comitato Etico, è necessaria la presenza della metà più uno dei componenti in carica.

⁵ Art. 3 D.M. 8 febbraio 2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici".



Comitato Etico
IRCCS San Giovanni di Dio - Fatebenefratelli
25125 BRESCIA – Via Pilastroni, 4
Tel. 030/3501586 – Fax 030/3533513
E-mail ceioc@fatebenefratelli.eu

Le decisioni inerenti sono adottate con il voto palese dalla maggioranza dei componenti presenti e aventi diritto al voto e hanno carattere vincolante se aventi per oggetto uno studio clinico. Le altre decisioni del Comitato Etico sono assunte con le stesse modalità sopra descritte e non sono vincolanti.

In caso di parità prevale il voto del Presidente.

7.4 Il Comitato può esprimersi nel modo seguente:

- **Parere favorevole;**
- **Parere favorevole con riserva** per richiesta di chiarimenti, modifiche o integrazioni (l'efficacia del parere favorevole è subordinata alla presentazione da parte del proponente della richiesta dei chiarimenti/modifiche/integrazioni);
- **Parere sospeso** 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.**

7.5 In caso di parere favorevole con richiesta di modifiche o integrazioni della documentazione sottoposta, il Comitato Etico potrà delegare uno dei suoi membri o la Segreteria per quanto di competenza, alla revisione della documentazione fornita/modificata per sciogliere la riserva e confermare il parere favorevole precedentemente espresso.

7.6 Il parere adottato deve essere adeguatamente motivato, documentato per iscritto e riportare tutti gli elementi descritti al successivo art. 15.

7.7 Il Comitato Etico può revocare o sospendere pareri dallo stesso precedentemente espressi, sulla base di giustificati motivi comprovati da idonea documentazione, successivamente pervenuta.

7.8 Di ogni seduta del Comitato Etico è redatto un verbale, sottoscritto dal Presidente e dal Segretario da sottoporre all'approvazione del Comitato Etico.

Art. 8

Incompatibilità e astensioni dalle votazioni

Sono tenuti ad astenersi dalla votazione i componenti del Comitato Etico che siano direttamente o indirettamente coinvolti nell'attività oggetto di esame e di valutazione del Comitato Etico. Con riferimento a uno studio/sperimentazione, sono considerati direttamente interessati i componenti che sono:

- a) dipendenti o consulenti del promotore dello studio, commerciale o esterno all'IRCCS, dell'azienda che produce o commercializza l'eventuale farmaco/dispositivo medico utilizzato nello studio;
- b) direttamente coinvolti nella progettazione, nella conduzione o nella direzione dello studio/sperimentazione.



Comitato Etico
IRCCS San Giovanni di Dio - Fatebenefratelli
25125 BRESCIA – Via Pilastroni, 4
Tel. 030/3501586 – Fax 030/3533513
E-mail ceioc@fatebenefratelli.eu

Il Comitato Etico individua le eventuali incompatibilità all'apertura di ciascuna seduta.

Nei casi in cui uno o più membri siano incompatibili, le decisioni del Comitato Etico dovranno essere adottate dalla metà più uno dei rimanenti componenti presenti e aventi diritto.

E' lasciata facoltà di ogni singolo membro del Comitato Etico di astenersi per motivi personali.

Art. 9

Ufficio di Segreteria

9.1 Il Comitato Etico si avvale di un Ufficio di Segreteria tecnico-scientifica che deve essere dotato delle risorse umane, tecnologiche e strutturali idonee per svolgere le seguenti funzioni:

- coadiuvare il Presidente e i componenti del Comitato nell'esercizio dei rispettivi compiti;
- mantenere, per conto del Comitato, i rapporti con gli organi istituzionali e le autorità di controllo (Ministero Salute, Agenzia Italiana del Farmaco-AIFA, Regione, etc.) i soggetti promotori delle richieste di parere, il personale interessato, gli uffici e i servizi interni all'IRCCS;
- gestire il collegamento con gli archivi ufficiali presso l'AIFA (Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali, Registro nazionale sugli Studi Osservazionali con Farmaco) e provvedere alla corretta e puntuale trasmissione dei dati di competenza;
- provvedere all'istruttoria delle richieste di parere sottoposte al Comitato Etico, curandone la registrazione, la verifica preliminare della completezza e della regolarità formale, la richiesta al proponente di eventuali modifiche/integrazioni da apportare ai documenti, la trasmissione (insieme alla convocazione e all'ordine del giorno della riunione) ai membri del Comitato;
- redigere le lettere di convocazione e l'ordine del giorno delle riunioni, il verbale e i provvedimenti (pareri, prese d'atto, deliberazioni, etc....) assunti dal Comitato per sottoporli all'approvazione e alla firma del Presidente, procedere alla diffusione ai soggetti interessati e alla successiva archiviazione;
- ricevere le comunicazioni e i documenti indirizzati al Comitato Etico sottoponendoli all'attenzione del Presidente e provvedendo all'archiviazione secondo le modalità e i tempi previsti dalle norme e dalle procedure operative vigenti in materia;
- raccogliere e archiviare i documenti relativi a:
 - adempimenti in ottemperanza agli obblighi di legge che riguardano la composizione e il funzionamento del Comitato;
 - atti riguardanti il quadro normativo vigente in materia di bioetica e nelle discipline collaterali di riferimento (privacy, assicurazione, consenso informato, deontologia medica, etc...);



Comitato Etico
IRCCS San Giovanni di Dio - Fatebenefratelli
25125 BRESCIA – Via Pilastroni, 4
Tel. 030/3501586 – Fax 030/3533513
E-mail ceioc@fatebenefratelli.eu

- deliberazioni, pareri, linee guida, documenti di indirizzo emanati dalle autorità regolatorie (AIFA, EMEA) e da organismi istituzionali di riferimento (Comitato Nazionale di Bioetica, Garante per la protezione dei dati personali, etc...);
 - organizzazione e regolamentazione interna all'IRCCS;
- conservare per un periodo di almeno 7 (sette) anni dopo il completamento della sperimentazione stessa⁶ la documentazione relativa;
 - mettere a disposizione delle autorità regolatorie che ne facciano richiesta il materiale archiviato;
 - provvedere al controllo dello stato di avanzamento delle sperimentazioni già approvate;
 - processare ed archiviare in modo opportuno gli Eventi Avversi Seri e le Reazioni Avverse Serie e tutta la documentazione integrativa relativa agli studi approvati;
 - provvedere alla tenuta della contabilità degli oneri e dei ricavi connessi al funzionamento del Comitato e della Segreteria e coadiuvare il Presidente nella preparazione dei documenti indicati all'art. 10.

9.2 La nomina del Segretario del Comitato Etico avviene con modalità che sono specifiche dell'IRCCS.

9.3 I componenti dell'Ufficio di Segreteria devono possedere la necessaria competenza professionale.

Art. 10

Procedura di evidenza

10.1 Il Comitato Etico pubblica ogni anno un rapporto sulle attività svolte⁷.

Tale rapporto ha lo scopo di informare la popolazione sui contenuti e l'importanza della ricerca come strumento per integrare e qualificare l'assistenza.

10.2 Il Comitato Etico rende disponibili per la consultazione pubblica, via WEB il proprio atto costitutivo, la propria composizione, il proprio regolamento, il calendario delle riunioni, la documentazione richiesta per la presentazione degli studi, gli oneri previsti a carico dei proponenti la sperimentazione.

10.3 Il Comitato Etico fornisce almeno annualmente alla Direzione dell'Istituzione un quadro delle sperimentazioni discusse, approvate, respinte, in corso, concluse, interrotte o da iniziare.

10.4 Il Comitato Etico, se appropriato, trasmette tramite e-mail l'O.d.G., almeno 7 giorni prima della seduta, al referente della/e ASL afferenti al Comitato e a quella/e di competenza territoriale. Inoltre entro 7 giorni dalla firma il Comitato Etico provvederà alla trasmissione anche del verbale.

⁶ D. Lgs. 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”



Comitato Etico
IRCCS San Giovanni di Dio - Fatebenefratelli
25125 BRESCIA – Via Pilastroni, 4
Tel. 030/3501586 – Fax 030/3533513
E-mail ceioc@fatebenefratelli.eu

Art. 11

Aspetti economici

11.1 Ai membri esterni del Comitato Etico non dipendenti dell'IRCCS, è riconosciuta la corresponsione di un gettone di presenza per la partecipazione alle sedute che viene liquidato dall'amministrazione secondo le proprie procedure⁸, fatte salve ulteriori indicazioni da parte di organi competenti.

11.2 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.

11.3 Il Comitato Etico concorda con la propria Amministrazione, la quota parte delle risorse finanziarie derivanti dalle tariffe per la valutazione degli studi profit da utilizzare per attività rientranti nella propria missione.

CAPO II

PROCEDURE OPERATIVE

Art. 12

Procedura per la richiesta di parere

12.1 La richiesta di parere al Comitato Etico deve essere presentata all'Ufficio di Segreteria, con lettera formale ("lettera di trasmissione") corredata della necessaria documentazione nei tempi stabiliti dal calendario.

12.2 Se l'attività oggetto della richiesta è la conduzione di uno studio clinico, la documentazione da presentare varia in relazione alle seguenti tipologie di studio:

- studi interventistici farmacologici;
- indagini cliniche con dispositivo medico;
- studi interventistici in ambiti differenti (es: nutriceutica, medicina complementare, terapia chirurgica, etc);
- studi osservazionali.

I dettagli inerenti alla documentazione da presentare, sono specificati negli allegati 1-4.

12.3 Il Responsabile dell'attività presso la/le struttura/e afferenti al Comitato potrà integrare tale documentazione utilizzando la modulistica interna della propria sezione.

⁷ Art.3.2 dell'allegato alla D.G.R. Lombardia n. VIII/3780 del 13/12/2006"

⁸ allegato B al decreto n. 5493 del 25 giugno 2013



Comitato Etico
IRCCS San Giovanni di Dio - Fatebenefratelli
25125 BRESCIA – Via Pilastroni, 4
Tel. 030/3501586 – Fax 030/3533513
E-mail ceioc@fatebenefratelli.eu

12.4 L'Ufficio di Segreteria registra la richiesta di parere e la documentazione pervenuta, datandola e attribuendo un numero di proto-collo, ne controlla in via preliminare la completezza e la regolarità formale e comunica al proponente l'esito dell'istruttoria preliminare. Qualora la richiesta non sia ritenuta ammissibile, la Segreteria chiede al proponente di produrre le modifiche o le integrazioni ai fini della regolarizzazione.

12.5 Il versamento della tariffa a carico del promotore, ove previsto, dovrà avvenire entro la data della riunione.

12.6 La Segreteria farà pervenire tempestivamente il parere espresso dal Comitato Etico al promotore e ai soggetti previsti secondo le disposizioni normative e le procedure interne dell'IRCCS.

12.7 Non è previsto alcun compenso al Comitato Etico per la valutazione di Sperimentazioni Cliniche, Emendamenti o altro da parte di promotori no-profit, come da D.M. 17 Dicembre 2004.

Art. 13

Elementi di cui tenere conto nella valutazione della documentazione presentata

Il Comitato Etico nel procedere alla valutazione degli studi clinici tiene conto, in particolare, dei seguenti elementi:

- a) il rationale del progetto, l'idoneità e la completezza delle informazioni documentali fornite, la capacità di tali in formazioni di rispondere alle questioni etiche che sorgono nel contesto dello studio;
- b) l'adeguatezza del protocollo, in relazione agli obiettivi dello studio, la concordanza tra obiettivi, endpoint, disegno dello studio, dimensione del campione e analisi statistica, la giustificazione dei rischi prevedibili in rapporto ai benefici attesi per il soggetto e/o altri;
- c) le modalità di arruolamento dei soggetti e di in formazione degli stessi;
- d) le misure di copertura assicurativa per eventuali danni derivanti dalla partecipazione allo studio;
- e) l'entità degli eventuali indennizzi per i volontari sani;
- f) le misure che saranno adottate per assicurare la riservatezza dei dati personali del soggetto.

Art. 14

Verifiche economiche inerenti alle sperimentazioni⁹

14.1 Il Comitato Etico verifica che i costi relativi alle sperimentazioni industriali siano coperti da parte del promotore della sperimentazione.

In particolare verifica la copertura in ordine a:

- spese aggiuntive per le sperimentazioni;
- attrezzature e altro materiale inventariabile necessari per la ricerca e non in possesso della struttura;



Comitato Etico
IRCCS San Giovanni di Dio - Fatebenefratelli
25125 BRESCIA – Via Pilastroni, 4
Tel. 030/3501586 – Fax 030/3533513
E-mail ceioc@fatebenefratelli.eu

- materiale di consumo e medicinali da impiegare nella sperimentazione;
- prodotti utilizzati nella sperimentazione ivi compresi quelli considerati come “terapia standard”, anche se utilizzati in associazione sperimentale.

14.2 Per quanto riguarda le sperimentazioni non profit, il Comitato Etico verifica che le eventuali spese aggiuntive non gravino sul Sistema Sanitario Nazionale.

14.3 In sede di valutazione il Comitato Etico deve prendere formalmente atto dell’eventuale utilizzo di fondi, attrezzature, farmaci, materiale e servizi messi a disposizione gratuitamente da aziende farmaceutiche o comunque da terzi, accertando che tali supporti non comportino situazioni contrastanti con le finalità del D.M. 17 di-cembre 2004.

14.4 Perché la domanda sia accettata, la bozza di convenzione economica, per le sperimentazioni cliniche con farmaco promosse da aziende farmaceutiche, deve essere redatta utilizzando il modello di convenzione economica per le sperimentazioni commerciali deliberato dalla Regione Lombardia.

14.5 La definizione del contratto economico relativo agli studi deve essere assicurata contestualmente alle riunioni del comitato Etico o entro 3 giorni dall’espressione del parere da parte del Comitato Etico.

Art. 15

Contenuto del parere e tempistica

15.1 I pareri rilasciati dal Comitato Etico devono essere resi in forma scritta, adeguatamente motivati, firmati dal Presidente e devono contenere i seguenti elementi:

- a) l’indicazione del Comitato Etico che emette il parere;
- b) il nome di chi ha presieduto la seduta in cui si è deliberato;
- c) il nome dei membri presenti che hanno partecipato alla formulazione del parere;
- d) le caratteristiche identificative dello studio esaminato o dell’argomento trattato;
- e) la classificazione della sperimentazione sulla base del tipo di promotore (*profit* o *non profit*);
- f) la chiara formulazione della decisione raggiunta, corredata dalle ragioni a sostegno;
- g) il risultato della verifica in ordine alla sostenibilità economica della sperimentazione clinica da parte del promotore, così come di-spuesto dall’art. 6, comma 1, D.M. 12 maggio 2006.

15.2 Le valutazioni sono rilasciate nel termine di 30 giorni dalla ricezione della domanda completa per le sperimentazioni cliniche ove l’IRCCS risulti coordinatore (parere unico) e 60 giorni per le altre, come specificato nel D.Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, art. 16.

⁹Art. 5 D.M. 8 febbraio 2013 “Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici” ;
Art. 5 dell’allegato D.G.R. n. VI II/3780, 13/12/2006



Comitato Etico
IRCCS San Giovanni di Dio - Fatebenefratelli
25125 BRESCIA – Via Pilastroni, 4
Tel. 030/3501586 – Fax 030/3533513
E-mail ceioc@fatebenefratelli.eu

Norme finali e di rinvio

Il presente regolamento può essere modificato a maggioranza dei due terzi dei membri del Comitato Etico, previa informativa al Comitato Etico Centrale e tenuto conto delle valutazioni espresse dall'apposito gruppo di lavoro deputato alla stesura del Regolamento comune.

Per tutto quanto non disciplinato nel presente regolamento, si fa riferimento alle disposizioni vigenti in tema di Comitati etici e sperimentazione clinica.



Comitato Etico
IRCCS San Giovanni di Dio - Fatebenefratelli
25125 BRESCIA – Via Pilastroni, 4
Tel. 030/3501586 – Fax 030/3533513
E-mail ceioc@fatebenefratelli.eu

CAPO III
COMITATO ETICO IRCCS
SAN GIOVANNI DI DIO FATEBENEFRAPELLI
Sezione specifica

Art.1

Istituzione e centri afferenti

1.1. Il Comitato Etico Fatebenefratelli ha sede presso l'IRCCS Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli in via Pilastroni 4 a Brescia ed è una delle 12 sezioni del "Comitato etico Centrale IRCCS Lombardia", costituendo Comitato Etico di riferimento ai fini ministeriali per l'IRCCS Centro San Giovanni di Dio di Brescia e per l'Ospedale Sacra Famiglia Fatebenefratelli di Erba.

1.2 Il Comitato Etico Fatebenefratelli è inoltre organismo di riferimento per pareri consultivi per le altre strutture della Provincia Lombardo Veneta dei Fatebenefratelli: il Presidio Beata Vergine della Consolata di San Maurizio Canavese (TO), l'Ospedale San Raffaele Arcangelo di Venezia, il Centro Sant'Ambrogio di Cernusco sul Naviglio (MI), il Centro Sacro Cuore di Gesù di San Colombano al Lambro (MI), la Casa di riposo Villa San Giusto di Gorizia, la Casa di Riposo San Pio X di Romano d'Ezzelino (VI), la Residenza sanitaria assistenziale S. Carlo Borromeo di Solbiate (CO), la Residenza sanitaria assistenziale S. Riccardo Pampuri di Trivulzio (PV), l'Ospedale Bolnica Sv. Rafael, Milsrdna Braca Sv. Ivana od Boga di Cernik - Croazia, il centro Holy Family Hospital di Nazareth - Israele e l'Ospedale San Camillo di Brescia.

Art. 2

Principi di riferimento

2.1 Il Comitato Etico Fatebenefratelli opera per garantire, dal concepimento alla morte naturale, il rispetto per la vita umana e con esso la salvaguardia e la promozione del diritto alla salute e dei diritti dell'uomo.

2.2 Il Comitato Etico Fatebenefratelli si ispira alla tradizione e all'insegnamento della Chiesa Cattolica, conformemente ai fini costitutivi delle istituzioni promotrici.

Art. 3

Richiesta di parere al Comitato Etico

3.1 Le richieste di parere sui protocolli di ricerca devono essere presentate alla Segreteria entro i dieci giorni lavorativi precedenti la seduta del Comitato per consentire una adeguata istruttoria. La documentazione deve includere la scheda



Comitato Etico
IRCCS San Giovanni di Dio - Fatebenefratelli
25125 BRESCIA – Via Pilastroni, 4
Tel. 030/3501586 – Fax 030/3533513
E-mail ceioc@fatebenefratelli.eu

riassuntiva delle caratteristiche della sperimentazione predisposta dal Comitato Etico e compilata a cura del ricercatore principale.

La documentazione integrale deve essere fornita sia in formato elettronico sia in duplice copia cartacea. La Segreteria acquisisce il nulla osta della Direzione Scientifica e della Direzione Sanitaria sui protocolli di ricerca prima dell'inserimento degli stessi all'O.d.G. della prima riunione utile.

3.2 Per decisione dell'organo che ha istituito il Comitato Etico, le strutture per le quali esso esprime parere consultivo devono obbligatoriamente richiedere il parere del Comitato Etico, da ritenersi vincolante per le strutture stesse se negativo. Eventuali condizioni specifiche o limitazioni per lo svolgimento della sperimentazione previste dal Comitato Etico sono da ritenersi parimenti vincolanti.

3.3 Per decisione dell'organo che lo ha istituito, il Comitato Etico esprime parere su tutti i protocolli di ricerca da svolgersi presso le strutture che fanno capo al Comitato Etico o proposti da ricercatori interni anche se condotti in altri luoghi, anche nei casi in cui la richiesta di parere etico non sia imposta da norme di legge o regolamento.

3.4 Le richieste di parere su casi clinici o su questioni etiche relative alla pratica clinica vengono presentate dagli operatori sanitari interessati alla Segreteria del Comitato Etico.

Le domande relative a questioni etiche sollevate da pazienti e familiari di utenti delle strutture che afferiscono al Comitato Etico vengono presentate dagli stessi alla Segreteria del Comitato Etico.

Le richieste di cui al presente comma vengono inserite all'O.d.G. della prima riunione utile, in base al carattere di urgenza che rivestono.

Art. 4

Modalità di svolgimento delle riunioni

4.1 È consentito ai fini della validità della riunione il collegamento in videoconferenza per i componenti del Comitato Etico che siano in grave difficoltà ad essere presenti.

4.2 Sono possibili convocazioni straordinarie del Comitato Etico per la discussione di richieste di parere etico che rivestano il carattere d'urgenza.

4.3 Per ogni protocollo di ricerca viene nominato un relatore di area scientifico-sanitaria e uno di area diversa. Entrambi i relatori sono scelti tra i componenti del Comitato.



Comitato Etico
IRCCS San Giovanni di Dio - Fatebenefratelli

25125 BRESCIA – Via Pilastroni, 4
Tel. 030/3501586 – Fax 030/3533513
E-mail ceioc@fatebenefratelli.eu

4.4 Il proponente di una questione al Comitato Etico, ovvero il responsabile della sperimentazione, o un membro dell'équipe di sperimentazione da lui delegato, deve essere a disposizione del Comitato Etico durante la seduta per rispondere ad eventuali richieste di chiarimento o di maggiori informazioni.

Nel caso in cui un componente del Comitato Etico sia coinvolto nella ricerca, si assenta durante l'espressione del relativo parere.

4.5 Tutti i membri del Comitato Etico devono essere messi nelle condizioni di esprimere adeguatamente il proprio punto di vista sulle questioni affrontate.

Per ogni protocollo la cui valutazione sia prevista all'O.d.G. la Segreteria provvede quindi ad allegare alla lettera di convocazione la scheda riassuntiva della sperimentazione compilata a cura del ricercatore principale, i moduli di consenso informato e tutti gli altri eventuali elementi che i relatori designati ritengono necessari per la discussione.

La documentazione integrale viene inviata ai due relatori; inoltre vengono inviati al biostatistico il protocollo di studio, al medico legale o all'esperto in materia giuridica il certificato di copertura assicurativa e al medico di medicina generale la lettera per il medico curante.

La documentazione completa è a disposizione di tutti i componenti del Comitato Etico presso l'ufficio di Segreteria.

Per richieste diverse dall'analisi di protocolli di ricerca, la Segreteria invia ai componenti del Comitato Etico una breve scheda descrittiva del quesito.

4.6 La convocazione della riunione del Comitato etico avviene tramite e-mail. È prevista tuttavia la possibilità di invio della convocazione tramite posta o telefax per il singolo componente del Comitato Etico che ne faccia esplicita richiesta.

4.7 Le sedute del Comitato Etico vengono audioregistrate; la registrazione è effettuata al fine esclusivo di una corretta verbalizzazione. Una volta approvato il verbale, la registrazione viene distrutta.

Art. 5.

Modalità di espressione dei pareri

5.1 Le decisioni sono adottate dai 2/3 dei presenti. Devono comunque risultare presenti alla delibera membri specificamente competenti in relazione all'oggetto del protocollo in esame. Allo stesso modo sono approvati il verbale e il testo definitivo del parere. A richiesta di uno o più membri, il parere deve riportare eventuali opinioni di minoranza. Il Comitato Etico discute eventuali osservazioni inviate per iscritto da membri impossibilitati a partecipare alla riunione.



Comitato Etico
IRCCS San Giovanni di Dio - Fatebenefratelli
25125 BRESCIA – Via Pilastroni, 4
Tel. 030/3501586 – Fax 030/3533513
E-mail ceioc@fatebenefratelli.eu

5.2 Ai fini della validità del parere relativo alla sperimentazione proposta, è obbligatoria la presenza del Direttore Sanitario (o suo sostituto) e/o Farmacista della struttura afferente, qualora all'o.d.g. vi sia la richiesta di valutazione di sperimentazioni cliniche da effettuarsi presso le stesse Tali figure possono presenziare anche attraverso modalità telematiche, o, in caso di accertata e motivata indisponibilità, inviare parere scritto in merito alla fattibilità dello studio presso le strutture di competenza¹⁰. La medesima regola viene applicata anche al Direttore Scientifico (o suo sostituto).

5.3 Il verbale viene approvato dai membri del Comitato Etico presenti alla riunione anche via e-mail o per fax.

5.4 Il parere relativo a studi da condurre nei centri per i quali il Comitato Etico esprime parere vincolante viene trasmesso dalla Segreteria al ricercatore principale, allo Sponsor, alla Regione e all'AIFA, anche tramite l'inserimento dei dati nell'Osservatorio per le Sperimentazioni cliniche.

Nel caso sia esplicitamente richiesto dalle Direzioni, il parere viene trasmesso anche alle Direzioni Sanitaria e Scientifica delle strutture che fanno riferimento al Comitato Etico.

Il parere relativo a protocolli di ricerca non farmacologici, o protocolli per i quali il Comitato Etico esprime parere consultivo viene trasmesso dalla Segreteria al ricercatore principale.

Nel caso sia esplicitamente richiesto dalle Direzioni, il parere viene trasmesso anche alle Direzioni Sanitaria e Scientifica delle strutture che fanno riferimento al Comitato Etico.

Il parere relativo a casi clinici o a questioni etiche riguardanti la pratica clinica viene trasmesso dalla Segreteria all'operatore sanitario che ne ha fatto richiesta.

Il parere richiesto da soggetti interessati viene trasmesso dalla Segreteria a chi ne ha fatto richiesta.

5.5 Fatto salvo il diritto alla riservatezza delle persone interessate e quanto previsto dall'articolo 4.5 del regolamento generale, le questioni affrontate dal Comitato Etico e le relative conclusioni possono essere rese pubbliche.

5.6 I pareri e le relazioni del Comitato Etico possono dar luogo alla stesura di raccomandazioni su temi di rilevanza etica, sia su suggerimento degli operatori sanitari o dei superiori religiosi delle strutture che fanno capo al Comitato Etico, sia per iniziativa autonoma dello stesso.



Comitato Etico
IRCCS San Giovanni di Dio - Fatebenefratelli
25125 BRESCIA – Via Pilastroni, 4
Tel. 030/3501586 – Fax 030/3533513
E-mail ceioc@fatebenefratelli.eu

10 nota H1.2013.0023499 del 8/8/2013 DG Salute Regione Lombardia “ Precisazioni sull’Istituzione e attività dei nuovi comitati etici di cui al DM 08/2/2013 e al Decreto DG Salute 5493 del 25/06/2013”

Art. 6

Stato di avanzamento ricerche

6.1 Il ricercatore deve comunicare alla Segreteria del Comitato etico l’inizio della ricerca e, ogni 12 mesi, lo stato di avanzamento della stessa fino alla sua conclusione. La Segreteria fornisce uno schema per la rendicontazione.

Nel caso in cui la comunicazione non avvenga spontaneamente, la Segreteria richiede lo stato di avanzamento della ricerca.

6.2 La Segreteria comunica al Comitato Etico mensilmente l’elenco degli stati d’avanzamento e delle ricerche concluse, fornendo informazioni sull’esito.

Art. 7

Eventi/reazioni avverse

7.1 Gli eventi/reazioni avverse segnalati dallo Sponsor alla Segreteria del Comitato Etico vengono trasmessi al componente farmacologo del Comitato Etico, perché ne riferisca nella successiva riunione del Comitato Etico.

7.2 Nel caso in cui il Comitato Etico prenda atto degli eventi/reazioni avversi, si procede ad una semplice verbalizzazione. Nel caso in cui il Comitato Etico prenda altre decisioni in merito, ne viene data comunicazione anche al ricercatore principale e allo Sponsor.

Art. 8

Aspetti amministrativi

8.1 Per la valutazione dei protocolli di ricerca, che hanno Sponsor profit e che riguardano le strutture per le quali il Comitato Etico esprime parere valido ai fini ministeriali, è richiesto un contributo, finalizzato alla copertura delle spese necessarie per il funzionamento del Comitato etico.

Art. 9

Gruppi di lavoro

9.1 Il Comitato può costituire gruppi di lavoro, incaricati dell’istruttoria di particolari protocolli di sperimentazione o di specifiche situazioni dell’assistenza.

Art. 10

Modifiche al Capo III del Regolamento



Comitato Etico
IRCCS San Giovanni di Dio - Fatebenefratelli

25125 BRESCIA – Via Pilastroni, 4
Tel. 030/3501586 – Fax 030/3533513
E-mail ceioc@fatebenefratelli.eu

10.1 La presente sezione del regolamento ed ogni sua eventuale modifica sono elaborati ed approvati dal Comitato etico a maggioranza dei due terzi degli aventi diritto.

10.2 La proposta di eventuali emendamenti viene inserita all'O.d.G. su richiesta di almeno due componenti del Comitato etico.

**Il presente regolamento è stato approvato
nella seduta del 19 gennaio 2016;
prima revisione 15 marzo 2017.**