ALL. A)

FUNZIONAMENTO E ORGANIZZAZIONE DEL COMITATO ETICO REGIONALE
(art. 77 l.r. 41/2006 e s.m.i.).

ART.1 (COMITATO ETICO REGIONALE)

1. Ai sensi dell'art. 77 della L.R. 7.12.2006, n. 41 e successive modificazioni e integrazioni è costituito il Comitato Etico Regionale quale organismo indipendente volto a garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela.
2. L'articolazione del Comitato Etico in tre distinte sezioni prevista dall'art. 77 della L.R. n. 41/2006 e s.m.i. è da intendersi quale mero criterio organizzativo interno per la valutazione delle sperimentazioni proposte.
3. Il Comitato Etico Regionale, fino a diversa determinazione e nelle more della compiuta definizione del quadro normativo nazionale, opera transitoriamente presso l'Ospedale Policlinico San Martino.

ART. 2 (COMPOSIZIONE DEL COMITATO ETICO)

1. Il Comitato Etico Regionale avrà una composizione in linea con quanto indicato dalla normativa nazionale, che prevede almeno:
 - a) tre clinici,
 - b) un medico di medicina generale territoriale,
 - c) due pediatri,
 - d) un biostatistico,
 - e) un farmacologo,
 - f) un farmacista del Servizio Sanitario Regionale,
 - g) un esperto in materia giuridico e assicurativa o un medico legale,
 - h) un esperto di bioetica,
 - i) un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione,
 - l) un rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti,
 - m) un esperto in dispositivi medici,
 - n) in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio, un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata,
 - o) in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione,
 - p) in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore,
 - q) in relazione allo studio di genetica, un esperto in genetica.
2. Sono membri di diritto del Comitato Etico Regionale:
 - a) Esclusivamente in relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario o un suo sostituto permanente e, nel caso degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, il direttore scientifico della istituzione sede della sperimentazione.

3. Nel caso di valutazioni inerenti ad aree non coperte da propri componenti, il Comitato Etico convoca, per specifiche consulenze, esperti esterni al Comitato stesso, per l'individuazione dei quali disporrà specifico registro.
4. I membri del Comitato Etico non possono delegare le proprie funzioni.
5. Lo sperimentatore, ovvero un suo sostituto formalmente delegato, il promotore o altro personale partecipante alla sperimentazione, fornisce, su richiesta del Comitato, informazioni su ogni aspetto dello studio. Lo sperimentatore, il promotore o altro personale partecipante alla sperimentazione, non deve partecipare alle decisioni, al parere e al voto del Comitato Etico.
6. I componenti del Comitato Etico restano in carica 3 anni, salvo diversa indicazione espressa all'atto della nomina. Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta. Il Presidente non può ricoprire tale carica per più di due mandati consecutivi.
7. Il Direttore generale della struttura sanitaria interessata, in caso di accettazione della sperimentazione, deve garantire la definizione dei contratti economici relativi agli studi contestualmente alle riunioni del Comitato Etico o, tassativamente, entro tre giorni dalla seduta nella quale è stato espresso il parere del Comitato Etico. Il Direttore generale, a tal fine, può delegare a un dirigente dell'azienda o dell'ente la sottoscrizione del contratto.

ART. 3 (INDIPENDENZA)

1. L'indipendenza del Comitato Etico è garantita:
 - a) dalla mancanza di subordinazione gerarchica del Comitato Etico nei confronti della struttura ove esso opera;
 - b) dalla presenza di componenti esterni alle strutture sanitarie per le quali opera il Comitato Etico Regionale, in misura non inferiore ad un terzo del totale;
 - c) dalla estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse dei votanti rispetto alla sperimentazione proposta; a tal fine, 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, tra cui:
 - il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione;
 - l'esistenza di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con lo sperimentatore o con l'azienda che conduce lo studio sperimentale o produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare coinvolto nella sperimentazione;
 - d) dalla mancanza di cointeressenze di tipo economico – finanziario tra i membri del Comitato e le aziende del settore interessato;
 - e) dalle ulteriori norme di garanzia e incompatibilità previste dal regolamento del Comitato Etico.
2. In occasione della seduta di insediamento del Comitato Etico Regionale sono acquisiti dalla Segreteria del Comitato i curricula di ciascun componente. I curricula devono essere aggiornati annualmente.

ART. 4 (ORGANIZZAZIONE)

1. Il Comitato Etico Regionale, in conformità alle normative vigenti e alle presenti disposizioni, adotta un proprio regolamento per dettagliare compiti, modalità di funzionamento e regole di comportamento dei componenti.
2. Il Comitato Etico Regionale elegge al proprio interno un presidente ed un componente che lo sostituisce in caso di assenza.
3. Il Comitato Etico rende pubblicamente disponibili le modalità di valutazione e di adozione dei pareri in relazione alla tipologia dello studio, e, in particolare, il quorum necessario per la validità della seduta, che comunque deve essere superiore alla metà dei componenti; le decisioni sono assunte dalla maggioranza dei presenti aventi diritto al voto. In ogni caso, fermo restando l'osservanza di idonee modalità operative atte a garantire la validità delle sedute, il Comitato Etico – anche al fine di consentire il rispetto delle tempistiche procedurali richieste dal nuovo Regolamento europeo – dovrà prevedere anche la possibilità di effettuare sedute telematiche.
4. I componenti indicati all'art. 2, comma 1, lett. n), o), p) e q) non sono conteggiati ai fini della determinazione del quorum strutturale. In assenza dei predetti componenti nella seduta non possono essere esaminati studi o discussa documentazione inerente la loro specifica professionalità.
5. Il Comitato Etico Regionale rende, altresì, pubblicamente disponibili la propria composizione, il proprio regolamento, i tempi previsti per la valutazione delle sperimentazioni proposte, nel rispetto dei tempi massimi previsti dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211 e dal Regolamento europeo n. 536/2014, gli oneri previsti a carico dei promotori della sperimentazione per la valutazione della stessa e degli emendamenti. Il Comitato Etico rende altresì disponibili gli esiti delle riunioni, fermo restando il rispetto delle norme vigenti in materia di riservatezza e di tutela brevettuale.

ART. 5 (PRINCIPI E CRITERI DI FUNZIONAMENTO DEL COMITATO ETICO REGIONALE)

1. La valutazione etica, scientifica e metodologica degli studi clinici da parte del Comitato Etico ha come riferimento quanto previsto dal [decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211](#), dalla dichiarazione di Helsinki nella sua versione più aggiornata, dalla convenzione di Oviedo, dalle norme di buona pratica clinica e dalle linee guida aggiornate dell'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMA) in tema di valutazione dell'efficacia delle sperimentazioni cliniche. In tale ambito i diritti, la sicurezza e il benessere delle persone coinvolte nello studio prevalgono sugli interessi della scienza e della società.
2. Il Comitato Etico Regionale, nell'esprimere le proprie valutazioni, tiene conto delle seguenti circostanze:
 - a) in linea di principio i pazienti del gruppo di controllo non possono essere trattati con placebo, se sono disponibili trattamenti efficaci noti, oppure se l'uso del placebo comporta sofferenza, prolungamento di malattia o rischio;
 - b) l'acquisizione del consenso informato non è una garanzia sufficiente né di scientificità, né di eticità del protocollo di studio e, pertanto, non esime il Comitato Etico dalla necessità di una valutazione globale del rapporto rischio/beneficio del trattamento sperimentale;

- c) nel protocollo della sperimentazione deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte degli sperimentatori che hanno condotto lo studio, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale, e che non sussistono vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte dello sponsor.
3. Fermo restando quanto disposto dal comma 1, in caso di sperimentazione di dispositivi medici, la valutazione del Comitato Etico, tenuto conto della tipologia di dispositivo medico o del dispositivo medico impiantabile attivo oggetto dello studio clinico, per gli aspetti etici, tecnico-scientifici e metodologici, ha come riferimento anche:
 - a) ove esplicitate dai promotori della sperimentazione, le pertinenti norme tecniche indicate dall'*art. 3 del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507* e successive modificazioni e integrazioni o dall'*art. 6 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46* e successive modificazioni e integrazioni e le norme tecniche UNI EN ISO 14155:2011 «Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani. Buona pratica clinica» e successive modifiche oppure le norme tecniche alternative equivalenti;
 - b) le linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, di cui al decreto del Ministro della sanità 15 luglio 1997, per quanto applicabili alle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici sulle persone;
 - c) il nuovo Regolamento UE n. 745/2017;
 4. La valutazione del Comitato Etico in materia di indagini cliniche di dispositivi medici o di dispositivi medici impiantabili attivi deve tener conto anche delle previsioni di cui:
 - a) all'*art. 7* ed agli allegati *6 e 7 del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507* e successive modifiche;
 - b) all'*art. 14* ed agli *allegati VIII e X del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46* e successive modifiche.
 5. In caso di studi su prodotti alimentari, il Comitato Etico verifica che il trattamento del gruppo di controllo sia definito in base alle caratteristiche del prodotto oggetto dello studio e delle finalità dello studio stesso.
 6. I componenti del Comitato Etico e il personale della Segreteria sono vincolati al segreto d'ufficio.

ART. 6 (SEGRETERIA REGIONALE DEL COMITATO ETICO)

1. La Segreteria del Comitato Etico Regionale si articola in una Segreteria Regionale, una Segreteria Amministrativa ed una Segreteria Tecnico-scientifica.
La Segreteria Regionale svolge funzioni di coordinamento, implementazione e gestione dell'attività di sperimentazione clinica sull'intero territorio regionale, interfacciandosi - in merito a problemi di carattere generale - con le singole Aziende farmaceutiche proponenti, con gli IRCCS, le Aziende sanitarie e gli Enti del SSR e con le Segreterie Amministrativa e Tecnico-scientifica, queste ultime con compiti più strettamente di supporto operativo all'attività del Comitato Etico Regionale.
La Segreteria Regionale svolge altresì la funzione di referente per gli eventuali contatti con EMA, AIFA e le altre Autorità europee.
2. La Segreteria Regionale avrà sede presso l'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (A.Li.Sa.), salvo un iniziale periodo transitorio, e sarà costituita da almeno due figure, l'una

con competenze amministrative in grado di mantenere i contatti con le omologhe figure degli altri Comitati Etici regionali e l'altra con competenze tecnico-scientifiche. Tali figure saranno supportate dal personale amministrativo di cui all'art. 7. Le funzioni della Segreteria Regionale saranno gestite da A.Li.Sa..

3. Annualmente, a cura della Segreteria Regionale, viene predisposta una relazione delle sperimentazioni effettuate corredate dai seguenti indicatori di efficienza:
 - a) Percentuale contratti economici sottoscritti entro i tre giorni dall'accettazione della sperimentazione.
 - b) numero di sperimentazioni valutate suddivise per tipologia (su farmaci, dispositivi medici, ecc).
 - c) numero di pareri unici rilasciati.
 - d) numero di sperimentazioni respinte con motivazione.
 - e) numero di sperimentazioni no profit valutate e approvate.
 - f) numero di sperimentazioni a cui non è seguita attivazione del Centro (ad es. mancato arruolamento di pazienti nei tempi previsti).
 - g) segnalazioni di eventi avversi occorsi nel corso di sperimentazioni autorizzate e loro gravità.
4. La relazione di cui al comma 2 è trasmessa alla Giunta Regionale entro il 31 marzo dell'anno successivo a quello di riferimento.

ART. 7 (SEGRETERIA AMMINISTRATIVA)

1. La Segreteria Amministrativa del Comitato Etico è costituita da almeno due unità a tempo pieno le quali avranno il compito di operare sia a supporto della Segreteria Regionale che della Segreteria Tecnico-scientifica del Comitato.

In particolare, per la Segreteria Tecnico-scientifica essa provvede a:

- a) ricevere e protocollare, con numerazione progressiva, studi e documentazione che il proponente avrà cura di trasmettere in copia anche alle direzioni dei centri periferici interessati alla sperimentazione,
- b) verificare, almeno per le caratteristiche generali in relazione allo schema standard adottato, le polizze assicurative,
- c) verificare la corrispondenza della convenzione economica con lo schema standard adottato,

Mentre per la Segreteria Regionale essa provvede a:

- a) effettuare la registrazione e l'implementazione dei dati relativi ai singoli studi sul Registro delle Sperimentazioni;
 - b) archiviare la documentazione relativa all'attività del Comitato Etico che, per il periodo previsto dalle vigenti norme, dovrà essere disponibile anche ai fini delle attività di vigilanza.
3. Gli IRCCS, le Aziende sanitarie, gli Enti pubblici e gli Enti equiparati nei quali operino sperimentatori che intendono partecipare a sperimentazioni cliniche dovranno indicare alla Segreteria Regionale un responsabile amministrativo che si farà carico delle pratiche

amministrative del/dei Centri sperimentali di propria pertinenza. Il responsabile amministrativo delle singole strutture è tenuto a comunicare alla Segreteria Regionale:

- Disponibilità e modalità di partecipazione alla sperimentazione;
 - Copia dei contratti economici sottoscritti;
 - Copia della fatturazione emessa, indispensabile per la rendicontazione.
4. Un responsabile della Segreteria Amministrativa partecipa alle sedute del Comitato Etico Regionale.

ART. 8 (SEGRETERIA TECNICO – SCIENTIFICA)

1. Il personale della Segreteria Tecnico scientifica – almeno tre unità con adeguata preparazione – provvede a:
 - a) garantire l’accesso alla documentazione ai componenti del Comitato Etico,
 - b) predisporre una pre-valutazione scritta delle sperimentazioni anche al fine di consentire l’espressione di un parere motivato e consapevole da parte di tutti i componenti,
 - c) predisporre una sintetica valutazione scritta degli emendamenti sostanziali ai protocolli,
 - d) raccogliere le relazioni di attivazione e chiusura dei Centri partecipanti alla sperimentazione e vigilare sulla corretta raccolta dati,
 - e) raccogliere le segnalazioni di eventi avversi.
2. Un responsabile della Segreteria Tecnico-scientifica partecipa alle sedute del Comitato Etico.
3. I membri della segreteria tecnico-scientifica provvedono a:
 - a) coordinare le sperimentazioni che avvengono su più Centri,
 - b) verificare e sintetizzare in seduta la chiusura degli studi con la sintesi dei dati,
 - c) raccogliere e stimolare la segnalazione degli eventi avversi da parte dei singoli centri.

ART. 9 (ASPETTI GESTIONALI)

1. Gli IRCCS, le Aziende sociosanitarie locali, gli Enti pubblici e gli Enti equiparati possono dotarsi di strutture o prevedere soluzioni organizzative di facilitazione e supporto alle sperimentazioni cliniche.
2. In ogni caso presso le Aziende, gli Enti pubblici e gli Enti equiparati deve essere individuato un referente per i rapporti con la Segreteria del Comitato Etico Regionale.

ART. 10 (ASPETTI ECONOMICI)

1. Salvo quanto diversamente previsto nell’emananda normativa nazionale di riferimento, la Giunta regionale determina l’importo del gettone di presenza per la partecipazione alle sedute del Comitato Etico e le tariffe a carico del promotore per l’assolvimento dei compiti demandati al Comitato Etico.

2. Le tariffe di cui al comma 1 sono rivalutate ogni biennio al fine di garantire la completa copertura delle spese connesse ai:
 - a) compensi stabiliti per i membri del Comitato Etico,
 - b) funzionamento dello stesso,
 - c) oneri relativi agli uffici di segreteria,
 - d) costo del personale di supporto di cui al successivo art. 12.
3. Il Comitato etico verifica che siano coperte da parte del promotore della sperimentazione tutte le spese aggiuntive per le sperimentazioni, 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.

ART. 11 (COPERTURA DEI COSTI)

1. Al netto dei costi dei gettoni di presenza l'importo delle tariffe a carico dei promotori è forfettariamente così suddiviso:
 - a) 85 % per la copertura dei costi della Segreteria del Comitato Etico Regionale e delle eventuali consulenze;
 - b) 10 % per la costituzione di un fondo per la copertura dei costi delle sperimentazioni "no profit" e del personale di supporto di cui al successivo art. 12;
 - c) 5 % per spese di partecipazione a congressi, corsi di aggiornamento, ecc.
2. I compensi per le strutture dei Centri coinvolti nelle sperimentazioni, quali ad esempio Laboratorio e Farmacia, dovranno essere disciplinati da regolamenti interni ad ogni struttura.
3. Il 20 per cento dei residui degli introiti dei Comitati Etici disciolti sono versati nel fondo previsto al comma 1, lett. b).

ART. 12 (DOCUMENTAZIONE E MONITORAGGIO)

1. Le Direzioni sanitaria e scientifica degli IRCCS e la Direzione sanitaria delle Aziende sociosanitarie, degli Enti pubblici e degli Enti equiparati, fissano criteri per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche e vigilano sul rispetto delle linee guida per la buona pratica clinica (GCP) e delle procedure operative standard (SOP).
2. Presso l'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino e l'IRCCS "Giannina Gaslini" devono comunque essere assicurate, con personale dedicato in via esclusiva, le seguenti funzioni:
 - a) documentazione e reportistica (cfr paragrafi 4.9, 4.10 e 4.11 All .1 D.M. Sanità 15.7.1997 "Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali),
 - b) monitoraggio (cfr. paragrafo 5.18 D.M. 15.7.1997 cit.).
3. Il personale di cui al comma 2 deve essere in possesso dei requisiti e adeguatamente aggiornato in osservanza delle disposizioni normative e degli standard di riferimento vigenti.

ART. 13 (NORME DI PRIMA ATTUAZIONE)

1. L'Assessore alla Sanità della Regione Liguria o suo delegato convoca i componenti del Comitato Etico Regionale ai fini dell'insediamento.
2. Nella seduta di insediamento, nella quale deve essere garantita almeno la presenza della metà più uno di tutti i componenti, è eletto a maggioranza semplice dei presenti il presidente.
3. A seguito dell'insediamento del Comitato Etico Regionale le Aziende, gli Enti pubblici e gli Enti equiparati trasmettono alla Segreteria Regionale del Comitato le richieste di parere e la documentazione non esaminate.
4. La Segreteria del Comitato Etico in scadenza predispone, all'atto della cessazione delle proprie funzioni, un prospetto analitico nel quale siano specificati gli studi ancora in attesa di approvazione o con parere sospeso, gli emendamenti ancora da valutare, la situazione inerente il pagamento degli oneri, le comunicazioni non valutate ed ogni altra informazione ritenuta utile o necessaria.

ALL. B)

Elenco componenti CER Liguria

COMPOSIZIONE	NOMINATIVI
n. 3 Clinici	Alberto Sobrero Carlo Serrati Lionello Parodi
n. 1 MMG	Fabio Stellini
n. 2 Pediatri	Mario Fiscella Marco Gattorno

n. 1 Biostatistico	Francesca Lantieri
n. 1 Farmacologo	Luigi Robbiano
n. 1 Farmacista SSR	Rosanna Carniglia De Carli
n. 1 Esperto in materia giuridico e assicurativa o un medico legale	Paolo Gianatti
n. 1 esperto di bioetica	Rosagemma Ciliberti
n. 1 rappresentante dell'area delle professioni sanitarie	Mirko Zanini
n. 1 rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	Liliana Freddi
n. 1 esperto in dispositivi medici	Giorgio Ghigliotti
n. 1 Ingegnere clinico in relazione all'area medico-chirurgica del DM	Gino Spada
n. 1 esperto in nutrizione in relazione studio prodotti alimentari	Fabrizio Gallo
n. 1 esperto clinico del settore per nuove procedure tecniche diagnostiche terapeutiche	Niccolò Patroniti
n. 1 esperto in genetica per studi di genetica	Paola Ghorzo