



**AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
POLICLINICO "G. MARTINO" – MESSINA
C.F. - P. IVA 03051890832
COMITATO ETICO SCIENTIFICO**

Via Consolare Valeria, 1 - 98125 Messina Italia telefono/Fax 090/2213285

aoucomitatoetico@unime.it

REGOLAMENTO

(Con le ultime modifiche approvate nella seduta del Comitato Etico Scientifico del 31.01.2011)

NOTE GENERALI

Art. 1 - Il Comitato Etico Scientifico dell’Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “G. Martino” di Messina è disciplinato dal seguente regolamento, in sostituzione, anche per la necessità di adeguamento alla successiva normativa o per motivi di opportunità e di miglior chiarezza, di quello approvato nella seduta del Comitato Etico del 27/04/07.

Art. 2 - Il Comitato Etico Scientifico ha sede presso l’Azienda Ospedaliera Universitaria, Via Consolare Valeria, 1 - cap. 98125 Gazzi - Messina.

Art. 2 bis - Il C.E.S. è composto, al minimo, secondo quanto previsto all’art. 1) dello Statuto.

I suoi membri non possono delegare altri in proprio luogo e sono vincolati al segreto di ufficio.

Essi restano in carica tre anni. Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta, eccezion fatta per i componenti “ex officio” (cioè il Direttore Sanitario e il Farmacista), che comunque non potranno ricoprire la carica di Presidente per più di due mandati consecutivi.

I componenti decadono o per dimissione volontaria, o perchè dichiarati decaduti per mancato rispetto dello Statuto e del presente regolamento, o perchè assenti ingiustificati per almeno tre sedute consecutive o, comunque, perchè assenti ad almeno i due terzi delle sedute nell’anno solare.

Il Comitato elegge, al proprio interno, con voto palese, il Presidente ed il Vice-presidente, scegliendo il primo, di norma, tra quelli, dei propri membri, che siano esterni all’Azienda Ospedaliera suddetta. A richiesta di almeno due dei presenti si procederà all’elezione con voto segreto.

A tal fine, per la validità della seduta è necessaria la presenza almeno della metà più uno dei componenti il Comitato. Sono dichiarati eletti alle rispettive cariche coloro che, tra i componenti del C.E.S., ottengano il maggior numero di preferenze tra i presenti aventi diritto al voto (principio della maggioranza relativa), fermo quanto previsto dal terzo comma dell’art. 19.

Le cariche di Presidente e di Vice-Presidente durano fino alla cessazione dall’incarico di componente del Comitato, salvo rinuncia o dimissioni ovvero revoca da parte del Comitato su proposta di almeno un terzo dei suoi componenti ed adottata a maggioranza assoluta dei presenti aventi diritto al voto, fermo quanto previsto dal comma 1 dell’ art. 19 e ferma, per la validità della seduta, la presenza almeno della metà più uno dei componenti il Comitato.

Art. 2 ter. - Il C.E.S. è dotato di una segreteria amministrativa e di una segreteria tecnico scientifica con la composizione e le funzioni previste dall'art. 9 dello Statuto.

Art. 3 - Il C.E.S. formula suggerimenti, raccomandazioni ed esprime pareri su fondamentali e specifiche problematiche di natura etica, con particolare riguardo alle seguenti tematiche:

A) ricerca biomedica; sperimentazione clinica sul paziente e consenso di quest'ultimo, secondo l'inderogabile principio dell'inviolabilità della vita e dell'integrità psico-fisica del soggetto in esperimento;

B) obiezione di coscienza del medico nei confronti di trattamenti sanitari che contrastino con il suo convincimento clinico o con i suoi principi morali;

C) ogni problematica socio-sanitaria con riflessi etici significativi.

SPERIMENTAZIONE DI FARMACI

Art. 4 - Le finalità specifiche del C.E.S., nel caso di sperimentazione clinica dei farmaci, sono le seguenti:

A) valutare gli aspetti etici della ricerca biologica e clinica, nel rispetto delle norme di legge e delle dichiarazioni di Helsinki, Tokio, Vienna, Venezia e successive modificazioni;

B) assicurare la tutela della vita, della sua qualità e della dignità del malato anche in relazione al suo diritto ad una informazione chiara e comprensibile;

C) promuovere gli interessi etici delle ricerche sperimentali e cliniche connesse al crescente sviluppo delle scienze biomediche e dell'applicazione delle sue tecnologie

D) valutare gli aspetti finanziari correlati all'esecuzione dello studio, soprattutto in relazione ai seguenti punti:

- fornitura, a spese dello Sponsor, dei farmaci da sperimentare per tutta la durata della ricerca, ivi compresi la fornitura di placebo e/o farmaci di controllo opportunamente preparati ed etichettati in modo da assicurare, quando prevista, la cecità della sperimentazione;
- copertura a carico dello Sponsor di tutte le spese aggiuntive che la struttura sanitaria dovrà affrontare per effetto della sperimentazione (esami e prestazioni diversi che non rientrino nella normale routine clinico-diagnostica), compresi le attrezzature ed altro materiale non in possesso della struttura, senza alcun onere a carico del paziente.

Art. 5 - La valutazione relativa alla sperimentazione clinica considera aspetti di metodologia ed etica generale anche alla luce delle vigenti disposizioni di legge.

La richiesta di autorizzazione di una sperimentazione clinica con prodotto medicinale per uso umano secondo il decreto legislativo del 24 giugno 2003, n. 211, si applica a tutti i medicinali sperimentali, compresi i seguenti tipi di prodotti: prodotti di sintesi chimica, prodotti biotecnologici, prodotti di terapia cellulare, prodotti di terapia genica, plasma-derivati, altri prodotti estrattivi, prodotti medicinali immunologici (quali: vaccini, allergeni, sieri immuni), prodotti a base di erbe medicinali, radiofarmaci, prodotti omeopatici.”

PROCEDURE PER LA RICHIESTA DI PARERE ETICO

Art. 6 - La richiesta di parere etico, per qualsiasi settore di competenza, deve essere inoltrata al: Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Martino" c/o Ufficio Protocollo Generale, sito al piano terra del Padiglione "L", Via Consolare Valeria, 1 - cap. 98125 Gazzi - Messina.

Non saranno prese in considerazione richieste di approvazione studi o documenti pervenuti per e-mail e/o brevi manu.

Art. 7 - La richiesta di parere etico per l'esecuzione di un protocollo sperimentale deve essere debitamente compilata, su apposito modulo conforme al "modello" di domanda di cui all'Appendice 5 del Decreto Ministero della Salute 21/12/2007, dal Promotore responsabile dello studio prima dell'avvio di qualsiasi forma e/o parte di sperimentazione e deve essere corredata da numero due copie del protocollo (e relativi documenti) redatta in lingua italiana e/o inglese e da un dossier scientifico contenente tutte le informazioni relative alle proprietà conosciute del farmaco, sia in farmacologia animale (pre-clinica), sia in clinica umana.

Il protocollo sperimentale, la sinossi ed il consenso informato dovranno essere espressi in lingua italiana.

Art. 8 - Il C.E.S., in ogni sua riunione, valuta le richieste di parere etico pervenute in tempo utile, secondo quanto stabilito dall'art. 13 del presente regolamento.

PROCEDURE RELATIVE ALLA RICHIESTA DI PARERE ETICO PER L'ESECUZIONE DEI PROTOCOLLI SPERIMENTALI

Art. 9 - L'avvio di una sperimentazione è subordinata al parere favorevole del C.E.S., nonché alle altre condizioni previste dalla normativa in materia (in particolare dall'art. 9 del D.Lgs. 211/2003 e D.M. Salute 21/12/2007). La valutazione della richiesta di parere etico per l'esecuzione di un protocollo sperimentale analizza quesiti di ordine particolare e più specificamente i seguenti punti:

A) considerazioni relative al trattamento proposto che dovrà risultare più vantaggioso per il paziente rispetto agli altri trattamenti;

B) considerazioni relative al trattamento proposto che dovrebbe produrre nuove conoscenze in tempi ragionevolmente attendibili;

C) considerazioni relative alla tossicità collaterale ed alla disamina degli opportuni criteri di selezione dei pazienti da trattare, con particolare riferimento ai tipi di patologia ed alla gravità della stessa;

D) considerazioni in tema di significatività dei risultati, con particolare riferimento al rapporto tra numero di pazienti trattati/miglioramenti attesi.

In questo quadro si valuta, in particolare, la problematica relativa all'impiego dell'elemento di controllo più genuino, cioè il placebo, il cui uso, nel gruppo di controllo, è consentito nelle seguenti situazioni:

- A) quando il trattamento nuovo si aggiunga ad un trattamento di riconosciuta efficacia;
- B) quando non esista un trattamento di riconosciuta efficacia per la forma morbosa che si studia;
- C) se l'uso del placebo non comporti sofferenza, prolungamento di malattia o rischio.

Art 10 - La richiesta di parere etico per l'esecuzione di protocollo sperimentale deve essere corredata dalla seguente documentazione:

A) disegno sperimentale dettagliato

- rappresentazione diagrammatica (flow chart) del protocollo;
- descrizione del tipo di sperimentazione: chiaro, cieco, doppio cieco, intra-pazienti, tra-pazienti;
- indicazione del motivo della sperimentazione con particolare riferimento agli eventuali effetti di un farmaco nuovo, di una conferma o di nuove applicazioni di un farmaco già in commercio;
- notizie esaurienti ed aggiornate sul farmaco con un adeguato riassunto di tutti i dati farmacologici e tossicologici disponibili assieme ad un riassunto dell'esperienza clinica aggiornata riguardante il farmaco (es.: recente "investigator's brochure") e/o riassunto delle caratteristiche del farmaco; nel caso di un farmaco nuovo, sarà opportuna l'acquisizione dei dati di farmacocinetica e dei lavori farmacologici già eseguiti, mentre nel caso di farmaci già in uso risulterà utile allegare l'indicazione di pubblicazione e la documentazione concernente le due fasi precedenti la sperimentazione clinica, e cioè la fase pre-clinica e la farmacologia clinica prima e seconda;
- indicazione dei possibili vantaggi per i soggetti da trattare, degli eventuali effetti negativi e, in riferimento a questi ultimi, se siano prevedibili effetti permanenti e transitori;
- descrizione degli eventuali soggetti di controllo: normali o affetti da altra patologia;
- descrizione accurata della casistica clinica: numero e tipo di pazienti, età, sesso, situazione di degenza, ambulatorietà;
- descrizione dei criteri scientifici ed etici usati per il reclutamento dei volontari pazienti o sani;
- indicazione della dose dei farmaci e dell'eventuale uso di placebo;
- descrizione accurata delle indagini laboratoristiche e/o strumentali da eseguire nei soggetti trattati;
- descrizione dettagliata delle metodologie statistiche impiegate e le ipotesi di lavoro da saggiare;
- indicazione dei soggetti da arruolare nella sperimentazione, con precisazione del numero di pazienti per ogni sede qualora trattasi di sperimentazione multicentrica;
- giustificazione della numerosità campionaria adottata, calcolo della potenza dello studio e livello di significatività scelto

B) se trattasi di sperimentazione multicentrica, parere del Comitato Etico del Centro Coordinatore ed elenco dei Centri partecipanti allo studio;

C) copia delle schede e degli altri eventuali questionari che il volontario paziente o sano debba compilare e/o sottoscrivere;

D) modello del consenso informato;

E) se trattasi di sperimentazione con "sponsor", copia della polizza di assicurazione in lingua italiana stipulata con indicazione dell'indennizzo assicurativo previsto per ciascun paziente e globale in caso di danni. Se trattasi di sperimentazione senza "sponsor" (c.d. "sperimentazione spontanea"), per la quale soccorre la polizza assicurativa dell'Azienda Sanitaria, presso la quale si effettua la sperimentazione, (art. 2, comma 4, D.M. 17/12/04), la copia della polizza di

assicurazione è necessaria solo se, per qualsiasi motivo, non esista o non sia, comunque, operativa una polizza assicurativa in vigore certificata dell'Azienda Sanitaria.

F) "curriculum vitae" aggiornato dello Sperimentatore a cui è affidato il protocollo sperimentale;

G) ogni altra comunicazione che il proponente ritenga utile aggiungere, con particolare riguardo a precedenti esperienze nell'ambito di protocolli sperimentali;

H) attestazione del versamento (**Coordinate bancarie: IBAN: IT 02 S 02008 16517 000300734322 - CODICE SWIFT: UNCRITM1810**) a favore dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Martino" di Messina per spese relative alla istruzione ed alla disamina della pratica in caso di sperimentazione sponsorizzata da Aziende Farmaceutiche:

- di Euro 2.600,00 (duemila seicento/00) + imposta da bollo pari a €. 1,81 per protocollo sperimentale clinico;
- di Euro 1.500,00 (millecinquecento/00) + imposta da bollo pari a €. 1,81 per studio osservazionale;
- di Euro 1.000,00 (mille/00) + imposta da bollo pari a €. 1,81 per emendamento allo studio clinico;
- di Euro 1.000,00 (mille/00) + imposta da bollo pari a €. 1,81 per emendamento allo studio osservazionale.

Nessun contributo è dovuto per i protocolli senza scopo di lucro (c.d. "protocolli spontanei") ai sensi dell'art. 2, comma 5, del D.M. 17/12/2004, pubblicato nella G.U. 22/02/05 n. 43);

I) dichiarazione redatta su apposito modulo (allegato B) da cui si evince:

- il cognome, il nome e la qualifica dei co-sperimentatori del protocollo;
- l'impegno a seguire le norme internazionali di "Buona Pratica Clinica";
- l'impegno alla debita conservazione del protocollo sperimentale e della documentazione relativa;
- l'esclusione di qualsiasi tipo di interesse di ordine personale nei confronti dello studio proposto riguardante il ricercatore responsabile del protocollo ed i suoi familiari;

L) dichiarazione di ogni eventuale premio e/o compenso e/o rimborso spese previsto per lo studio;

M) dichiarazione del responsabile dell'Unità Operativa che garantisca la disponibilità del materiale e della struttura, nonché l'integrale approvazione del programma, redatta su apposito modulo (allegato C);

N) limitatamente ai preparati di uso oncologico, una valutazione globale rischi/benefici ed un rigoroso controllo dell'evoluzione clinica del caso, in accordo con le più recenti norme di legge;

O) lettera per il medico curante;

P) lettera di intenti tra sperimentatore e sponsor;

Q) bozza di convenzione finanziaria (stilata secondo modello approvato dal Direttore Generale del Policlinico).

La documentazione richiesta per gli Studi Osservazionali è quella citata ai punti A - B (elenco dei centri partecipati allo studio) - C - H - I - O - P - Q - del presente articolo.

Art. 11 - Per le sperimentazioni non farmacologiche la documentazione da produrre sarà uguale a quella richiesta per la sperimentazione dei farmaci, se compatibile:

CONSENSO INFORMATO

Art. 12 - Con il termine “consenso informato” si intende l’assenso volontario espresso da un soggetto favorevole a partecipare ad un protocollo sperimentale.

A) Il testo del consenso informato deve essere scritto in italiano e, se necessario, in altra lingua compresa dal soggetto.

B) Al soggetto deve essere consegnato il testo informativo ed il modulo del consenso informato, e deve essere concesso un adeguato periodo di tempo per esprimersi sulla decisione di partecipare o meno allo studio proposto, così da poter consentire eventuali consultazioni con medici di fiducia.

C) Il consenso deve essere sempre firmato dal soggetto o, nel caso di impossibilità fisica, il consenso di questo verrà raccolto dallo Sperimentatore in presenza di un testimone che attesti la volontà del paziente nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia (art. 3 lett. “d” del D.Lgs. 211/203).

D) Il soggetto interpellato perchè partecipi ad una sperimentazione deve essere informato sugli obiettivi, sui metodi e sui benefici previsti, ma anche sui rischi, sugli effetti collaterali e sui disturbi potenzialmente derivabili dalla sperimentazione. Ogni informazione contenuta nella dicitura del consenso informato, inoltre, deve esser chiaramente comprensibile, veritiera e completa, quanto più possibile scevra da eccessivi dettagli di ordine tecnico e da terminologia prettamente scientifica.

E) L’ esposizione dei benefici e dei rischi deve essere integrata con una descrizione dei trattamenti e delle procedure di uso corrente.

F) E’ necessaria una chiara esposizione di tutti i concetti riguardanti le modalità di esecuzione dello studio sperimentale proposto, con un particolare riguardo nei confronti dei concetti di “attribuzione casuale” o “attribuzione randomizzata” dei soggetti ad un gruppo sperimentale o al gruppo di controllo. In particolare nella sperimentazione di farmaci deve essere ben chiara l’eventualità che un soggetto possa essere assegnato ad un gruppo che assumerà la sostanza inattiva. In tale contesto, ribadendo quanto già espresso nel precedente punto E, sarà necessario che termini quali “placebo”, “studio in doppio cieco”, “cross-over” e quanti altri di stampo prettamente scientifico non siano soltanto citati, ma debbano essere spiegati con l’ uso di parole facenti parte del linguaggio comune.

G) Il modulo di consenso informato non deve servire da occasione per comunicare informazioni diagnostiche o prognostiche che al paziente non siano ancora note, salvo che tale comunicazione sia strettamente necessaria.

H) E’ necessaria una chiara spiegazione della procedura con la quale verrà condotto lo studio con circostanziate precisazioni sui compiti assegnati al soggetto e le richieste che gli verranno fatte in termini di controlli clinici e strumentali, con chiaro riferimento alla frequenza ditali controlli.

I) E’ necessario che risulti chiaramente nel testo del consenso informato il concetto che il paziente ha diritto di non partecipare alla sperimentazione che gli viene proposta senza che ciò gli comporti di essere privato del migliore trattamento possibile per la sua malattia.

Sarà chiaro che il paziente ha diritto a ritirarsi da tale partecipazione in qualsiasi momento, senza essere obbligato a fornire alcuna giustificazione.

L) Deve essere chiarito che il trattamento potrà essere sospeso qualora ciò risulti nell'interesse del paziente stesso, comunicando i motivi della sospensione, e quando diventi impossibile per mancata fornitura del farmaco.

M) Lo sperimentatore dovrà provvedere ad informare il soggetto circa i dati ed i fatti di cui venga a conoscenza durante il corso dello studio, che potrebbero, eventualmente, modificare la disponibilità del soggetto a continuare a partecipare al protocollo (ad esempio: risultati di analisi tossicologiche, eventi avversi importanti, effetti terapeutici dubbi, ecc.).

N) Deve essere garantita la segretezza dei dati relativi ai soggetti partecipanti alle sperimentazioni e in questo ambito, risulteranno necessarie le precisazioni in materia di possibili ispezioni della documentazione sanitaria da parte di personale autorizzato, parimenti obbligato alla riservatezza, con l'indicazione chiara degli enti e/o delle persone abilitate ad effettuare tali ispezioni. Deve essere garantito, nel protocollo della sperimentazione, il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte degli sperimentatori che hanno condotto lo studio, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale, e che non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte dello sponsor.

O) Deve essere precisata l'esistenza di una polizza assicurativa atta alla copertura di eventuali danni che il paziente possa subire a causa e per effetto della sua partecipazione alla sperimentazione.

P) E' necessaria una chiara precisazione riguardante il concetto che la partecipazione alla sperimentazione non comporterà, per il soggetto, alcun aggravio di spesa.

Q) Il paziente deve essere informato esplicitamente riguardo al fatto che la sperimentazione, cui è invitato ad aderire, è stata approvata da un Comitato Etico Scientifico riconosciuto dalla Autorità Sanitaria competente.

R) Al soggetto deve essere fornito un documento, redatto dallo sperimentatore, da cui risulti che il soggetto stesso sta partecipando allo studio sperimentale; è necessario che tale documento riporti chiaramente le caratteristiche essenziali della sperimentazione e i nomi degli sperimentatori responsabili con relativo indirizzo e numero telefonico. Copia a detto documento deve essere consegnata al medico curante.

S) Per i minori e per tutti i soggetti i quali siano incapaci di esprimere un consenso consapevole, previa acquisizione del consenso informato del rappresentante legale, la sperimentazione resta consentita soltanto quando il trattamento o la variazione di metodica si rivelino in quel caso idonei ad apportare maggiori o più consistenti vantaggi per il paziente e, nel contempo, non presentino maggiori rischi rispetto al trattamento convenzionale.

T) Restano ferme le altre disposizioni legislative e ministeriali in materia di Consenso Informato e, in particolare, per quanto attiene ai minori ed agli incapaci, le disposizioni di cui agli artt. 4 e 5 D.Lgs. 24/06/03 n. 211.

U) Va, comunque, avvertito che l'acquisizione del consenso informato non è una garanzia sufficiente nè di scientificità nè di eticità del protocollo di studio e, pertanto, non esime il Comitato dalla necessità di una valutazione globale del rapporto rischio/beneficio del trattamento sperimentale.

PROCEDURA RELATIVA ALLA REGISTRAZIONE DELLE RICHIESTE ED ALLA FISSAZIONE DELLE RIUNIONI DEL C.E.S.

Art. 13 - Il C.E.S., tramite il suo ufficio di segreteria amministrativa, provvede a protocollare le richieste nell'apposito registro, di regola entro tre giorni dalla data in cui la richiesta è pervenuta alla segreteria.

Successivamente il Presidente, coadiuvato da un componente del C.E.S. (di regola dal componente responsabile della segreteria scientifica), nei primi giorni di ogni mese (secondo il comune calendario), presa visione delle richieste pervenute nel mese precedente (salvi i casi di particolare urgenza), nomina, per ciascun protocollo, un referente interno o esterno al Comitato, per gli aspetti clinici, designando, eventualmente, altri membri del Comitato per i profili giuridici o etici (assicurazioni, consenso informato), perchè relazionino in merito agli aspetti rispettivamente loro sottoposti, e fissa la riunione del Comitato, per l'esame dei suddetti protocolli, per un giorno, di regola, della quarta settimana dello stesso mese (e cioè di quello della nomina dei relatori), secondo il calendario approvato dal C.E.S. ed affisso nella bacheca della segreteria, oltre che indicato nel sito internet.

Inoltre, tutta la documentazione relativa ad ogni richiesta è inviata al responsabile della segreteria tecnico-scientifica, il quale, in sede di esame preliminare della documentazione medesima, avrà il compito:

- di valutare la completezza dei documenti e, se ne ravvisa carenze, richiedere al Promotore e/o allo Sponsor, eventualmente tramite la segreteria amministrativa, le necessarie integrazioni;
- redigere una scheda tecnico-scientifica completa dello elenco dei documenti esaminati e di tutti gli aspetti del protocollo rilevanti ai fini della validità scientifica e della fattibilità tecnica della sperimentazione.

In linea di massima il numero dei protocolli di sperimentazione da esaminarsi in ciascuna riunione sarà, di regola, non superiore a sette, oltre i protocolli provenienti, per integrazioni o chiarimenti, da rinvio e quelli osservazionali o per eventi avversi o per emendamenti, salvi particolari motivi di urgenza e salva la possibilità di fissare riunioni straordinarie anche in dipendenza del numero delle pratiche pervenute.

I componenti vengono convocati dall'ufficio di segreteria amministrativa d'ordine del Presidente del Comitato e con un preavviso, di regola, di almeno cinque giorni, salvo che si renda necessaria una convocazione di urgenza. La convocazione deve essere effettuata o a mezzo posta con lettera raccomandata, o con raccomandata a mano, o con telefax o via e-mail, con la indicazione della data, ora, luogo della seduta e degli argomenti posti all'ordine del giorno. I relatori dovranno, di regola, esaminare presso la segreteria i protocolli loro assegnati, salva la facoltà di prelevarli a loro cura e, poi, riportarli alla stessa segreteria prima della riunione.

PROCEDURE RELATIVE ALLE RIUNIONI

Art. 14 - Il C.E.S. si riunisce, di norma, una volta al mese. In ogni caso, durante l'anno solare dovranno essere indette non meno di undici riunioni.

Art. 15 - Alle riunioni del C.E.S. partecipano i membri effettivi. Possono, inoltre, intervenire, se il C.E.S. lo richieda, senza diritto di voto e senza presenziare alle decisioni, al solo fine di dare chiarimenti sullo studio:

A) gli sperimentatori e i ricercatori responsabili dei protocolli;

B) i funzionari di aziende e/o enti in qualità di “sponsors” dei protocolli sperimentali;

C) gli “esperti esterni” appositamente incaricati dal C.E.S.

D) i rappresentanti di gruppi di pazienti particolari per la valutazione di peculiari aspetti formali.

Art. 16 - Nel corso delle riunioni, il C.E.S. procede come segue:

A) constata la sussistenza del “quorum” necessario per la validità della riunione, come dal successivo art. 19, comma 1;

B) procede, quindi, all’esame dei protocolli secondo l’ordine del giorno predisposto dal Presidente, valutando, tra l’altro:

- l’idoneità dello sperimentatore a condurre lo studio proposto, in relazione a qualifica, esperienza, stato di supporto e strutture disponibili, sulla base delle informazioni a disposizione del Comitato;
- l’adeguatezza del protocollo in rapporto agli obiettivi dello studio, la sua validità scientifica, cioè la possibilità di arrivare a conclusioni fondate con la minima esposizione dei soggetti e la giustificazione dei prevedibili rischi ed inconvenienti valutati in rapporto ai previsti benefici per i soggetti e/o altri;
- l’adeguatezza e la completezza delle informazioni scritte da sottoporre ai soggetti, ai loro parenti, tutori e, se necessario, rappresentanti legali;
- le modalità da utilizzare per l’arruolamento iniziale, per fornire informazioni complete e per ottenere il consenso. Tutte le informazioni scritte per il soggetto e/o il suo rappresentante legale vanno sottoposte nella forma definitiva;
- le condizioni per il risarcimento/trattamento nel caso di danni o morte di un soggetto attribuibili alla sperimentazione e qualsiasi forma di assicurazione o indennità per coprire la responsabilità dello sperimentatore e dello sponsor;
- la misura in cui sperimentatori e soggetti possono essere remunerati/compensati per la partecipazione allo studio;

C) ove il Comitato ritenga (a prescindere dall’esame preliminare eventualmente già effettuato ai sensi del superiore art. 13) che siano necessari chiarimenti o integrazioni della documentazione, lo farà presente al proponente o allo sperimentatore (o loro delegati), se presenti, assegnando, ove lo reputi opportuno, termine per provvedervi, con rinvio ad una prossima riunione e sospendendo la emissione del parere; salvo eventualmente a dare atto, se lo ritenga, della validità delle parti del protocollo non interessate dai suddetti chiarimenti o integrazioni. Analogamente potrà provvedere, comunicando il verbale della decisione interlocutoria, se il proponente o lo sperimentatore (o un loro delegato) non siano presenti;

D) la richiesta di informazioni integrative può essere formulata, di regola, una sola volta (art. 6, Commi 3 e 4 , D.Lgs. 24/06/03 n. 211);

E) ove i chiarimenti e le integrazioni non siano pervenute alla segreteria entro sei mesi dalla data

del verbale di sospensione, tempestivamente comunicato, potrà essere fissata la riunione per la decisione definitiva sulla richiesta del parere.

Art. 17 - Il segretario amministrativo cura redazione e tenuta dei verbali delle riunioni.

Art. 18 - Il C.E.S. provvede alla trascrizione delle operazioni compiute nel corso di ogni riunione in verbali riassuntivi nel cui contesto sono menzionati anche dati relativi alle presenze, alle assenze non giustificate, al numero dei votanti, al numero dei voti espressi come favorevoli o sfavorevoli, nonché delle eventuali astensioni.

PROCEDURE DECISIONALI.

Art. 19 - Per la validità della seduta, in relazione a ciascun protocollo da decidere, è necessaria la presenza almeno della metà più uno dei componenti il Comitato, in ogni caso dovranno essere presenti il Presidente o il Vice-Presidente, nonché, anche a chiarimento interpretativo del precedente regolamento, almeno un componente che sia competente in materie giuridiche ovvero in medicina legale ovvero rappresentante del volontariato ovvero esperto in bioetica, ed altro componente competente in almeno una delle suddette materie. Le decisioni sono prese a maggioranza assoluta dei presenti aventi diritto al voto. Tra costoro, ai fini del calcolo della maggioranza suddetta, non si tiene conto di coloro che, prima della votazione, si allontanano per conflitto di interessi o per altro motivo, mentre si tiene conto degli astenuti.

Art. 20 - Delle operazioni di voto, dei risultati della votazione e delle motivazioni relative ai voti sfavorevoli sono eseguite apposite menzioni nel verbale di riunione, che verrà sottoposto alla approvazione dei componenti del C.E.S. nella seduta immediatamente successiva, salvo che, per motivi di urgenza, il Comitato non dichiari, in calce al verbale, che lo stesso sia da considerare approvato fin dal momento della sua sottoscrizione da parte del Presidente e del Segretario.

PROCEDURE PER LA COMUNICAZIONE DELLE DECISIONI.

Art. 21 - Le decisioni del C.E.S., sono comunicate al Promotore, allo Sperimentatore, al Ministero della Salute, alla Autorità Competente prevista dall'art - 2, lett "t" del D.Lgs. 211/03, all'AIFA ed all'Osservatorio, secondo i casi e con le modalità previste nel D.M. Salute 12/05/06 e nel D.M. Salute 21/12/2007.

REVISIONE

Art. 22 - Una rivalutazione da parte dello stesso C.E.S. del giudizio sul protocollo sperimentale per cui è stato espresso un parere e la sospensione della sperimentazione o la revoca del parere sono disposte nei casi e con le modalità di cui agli artt.7 e 9 D.M. 12/05/2006, all'art. 10 del D.Lgs. 211/03, al D.M. Salute 21/12/2007 ed alle altre disposizioni in materia.

PROCEDURE DI CONCLUSIONE DELLO STUDIO

Art. 23 - Il Responsabile dello studio sperimentale, debitamente autorizzato all'esecuzione, deve provvedere, all'atto della conclusione dello studio stesso, a far pervenire al C.E.S. una breve relazione contenente la mancanza di eventi avversi ovvero il commento a quelli intervenuti.

Art. 24 - In caso di conclusione prematura dello studio, il Responsabile deve darne notizia al C.E.S., indicando chiaramente le motivazioni che hanno determinato la prematura conclusione e producendo, in ogni caso, una relazione finale.

Art. 25 - L'archiviazione di ciascuna pratica comprendente anche la relazione finale sarà cura della Segreteria Tecnico-Scientifica (art. 4, comma 6, D.M. 12/05/2006).

COMPENSI PER I COMPONENTI DEL C.E.S. E PER IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

Art. 26 - Vale quanto disposto dall'art. 10 dello Statuto.

VALIDITA' ED ACCETTAZIONE

Art. 27 - Il presente regolamento, adottato secondo le vigenti disposizioni ministeriali (art. 4 Decreto del Ministero della Salute del 12 Maggio 2006, G.U. n. 194 del 23/08/2006) dal Comitato Etico Scientifico dell'Azienda Policlinico Universitario "G. Martino" di Messina, entra in vigore alla data della sua approvazione da parte del C.E.S. e sostituisce quello adottato dal C.E.S. nella seduta del 27/04/2007.

Art. 28 - La presentazione al C.E.S. di una richiesta di parere etico implica, da parte del richiedente, l'accettazione integrale del regolamento, il quale si applica anche alle precedenti richieste non ancora definite alla suddetta data di approvazione del regolamento stesso, limitatamente agli atti successivi alla approvazione medesima.

Art. 29 - Per qualsiasi controversia di ordine giuridico e' competente il Foro di Messina.

Art. 30 - Per quanto non espressamente previsto si rimanda alla normativa vigente.

ALLEGATO A

Al Direttore Generale
Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico "G. Martino"
Via Consolare Valeria, 1
98125 Gazzi - Messina

Oggetto: Richiesta di parere etico per l'esecuzione del protocollo sperimentale

Il sottoscritto.....
con la qualifica di
richiede che il Comitato Etico Scientifico di codesta Azienda esprima parere per l'esecuzione del
protocollo sperimentale:

.....
e, all'uopo, allega la seguente documentazione:

A) Disegno sperimentale dettagliato:

- rappresentazione diagrammata (flow chart) del protocollo
- descrizione del tipo di sperimentazione: chiaro, cieco, doppio cieco, intra pazienti, tra pazienti;
- indicazione del motivo della sperimentazione con particolare riferimento agli eventuali effetti di un farmaco nuovo, di una conferma o di nuove applicazioni di un farmaco già in commercio;
- notizie esaurienti ed aggiornate sul farmaco con un adeguato riassunto di tutti i dati farmacologici e tossicologici disponibili, assieme ad un riassunto dell'esperienza clinica aggiornata riguardante il farmaco (es. recente "investigator's brochure") e/o riassunto delle caratteristiche del farmaco: nel caso di farmaco nuovo, sarà opportuna l'acquisizione dei dati di farmacocinetica e dei lavori farmacologici già eseguiti, mentre nel caso di farmaci già in uso, risulterà utile allegare l'indicazione di pubblicazione e la documentazione concernente le due fasi precedenti la sperimentazione clinica, e cioè la fase pre-clinica e la farmacologia clinica prima e seconda;
- indicazione dei possibili vantaggi per i soggetti da trattare, degli eventuali effetti negativi, e, in riferimento, a questi ultimi, se sono prevedibili effetti permanenti o transitori;
- descrizione degli eventuali soggetti di controllo: normali o affetti da altra patologia;
- descrizione accurata della casistica clinica : numero e tipo di pazienti, età, sesso, situazione di degenza, ambulatorietà;
- descrizione dei criteri scientifici ed etici usati per il reclutamento dei volontari pazienti e sani;
- indicazione della dose dei farmaci e dell'eventuale uso di placebo;
- descrizione accurata delle indagini laboratoristiche e/o strumentali da eseguire nei soggetti trattati;
- descrizione dei metodi di rilevamento e valutazione (elaborazione statistica) utilizzati.

B) Autorizzazione dell'Istituto Superiore della Sanità, nei casi in cui si tratti di un farmaco nuovo, e copia della registrazione da parte del Ministero della Sanità, nel caso si tratti di un farmaco già in

commercio; inoltre, per le sperimentazioni multicentriche, parere del Comitato Etico Coordinatore, ed elenco dei centri partecipanti allo studio;

C) Copia delle schede e degli altri eventuali questionari che il volontario paziente o sano debba compilare e/o sottoscrivere.

D) Modello del consenso informato in lingua italiana e, se necessario, in una lingua compresa dal soggetto;

E) Copia della polizza di assicurazione stipulata con indicazione dell'indennizzo assicurativo, per ciascun paziente, in caso di danni.

F) "Curriculum vitae" aggiornato del ricercatore a cui è affidato il protocollo sperimentale;

G) Ogni altra comunicazione che il proponente ritenga utile aggiungere, con particolare riguardo a precedenti esperienza nell'ambito di protocolli sperimentali

H) Attestazione del versamento eseguito a favore dell'Azienda Policlinico Univeristario "G. Martino" di Messina nella misura indicata nell'art. 10, lett. "H", del regolamento.

I) Dichiarazione redatta su apposito modulo (allegato B) da cui si evince:

- il cognome, il nome e la qualifica dei co-sperimentatori del protocollo;
- l'impegno a seguire le norme internazionali di "Buona Pratica Clinica";
- l'impegno alla debita conservazione del protocollo sperimentale;
- l'esclusione di qualsiasi tipo di interesse di ordine personale nei confronti dello studio proposto riguardante il ricercatore responsabile del protocollo e i suoi familiari;

L) Indicazione di ogni eventuale premio e/o compenso e/o rimborso spese previsto per lo studio;

M) Dichiarazione di responsabilità dell'Unità Operativa che garantisca la disponibilità del materiale e della struttura, nonché l'integrale approvazione del programma, redatta su apposito modulo (allegato C)

N) Lettera per il medico curante;

O) Lettera di intenti tra sperimentatori e Sponsor;

P) Bozza di convenzione finanziaria (stilato secondo il modello approvato dal Direttore Generale dell'ente);

Q) Limitatamente ai preparati di uso oncologico, una valutazione globale rischio/beneficio ed un rigoroso controllo dell'evoluzione clinica del caso, in accordo con le più recenti norme di legge.

Indirizzo completo del ricercatore richiedente:

.....

Data

Firma leggibile

ALLEGATO B

Al Direttore Generale
Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico “G. Martino”
Via Consolare Valeria, 1
98125 Gazzi - Messina

Il sottoscritto

ricercatore responsabile dell’esecuzione del protocollo sperimentale.....

.....

dichiara

- che nel presente studio sarà coadiuvato da

..... con qualifica

..... con qualifica

..... con qualifica

- che per il presente studio si impegna a seguire le norme internazionali di “Buona Pratica Clinica”

- che si impegna a conservare debitamente tutti i documenti connessi al protocollo sperimentale, secondo quanto previsto dalle vigenti disposizioni di legge;

- che per il presente studio è previsto un premio - compenso - rimborso spese (sottolineare la voce che interessa) di Euro (.....) per ciascun paziente studiato;

- che per il presente studio esclude ogni tipo di interesse riguardante la propria persona ed i propri familiari.

Data

Firma leggibile

Allegato C

Al Direttore Generale
Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico "G. Martino"
Via Consolare Valeria, 1
98125 Gazzi - Messina

Oggetto: Dichiarazione del responsabile dell'Unità Operativa

In relazione alla richiesta di Parere Etico presentata al Comitato Etico Scientifico della suddetta
Azienda riguardante l'esecuzione del protocollo sperimentale:

.....

il sottoscritto

responsabile dell'Unità Operativa

garantisce, con la presente, la disponibilità del materiale e delle strutture per l'esecuzione del
suddetto protocollo sperimentale, integralmente approvato in ogni parte del suo programma.

Data

Firma leggibile