

**PROCEDURE OPERATIVE PER IL FUNZIONAMENTO DEL COMITATO
ETICO INDIPENDENTE
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI BOLOGNA
POLICLINICO S. ORSOLA-MALPIGHI**

Sito internet: <http://www.aosp.bo.it/content/comitato-etico>

Per contattare la Segreteria:

cometico@aosp.bo.it

tel.. 0516361384; 0516361346

fax: 0516361249

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S. Orsola-Malpighi

Via Albertoni, 15

40138 BOLOGNA

Articolo 1 - Aspetti generali

1. Il Comitato Etico Indipendente (di seguito indicato con la sigla CE) dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S.Orsola-Malpighi (di seguito indicata con la sigla AOU-BO) per lo svolgimento delle attività di competenza relative alle sperimentazioni cliniche si attiene alle seguenti procedure.
2. Il CE formula pareri di conformità a principi etici in merito a:
 - sperimentazioni cliniche di medicinale;
 - protocolli chirurgici, diagnostici e terapeutici innovativi;
 - indagini cliniche di dispositivi medici nuovi o utilizzati con nuove modalità;
 - studi osservazionali;
 - ogni procedura che implichi l'uso di tessuti umani a scopi scientifici;
 - usi terapeutici ai sensi del DM 08/05/2003.
3. Il CE è costituito da membri interni ed esterni all'AOU-BO e rappresentativi di competenze multidisciplinari in modo da garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti, come previsto dal DM 08/02/2013.
4. In conformità a quanto previsto dall'art. 2, comma 6 del DM 08/02/2013 il CE, nell'ambito di una lista approvata in precedenza, può avvalersi, secondo le necessità, della consulenza di esperti esterni al CE stesso, con esperienza in specifiche aree non coperte dai membri. Tali consulenti possono partecipare senza diritto di voto alle sedute del CE, se convocati, con gli stessi obblighi dei membri in materia di riservatezza e di conflitto di interessi.
5. Il CE deve emettere il proprio parere prima dell'inizio di qualsiasi studio clinico che coinvolga l'uomo.
6. Il CE si riunisce di norma almeno una volta al mese e comunque sulla base di un calendario predisposto all'inizio di ogni anno solare e reso disponibile, unitamente alle date di scadenza per la presentazione delle richieste di parere, sul sito web del CE (<http://www.aosp.bo.it/content/comitato-etico>).
7. Al fine della partecipazione del CE a specifiche procedure di valutazione coordinate e centralizzate promosse dalle autorità regolatorie EMA e AIFA e aventi tempistica stringente, il CE provvede ad esprimersi per via telematica secondo un'apposita sequenza temporale.

Articolo 2 – Adempimenti precedenti alla seduta del CE

1. La Segreteria del CE registra e protocolla (con proprio registro interno) ogni documento in ingresso, ad eccezione delle comunicazioni di eventi avversi e rapporti annuali di sicurezza, pervenuto in ordine alla predisposizione dell'ordine del giorno (o.d.g.) delle sedute.

2. La sottomissione della documentazione al CE deve avvenire secondo le tempistiche e le modalità di invio riportate sul sito web del CE, differenziate a seconda della tipologia di documentazione.
3. L'iter procedurale per la richiesta di parere viene attivato a seguito dell'invio, da parte del Promotore (o suo delegato) e dello Sperimentatore, della documentazione prevista in base alla tipologia dello studio come da elenchi disponibili sul sito web del CE. Nel caso di studi interventistici di medicinale ai sensi del DLgs n. 211/2003, il Promotore sottomette la documentazione prevista dal DM 21/12/2007 attraverso l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC).

Le richieste di parere relative a studi, emendamenti ed usi terapeutici sono inserite nell'o.d.g. solo dopo verifica, da parte della Segreteria del CE nei termini previsti dalla normativa, della completezza della documentazione presentata, corredata, ove previsto, della ricevuta di avvenuto pagamento delle relative tariffe stabilite dalla Direzione Generale dell'AOU-BO ed indicati sul sito web del CE.

Nel caso di documentazione completa, la Segreteria del CE provvede a comunicare per iscritto (via e-mail) al Promotore e/o allo Sperimentatore l'inserimento della richiesta di parere nell'o.d.g. e la data della relativa seduta.

Nel caso di documentazione incompleta, la Segreteria del CE comunica per iscritto (via e-mail) al Promotore e/o allo Sperimentatore la richiesta di integrazione della stessa fornendo un termine congruo per il completamento della documentazione in tempo utile per la stesura dell'o.d.g.. In caso la suddetta documentazione non pervenga, previo invio periodico di sollecito, entro il termine massimo di un anno, la Segreteria del CE provvede alla distruzione del materiale in giacenza comunicandolo al Promotore.

Nel caso il Promotore intenda ritirare la richiesta di valutazione, la somma versata per l'esame è rimborsata da parte dei competenti Uffici dell'AOU-BO su richiesta del Promotore stesso solo se il ritiro della medesima viene formalizzato prima dell'inserimento della pratica nell'o.d.g. della seduta del CE.

Il CE ha la facoltà di richiedere ogni altra documentazione ritenuta necessaria ai fini della formulazione del parere.

4. La Segreteria del CE predispose, su indicazione del Presidente ed in base al materiale pervenuto, l'o.d.g. delle riunioni ed i relativi allegati, individuando specifici relatori per ogni pratica in esame.

5. La Segreteria del CE mette a disposizione, tramite il portale “Plone” di norma una settimana prima della data prevista per la seduta, la documentazione relativa a tutte le pratiche poste all’o.d.g. ai membri del CE ed ai consulenti esperti.
6. La Segreteria del CE, su mandato del Presidente, trasmette la convocazione ai componenti ed i consulenti esperti almeno 5 giorni prima della data prevista per la seduta o comunque in tempo utile per la seduta stessa.
7. Alle sedute del CE possono essere convocati i responsabili delle sperimentazioni, o loro delegati, per fornire eventuali chiarimenti sui protocolli di studio presentati.
8. Alle sedute del CE possono essere ammessi a partecipare, per giustificati motivi, altre figure quali specializzandi, dottorandi o altri. Al fine di tutelare la riservatezza delle informazioni, essi devono preventivamente sottoscrivere una dichiarazione d’impegno alla confidenzialità delle informazioni di cui verranno a conoscenza durante la seduta. Tale dichiarazione viene conservata presso l’Ufficio di Segreteria del CE.

Articolo 3 - Svolgimento delle sedute

1. Il Presidente del CE, in apertura di seduta, ne verifica la validità in base alla presenza di almeno la metà più uno dei membri come previsto dal Regolamento. Nel caso la composizione sia in numero dispari, il *quorum* che determina la validità della seduta è dato dal numero che, raddoppiato, supera il totale dei membri di almeno una unità. La Segreteria del CE verifica che nel corso della seduta permanga il numero legale dei componenti. La Segreteria del CE, inoltre, su indicazione del Presidente, acquisisce le dichiarazioni di conflitto di interesse dei membri e dei consulenti esperti rispetto ai protocolli di studio in esame. I membri o i consulenti del CE per i quali risulti un conflitto di interesse si astengono dalla discussione e dalla partecipazione al voto allontanandosi dalla seduta.

La Segreteria del CE partecipa al fine di verbalizzare la seduta.

2. L'esame dell’o.d.g. prevede:
 - illustrazione, da parte del Presidente o della Segreteria del CE, di eventuali comunicazioni o tematiche di carattere generale;
 - esame dei protocolli di studio e degli emendamenti per i quali è stato espresso parere sospensivo e, sulla base della documentazione integrativa pervenuta, espressione di un parere motivato (allegato 3 al verbale);
 - esame delle nuove richieste di parere per studi ed emendamenti e, sulla base dei documenti esaminati, espressione di un parere motivato (allegato 1 e 2 al verbale);

- esame delle nuove richieste di uso terapeutico e, sulla base dei documenti esaminati, espressione di un parere motivato nonché ratifica delle richieste di uso terapeutico autorizzate dal Presidente come illustrato al successivo art. 5 (allegato 4 al verbale);
- discussione di varie ed eventuali.

3. Il CE, sulla base dei documenti esaminati, può:

- esprimere parere favorevole;
- richiedere modifiche o documentazione aggiuntiva prima di esprimere un parere, convocando, se lo ritiene opportuno, lo Sperimentatore;
- esprimere parere non favorevole;
- annullare o sospendere precedenti decisioni.

I pareri sono approvati con maggioranza semplice. In caso di parità, prevale il parere del Presidente o, in sua assenza, del Vice-Presidente. Se uno o più componenti del CE esprimono parere contrario alla maggioranza, le motivazioni di tale parere, chiaramente definite, sono, su loro richiesta, verbalizzate ed eventualmente riportate anche nel parere finale come parere di minoranza.

Articolo 4 - Adempimenti successivi alla seduta del CE

1. La Segreteria del CE redige i pareri espressi durante la seduta del CE, riportando gli estremi identificativi del protocollo, l'Unità Operativa presso la quale viene svolta la ricerca, l'elenco dei documenti esaminati, la relativa motivazione, la composizione del CE, i nominativi dei membri presenti con le loro qualifiche e la struttura di appartenenza.
2. Nel caso di studi interventistici di medicinale ai sensi del DLgs n. 211/2003, la Segreteria del CE provvede ad redigere il parere tramite compilazione delle appendici previste dal DM 21/12/2007, attraverso l'OsSC, nei termini temporali previsti dal DLgs n. 211/2003.
3. La Segreteria del CE trasmette (via e-mail) i pareri agli interessati: Promotore, Sperimentatore Principale e relativo Direttore di Unità Operativa presso cui si svolgerà lo studio e, ove previsto, U.O. di Farmacia dell'AOU-BO, Autorità Regolatorie, altri CE.

Qualora il CE richieda modifiche o documentazione aggiuntiva, la Segreteria del CE comunica (via e-mail) al Promotore e allo Sperimentatore il parere sospensivo. I chiarimenti devono essere presentati al CE per il riesame nella prima seduta utile nei termini indicati sul sito web del CE. Nel caso i chiarimenti richiesti non pervengano, previo invio periodico di sollecito, entro il termine massimo di un anno, il CE esprime definitivamente parere non favorevole allo studio.

Qualora il CE esprima parere favorevole condizionato al ricevimento di modifiche di carattere minore (che non pregiudicano l'espressione di un parere favorevole), la Segreteria del CE

provvede a verificare la correttezza della documentazione modificata. Nel caso in cui dall'esame dovessero emergere criticità, la Segreteria del CE provvede ad effettuare debita segnalazione entro 15 giorni dall'acquisizione dei documenti modificati. In assenza di comunicazione entro tale termine i documenti sono da considerare approvati.

Lo studio può essere avviato solo dopo aver ricevuto il parere favorevole del CE nonché l'autorizzazione all'attivazione da parte della Direzione Generale dell'AOU-BO. Nel caso di studi interventistici di medicinale ai sensi del DLgs 211/2003, oltre al nulla osta da parte della Direzione Generale dell'AOU-BO, è necessario acquisire anche l'autorizzazione all'attivazione da parte dell'Autorità Competente ai sensi del art. 2, comma 1, lettera t) del DLgs 211/2003, così come modificato dall'art. 33, comma 5 del DLgs 200/2007 e dal DL.n. 158 del 13/09/2012 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1 della L. n. 189 del 8/11/2012.

4. La Segreteria del CE redige il verbale di ogni seduta e lo rende disponibile, tramite il portale "Plone", ai membri del CE ed ai consulenti esperti entro la seduta successiva. In assenza di obiezioni entro tale data il verbale viene considerato approvato. In caso di richieste di modifica, il verbale modificato viene nuovamente inviato per approvazione. I singoli pareri relativi a studi clinici, emendamenti ed usi terapeutici, dovendo risultare immediatamente esecutivi, vengono approvati per stralcio seduta stante.
5. La Segreteria del CE archivia tutta la documentazione esaminata dal CE, i relativi verbali, nonché ogni altro documento pertinente.
6. La Segreteria del CE aggiorna, nella parte di propria competenza (Registro CE ed Emendamenti), la Banca Dati dell'Ufficio Investigational Drug Service (di seguito IDS) inserendo l'esito dei pareri espressi dal CE relativamente a tutti i protocolli di studio esaminati.

Articolo 5 – Provvedimenti d'urgenza

1. Il Presidente del CE, come previsto dal Regolamento, assume, nei casi di improrogabile urgenza, ogni determinazione di competenza del CE, dandone comunicazione allo stesso nella prima seduta utile.
2. Le richieste relative a provvedimenti d'urgenza si applicano al/i singolo/i paziente/i oppure ad emendamenti di studi clinici già approvati e devono essere supportate dalle relative motivazioni cliniche e/o di sicurezza che rendono necessaria tale richiesta.

Di norma, i provvedimenti d'urgenza non si applicano alle richieste di parere per studi clinici.

3. In riferimento alle richieste di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica ai sensi del DM 08/05/2003, il Presidente del CE provvede, con il supporto di un apposito Gruppo di Lavoro e della Segreteria Scientifica del CE, all'esame delle stesse. Se la richiesta è

conforme ai requisiti previsti dal suddetto decreto, viene emesso dal Presidente il parere favorevole all'uso terapeutico del farmaco e ne viene data successiva comunicazione al CE nella prima seduta plenaria utile. Se sussistono aspetti da chiarire o approfondire, la richiesta viene portata alla discussione del CE nella prima seduta plenaria utile.

Articolo 6 – Monitoraggio

1. Per ottemperare agli obblighi di monitoraggio il Promotore e/o lo Sperimentatore sono tenuti a fornire le seguenti informazioni relativamente all'andamento dello studio:
 - a. data di inizio arruolamento,
 - b. data di fine arruolamento,
 - c. data di conclusione dello studio,
 - d. rapporto periodico (di norma annuale o più frequente se richiesto dal CE) sullo stato di avanzamento dello studio a partire dalla data di approvazione.

Per comunicare tali informazioni è possibile fare riferimento all'apposito modulo disponibile sul sito web del CE.

2. La Segreteria del CE, in collaborazione con l'Ufficio IDS e l'Ufficio di Staff Ricerca e Innovazione, provvede a sollecitare periodicamente lo Sperimentatore in caso di non adempimento degli obblighi informativi sopra descritti.
3. Il Promotore e lo Sperimentatore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, sono tenuti ad inviare al CE le segnalazioni di eventi avversi e reazioni avverse registrate nel corso dello studio secondo quanto previsto dalla normativa in vigore, nelle modalità indicate sul sito web del CE.
4. In caso di non ottemperanza da parte dello Sperimentatore a fornire le suddette informazioni sull'andamento dello studio, il CE può prendere i necessari provvedimenti fino alla sospensione del parere favorevole espresso in precedenza.
5. Il CE non ha, per sua natura, il compito di comminare sanzioni, ma di monitorare le sperimentazioni che ha approvato; tuttavia, nel caso che il CE venga a conoscenza che le proprie prescrizioni, subordinatamente alle quali ha espresso parere favorevole, non sono state ottemperate dal Promotore o dallo Sperimentatore, può prendere i necessari provvedimenti fino alla sospensione del parere favorevole espresso in precedenza, nonché segnalare il fatto agli Enti Istitutivi del CE.

Articolo 7 - Aspetti economici del CE

1. Gli oneri per il funzionamento del CE e dell'Ufficio di Segreteria del CE sono a carico dei Promotori degli studi (ad eccezione degli studi promossi da enti di natura no-profit), in conformità alle disposizioni dell'art. 6, comma 3, del DM 08/02/2013.
2. Gli oneri di funzionamento del CE comprendono:
 - a) gettone di presenza dei membri e dei consulenti esperti del CE;
 - b) rimborso delle spese documentate per lo svolgimento delle funzioni istituzionali previste e per l'eventuale partecipazione a corsi di aggiornamento da parte dei membri, dei consulenti esperti del CE e dei componenti della Segreteria del CE;
 - c) attrezzature informatiche, arredi, spese di cancelleria, materiale di documentazione dell'Ufficio di Segreteria del CE;
 - d) stipendi per il personale dell'Ufficio di Segreteria del CE e dell'Ufficio IDS.
3. La Segreteria del CE redige annualmente il bilancio consuntivo del CE.

Articolo 8 - Riferimenti normativi ed aggiornamento periodico

1. Per quanto non espressamente previsto da queste procedure operative, si rimanda alle norme di legge (i principali riferimenti normativi sono indicati sul sito web del CE).
2. Il Presidente, coadiuvato dal Vice-Presidente e da altri membri a ciò designati, predispone periodicamente una revisione delle procedure operative, affinché siano sempre conformi alle disposizioni di legge.
3. La Segreteria del CE provvede all'aggiornamento periodico del sito web del CE, a cui le presenti procedure operative rimandano e sul quale è disponibile anche il Regolamento.
4. Il presente documento può essere modificato con la maggioranza dei due terzi dei componenti del CE.

Articolo 9 – Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica del CE

1. L'Ufficio di Segreteria del CE in relazione allo svolgimento delle sedute del CE: svolge le seguenti attività

Ricezione della corrispondenza

- La Segreteria Amministrativa (SA) registra tutta la corrispondenza in ingresso su un proprio registro interno, ad eccezione della documentazione relativa ad eventi avversi e rapporti annuali di sicurezza;
- La SA, in collaborazione con la Segreteria Scientifica (SS), verifica la completezza e correttezza della documentazione presentata dal Promotore e/o Sperimentatore in ordine alle richieste di parere per studi clinici, usi terapeutici ed emendamenti sostanziali nelle modalità indicate all'art. 2 punto 3;

- La SS verifica la documentazione pervenuta non rientrante nella casistica delle richieste di parere per studi clinici, usi terapeutici ed emendamenti sostanziali e ne stabilisce la natura in ordine alla successiva gestione (inserimento in o.d.g. o archiviazione nel fascicolo).

Preparazione della seduta

- La SA provvede all'assegnazione, ad ogni studio, emendamento o uso terapeutico, di un codice identificativo interno univoco;
- La SA redige l'elenco delle nuove richieste di parere per protocolli di studio, emendamenti ed usi terapeutici (Allegati 1, 2 e 4 al verbale), da sottoporre all'esame del CE;
- La SA aggiorna e predispone per ogni seduta l'elenco dei protocolli di studio da riesaminare in ordine ai chiarimenti pervenuti e l'elenco degli studi che risultano ancora sospesi (Allegato 3 al verbale);
- La SA invia tutte le ricevute di avvenuto pagamento tramite bonifico bancario delle tariffe stabilite dalla Direzione Generale dell'AOU-BO ed indicati sul sito web del CE per l'esame dei protocolli di studio e degli emendamenti ai competenti Uffici dell'AOU-BO, nonché ogni altra documentazione utile per la fatturazione relativa ai protocolli di studio;
- La SS, in collaborazione con il Presidente, in ordine alla corrispondenza arrivata, individua i temi e le comunicazioni di carattere generale da inserire all'o.d.g.;
- La SS, in collaborazione con il Presidente, individua per ogni pratica all'o.d.g. uno o più membri e/o consulenti che fungano da relatori nel corso della seduta;
- La SA, tramite il portale "Plone", mette a disposizione dei componenti e consulenti esperti convocati tutta la documentazione relativa all'o.d.g.. La documentazione è resa disponibile anche all'Ufficio IDS per la gestione della relativa Banca Dati (ai sensi della delibera del Direttore Generale n. 64 del 31/05/2004);
- La SA invia la convocazione alla seduta a tutti i componenti e consulenti esperti convocati;
- La SS effettua un'istruttoria antecedente alla seduta relativa a tutte le richieste di parere per studi clinici (e, se necessario, per usi terapeutici) all'o.d.g., predisponendo una griglia di valutazione che esamina ogni aspetto dello studio, ivi compresi gli aspetti economici con l'ausilio del personale dedicato della SA; le griglie di valutazione vengono rese disponibili tramite il portale "Plone" a tutti i membri e consulenti in tempo utile per la seduta.
- La SS effettua un'istruttoria antecedente alla seduta di tutti i chiarimenti per studi (e, se necessario, per emendamenti) per cui è stato espresso un parere sospensivo posti all'o.d.g., predisponendo una sintesi di valutazione che viene resa disponibile tramite il portale "Plone" a tutti i membri e consulenti in tempo utile per la seduta;

- La SS verifica la presenza dei componenti del CE alla seduta almeno 1 giorno prima della stessa;
- La SS raccoglie i commenti fatti pervenire dai membri e dai consulenti esterni prima della seduta, in modo tale che tutta la documentazione sia disponibile durante la seduta del CE ai fini della formulazione dei pareri;
- La SS prepara tutto il materiale necessario da rendere disponibile ai presenti nel corso della seduta.

Adempimenti durante la seduta

- La SS presenza alla seduta ai fini della verbalizzazione;
- La SS, su indicazione del Presidente, verifica all’inizio e durante tutta la seduta la presenza del numero legale, registrando le eventuali entrate/uscite dei membri e dei consulenti, anche al fine della corresponsione del gettone di presenza;
- La SS acquisisce le dichiarazioni relative a eventuali conflitti di interesse da parte dei membri e dei consulenti esperti in relazione agli studi all’o.d.g..

Adempimenti successivi alla seduta

- La SS verbalizza le comunicazioni del Presidente e del Vice Presidente ed ogni altro eventuale tema discusso in seduta;
- La SS verbalizza il testo del parere relativo ad ogni pratica all’o.d.g. delle sedute e provvede a verificare con il Presidente la conformità del parere redatto rispetto a quanto espresso dal CE durante la seduta;
- La SS provvede ad inserire in OsSC ed nei Registri degli Studi Osservazionali (di seguito RSO) i pareri espressi dal CE in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente;
- La SS aggiorna, nella parte di propria competenza (Registro CE ed Emendamenti), la Banca Dati IDS inserendo l’esito dei pareri espressi dal CE relativamente a tutti i protocolli esaminati;
- La SA predispose la comunicazione contenente il testo del parere relativo ad ogni pratica all’o.d.g. delle sedute e provvede all’invio (via e-mail) di tale comunicazione a tutti i destinatari: Promotore, Sperimentatore, Direttore dell’U.O. dove verrà svolto lo studio e, ove previsto, U.O. di Farmacia, Autorità Regolatorie, altri CE coinvolti nello studio;
- La SA predispose il verbale delle sedute del CE completo dei relativi allegati e lo rende disponibile tramite il portale “Plone” ai membri e consulenti esperti del CE.

2. L’Ufficio di Segreteria del CE svolge inoltre le seguenti attività trasversali:

Rapporti con Promotori/Sperimentatori, organi istituzionali dell'AOUB ed enti esterni

- La SA e la SS, ciascuna per i propri ambiti di competenza, svolgono attività di supporto ai Promotori/Sperimentatori nella compilazione della modulistica da presentare al CE per la richiesta di parere, svolgendo anche una funzione di *problem solving* telefonico;
- La SA e la SS, ciascuna per i propri ambiti di competenza, provvede alla gestione degli adempimenti previsti dalla normativa vigente relativamente alla gestione dell'OsSC e dell'RSO come profilo "Comitato Etico";
- La SS invia ad AIFA la documentazione relativa agli usi terapeutici autorizzati dal CE secondo DM 8/05/2003.

Monitoraggio degli studi clinici

- La SS collabora con l'Ufficio IDS ai fini del monitoraggio degli studi clinici, una volta che questi siano stati approvati dal CE.

Archiviazione

- La SA gestisce l'archiviazione di tutta la documentazione relativa ai protocolli di studio, ai verbali delle sedute nonché di ogni altro documento di pertinenza;
- La SA aggiorna il registro interno degli studi clinici conclusi e gestisce le procedure connesse alla conservazione di tutti i fascicoli relativi ai suddetti studi presso l'Archivio dell'AOU-BO situato a Minerbio ed al loro smaltimento al termine del periodo di conservazione previsto dalla normativa vigente.

Comunicazione dell'Attività del CE all'AOU-BO ed all'esterno

- La SS predispose, su indicazione del Presidente, ogni documento e/o relazione ufficiale relativa all'attività del CE;

Aspetti economico-finanziari

- La SA predispose annualmente il bilancio consuntivo del CE.

Procedure

- La SA gestisce la procedura informatizzata "Plone" per la condivisione documentale tra Segreteria stessa e membri/consulenti del CE;
- La SS aggiorna periodicamente la modulistica richiesta dal CE per la valutazione delle richieste di parere per studi, emendamenti e usi terapeutici;
- La SS aggiorna periodicamente il sito web del CE;
- La SA e la SS, ciascuna per i propri ambiti di competenza e su indicazione del Presidente, provvedono alla revisione periodica delle procedure operative del CE.

Legislazione e attività di formazione ed aggiornamento

- La SA e la SS, ciascuna per i propri ambiti di competenza, recepiscono le norme in materia di sperimentazione clinica e trasmettono le relative informazioni a chi di pertinenza (ad es. CE, Promotori, Sperimentatori);
- La SA e la SS partecipano a corsi di aggiornamento professionale e a convegni nell'ambito delle proprie competenze inerenti l'attività del CE;
- La SA e la SS, ciascuna per i propri ambiti di competenza e su indicazione del Presidente, partecipano a gruppi di lavoro nell'ambito di progetti locali, regionali o nazionali inerenti l'attività del CE e la sperimentazione clinica;
- La SS gestisce l'accreditamento ECM dei membri e dei consulenti del CE.