



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna

Policlinico S. Orsola-Malpighi



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

Regolamento del Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi

Approvato dal Comitato Etico nella seduta del 14/6/2016

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

Articolo 1 – DEFINIZIONE

- 1.1 Il Comitato Etico (indicato di seguito come CE) è un organismo indipendente, costituito nell'ambito dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S. Orsola-Malpighi – d'ora in poi AOU-BO – (delibere del Direttore Generale n. 117 del 24/11/2006, n. 22 del 9/03/2007, n. 301 del 30/12/2009 e n. 254 del 17/06/2013 concernenti rispettivamente l'istituzione, la rimodulazione e il rinnovo della composizione del CE), in conformità al DM 12/05/2006 “*Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali*” nonché al DM 08/02/2013 “*Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici*”.
- 1.2 Il CE, nell'ambito delle sue attività di cui all'art. 5.1, garantisce la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti coinvolti e fornisce pubblica garanzia di tale tutela.
- 1.3 Il CE opera applicando la normativa vigente in materia e il suo parere è vincolante per la realizzazione di ogni studio sull'uomo.
- 1.4 Il CE ha competenza ad esprimere parere per studi e quanto altro indicato all'art. 5.1 condotti nelle seguenti strutture:
 - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S. Orsola–Malpighi;
 - Università di Bologna per quanto previsto da specifici accordi a convenzioni tra l'AOU-BO e la medesima Università.
- 1.5 Il CE si ispira al rispetto dell'integrità fisica e della salute umana, così come indicato nelle Carte dei Diritti dell'Uomo, nei codici di deontologia medica nazionale (versione del 16 dicembre 2006) ed internazionale ed in particolare nella Dichiarazione di Helsinki del 1964 (e successivi emendamenti) e nella Convenzione di Oviedo del 04/04/1997, ratificata con Legge 28/03/2001, n. 145 (G.U. n. 95 del 24/04/2001). Costituiscono un riferimento, ove applicabili, anche le raccomandazioni del Comitato Nazionale per la Bioetica (istituito con Decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 28/03/1990).
- 1.6 Altri principali riferimenti normativi per l'attività del CE nonché documenti di indirizzo e procedure per lo Sperimentatore Principale sono indicati sul sito web del CE (<http://www.aosp.bo.it/content/comitato-etico>).

Articolo 2 - INDIPENDENZA

- 2.1 L'indipendenza del CE rispetto all'istituzione cui afferisce è garantita:
 - a. dalla mancanza di subordinazione gerarchica del CE nei confronti della struttura ove esso opera;
 - b. dalla presenza di membri esterni alle strutture sanitarie per le quali opera il CE, in misura non inferiore ad un terzo del totale;
 - c. dall'estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse dei membri del CE rispetto agli studi clinici proposti;

- d. dalla mancanza di cointeressenze di tipo economico tra i membri del CE e le aziende che promuovono la sperimentazione, dichiarata secondo le modalità previste dal DM 17/12/2004. A tal fine, i membri del CE devono firmare annualmente la dichiarazione prevista dal succitato DM 08/02/2013 all'art. 3, comma 2, lettera c).

Articolo 3 - COMPOSIZIONE

- 3.1 I membri del CE sono nominati con delibera dal Direttore Generale dell'AOU-BO.
- 3.2 Il CE è costituito da membri interni ed esterni all'AOU-BO e rappresentativi di competenze multidisciplinari di area medica e non medica 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.
- 3.3 Almeno un terzo dei membri totali deve essere non dipendente dall'AOU-BO. Ai fini di quanto stabilito dal DM 12/05/2006, per personale non dipendente dalla struttura si intende il personale che non abbia rapporti di lavoro a tempo pieno, parziale o di consulenza con la struttura in cui opera il CE; in particolare, si considerano dipendenti anche i professori, i ricercatori e, in ogni modo, i dipendenti dell'Università di Bologna che svolgono presso l'AOU-BO la propria ordinaria attività assistenziale o di supporto all'assistenza.
- 3.4 I membri del CE restano in carica per 3 anni dalla data della nomina e il loro mandato non potrà essere rinnovato consecutivamente più di una volta.
- 3.5 In caso di dimissioni o di decadenza di uno dei membri prima della fine del mandato, il Direttore Generale, sentito il Presidente del CE, provvede alla sostituzione tempestiva con delibera.
- 3.6 I membri non possono delegare altri in proprio luogo.
- 3.7 Sono dichiarati decaduti dalla carica i membri per i quali intervengano condizioni soggettive e/o oggettive di incompatibilità e, in ogni caso, ostative alla posizione e funzione rivestita nel CE, tenuto conto dell'imparzialità che l'organismo richiede e dei possibili conflitti di interesse.
- 3.8 È dichiarato decaduto dalla funzione di componente del CE chi risulti per tre volte consecutive assente ingiustificato alle riunioni.
- 3.9 È dichiarato lo scioglimento del CE che non abbia potuto svolgere i propri lavori per tre volte consecutive a causa della mancanza del quorum richiesto.
- 3.10 I membri del CE ed il personale dell'Ufficio di Segreteria, di cui all'art. 8, sono vincolati al segreto d'ufficio.

Articolo 4 – INSEDIAMENTO DEL CE

- 4.1 Il Direttore Generale dell'AOU-BO convoca la seduta di insediamento del CE dove i membri eleggono, con voto palese, il Presidente e il Vice-Presidente.
- 4.2 Nella seduta di insediamento il CE prende atto delle procedure in uso, le adotta ed eventualmente le aggiorna in caso di necessità.

Articolo 5 – FUNZIONAMENTO

5.1 Fermo restando quanto previsto dalla normativa vigente riguardo alle responsabilità dello sperimentatore e del promotore in merito alla conduzione degli studi, il CE, nel rispetto della suddetta normativa nazionale e comunitaria nonché delle linee-guida sancite dai documenti di istituzioni competenti in materia bioetica, 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.

5.2 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.

5.3 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.

5.4 I pareri sono documentati per iscritto, corredati di adeguate motivazioni, e riportano la composizione del CE (nome, qualifica e struttura di appartenenza dei membri), i membri presenti alla seduta, i dati identificativi dei protocolli, i documenti esaminati e le date relative. Tali pareri sono trasmessi agli interessati da parte della Segreteria del CE.

5.5 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 si avvale di apposite modalità celeri di esame e di invio del richiesto parere; tali modalità sono inserite nelle procedure operative di funzionamento del CE.

5.6 Il parere del CE non solleva lo sperimentatore dalle proprie e dirette responsabilità penali, civili, amministrative e disciplinari.

5.7 Il CE valuta la richiesta di autorizzazione degli studi in tutti i suoi aspetti, compresi quelli economici rilevanti ai fini del giudizio etico e quelli relativi alla congruità della struttura ove si svolge lo studio, nonché eventuali incompatibilità con studi clinici già in corso.

5.8 Il CE valuta gli emendamenti ai protocolli, i rapporti sullo stato di avanzamento degli studi, sulle segnalazioni di eventi avversi e sui risultati finali.

5.9 In caso di non ottemperanza da parte dello sperimentatore a fornire le informazioni e i rapporti periodici richiesti sull'andamento dello studio (data di inizio arruolamento, data di fine arruolamento, data di conclusione dello studio e rapporto periodico annuale - o più frequente se richiesto dal Comitato Etico - a

partire dalla data di approvazione), il Comitato medesimo potrà prendere i necessari provvedimenti fino alla sospensione del parere favorevole espresso in precedenza.

5.10 Il CE valuta, ai fini di una completa disamina dello studio, anche la previsione di utilizzo del corrispettivo proposto dal promotore commerciale nonché la congruità dei compensi eventualmente destinati al personale. Con riferimento a studi no-profit che prevedano un sostegno da parte di un soggetto terzo, il CE verifica il carattere di indipendenza dello studio.

5.11 Il CE valuta la congruità della copertura assicurativa di ogni singolo studio.

5.12 Le sedute del CE sono valide in presenza di almeno la metà più uno dei membri. I pareri sono approvati con maggioranza semplice. In caso di parità, prevale il parere del Presidente o, in sua assenza, del Vice-Presidente.

5.13 I membri del CE per i quali risulti un conflitto di interesse con il promotore o lo sperimentatore si astengono dalla discussione e dalla partecipazione al voto allontanandosi dalla seduta nonché astenendosi dalla formulazione del parere. Fa fede la dichiarazione sui conflitti d'interesse sottoscritta annualmente nonché la dichiarazione rilasciata da ogni partecipante all'inizio di ogni seduta secondo la modulistica in uso approvata dal CE.

5.14 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.

5.15 Lo sperimentatore, o altro personale partecipante alla sperimentazione, ove richiesto, può fornire al CE informazioni su ogni aspetto dello studio, ma non può partecipare alle decisioni, alla formulazione del parere e al voto del CE.

5.16 Il CE può operare attraverso la costituzione di gruppi di lavoro, permanenti o temporanei, su specifiche tematiche costituiti da membri e consulenti e ai quali possono essere chiamati a fare parte anche altri studiosi, i quali tuttavia non partecipano alle altre attività del CE né alle sue sedute. I gruppi di lavoro sono costituiti su indicazione del Presidente o su richiesta dei membri del CE, sono approvati dal CE in seduta plenaria con definizione del mandato e della durata e sono coordinati da un membro del CE.

Articolo 6 – FUNZIONI DEL PRESIDENTE E DEL VICE-PRESIDENTE

6.1 Il Presidente espleta le seguenti funzioni:

- a. promuove e coordina l'attività del CE, collaborando con la Direzione Generale dell'AOU-BO per assicurare un efficiente funzionamento del CE;
- b. riveste il ruolo di rappresentante ufficiale e portavoce del CE ed è referente per eventuali criticità, sia di carattere scientifico-clinico che di carattere bioetico, emerse nel corso dell'attività del CE;
- c. presiede le riunioni del CE, fissandone l'ordine del giorno, anche in relazione alle richieste di parere ricevute;

- d. assume, nei casi di improrogabile urgenza, ogni determinazione di competenza del CE, dandone comunicazione allo stesso nella prima seduta utile;
- e. provvede, con il supporto di un apposito Gruppo di Lavoro nominato dal CE, all'esame delle richieste di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica e le autorizza se conformi ai requisiti previsti dal DM 08/05/2003 ("Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"), dandone successiva comunicazione al CE nella prima seduta utile;
- f. designa i relatori per i singoli studi;
- g. quando lo richieda l'argomento in trattazione, ha facoltà di consultare esperti esterni, nonché i rappresentanti di associazioni o enti, anche su proposta dei membri del CE;
- h. modera e conduce le riunioni con particolare attenzione ad assicurare spazio e possibilità di espressione a tutte le componenti rappresentate nel CE;
- i. mantiene rapporti e scambi di informazione con enti istituzionali sia locali che nazionali: Ministero della Salute, AIFA, Comitato Nazionale di Bioetica, Assessorato Regionale alla Sanità e con altri comitati etici;
- j. è garante dell'applicazione del Regolamento del CE e delle procedure operative adottate;
- k. predispose, sentito il parere dei membri, un calendario annuale delle riunioni;
- l. propone eventualmente l'aggiornamento periodico del Regolamento e delle relative procedure operative;
- m. segnala al Direttore Generale le proposte del CE a fronte di eventuali specifiche esigenze.

Il Presidente, nello svolgimento delle sue funzioni, si avvale della Segreteria tecnico – scientifica del CE.

6.2 Il Vice-Presidente sostituisce il Presidente in caso di assenza o di temporaneo impedimento. Coadiuvato il Presidente, che può conferirgli specifici incarichi.

6.3 Qualora, per assenza giustificata o per conflitto di interesse, né il Presidente né il Vice-Presidente possano presiedere una seduta del CE, i membri presenti, verificato il numero legale, nominano un Vice-Presidente Vicario che presiede temporaneamente i lavori di quella seduta.

6.4 Al termine del mandato di 3 anni, il Presidente uscente continua ad espletare le funzioni ordinarie ed urgenti necessarie a mantenere la continuità nell'attività del CE fino alla nomina e all'insediamento del successivo Comitato.

Articolo 7 – DOVERI DEI MEMBRI

7.1 I Membri del CE:

- a. sono responsabili in prima persona del lavoro svolto nel CE e non possono delegare ad altri i propri compiti;
- b. vengono designati in qualità di relatori dal Presidente per la valutazione di specifici studi;
- c. partecipano a corsi di aggiornamento per le tematiche di competenza del CE;
- d. sono tenuti alla segretezza sugli atti connessi alla loro attività;

- e. devono comunicare di regola alla Segreteria l'eventuale impossibilità a partecipare alla riunione possibilmente almeno 5 giorni prima della stessa.

Articolo 8 - UFFICIO DI SEGRETERIA TECNICO-SCIENTIFICA

- 8.1 Il CE per lo svolgimento delle attività di carattere tecnico amministrativo e scientifico si avvale di un Ufficio di Segreteria dotato di personale qualificato messo a disposizione dall'AOU-BO in misura adeguata ai compiti da svolgere.
- 8.2 L'Ufficio di Segreteria, su mandato del Presidente del CE, invia ai membri e consulenti del CE la convocazione per le sedute e mette a disposizione la documentazione necessaria per l'esame degli argomenti posti all'ordine del giorno.
- 8.3 L'Ufficio di Segreteria redige il verbale delle sedute nonché il testo dei pareri espressi e delle deliberazioni adottate; notifica ai richiedenti e agli altri interessati i detti pareri e le deliberazioni; raccoglie, archivia ed aggiorna la documentazione; coadiuva il Presidente in ogni altra necessaria attività.
- 8.4 Gli incarichi attribuiti all'Ufficio di Segreteria sono elencati dettagliatamente nelle procedure operative.
- 8.5 Il personale dell'Ufficio di Segreteria è tenuto alla riservatezza in ordine al contenuto ed allo svolgimento dei lavori.

Articolo 9 – CONVOCAZIONE

- 9.1 La convocazione contenente l'ordine del giorno viene inviata da parte dell'Ufficio di Segreteria ai membri e a quei consulenti del CE coinvolti almeno 5 giorni prima della data prevista per la seduta.
- 9.2 Per ragioni motivate, il Presidente può convocare d'urgenza il CE.
- 9.3 Le sedute del CE non sono pubbliche.

Articolo 10 - ISTANZE DI PARERE

- 10.1 Le richieste di parere da inoltrare al CE a cura dei promotori devono pervenire all'Ufficio di Segreteria del CE, secondo i termini di presentazione stabiliti annualmente in concomitanza con il calendario delle sedute e pubblicati sul sito del CE.
- 10.2 Il promotore dovrà fornire la documentazione prevista dalla normativa vigente come da indicazioni presenti sul sito web del CE (<http://www.aosp.bo.it/content/comitato-etico>) e, a corredo delle richieste di parere, lo sperimentatore dovrà presentare la modulistica centro-specifica pubblicata sul suddetto sito web sottoscritta dallo stesso sperimentatore e dal Direttore dell'Unità Operativa presso cui viene svolto lo studio.
- 10.3 Al fine di ottemperare, nei termini prescritti, a quanto disposto dall'art. 2, comma 9 del D.M. 08/02/2013, la sottomissione al CE delle richieste di parere che richiedono la sottoscrizione di contratti economici da parte del Direttore Generale dell'AOU-BO, o da parte dei Direttori dei Dipartimenti Universitari (DU), ovvero da altri soggetti con potere di firma, dovrà avvenire solo una volta raggiunta la

definizione dei contratti economici tra l'AOU-BO, o tra i DU, ed i rispettivi promotori. I contratti economici definiti, e quindi stipulabili nei termini previsti dalla normativa sopra citata, accompagnati da specifici nulla osta rilasciati dagli Uffici competenti dell'AOU-BO o dei DU, completeranno la richiesta di parere da sottoporre all'esame del CE.

Articolo 11 - ASPETTI ECONOMICI

11.1 Gli oneri del CE e dell'Ufficio di Segreteria pertinenti alla valutazione degli studi sono a carico dei promotori profit, in conformità alle disposizioni dell'art. 6, comma 3, del DM 08/02/2013.

11.2 Le tariffe versate dai promotori profit costituiscono un fondo *ad hoc* che concorre a sostenere le spese di funzionamento del CE. Tali fondi saranno utilizzati per le spese di segreteria, per il rimborso delle spese documentate, per il pagamento dei gettoni di presenza di cui al punto 11.3, nonché per la promozione dell'aggiornamento dei membri (ad esempio, tramite la partecipazione a convegni pertinenti). L'Ufficio di Segreteria rendiconta l'andamento di tale fondo per quanto di competenza.

11.3 Ai membri del CE ed ai consulenti partecipanti alle riunioni del CE spetta un gettone di presenza dell'importo stabilito sulla base della normativa vigente nel tempo.

11.4 L'AOU-BO, in osservanza a quanto previsto dalla Legge della Regione Emilia – Romagna 7 novembre 2012, n. 13 ed in analogia a quanto previsto per il proprio personale, risponde per la responsabilità civile verso terzi, in relazione ad eventuali danni derivanti da responsabilità connesse alle funzioni svolte dai componenti del CE; inoltre garantisce ad essi la tutela legale in eventuali procedimenti penali in cui vengano coinvolti in ragione dell'adempimento delle funzioni previste.

11.5 Periodicamente il CE sulla base della normativa vigente nel tempo provvederà all'adeguamento degli importi richiesti ai promotori profit per l'esame e la revisione dei protocolli rendendo pubbliche tali tariffe sul sito web del CE.

Articolo 12 – TRASPARENZA

12.1 Il presente Regolamento come pure le procedure operative di cui si doterà il CE saranno pubblicamente disponibili, insieme con l'elenco dei nomi e le relative qualifiche dei membri effettivamente nominati, presso l'Ufficio di Segreteria e sul sito internet del CE.