



PROCEDURA OPERATIVA STANDARD PER IL FUNZIONAMENTO DEL COMITATO ETICO AREA VASTA EMILIA CENTRO

	NOME	DATA
REDAZIONE	Segreteria Comitato Etico AVEC (referente Dr.ssa Stefania Proni)	15/11/2023
APPROVAZIONE	Comitato Etico AVEC (Presidente Prof.ssa Elisabetta Poluzzi)	15/11/2023
DATA DI APPLICAZIONE	Seduta CE AVEC del giorno 15/11/2023	

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

SOMMARIO

1. CRONOLOGIA DELLE VERSIONI.....	3
2. SCOPO.....	3
3. CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
4. ABBREVIAZIONI.....	3
5. MODALITÀ OPERATIVE.....	3
Art. 1 Aspetti generali	3
Art. 2 Organizzazione della Segreteria⁴	
Art. 3 Adempimenti precedenti alla seduta del CE	4
Art. 4 Convocazione delle riunioni	5
Art. 5 Svolgimento delle sedute.....	6
Art. 6 Espressione del parere	6
Art. 7 Provvedimenti d'urgenza	7
Art. 8 Adempimenti successivi alla seduta.....	8
Art. 9 Competenza del CE su casistiche particolari	8
Art. 10 Monitoraggio dello stato di avanzamento degli studi	8
Art. 11 Aspetti economici	8
Art. 12 Archiviazione	9
Art. 13 Riferimenti normativi ed aggiornamento periodico.....	9

1. CRONOLOGIA DELLE VERSIONI

CRONOLOGIA DELLE VERSIONI DELLA PROCEDURA			
ED. N°	REV. N°	DATA	DESCRIZIONE DELLE MODIFICHE
1	0	15/11/2023	
1	1	3/10/2024	Svolgimento seduta telematica e applicazione regolamento fondo

2. SCOPO

La presente procedura ha lo scopo di definire le modalità operative di funzionamento e organizzazione del Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro e della Segreteria in relazione all'attività di istruttoria, validazione, valutazione, espressione del parere, gestione e archiviazione della documentazione relativa agli studi clinici.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura è applicata da tutte le figure coinvolte in qualità di membro di Comitato Etico e di membro di Segreteria.

4. ABBREVIAZIONI

CE: Comitato Etico

CE-AVEC: Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro

OdG: Ordine del Giorno

SOP: Standard Operating Procedure

5. MODALITÀ OPERATIVE

Art. 1 Aspetti generali

Il CE, come previsto dal DM 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali", è dotato di un regolamento di funzionamento ai sensi della Delibera di Giunta Regionale n. 1029 del 19/06/2023.

Il CE deve emettere il proprio parere prima dell'inizio di qualsiasi studio clinico che coinvolga l'uomo e in merito al quale sia stato interpellato, secondo le competenze definite dal DM 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali" e dal Regolamento di funzionamento.

Il CE si avvale di un ufficio di Segreteria per lo svolgimento delle proprie attività. La Segreteria opera secondo la presente SOP.

Il CE si riunisce di norma una volta al mese, e comunque ogni volta che se ne ravvisi la necessità, in ottemperanza alle esigenze imposte dalla normativa. Il calendario delle riunioni è reso disponibile unitamente alle date di scadenza per la presentazione delle richieste di parere sul sito web del CE.

I componenti del CE, in occasione della nomina, forniscono alla Segreteria quanto segue:

- curriculum vitae;
- dichiarazione pubblica di conflitto di interesse, secondo quanto prescritto dall'Art. 4, comma 2, lett. c) del Decreto 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici Territoriali";
- dichiarazione di astensione dall'esprimere il parere relativamente agli studi clinici per i quali possa sussistere un conflitto d'interesse diretto o indiretto, secondo quanto prescritto dall'Art. 4, comma 2, lett. b) del Decreto 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici Territoriali", secondo modello fornito dalla Regione; tale

dichiarazione è da rinnovare annualmente e deve essere resa anche dai componenti della Segreteria;

- autorizzazione da parte dell'amministrazione dell'Ente di appartenenza a svolgere l'attività in CE se dipendenti da pubblica amministrazione.

Art 2. Organizzazione della Segreteria

La Segreteria del CE-AVEC si articola in:

- una Segreteria Centrale (SC) situata presso l'IRCCS Azienda Ospedaliero – Universitaria di Bologna, Policlinico di S. Orsola, sede del CE-AVEC;
- quattro Segreterie Locali (SL) che svolgono le funzioni di segreteria di riferimento per i centri di propria competenza, come sotto dettagliato:
 1. Segreteria locale presso l'IRCCS Azienda Ospedaliero – Universitaria di Bologna, Policlinico di S.Orsola, di riferimento per gli studi clinici condotti:
 - nell'IRCCS Azienda Ospedaliero – Universitaria di Bologna, Policlinico di S.Orsola;
 - nell'Università di Bologna.
 2. Segreteria locale presso l'Azienda USL di Bologna, di riferimento per gli studi clinici condotti:
 - nell'Azienda USL di Bologna (che comprende l'IRCCS delle Scienze Neurologiche di Bologna);
 - nell'Azienda USL di Imola;
 - in tutte le strutture che per competenza territoriale afferiscono all'Azienda USL di Bologna e all'Azienda USL di Imola;
 - da Medici di Medicina Generale Territoriale e Pediatri di Libera Scelta dell'area Bologna-Imola.
 3. Segreteria locale presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli, di riferimento per gli studi clinici condotti presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli.
 4. Segreteria locale presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara, di riferimento per gli studi clinici condotti:
 - nell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara;
 - nell'Azienda USL di Ferrara;
 - nell'Università degli Studi di Ferrara;
 - in tutte le strutture che per competenza territoriale afferiscono all'Azienda USL di Ferrara,
 - da Medici di Medicina Generale Territoriale e Pediatri di Libera Scelta dell'area ferrarese.

I compiti della Segreteria Centrale e delle Segreterie Locali sono descritti negli articoli che seguono.

Oltre a quanto sotto esplicitato, la Segreteria Centrale svolge le seguenti funzioni:

- funge da interfaccia con il Presidente e garantisce la gestione degli aspetti di carattere generale relativi al funzionamento del CE quali definizione del calendario delle sedute;
- raccolta e conservazione delle dichiarazioni di conflitti di interessi dei componenti;
- raccolta autorizzazioni delle amministrazioni di provenienza dei componenti interessati;
- gestione crediti ECM dei componenti del CE e delle Segreterie;
- rilevazione delle presenze per la corresponsione dei gettoni di presenza, gestione dei rimborsi delle spese sostenute dai componenti;
- gestione del profilo CE e delle utenze delle Segreterie Locali nei vari portali istituzionali;
- gestione del sito web del CE;
- gestione delle utenze dei componenti del CE e delle Segreterie Locali nella piattaforma informatica di condivisione dei documenti (cosiddetto Cloud);
- collaborazione con i servizi aziendali di riferimento per l'assolvimento degli obblighi di pubblicazione sul sito Amministrazione Trasparente, anche in osservanza degli adempimenti Anti-corrruzione.

Art. 3 Adempimenti precedenti alla seduta del CE

Le Segreterie del CE, ciascuna per le pratiche di propria competenza, registrano e protocollano ogni documento in ingresso utilizzando il programma di protocollazione in dotazione presso l'Azienda che ospita la sede della Segreteria stessa. È facoltà delle Segreterie avvalersi degli Uffici di Protocollo Aziendale, ove costituiti.

La sottomissione della documentazione al CE deve avvenire secondo le tempistiche e le modalità di invio riportate sul sito web del CE (<https://www.aosp.bo.it/content/comitato-etico>). La documentazione dovrà

essere inviata da Promotori (o loro delegati)/Sperimentatori esclusivamente alla Segreteria di riferimento come previsto all'art 2.

Nel caso di studi interventistici di medicinale ai sensi del Regolamento (UE) 536/2014, il Promotore (o suo delegato) sottometta la documentazione prevista attraverso il Clinical Trials Information System (CTIS), osservando quanto prescritto dal citato Regolamento e dal relativo Allegato 1. La Segreteria Centrale è responsabile della gestione di tali studi.

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 dagli elenchi disponibili sul sito web del CE distinti per tipologia di studio, secondo le modalità indicate anch'esse sul sito.

Le richieste di parere relative a studi, emendamenti ed usi terapeutici sono inserite nell'o.d.g. solo dopo verifica, da parte delle Segreterie di riferimento nei termini previsti dalla normativa, della completezza della documentazione presentata, corredata, ove previsto, della ricevuta di avvenuto pagamento della tariffa di valutazione. Il riferimento per tale verifica è quanto indicato sul sito web del CE in merito alla documentazione/modulistica da presentare per le richieste di parere.

Ove previsto l'istruttoria da parte della Segreteria avviene attraverso i portali istituzionali quali CTIS, OsSC, RSO e SIRER.

Nel caso di documentazione completa, la Segreteria di riferimento provvede a comunicare al Promotore (o suo delegato) e/o allo Sperimentatore l'inserimento della pratica all'o.d.g. della seduta.

Nel caso di documentazione incompleta, la Segreteria di riferimento comunica al Promotore (o suo delegato) 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 sollecito, entro il termine massimo di 6 mesi, la Segreteria comunica al Promotore (o suo delegato) che la richiesta è ritenuta decaduta e la relativa documentazione viene eliminata.

Nel caso il Promotore intenda ritirare la richiesta di valutazione, la somma versata per l'esame è rimborsata da parte dei competenti Uffici 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.

Ad ogni pratica completa per l'inserimento all'OdG viene assegnato da parte della Segreteria di riferimento un numero progressivo identificativo (cosiddetto codice CE).

Ogni Segreteria di riferimento predispone e invia alla Segreteria Centrale, entro termini condivisi, gli elenchi relativi a studi, emendamenti, richieste di usi terapeutici ai sensi del D.M. 07.09.2017 e richieste di uso compassionevole di dispositivi medici ai sensi del D.Lgs n. 37/2010, documentazione modificata a seguito di parere sospensivo del CE che necessita di rivalutazione, eventuali comunicazioni varie da inserire all'OdG, proponendo ove necessario i relativi relatori selezionati tra i membri del CE. Contestualmente provvede al caricamento della relativa documentazione sul Cloud.

Art. 4 Convocazione delle riunioni

La convocazione viene inviata a cura della Segreteria Centrale all'indirizzo di posta elettronica dei componenti in tempo utile per la seduta stessa.

La convocazione contiene l'indicazione del giorno, dell'ora, della sede, degli argomenti all'ordine del giorno e dello strumento telematico che potrà essere utilizzato in caso di partecipazione con modalità telematica, con indicazione delle istruzioni tecniche per la partecipazione.

La relativa documentazione è resa disponibile in formato digitale nel Cloud.

È onere del componente comunicare tempestivamente l'eventuale impossibilità a partecipare alla seduta al fine della verifica preventiva del numero legale.

La Segreteria Centrale predispone, in base al materiale pervenuto e al materiale istruito dalle Segreterie Locali, i seguenti elenchi complessivi relativi alle pratiche da esaminare:

- elenco degli studi;
- elenco degli emendamenti sostanziali;
- elenco delle pratiche che hanno ricevuto parere sospensivo in precedenti sedute, per le quali sono pervenuti i relativi chiarimenti;
- elenco delle richieste di usi terapeutici ai sensi del D.M. 07/09/2017 e di richieste di uso compassionevole di dispositivi medici ai sensi del D.Lgs n. 37/2010;
- elenco delle comunicazioni varie da porre in seduta (ad es., emendamenti non sostanziali, comunicazioni sullo stato di avanzamento degli studi approvati dal CE, comunicazioni di SUSARs e DSURs).

La Segreteria Centrale provvede, sulla base di quanto proposto dalle Segreterie Locali, ad assegnare ogni pratica in esame ad uno o più componenti che svolgano il ruolo di relatori, secondo regole interne che tengono conto delle competenze dei singoli componenti nonché della complessità/rischio intrinseco dello studio. L'assegnazione dei relatori viene confermata dalla Presidenza.

Come previsto dall'art. 3, comma 5 del D.M. 30 gennaio 2023, nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai componenti, la Segreteria, su indicazione della Presidenza, individua un esperto esterno al CE stesso dall'apposito elenco di idonei deliberato dalla Regione. La partecipazione dell'esperto avviene a titolo gratuito. La Segreteria di riferimento provvede alla sua convocazione e a rendere disponibile la documentazione da esaminare.

I componenti che svolgono il ruolo di relatore sono tenuti ad inviare preventivamente alla seduta, entro i termini stabiliti dalla Segreteria Centrale, la loro relazione preliminare, eventualmente condivisa tra relatori di riferimento della stessa pratica, fermo restando che il parere definitivo potrà essere formalizzato solo dopo discussione collegiale in corso di seduta. Tale relazione preliminare è salvata a cura della Segreteria di riferimento nella cartella della relativa pratica all'interno del Cloud, per opportuna presa visione da parte di tutti i componenti, oltre che come riferimento per la stesura del relativo parere.

Laddove possibile, eventuali richieste puntuali espresse nella relazione del relatore potranno essere anticipate da parte della Segreteria di riferimento al Promotore/Sperimentatore per la risoluzione preventiva alla seduta.

Art. 5 Svolgimento delle sedute

Le sedute possono essere svolte in presenza o per via telematica, attraverso idonea piattaforma.

Le sedute del CE non sono pubbliche. Alle sedute del CE possono essere ammessi a partecipare uditori, previa autorizzazione del Presidente, in linea con quanto previsto dall'Art. 12 del Regolamento del CE "Partecipazione di soggetti a scopo formativo".

La Segreteria Centrale, in apertura di seduta, ne verifica la validità tramite raggiungimento del quorum necessario (pari alla metà più uno dei membri o in caso di organismo a numero dispari, pari al numero che, raddoppiato, supera il totale dei membri di almeno una unità).

La Segreteria Centrale verifica che nel corso della seduta permanga il numero legale e registra le entrate-uscite dei Componenti, ai fini della liquidazione del gettone di presenza e della attribuzione dei crediti ECM. Pertanto, qualora il Componente dovesse ritardare o uscire anticipatamente, o nel caso dovesse assentarsi temporaneamente durante la seduta, è suo onere segnalarlo prontamente alla Segreteria Centrale in modo che possa essere registrato l'orario di entrata/uscita. L'elenco presenti con relativi orari di entrata/uscita viene allegato al verbale della seduta.

Ferma restando la dichiarazione generale di astensione dall'esprimere il parere relativamente agli studi clinici per i quali possa sussistere un conflitto d'interesse diretto o indiretto già acquisita dai membri del CE, è onere dei componenti comunicare alla Segreteria Centrale la presenza di eventuali conflitti d'interesse riguardo le pratiche all'OdG della specifica seduta, astenendosi dalla valutazione e relativa votazione. Tali conflitti vengono di volta in volta indicati nei singoli pareri.

La Segreteria Centrale partecipa alle sedute con funzione verbalizzante. Almeno un Componente per ciascuna Segreteria Locale partecipa alle sedute per il supporto ai membri e per la verbalizzazione dei pareri relativi alle pratiche di propria competenza.

Di norma l'o.d.g. è così strutturato:

- Comunicazioni e tematiche di carattere generale;
- Approvazione del verbale della seduta precedente;
- Riesame degli studi ed emendamenti sospesi in precedenti sedute per i quali sono pervenuti i chiarimenti;
- Esame delle nuove richieste di parere per studi ed emendamenti sostanziali;
- Ratifica/esame delle richieste di parere per uso terapeutico ai sensi del DM 7/9/2017 e di uso compassionevole di dispositivi medici ai sensi del D.Lgs n. 37/2010;
- Comunicazioni varie relative a studi già approvati;
- Varie ed eventuali.

Le decisioni sono espresse con maggioranza semplice. In caso di parità, prevale il voto del Presidente. Se uno o più Componenti del CE si astengono o esprimono parere contrario alla maggioranza, tale posizione, su loro richiesta, viene verbalizzata ed eventualmente riportata anche nel parere finale come parere di minoranza.

Nel caso la seduta venga svolta in modalità telematica, lo svolgimento avverrà in linea con quanto sotto definito.

Per seduta telematica si intende una riunione per la quale è prevista la possibilità che uno o più dei componenti degli stessi partecipi anche a distanza, da luoghi diversi dalla sede dell'incontro fissato nella

convocazione, oppure che la sede di incontro sia virtuale, cioè che tutti i partecipanti siano collegati da luoghi diversi mediante l'uso di piattaforme digitali per videoconferenze.

La piattaforma informatica di teleconferenza utilizzata dovrà consentire la comunicazione in tempo reale in modalità sincrona a due vie e, quindi, il collegamento simultaneo fra tutti i partecipanti in audio e in video. Ai fini della validità, la riunione telematica dovrà garantire le stesse condizioni di svolgimento della seduta in presenza, in termini di:

- identificazione dei membri (durante l'appello nominale per la verifica del numero legale i componenti devono attivare telecamera e microfono per permettere il riconoscimento. In mancanza di identificazione il componente è dichiarato assente);
- verifica della presenza del numero legale (ai fini della determinazione del numero legale si conteggiano sia i componenti presenti nella sede fisica di convocazione sia i componenti collegati da remoto);
- registrazione delle entrate-uscite dei componenti (il componente si può assentare temporaneamente dalla riunione, pur rimanendo collegato, comunicando espressamente tale volontà);
- registrazione delle astensioni per conflitto (in tali evenienze, rimane onere del componente scollegarsi dall'applicativo, dandone comunicazione alla Segreteria Centrale);
- intervento da parte di ciascun membro alla discussione ed effettiva compartecipazione e contemporaneità delle decisioni assunte (Presidenza e Segreteria Centrale moderano le sedute);
- riservatezza delle comunicazioni.

Ciascun partecipante deve garantire la stabilità della connessione nel luogo in cui intende connettersi, con onere e responsabilità a suo carico. Ciascun componente è responsabile dell'utilizzo non corretto del proprio account di accesso alla piattaforma e dell'utilizzo improprio dei dispositivi di connessione telematica impiegati. Al fine di garantire la riservatezza delle riunioni, il collegamento da remoto non dovrebbe avvenire da luogo pubblico.

Nel caso in cui all'inizio della riunione o nel corso dello svolgimento della stessa si verificano problemi tecnici che rendano impossibile il collegamento di alcuni componenti, la riunione è comunque portata a termine se il numero legale è assicurato, dando atto dell'assenza giustificata del componente impossibilitato a mantenere attivo il collegamento. In caso contrario, la seduta viene interrotta e rinviata ai fini della conclusione dei lavori.

Anche in caso di collegamento per via telematica i membri sono tenuti a svolgere la loro attività al di fuori dell'orario di servizio.

Art. 6 Espressione del parere

Il CE, sulla base dei documenti esaminati, può:

- esprimere parere favorevole (con o senza raccomandazioni);
- esprimere parere favorevole condizionato a integrazioni o modifiche puntuali dei documenti presentati;
- richiedere modifiche o documentazione aggiuntiva prima di esprimere un parere (cosiddetto parere sospensivo);
- esprimere parere non favorevole;
- annullare o sospendere precedenti decisioni.

I pareri sono documentati per iscritto, corredati di adeguate motivazioni, riportano la data della seduta, 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 relative versioni.

Per quanto riguarda le pratiche sottomesse ai sensi del Regolamento UE 2014/536, il CE si esprime nelle modalità e nei termini temporali previsti dal Regolamento stesso. La Segreteria Centrale è responsabile della gestione delle pratiche in CTIS.

Per quanto riguarda la documentazione inviata per sola notifica e non soggetta ad approvazione, non è previsto riscontro scritto. Su richiesta viene fornita comunicazione via mail da parte della Segreteria di riferimento di avvenuta presa visione della comunicazione in seduta. Una comunicazione di presa d'atto scritta viene rilasciata solo in casi motivati.

In caso di parere favorevole a condizione, il CE delega la Segreteria di riferimento alla verifica del soddisfacimento della condizione rilevata. A tal fine la Segreteria può richiedere il supporto per la valutazione di uno o più componenti, di norma i relatori che hanno espresso la condizione, rendendo loro disponibile la documentazione fornita dal Promotore/Sperimentatore (ove applicabile sia nella nuova versione che in versione con revisioni in evidenza). Il riscontro degli eventuali membri coinvolti nella valutazione viene conservato nel fascicolo dello studio.

In caso di soddisfacimento della condizione, la Segreteria di riferimento darà riscontro al richiedente dell'esito di tale verifica.

In caso di mancato soddisfacimento, la Segreteria comunicherà al richiedente il permanere della condizione in modo che il richiedente possa provvedere alle opportune integrazioni/modifiche, ovvero potrà rimandare la pratica alla valutazione del CE in caso non si giunga a soddisfacente risoluzione della condizione.

In caso di parere sospensivo, i chiarimenti e/o la documentazione modificata fornita dal Promotore (sia nella nuova versione che in versione con revisioni in evidenza) dovranno essere rivalutati nella prima seduta utile. La Segreteria di riferimento provvederà ad assegnare la rivalutazione ad uno o più componenti, di norma i relatori che hanno espresso la richiesta di chiarimento/modifica.

In caso di parere non favorevole, lo studio potrà essere ripresentato solo a seguito di revisione della documentazione da parte del richiedente secondo i rilievi espressi dal CE.

Viene fissato a 12 mesi dalla data di trasmissione del verbale di parere favorevole a condizione o sospensione della decisione in attesa di chiarimenti il tempo utile per inviare alla Segreteria le modifiche e i chiarimenti richiesti; in assenza della ricezione della suddetta documentazione o di una eventuale richiesta di proroga scritta opportunamente motivata, la richiesta di parere sarà considerata decaduta.

Art. 7 Provvedimenti d'urgenza

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 con conseguente ratifica. Ai fini della valutazione, ove necessario, il Presidente si avvale del supporto dei membri e della Segreteria.

In riferimento alle richieste di uso terapeutico/compassionevole con carattere di urgenza, ossia quando le condizioni cliniche del paziente rendano impossibile/non raccomandabile che la richiesta sia trattata in via ordinaria nella prima riunione utile del CE, viene applicata la procedura di urgenza come previsto dal D.M. 07/09/2017 e dal D.Lgs. 37/2010.

La Segreteria di riferimento assegna ed invia la documentazione via mail ad uno o più relatori, di norma il clinico competente per la patologia oggetto della richiesta, il Farmacista e/o il Farmacologo, il componente deputato alla valutazione dell'informativa al paziente e il componente deputato alla valutazione dell'informativa privacy.

Ottenuto il parere dei relatori, la Segreteria carica sul Cloud tutta la documentazione comprensiva di tale parere, informando i restanti componenti i quali hanno, di norma, 24 ore di tempo per inviare eventuali osservazioni.

In assenza di osservazioni contrarie si intende formalizzato, per silenzio-assenso, il parere espresso dai relatori. Tale parere, corredato dell'elenco dei membri, viene inviato dalla Segreteria di riferimento al richiedente, alla farmacia locale e alla ditta fornitrice del farmaco. L'autorizzazione concessa in via di urgenza viene poi portata a ratifica del CE nella prima riunione utile.

Se, in corso di valutazione, le eventuali osservazioni o richieste di chiarimento non venissero risolte o richiedessero una discussione ulteriore, la richiesta viene inserita all'OdG della prima seduta ordinaria utile per l'espressione di un parere collegiale definitivo.

Art. 8 Adempimenti successivi alla seduta

Ciascuna Segreteria provvede a formulare i pareri espressi in seduta, o in urgenza, relativi alle pratiche di propria competenza, sulla base di modelli e di formule di testo concordate tra le diverse Segreterie.

Per quanto riguarda i contenuti dei pareri sospensivi, non favorevoli o favorevoli condizionati il riferimento è rappresentato dalla relazione prodotta dai relatori, opportunamente revisionata a seguito della discussione collegiale in seduta.

È comunque prevista la preventiva condivisione con la Segreteria Centrale e, ove necessario, con i relatori designati per la valutazione dello studio, nonché l'acquisizione della validazione da parte del Presidente prima della relativa formalizzazione.

I pareri, corredati della lista dei documenti esaminati e dell'elenco dei membri del CE, con l'indicazione dei componenti presenti alla valutazione della relativa pratica, sono firmati dal Presidente o, in sua assenza, dal Vice Presidente o da un referente della Segreteria Centrale appositamente delegato, e sono trasmessi agli interessati (Promotore (o suo delegato) e Sperimentatore) da parte delle Segreterie di riferimento.

Ove previsto i pareri sono caricati nei portali quali OsSC, RSO e CTIS, SIRER, nelle modalità definite dalla normativa vigente.

Per quanto riguarda gli usi compassionevoli, ciascuna Segreteria invia all'Ente Regolatorio competente il parere e la documentazione relativa agli usi terapeutici autorizzati dal CE (AIFA per gli usi terapeutici di medicinale secondo DM 07/09/2017, Ministero della Salute per gli usi terapeutici di Dispositivo Medico).

La Segreteria Centrale redige la parte generale del verbale che riporta l'indicazione del giorno e dell'ora di apertura e chiusura della seduta, l'attestazione di presenza/assenza/assenza giustificata dei componenti, gli argomenti posti all'ordine del giorno, i fatti avvenuti in sintesi durante la seduta, comprese eventuali osservazioni e/o gli interventi da parte dei partecipanti, e la decisione formatasi su ciascun argomento all'ordine del giorno.

La bozza del verbale è resa disponibile a tutti i membri attraverso il portale di condivisione documentale nella prima seduta utile per approvazione/non approvazione, nonché definitiva ratifica dei singoli pareri relativi a studi clinici, emendamenti ed usi terapeutici già trasmessi nei termini previsti dalla normativa vigente.

Il verbale approvato è firmato dal Presidente e dal Segretario verbalizzante.

Art. 9 Competenza del CE su casistiche particolari

Come previsto dall'art. 3 del Regolamento, non rientrano nelle competenze del CE le raccolte di dati, retrospettivi o prospettici, promosse da gruppi di sanitari, operanti nella singola struttura di appartenenza, nell'ambito dell'attività di verifica e miglioramento della qualità assistenziale ed inserite in progetti istituzionali (attività di audit), senza interventi di Sponsor esterni.

Come previsto dall'art. 3 del Regolamento, i case report o case series che soddisfano la definizione data da documento del CER A "Indirizzi operativi per gestire protocolli di studio basati su serie di casi o case report" del Dicembre 2021 non rientrano nelle competenze del CE e non devono essere sottoposti alla valutazione da parte del CE, fermo restando la raccolta del consenso al trattamento dei dati del/gli interessato/i.

In merito agli studi condotti per finalità di tesi si rimanda al documento "LINEE GUIDA per l'identificazione dei casi da sottoporre al parere del Comitato Etico nelle ricerche svolte ai fini della preparazione della tesi di laurea in ambito sanitario" prodotto dal CER sezione A.

Art. 10 Monitoraggio dello stato di avanzamento degli studi

Fermi restando gli obblighi del Promotore in termini di monitoraggio e invio di report secondo quanto previsto dalla normativa vigente, ai fini del monitoraggio dell'andamento dello studio da parte del CE, in linea con quanto previsto dalle GCP, lo Sperimentatore Responsabile è tenuto a fornire rapporti periodici sullo stato di avanzamento dall'avvio dello studio fino al termine dello stesso, annualmente o più frequentemente in caso di eventi che incidano significativamente sullo svolgimento dello studio e/o aumentino il rischio per i soggetti partecipanti.

Il CE si riserva ogni ulteriore attività di monitoraggio e/o verifica che ritenga necessaria.

Nel caso in cui si venga a conoscenza di informazioni che pregiudichino la corretta conduzione dello studio, il CE potrà notificare la sospensione o l'annullamento del parere favorevole precedentemente espresso, oltre che inviare, ove necessario, segnalazioni alle Aziende di riferimento/Autorità competente.

Art. 11 Aspetti economici

Si rimanda al Regolamento del fondo dei Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Emilia-Romagna di cui alla Delibera Regionale Num. 2321 del 22/12/2023.

Art. 12 Archiviazione

Tutta la documentazione presentata al CE, nonché tutta la corrispondenza relativa all'attività del CE è protocollata ed archiviata da ciascuna Segreteria per la parte di propria competenza.

È cura della Segreteria Centrale conservare quanto segue:

- L'atto costitutivo, i documenti storici, il Regolamento e le Procedure Operative del CE;
- L'elenco dei membri del CE, quelli attuali e quelli che si sono succeduti, nonché i documenti forniti dagli stessi;
- La modulistica e la documentazione utilizzata dal CE nella propria attività;
- I verbali di tutte le riunioni e relativi allegati.

La documentazione relativa alle singole pratiche viene conservata a cura della Segreteria di riferimento secondo i termini di legge, a seconda della tipologia di studio.

Il Regolamento Regionale e le Procedure Operative Standard sono pubblicamente disponibili e accessibili sul sito web del CE.

Art. 13 Riferimenti normativi ed aggiornamento periodico

Per quanto non espressamente previsto da queste procedure operative, si rimanda alle norme di legge (i principali riferimenti normativi sono indicati sul sito Regionale Governo della ricerca/Attività di Ricerca).

Il CE provvede periodicamente alla revisione delle procedure operative, affinché siano sempre conformi alle disposizioni di legge.

La Segreteria Centrale provvede all'aggiornamento periodico del sito web del CE, a cui le presenti SOP rimandano e sul quale è disponibile anche il Regolamento.