



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA**

Area Vasta Emilia Centrale

Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro

**Regolamento del Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro (CE
AVEC)
con sede presso l'IRCCS Azienda Ospedaliero - Universitaria di
Bologna
Policlinico S. Orsola-Malpighi**

Approvato dal Comitato Etico AVEC nella seduta del 21/4/2021

Articolo 1 – DEFINIZIONE

Il Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro (indicato di seguito come CE-AVEC) è un organismo indipendente, costituito con delibera n. 6 del 10.01.2018 del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S. Orsola-Malpighi a seguito del riordino dei Comitati etici di cui alla Delibera della Regione Emilia Romagna N° 2327 del 21/12/2016, e rinnovato con delibera n. 44 del 9/3/2021 del Direttore Generale dell'Azienda USL di Imola. Il CE-AVEC è istituito 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”.

- 1.1 Il CE - AVEC, 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.
- 1.2 Il CE – AVEC opera applicando la normativa vigente in materia e il suo parere è vincolante per la realizzazione di qualsiasi tipologia di studio sull’uomo, e su dati o campioni biologici ad esso riferiti.
- 1.3 Il CE ha competenza ad esprimere parere per studi e quanto altro indicato all’art. 4.1 condotti nelle strutture sotto elencate, fatte salve attribuzioni specifiche proprie di altri organismi:
 - IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S. Orsola–Malpighi;
 - Alma Mater Studiorum-Università di Bologna;
 - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara;
 - Università degli Studi di Ferrara;
 - Azienda USL di Ferrara;
 - Azienda USL di Bologna e IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna;
 - Azienda USL di Imola;
 - IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna;
 - Soggetti pubblici e privati afferenti alla competenza territoriale degli Enti istitutivi.
- 1.4 Il CE - AVEC 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), nella Convenzione di Oviedo del 04/04/1997, ratificata con Legge 28/03/2001, n. 145 (G.U. n. 95 del 24/04/2001), nella Convenzione UNESCO 2005 sui diritti umani e la biomedicina e nella carta dei diritti dell’Unione Europea (Trattato di Lisbona), ratificato con legge 2/8/08 n. 130. Costituiscono un riferimento, ove applicabili, anche le raccomandazioni del Comitato Nazionale per la Bioetica e il Comitato Nazionale per le Biotecnologie, la Biosicurezza e le Scienze della Vita.
- 1.5 Altri principali riferimenti normativi per l’attività del CE - AVEC nonché documenti di indirizzo e procedure per la conduzione degli studi sono indicati sul sito web del CE - AVEC.

Articolo 2 - INDIPENDENZA

2.1 L'indipendenza del CE - AVEC 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 - AVEC, in misura non inferiore ad un terzo del totale;
- c. dall'estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse dei membri del CE - AVEC rispetto agli studi proposti;
- d. dalla mancanza di cointeressenze di tipo economico tra i membri del CE - AVEC e le aziende che promuovono la sperimentazione, dichiarata secondo le modalità previste dal DM 17/12/2004. A tal fine, i membri del CE - AVEC 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 - AVEC sono nominati con delibera del Coordinatore del Comitato dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie dell'Area Vasta Emilia Centro, di concerto con i Direttori Generali delle aziende sanitarie di riferimento e i Rettori degli Atenei di riferimento, attingendo da un elenco di disponibilità predisposto a seguito di avviso pubblico e in osservanza ai criteri di nomina, di cui alla lettera dell'ASSR prot. PG n. 22769 del 27.11.2017.

3.2 Il CE - AVEC è costituito da membri interni ed esterni alle Aziende di riferimento 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 dalle Aziende di riferimento. 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 delle Università interessate.

3.4 I membri del CE - AVEC 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 Coordinatore del Comitato dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie dell'Area Vasta Emilia Centro, di concerto con i Direttori Generali delle aziende sanitarie di riferimento e i Rettori degli Atenei di riferimento, sentito il Presidente del CE - AVEC, 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 - AVEC, 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 - AVEC chi risulti per tre volte assente ingiustificato alle riunioni.

3.9 I membri del CE - AVEC ed il personale dell'Ufficio di Segreteria, di cui all'art. 8, sono vincolati al segreto d'ufficio.

Articolo 4 - FUNZIONAMENTO

4.1 Fermo restando quanto previsto dalla normativa vigente riguardo alle responsabilità dello sperimentatore e del promotore in merito alla conduzione degli studi, il CE - AVEC, formula pareri di conformità a principi etici in merito agli studi di cui all'art. 1, in osservanza alla normativa vigente e alle disposizioni regionali di cui alla citata DRG n. 2327/2016 e alla nota dell'ASSR prot. PG n. 22769 del 27.11.2017, nel rispetto della normativa nazionale e comunitaria citata nell'Articolo 1, nonché delle linee-guida sancite dai documenti di istituzioni competenti in materia bioetica.

4.2 Il CE -AVEC ha, inoltre, funzione consultiva in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana.

4.3 Il CE - AVEC può, inoltre, proporre iniziative di formazione/aggiornamento di operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica, ricerca e sperimentazione clinica, e promuovere iniziative di sensibilizzazione rivolte ai cittadini.

4.4 Il CE, sulla base dei documenti esaminati, può:

- esprimere parere favorevole;
- esprime parere favorevole condizionato alla integrazione o modifiche puntuali dei documenti presentati, delegando la Segreteria alla verifica del soddisfacimento della condizione rilevata. La segreteria darà riscontro al richiedente dell'esito di tale verifica, ovvero potrà rimandare al CE la valutazione in caso di insoddisfacente adempimento da parte del richiedente;
- richiedere modifiche o documentazione aggiuntiva prima di esprimere un parere, convocando, se lo ritiene opportuno, lo sperimentatore (cosiddetto parere sospensivo);
- esprimere parere non favorevole;
- annullare o sospendere precedenti decisioni.

4.5 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.

4.6 I pareri sono documentati per iscritto, corredati di adeguate motivazioni, e 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. Tali pareri sono trasmessi agli interessati da parte della Segreteria del CE, come da specifico regolamento di funzionamento.

4.7 Al fine della partecipazione del CE – AVEC a specifiche procedure di valutazione coordinate e centralizzate promosse dalle autorità regolatorie EMA e AIFA e aventi tempistica stringente, il CE – AVEC

si avvale di apposite modalità, anche telematiche, di esame e di invio del richiesto parere; tali modalità sono inserite nelle procedure operative di funzionamento del CE - AVEC.

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

4.9 Il CE - AVEC valuta la richiesta di autorizzazione degli studi in tutti i suoi aspetti, compresi quelli economici di cui all'art. 6 del D.M. 8 Febbraio 2013 e quelli rilevanti ai fini del giudizio etico (a titolo esemplificativo: la congruità del grant proposto dal promotore, la previsione di utilizzo del corrispettivo), quelli relativi alla idoneità della struttura ove si svolge lo studio, nonché quelli attinenti alla copertura assicurativa. Con riferimento a studi no-profit, in particolare a quelli che prevedano un sostegno da parte di un soggetto terzo, il CE - AVEC verifica il carattere di indipendenza dello studio, ai sensi di legge e se lo studio ricade nell'art. 1 o nell'art. 6 del D.M. 17.12.2004.

Per quanto riguarda le indicazioni riportate nella Delibera di ANAC N. 831 del 3 agosto 2016 di approvazione definitiva del Piano Nazionale Anticorruzione 2016, in merito alle modalità di ripartizione dei proventi delle sperimentazioni profit (detratti i costi da sostenersi per la conduzione delle sperimentazioni e l'overhead dovuto agli enti per l'impegno degli uffici addetti alle pratiche amministrative ed il coordinamento generale), si rinvia ai Regolamenti delle Sperimentazioni delle singole Aziende e degli Enti istitutivi.

4.10 Il CE - AVEC valuta gli emendamenti ai protocolli, i rapporti sullo stato di avanzamento degli studi, sulle segnalazioni di eventi avversi e sui risultati finali, nonché qualsiasi comunicazione inerente gli studi.

4.11 In caso di non ottemperanza da parte dello sperimentatore a fornire le informazioni e i rapporti periodici richiesti sull'andamento dello studio, il Comitato medesimo potrà prendere i necessari provvedimenti.

4.12 Le sedute del CE sono valide in presenza di più della metà dei membri ai sensi del DM 8/2/2013. In particolare, le sedute del CE - AVEC sono valide in presenza della metà più uno dei membri. Le decisioni sono assunte dalla maggioranza dei presenti aventi diritto al voto. In caso di parità, prevale il parere del Presidente, o di chi svolge la sua funzione in seduta in qualità di Vice Presidente vicario, ai sensi dell'art. 6.3 del presente Regolamento.

4.13 I membri del CE - AVEC per i quali risulti un conflitto di interesse con il promotore o lo sperimentatore si astengono 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 relativamente agli studi all'ordine del giorno.

4.14 In conformità a quanto previsto dall'art. 2, comma 6 del DM 08/02/2013 il CE può avvalersi, secondo le necessità, della consulenza di esperti esterni al CE - AVEC stesso, con esperienza in specifiche aree non coperte dai membri. Tali consulenti possono partecipare senza diritto di voto alle sedute del CE - AVEC, se convocati, con gli stessi obblighi dei membri in materia di riservatezza e di conflitto di interessi.

4.15 Lo sperimentatore, o altro personale partecipante alla sperimentazione, ove richiesto, può fornire al CE - AVEC informazioni su ogni aspetto dello studio, ma non può partecipare alla formulazione del parere del CE.

4.16 Il CE può operare attraverso la costituzione di gruppi di lavoro permanenti o temporanei, su specifiche tematiche, costituiti da membri ed eventuali altre figure. I gruppi di lavoro sono costituiti su indicazione del Presidente del CE - AVEC, sono approvati dal CE - AVEC in seduta plenaria con definizione del mandato e della durata e sono coordinati da un membro del CE - AVEC.

Articolo 5 – FUNZIONI DEL PRESIDENTE E DEL VICE-PRESIDENTE

5.1 Il Presidente espleta le seguenti funzioni:

- a. promuove e coordina l'attività del CE - AVEC, collaborando con le Direzioni Generali delle Aziende sanitarie e con le Università di riferimento al fine di assicurare un efficiente funzionamento del CE - AVEC;
- b. riveste il ruolo di rappresentante ufficiale e portavoce del CE - AVEC ed è referente per eventuali criticità, sia di carattere scientifico-clinico che di carattere bioetico, emerse nel corso dell'attività del CE - AVEC;
- c. presiede le riunioni del CE - AVEC, 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 - AVEC, dandone comunicazione allo stesso nella prima seduta utile per la conseguente ratifica;
- e. provvede, con il supporto di un apposito Gruppo ristretto di membri secondo procedura approvata dal CE - AVEC, all'esame delle richieste di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica se conformi ai requisiti previsti dal DM 07/09/2017 ("Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica") e dal D.Lgs. n. 37/2010 (Richieste di utilizzo compassionevole di dispositivi medici) dandone successiva comunicazione al CE - AVEC nella prima seduta utile per la conseguente ratifica;
- 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 - AVEC;
- h. modera e conduce le riunioni con particolare attenzione ad assicurare spazio e possibilità di espressione a tutte le componenti rappresentate nel CE - AVEC;
- i. mantiene rapporti e scambi di informazione con enti istituzionali sia locali che nazionali: Ministero della Salute, AIFA, ISS, Comitato Nazionale di Bioetica, Assessorato Regionale alla Sanità, con altre Autorità regolatorie e con altri comitati etici;
- j. è garante dell'applicazione del Regolamento del CE - AVEC 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 ai Direttori Generali delle aziende e ai Rettori delle Università di riferimento le proposte del CE - AVEC a fronte di eventuali specifiche esigenze.

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

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

5.3 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.

5.4 Al termine del mandato di 3 anni, il CE AVEC può continuare a svolgere per un periodo massimo di 45 giorni gli atti di ordinaria amministrazione e gli atti urgenti ed indifferibili, secondo quanto disposto dalla Circolare AIFA del 25 gennaio 2010. Superato il periodo massimo di 45 giorni previsto dalla Circolare AIFA del 25 gennaio 2010, il CE AVEC conserva le proprie funzioni per gli atti urgenti ed indifferibili necessari a mantenere la continuità nell'attività del CE – AVEC fino alla nomina e all'insediamento del successivo Comitato.

Articolo 6 - DOVERI DEI MEMBRI

6.1 I Membri del CE -AVEC:

- a. sono responsabili in prima persona e in solido del lavoro svolto nel CE -AVEC 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 7 - UFFICIO DI SEGRETERIA TECNICO-SCIENTIFICA

7.1 Il CE -AVEC per lo svolgimento delle attività di carattere tecnico amministrativo e scientifico si avvale di una Segreteria dotata di personale qualificato in misura adeguata ai compiti da svolgere.

7.2 L'assetto organizzativo e le funzioni della Segreteria sono definite da apposito regolamento, cui si rinvia.

7.3 La Segreteria, su mandato del Presidente del CE - AVEC, invia ai membri e consulenti del CE - AVEC la convocazione per le sedute e mette a disposizione la documentazione necessaria per l'esame degli argomenti posti all'ordine del giorno.

7.4 La Segreteria redige il verbale delle sedute, nonché il testo dei pareri espressi e notifica ai richiedenti e agli altri interessati i detti pareri; raccoglie, archivia e aggiorna la documentazione; coadiuva il Presidente in ogni altra necessaria attività.

7.5 Il personale della Segreteria è tenuto alla riservatezza in ordine al contenuto ed allo svolgimento dei lavori.

Articolo 8 - CONVOCAZIONE

- 8.1 La convocazione contenente l'ordine del giorno viene inviata da parte della Segreteria ai membri non oltre 15 giorni prima della data prevista per la seduta.
- 8.2 Per ragioni motivate, il Presidente può convocare d'urgenza il CE - AVEC.
- 8.3 Le sedute del CE – AVEC non sono pubbliche.

Articolo 9 - ISTANZE DI PARERE

- 9.1 Le richieste di parere da inoltrare al CE - AVEC a cura dei promotori devono pervenire alla Segreteria del CE - AVEC, secondo i termini di presentazione stabiliti annualmente in concomitanza con il calendario delle sedute e pubblicati sul sito del CE.
- 9.2 Il promotore dovrà fornire la documentazione prevista dalla normativa vigente come da indicazioni presenti sul sito web del CE - AVEC e, a corredo delle richieste di parere, lo sperimentatore dovrà presentare la modulistica centro-specifica comune alle Aziende sanitarie di riferimento al CE – AVEC, pubblicata sul suddetto sito web sottoscritta dallo stesso sperimentatore, dal Responsabile dell'articolazione organizzativa competente presso cui viene svolto lo studio e dai Responsabili delle altre articolazioni organizzative eventualmente coinvolte.
- 9.3 Richieste di parere che non riguardano studi di cui all'art 1 punto 1.2, ma aspetti inerenti questioni di bioetica ai sensi dell'art 4.2 saranno affrontate per quanto di competenza del CE offrendo in ogni caso pareri consultivi e cooperando con altri organismi istituzionali tenuti ad affrontare queste problematiche.

Articolo 10 - ASPETTI ECONOMICI

- 10.1 Gli oneri del CE - AVEC e della 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.
- 10.2 Le tariffe versate dai promotori profit costituiscono un fondo *ad hoc* che concorre a sostenere le spese di funzionamento del CE – AVEC. Tale fondo viene gestito presso l'A.O.U. di Bologna e gli importi saranno utilizzati secondo il relativo Regolamento. La Segreteria rende conto l'andamento di tale fondo per quanto di competenza.
- 10.3 Ai membri del CE - AVEC e ai consulenti partecipanti alle riunioni del CE spetta un gettone di presenza dell'importo stabilito sulla base della normativa vigente nel tempo.
- 10.4 La copertura per la responsabilità civile verso terzi, in relazione ad eventuali danni derivanti da responsabilità connesse alle funzioni svolte dai componenti del CE - AVEC è garantita nell'ambito del programma regionale di cui alla Legge della Regione Emilia – Romagna 7 novembre 2012, n. 13 e successive modificazioni, nelle modalità e condizioni definite negli emanandi atti di precisazione della Regione, fermo restando l'eventuale responsabilità per colpa grave dei singoli componenti.

10.5 Periodicamente il CE – AVEC 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 - AVEC.

Articolo 11 - TRASPARENZA

11.1 Il presente Regolamento sarà pubblicamente disponibile, insieme con l'elenco dei nomi e delle relative qualifiche dei membri effettivamente nominati, presso la Segreteria, nonché sul sito internet del CE - AVEC.