

REGOLAMENTO COMITATI ETICI TERRITORIALI REGIONE CAMPANIA

Art. 1 OGGETTO

Il presente Regolamento disciplina le modalità di funzionamento e organizzazione dei Comitati Etici Territoriali (di seguito CET) operanti nella Regione Campania individuati ai sensi della Deliberazione di Giunta Regionale n. 224 del 27.04.2023.

Art. 2 COSTITUZIONE E FUNZIONI

Ai sensi della normativa vigente, presso la Regione Campania sono istituiti il Comitato Etico CAMPANIA 1, CAMPANIA 2, CAMPANIA 3, e sono così definiti:

- a. Comitato Etico Campania 1: con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso IRCCS Pascale comprendente: "Comitato Etico IRCCS Pascale – A.O.R.N. Santobono-Pausilipon" competente per le attività di sperimentazione e ricerca dell'IRCCS Pascale, A.O.R.N. Santobono-Pausilipon, IRCCS SDN e IRCCS Maugeri e "Comitato Etico Campania Centro" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'A.S.L. Napoli 1 Centro, A.S.L. Napoli 2 Nord e dei Presidi Ospedalieri e Case di cura del territorio di loro competenza;
- b. Comitato Etico Campania 2: con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso AOU Vanvitelli comprendente: "Comitato Etico Campania Sud" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'A.O.U. "San Giovanni di Dio e Ruggi di Aragona" con l'Università di Salerno, dell' A.S.L. Napoli 3 Sud, A.S.L. di Salerno e dei Presidi Ospedalieri e Case di cura del territorio di loro competenza e "Comitato Etico Università Vanvitelli - A.O.R.N. dei Colli" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'A.O.U. Vanvitelli con l'Università Vanvitelli e dell'A.O.R.N. dei Colli;
- c. Comitato Etico Campania 3: con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso AORN Cardarelli comprendente : "Comitato Etico Università Federico II – A.O.R.N. Cardarelli" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'A.O.U. "FEDERICO II con l'Università Federico II e dell'A.O.R.N. Cardarelli e "Comitato Etico Campania Nord" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'A.O.R.N. Moscati di Avellino, A.O.R.N. Rummo di Benevento, A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta e delle AA. SS. LL. di Avellino, Benevento e Caserta e dei Presidi Ospedalieri e Case di cura del territorio di loro competenza;

Presso la Giunta regionale della Campania, con Decreto Dirigenziale n. 2 del 29.09.2023, è stato istituito l'Osservatorio regionale sulla sperimentazione clinica (di seguito Osservatorio regionale) in attuazione della DGR n. 224 del 27.04.2023, avente funzione di coordinamento, di monitoraggio e supporto ai CET, al fine di adottare indicazioni procedurali di carattere generale per garantirne l'uniformità e l'omogeneità.

I Comitati Etici Territoriali (di seguito CET) sono organismi indipendenti, anche dall'ente presso il quale hanno sede.

L'organizzazione e il funzionamento dei CET ne devono garantire l'indipendenza, anche rispetto al sito di sperimentazione clinica. Tale indipendenza deve essere altresì garantita dalla mancanza di subordinazione gerarchica del CET nei confronti della struttura in cui opera; dalla mancanza di conflitti di interessi dei votanti rispetto alle sperimentazioni proposte; dall'assenza di contro interessi economico-finanziari fra i componenti del CET e le aziende private; dall'assenza di qualsiasi altro

condizionamento; dalle ulteriori norme di garanzia e incompatibilità previste dal regolamento del CET. I CET svolgono le loro funzioni in conformità alla normativa vigente nazionale e internazionale. I CET e i CEN hanno la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela e sono incaricati di rendere pareri ai fini del regolamento (UE) n. 536/2014 che tengano conto della prospettiva dei non addetti ai lavori, in particolare dei pazienti o delle loro organizzazioni.

Art. 3 AMBITI DI COMPETENZA

Il CET è competente per emettere parere in via esclusiva per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano di fase I, II, III, IV e per gli aspetti compresi nella parte I e II del Reg. EU 536/2014; per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici; è altresì competente in via esclusiva per la valutazione di studi osservazionali farmacologici.

Il CET esercita anche le funzioni sin qui svolte dai Comitati Etici esistenti concernenti ogni altra questione relativa all'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relative allo studio di prodotti alimentari, e ogni altra tipologia di studio avente oggetto di indagine generalmente rimessa al parere dei comitati etici, nonché le funzioni consultive in relazioni a questioni etiche connesse con le attività di ricerca e assistenziali allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona, ove non già attribuite a specifici organismi.

I CET possono svolgere anche funzioni consultive su questioni diverse dalla valutazione di sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano, di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici, su richiesta da parte di centri clinici presenti nella Regione.

I CET, d'intesa con l'Osservatorio regionale, al fine di adempiere, promuovere e uniformare le azioni in tema di sperimentazione clinica e bioetica, possono promuovere progetti, percorsi ed eventi nonché azioni di impegno pubblico rivolte ad operatori sanitari, personale attivo nella sperimentazione e cittadini organizzando incontri e seminari su tematiche in materia di etica nella sperimentazione clinica e di bioetica.

Le istanze provenienti da Enti terzi aventi ad oggetto le richieste di partecipazione agli studi in tema di sperimentazione saranno ricevute dall'Osservatorio regionale, il quale provvederà all'assegnazione al CET.

Il CET è competente per la valutazione di richieste di Uso terapeutico di cui al DM 07.09.2017.

Art. 4 COMPONENTI

I Componenti dei CET Campania 1, Campania 2 e Campania 3 sono stati individuati con Decreto Presidenziale n. 65 del 16/06/2023 nel rispetto dei criteri individuati dal Decreto del 30 gennaio 2023 del Ministero della Salute recante "*Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali*".

La durata del mandato dei componenti, compreso il Presidente, è, ai sensi della normativa vigente, di 3 anni rinnovabili consecutivamente una sola volta per un totale di 6 anni.

Nei casi di valutazioni inerenti aree non coperte dai propri componenti, il CET, al fine di esprimere i competenti pareri, convoca, a titolo gratuito, per specifiche consulenze, esperti esterni individuati in apposito elenco predisposto e validato dall'Osservatorio.

I componenti a chiamata non concorrono al raggiungimento del numero legale.

Art. 4.1. RESPONSABILITA' DEI COMPONENTI

Ciascun componente del CET:

- partecipa attivamente alle riunioni;
- garantisce l'impegno necessario a effettuare le attività connesse alle valutazioni;
- comunica tempestivamente l'impossibilità a partecipare e/o a far pervenire la propria relazione in merito ai progetti di cui è relatore;
- esamina le richieste e formula i pareri entro i termini previsti dalla normativa;
- approva i verbali;
- non può delegare le proprie funzioni;
- non può essere componente di più CET o CEN contemporaneamente;
- si impegna all'obbligo di riservatezza per gli elementi acquisiti e per le informazioni avute nello svolgimento dell'incarico;
- si astiene da valutazioni per cui sia in conflitto di interesse, ai sensi della normativa vigente, dandone tempestiva comunicazione;
- deve rilasciare al momento dell'accettazione dell'incarico una dichiarazione scritta di non trovarsi in condizioni di incompatibilità
- il componente che sia alle dipendenze dell'istituzione sanitaria ove si svolge la sperimentazione clinica ha l'obbligo di astenersi dalla valutazione di studi clinici o indagini cliniche che vengano condotti nelle strutture dell'istituzione sanitaria al quale il componente afferisce o nella cui progettazione, conduzione o direzione sia stato o sia coinvolto.

Al fine di svolgere le loro funzioni nel modo migliore possibile, i componenti dei CET curano il proprio aggiornamento mediante la partecipazione a convegni o incontri di studio regionali, nazionali o internazionali aventi per oggetto tematiche inerenti alla sperimentazione clinica ed alla bioetica.

L'Osservatorio regionale ravvisa l'opportunità che i componenti dei CET ed i membri delle Segreterie scientifiche siano dotati di copertura assicurativa per le attività svolte nell'ambito del CET di appartenenza.

Art. 4.2 DECADIMENTO O DIMISSIONE DI COMPONENTI

Sono dichiarati decaduti dalla carica i componenti per i quali intervengano condizioni soggettive e/o oggettive di incompatibilità e, in ogni caso, ostative alla posizione e funzionerivestita nel CET, tenuto conto dell'imparzialità che l'organismo richiede e dei possibili conflitti di interesse.

È dichiarato decaduto dalla funzione di componente del CET chi risulti per tre volte consecutive assente ingiustificato alle riunioni.

In caso di dimissioni o di decadenza di uno dei componenti prima della fine del mandato, il Presidente chiede alla Regione di provvedere alla sostituzione tempestiva per assicurare la continuità dei lavori; la Regione effettuerà la sostituzione attingendo dalla graduatoria predisposta a seguito della manifestazione di interesse bandita con Decreto Dirigenziale n. 247 del 10.05.2023 e successivo Avviso di rettifica pubblicato sul BURC n. 36 dell'11.05.2023.

Art. 5 FUNZIONI DEL PRESIDENTE

Il Presidente ha la responsabilità del buon funzionamento del CET e nello specifico ha il compito di:

- presiedere e moderare le riunioni del CET;
- promuovere e coordinare l'attività del CET e assicurarne un buon funzionamento, garantendone l'indipendenza;
- rappresentare ufficialmente il CET e mantenere rapporti e scambi di informazione con enti istituzionali sia locali sia nazionali (Regione, Ministero della Salute, AIFA, Comitato Nazionale di Bioetica, ecc.) e con altri CET/CEN;
- essere referente per eventuali criticità sia di carattere scientifico-clinico che di carattere bioetico, emerse nel corso dell'attività del CET;
- fissare, d'intesa con tutti i componenti, il calendario annuale delle riunioni;
- convocare le riunioni dopo averne predisposto la convocazione e l'ordine del giorno con il supporto del responsabile della Segreteria Tecnico-Scientifica;
- individuare i relatori per i singoli progetti che saranno inclusi nell'ordine del giorno;
- convocare gli esperti esterni laddove necessario;
- essere firmatario e garante delle decisioni verbalizzate, assunte dal CET;
- essere garante dell'applicazione del Regolamento del CET e delle Procedure Operative adottate;
- trasferire annualmente, con il supporto del responsabile della Segreteria Tecnico-Scientifica, la relazione sull'attività del CET alla Regione e al Centro di Coordinamento Nazionale;
- avviare la procedura di riunione straordinaria eventualmente per via telematica in caso di richieste urgenti e indifferibili (ad es. richiesta di Uso Terapeutico);
- comunicare alla Regione la decadenza/dimissione dei componenti e richiederne la sostituzione, la quale verrà effettuata attingendo dalla graduatoria predisposta a seguito della manifestazione di interesse bandita con Decreto Dirigenziale n. 247 del 10.05.2023 e successivo Avviso di rettifica pubblicato sul BURC n. 36 dell'11.05.2023.

Il Vice-Presidente sostituisce il Presidente in caso di assenza o di temporaneo impedimento e coadiuva il Presidente che può conferirgli specifici incarichi.

Art. 6 LA SEGRETERIA TECNICO-SCIENTIFICA

In adempimento alle normative vigenti, il CET deve essere dotato di una Segreteria Tecnico-Scientifica (di seguito STS) qualificata in possesso di risorse umane tecniche amministrative adeguate al numero di studi gestiti, nonché delle necessarie infrastrutture per assicurare il collegamento alle banche dati nazionali e internazionali, ed è coordinata da un Responsabile.

Nell'ambito della Segreteria è individuato il referente per il *Clinical Trial Information System* (di seguito CTIS) ed il relativo back-up.

I nominativi dei referenti per il CTIS devono essere comunicati all'Osservatorio regionale. All'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico sono attribuite le seguenti funzioni amministrative e tecnico – scientifiche:

- espletare tutte le funzioni di redazione, archiviazione e conservazione e trasmissione degli atti del CET;
- coordinare i rapporti con gli Uffici Locali CE di tutte le strutture afferenti al CET, secondo le procedure operative delineate dall'Osservatorio regionale;
- predisporre e rendere disponibile la documentazione ai componenti del CET, gli ordini del giorno e le convocazioni, secondo le indicazioni del Presidente;
- gestire le procedure sottomesse attraverso CTIS (validazione, invio ai componenti del materiale, dei Draft Assessment Report e predisposizione del Final Assessment Report);
- gestione dell'Osservatorio nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche e del Registro degli Studi Osservazionali;
- gestione dei rapporti con i Promotori e gli sperimentatori di tutte le strutture afferenti al CET;
- redigere il verbale delle riunioni che sarà approvato dal CET e firmato dal Presidente;
- preparare ed inviare i pareri espressi sui singoli studi dopo che gli stessi siano stati verificati e firmati dal Presidente;
- quantificare con il Presidente e istruire la procedura di liquidazione dei gettoni di presenza per i componenti con cadenza quadrimestrale;
- supportare il CET negli aspetti procedurali, amministrativi ed economici;
- svolgere ogni altra attività amministrativa occorrente per il funzionamento del CET;

Tutti i componenti della Segreteria sono tenuti alla segretezza degli atti e delle informazioni connesse alla loro attività, e firmano annualmente l'apposito modulo di riservatezza nonché la dichiarazione relativa ai conflitti di interessi.

Art. 7 CRITERI GENERALI DI VALUTAZIONE

La valutazione etica, scientifica e metodologica degli studi clinici da parte dei CET ha come riferimento quanto previsto dalla disciplina vigente in tema di etica e di sperimentazione clinica e in particolare i documenti della *World Medical Association* (Dichiarazione di Helsinki), del Consiglio d'Europa (Convenzione di Oviedo), dell'Unione europea e i documenti di indirizzo predisposti dal Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici.

In tale ambito i diritti, la sicurezza e il benessere delle persone coinvolte nello studio prevalgono su tutti gli altri interessi. La valutazione etica è inscindibile da quella scientifica.

Il CET, nell'espressione delle proprie valutazioni, presta particolare attenzione a situazioni che possano avere implicazioni etiche specifiche, quali ad esempio studi che prevedano un gruppo di controllo non trattato, sperimentazioni in ambito genetico, sperimentazioni che interessino popolazioni particolarmente vulnerabili o studi clinici di non inferiorità o (sotto)studi che prevedano l'acquisizione di campioni biologici per ricerche biomediche future non correlate all'oggetto della sperimentazione o studio in esame. Il CET, nella valutazione del protocollo, deve sempre prestare speciale attenzione alle modalità di raccolta del consenso informato, al

trattamento, conservazione e gestione dei campioni biologici, alle strutture deputate a ciò e alla garanzia di trasparenza nella pubblicazione dei risultati della sperimentazione.

Art. 8 FUNZIONAMENTO DEL CET

Le riunioni del CET sono valide se è presente la metà più uno dei componenti aventi diritto al voto. Nel computo per la determinazione del numero legale non si tiene conto di coloro che abbiano giustificato la propria assenza (non oltre il 30%). Gli esperti esterni convocati a "chiamata" non concorrono al raggiungimento del numero legale.

Le sedute possono svolgersi in presenza, per via telematica o in modalità mista.

In caso di impossibilità a partecipare, un componente dovrà far pervenire le proprie giustificazioni per iscritto.

Una seduta viene annullata e rinviata alla prima data utile, nel caso in cui non si raggiunga il numero legale.

I CET nei loro regolamenti o in apposito allegato esplicitano:

- le modalità operative;
- i criteri e le procedure con cui sciolgono le riserve, in caso di approvazione con riserva, o approvano/respingono, in caso di sospensione con richieste di chiarimenti/modifiche maggiori.

I CET rendono pubblicamente disponibili la propria composizione, il regolamento, le modalità di valutazione e di adozione dei pareri, tra cui il *quorum* necessario per la validità della seduta, i tempi previsti per la valutazione delle sperimentazioni proposte, nel rispetto dei tempi massimi stabiliti dalla normativa vigente, gli oneri previsti a carico dei promotori per la valutazione degli studi clinici diversi dalle sperimentazioni cliniche farmacologiche e delle relative modifiche sostanziali, i calendari e, in conformità alle norme vigenti in materia di riservatezza, protezione dei dati personali e di tutela brevettuale, gli ordini del giorno delle proprie riunioni. Gli esiti delle riunioni e le decisioni assunte sono accessibili nel rispetto della normativa sul diritto di accesso ai documenti amministrativi.

Art. 9 RIUNIONI E VERBALE

Il CET deve garantire, secondo un calendario prestabilito, una frequenza delle riunioni idonea al rispetto dei tempi stabiliti dalla normativa vigente ed alle richieste ricevute, prevedendo, se necessario, riunioni straordinarie.

La convocazione ordinaria avviene almeno 7 giorni prima della data fissata per la riunione. Per le sedute straordinarie convocate per procedure d'urgenza, non viene applicata tale tempistica.

Ai fini della seduta la partecipazione di un componente in modalità telematica è considerata valida purché, ai fini della collegialità dei pareri espressi, tale partecipazione garantisca le stesse caratteristiche della presenza fisica. Ai fini della corresponsione dei gettoni di presenza, la modalità di riunione telematica non differisce da quella in presenza.

Il verbale delle riunioni viene redatto dalla STS e inviato ai componenti in modalità telematica per l'approvazione, da effettuarsi nel corso della riunione successiva. Una volta approvato il

verbale, la STS trasmette il parere al promotore, allo sperimentatore e agli altri organi competenti coinvolti, nelle modalità prescritte dalla normativa.

Art. 10 PROCEDURE DI VOTO E PARERE

Il parere del CET può essere espresso per consenso all'unanimità o con votazione palese a maggioranza. Possono partecipare alla votazione i soli componenti che non si trovino in condizione di conflitto o incompatibilità. Sono valide le decisioni del CET approvate a votazione con un numero di voti pari alla metà più uno dei presenti aventi diritto al voto. In caso di parità prevale il voto del Presidente.

Nei tempi fissati dalla normativa vigente, il CET rilascia il proprio parere motivato su studi ed emendamenti che potrà essere:

- a. *Approvazione senza alcuna riserva;*
- b. *Approvazione con riserva con la richiesta di modifiche minori;*
- c. *Sospensione con richieste di chiarimenti/modifiche maggiori;*
- d. *Non approvazione.*

ART. 11 PROCEDURA DI RICORSO CONTRO IL PARERE NEGATIVO PER SPERIMENTAZIONI CLINICHE

Il parere negativo da parte del CET sulla parte II del dossier di sperimentazione clinica presentata secondo il Regolamento (UE) n. 536/2014 comporta il diniego di svolgimento della sperimentazione su tutto il territorio nazionale, anche in caso di parere favorevole sulla parte I.

In caso di ricorso contro il parere negativo da parte del promotore per obiezioni sollevate esclusivamente sulla parte II della domanda di sperimentazione, il CET che ha valutato tale domanda dovrà darne comunicazione all'Osservatorio regionale ed è responsabile della gestione della procedura di ricorso, da gestire in accordo alla procedura prevista da AIFA. Quest'ultima dovrà essere tenuta tempestivamente informata nei termini previsti dalla procedura stessa, al fine di consentire l'eventuale revisione del parere caricato nel CTIS in caso di accoglimento del ricorso. Il CET partecipa altresì alla procedura di ricorso relativa ad obiezioni sollevate sulla parte I valutata congiuntamente ad AIFA.

ART. 12 ASPETTI ECONOMICI

Le strutture sanitarie sede del CET istituiscono un apposito fondo a gestione separata alimentato dai proventi delle tariffe a carico dei Promotori a fini di lucro, stabilite dal DM 30 gennaio 2023 nonché le tariffe stabilite dalla Regione Campania per le altre tipologie di studio non contemplate nel suddetto DM.

L'Osservatorio regionale procede alla ricognizione delle risorse economiche residue dei precedenti Comitati etici, nonché alla predisposizione di linee di indirizzo per l'utilizzo di tali risorse.

Il fondo è gestito in autonomia dai singoli CET, in virtù della loro indipendenza.

Nell'ambito della disponibilità, tale fondo potrà essere utilizzato per i gettoni di presenza dei componenti dei CET e dei componenti della Segreteria Tecnico Scientifica sede di CET, per il potenziamento delle Segreterie Tecnico Scientifiche/Uffici Locali CE in relazione ai volumi di attività

(risorse umane, tecniche e amministrative, eventuali progettualità correlate alle attività di segreteria), per iniziative di formazione sulla bioetica/ricerca clinica destinate ad operatori sanitari, ai componenti dei CET e degli Uffici di Segreteria nonché per favorire tutte le attività correlate alla ricerca in particolare alla ricerca indipendente.

I pagamenti per il gettone di presenza da attribuire ai Componenti del Comitato e alla Segreteria Tecnico Scientifica sede del CET verranno quantificati e istruiti dalla Segreteria Tecnico Scientifica e approvati dal Presidente con cadenza quadrimestrale.

L'attività dei componenti dei CET che siano dipendenti di Pubbliche Amministrazioni dà diritto alla percezione del gettone di presenza, a condizione che venga svolta al di fuori del normale orario di lavoro, come incarico indipendente dalle mansioni svolte. La nomina da parte della Regione, pubblicata sul Bollettino Ufficiale della stessa, vale quindi come autorizzazione ai sensi del D. Lgs. 165/2001.

Art. 13 TRASPARENZA

Entro il 15 maggio di ogni anno ciascun CET elabora una relazione consuntiva dell'attività svolta nell'anno precedente, dei risultati ottenuti e delle criticità che sono emerse, anche in termini gestionali ed economici, da presentare alla Regione e al CCNCE.

Art. 14 REVISIONE DEL REGOLAMENTO

Il Regolamento del CET, elaborato in accordo alle Linee di indirizzo del Centro di Coordinamento nazionale e al presente regolamento regionale, è approvato dal CET, previa verifica con la Regione, e rivisto ogniqualvolta sia necessario e comunque almeno una volta all'anno e aggiornato in ottemperanza alla normativa vigente in materia.

Per quanto non espressamente previsto dal presente Regolamento si applica la normativa vigente in materia.