

REGOLAMENTO

Comitato Etico ASL Brindisi

Approvato dal Comitato Etico nella seduta del 04.07.2022

INDICE

Articolo 1 – DEFINIZIONE DI COMITATO ETICO ASL BR

Articolo 2 – INDIPENDENZA

Articolo 3 – FUNZIONAMENTO

Articolo 4 – COMPOSIZIONE

Articolo 5 – FUNZIONI DEL PRESIDENTE E DEL VICE-PRESIDENTE

Articolo 6 – DOVERI DEI COMPONENTI

Articolo 7 – UFFICIO DI SEGRETERIA TECNICO-SCIENTIFICA – AMMINISTRATIVA

Articolo 8 – CONVOCAZIONE E SEDUTE

Articolo 9 – ISTANZE DI PARERE

Articolo 10 – ASPETTI ECONOMICI

Articolo 11 – TRASPARENZA

Articolo 12 – MODIFICHE AL REGOLAMENTO

Articolo 1 – DEFINIZIONE DI COMITATO ETICO

- 1.1 Il Comitato Etico ASL Brindisi (di seguito CE) è un organismo indipendente che, ai sensi dell'art.1, comma 1, del Decreto del Ministero della Salute 08 febbraio 2013 – *ha “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”.*
- 1.2 Il CE ASL Brindisi – a seguito di riorganizzazione Comitati Etici disposta dalla Legge 189/2012, afferisce all'Area 4 ed ha competenza territoriale per le province di Brindisi e Taranto, come da D.G.R. 480/2017 e D.G.R. 1629/2017. Ha altresì l'obbligo, come da D.G.R. n. 2477 del 23.12.2008, di vigilare sulla persistenza nel tempo dei requisiti richiesti dal Ministero della Salute con D. M. 24.07.2003, tramite un'attività di auditing.
- 1.3 Il CE opera applicando la normativa vigente in materia ed il suo parere è vincolante per la realizzazione di ogni sperimentazione sull'uomo. L'avvio della sperimentazione/Studio osservazionale sarà autorizzato dalla Direzione Generale della ASL BR o Delegato del Direttore Generale
- 1.4 Il CE si ispira al rispetto della vita 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).
- 1.5 I principali riferimenti normativi per l'attività del CE, secondo un elenco delle fonti, sono costituiti:
- dalle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, concordate nell'ambito della International Conference on Harmonization (ICH) nella versione 1996, e recepite con Decreto del Ministero della Sanità del 15/07/1997 n. 162 (G.U. n. 191 del 18/08/1997);
 - dal Decreto del Ministero della Salute 15 luglio 1997 (G.U. n.191del18/08/1997-Suppl.Ordinarion.162) “Recepimento delle linee guida dell'U.E. di Buona Pratica Clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali”;
 - dal Decreto Legislativo n. 211 del 24/06/2003 (G.U. n. 184 del 09/08/2003), recante “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”;
 - dal Decreto del Ministero della Salute del 17 dicembre 2004 (G.U. n. 43 del 22/02/2005), relativo a “Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria”;
 - dal Decreto del Ministero della Salute del 12 maggio 2006 (G.U. n. 194 del 22/08/2006), relativo ai “Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione ed il funzionamento dei Comitati Etici per la sperimentazione clinica dei medicinali”;
 - dalla “Autorizzazione al trattamento dei dati genetici del Garante per la protezione dei dati personali” del 22 febbraio 2007 (G.U. n. 65 del 19/03/2007), prorogata con provvedimento del 12

dicembre 2013 (G.U. n. 302 del 27/12/2013);

- dal Decreto Legislativo n. 200 del 06/11/2007 (G.U. n. 261 del 09/11/2007), recante “Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l’autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali”;
- dal Decreto del Ministero della Salute del 21 Dicembre 2007 “Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all’Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico”, modificato con Determinazione AIFA del 7 marzo 2011, G.U. n. 64 del 19/03/2011 recante “Modifica delle appendici 5 e 6 al decreto del Ministero della salute 21 dicembre 2007 concernente i modelli e le documentazioni necessarie per inoltrare la richiesta di autorizzazione all’Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico”;
- dalle “Linee guida per i trattamenti di dati personali nell’ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali”, adottate dal Garante per la protezione dei dati personali in data 24 luglio 2008 (G.U. n.190 del14/08/2008);
- dal Decreto del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali del 7 novembre2008 (G.U. n. 80 del 06/04/2009) relativo a “Modifiche ed integrazioni ai decreti 19 marzo 1998, recante «Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali», 8 maggio 2003, recante «Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica» e 12 maggio 2006, recante «Requisiti minimi per l’istituzione, l’organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali»”;
- dal Decreto del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali del 14 luglio 2009 (G.U. n.213 del 04/09/2009) relativo a “Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali”;
- dalla Legge n. 189/2012 (G.U. n. 263 del 10/11/2012) “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”;
- dal Decreto del Ministero della Salute dell’8 febbraio 2013 (G.U. n. 96 del 24/04/2013), contenente “Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici”;
- dal Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati, Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, dal Decreto Legislativo 196/2003 Codice in materia di protezione dei dati personali e dall’Autorizzazioni Generali del Garante della Privacy n. 8/2016 e n.9/2016, come modificati e ritenuti compatibili ai sensi del D.Lgs. 101/2018, Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati);
- dal Regolamento UE n. 536/2014 del 16 aprile 2014 “sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE”;
- dalla normativa che disciplina la sperimentazione clinica in medicina generale e in pediatria di libera scelta: D.M. 10 maggio 2001 (G.U. n. 139 del 18/06/2001) “Sperimentazione clinica controllata in medicina generale e in pediatria di libera scelta”;
- dalle disposizioni che regolano gli studi osservazionali:
 - Circolare ministeriale n. 6 del 2 settembre 2002 (G.U. n. 214 del12/09/2002);
 - Determinazione AIFA 20 marzo 2008 (G.U. n. 76 del31/03/2008);
- dalle normative che regolano la sperimentazione clinica dei dispositivi medici:

- direttiva 90/385/CEE, recepita con Decreto Legislativo 14/12/1992 n. 507 (G.U. n. 305 del 30/12/1992);
- direttiva 93/42/CEE, recepita con Decreto Legislativo 24/2/1997 n. 46 (G.U. n. 54 del 06/03/1997);
- direttiva 98/79/CE, recepita con Decreto Legislativo 08/09/2000 n. 332 (G.U. n. 269 del 17/09/2000);
- Decreto del Ministero della Salute del 02/08/2005 (G.U. n. 210 del 09/09/2005); Decreto Legislativo 25/01/2010 n. 37 recante “Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi(10G0053)]];
- dalla delibera dell'ANAC 831 del 2016 (“Determinazione di approvazione definitiva del Piano Nazionale Anticorruzione 2016”);
- Deliberazione G.R. Puglia n.1227 del 04/07/2013 – “Riorganizzazione dei Comitati Etici”
- dal Decreto del Ministero della Salute 7 settembre 2017 “Disciplina dell’uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica”
- dal decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52, recante «Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell’art. 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3»;
- dal decreto del Ministro della salute 27 maggio 2021, con il quale sono stati nominati, per un triennio, i componenti del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici (anche «Centro di coordinamento»);
- dal Decreto Ministero della Salute del 30.11.2021: “Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52. (22A01189) (GU Serie Generale n.42 del 19-02-2022)”

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 tra i suoi componenti di personale non dipendente dalla struttura cui esso afferisce;
- c. dalla estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse dei membri del CE rispetto alla sperimentazione clinica / studio osservazionale proposti, il che implica una posizione di totale separazione tra il ruolo del Componente e la progettazione, la predisposizione documentale, la ricerca e l’eventuale acquisizione dei fondi. La dichiarazione precede sempre l’esame delle singole richieste;
- 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 Decreto del Ministero della Salute del 17.12.2004 n. 43 (G.U. n. 43 del 22/02/2005). A tal fine, i membri del CE devono firmare annualmente la dichiarazione prevista dal succitato DM 12/05/2006 all'art. 3, comma 2, lettera c).

Articolo 3 – FUNZIONAMENTO

3.1 Fermo restando quanto previsto dalla normativa vigente riguardo alle responsabilità dello sperimentatore e dello sponsor in merito alla sperimentazione stessa, 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 farmacologiche e cliniche;
- protocolli chirurgici, diagnostici e terapeutici innovativi;
- sperimentazione clinica di dispositivi medici nuovi o utilizzati con nuove modalità;
- studi osservazionali;
- usi terapeutici di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (ex usi compassionevoli);
- ogni procedura che implichi l'uso di tessuti umani a scopi scientifici.

Il CE può svolgere anche funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche ed assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona.

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

- esprimere parere favorevole;
- esprimere parere favorevole condizionato;
- 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 sulla base di parere motivato.

3.3 I pareri dovranno essere documentati per iscritto e dovranno riportare la composizione del CE (nome, qualifica e struttura di appartenenza dei componenti), i componenti presenti alla seduta, i dati identificativi dei protocolli, i documenti esaminati e le date relative.

3.4 L'Ufficio di Segreteria trasmette agli interessati copia del parere e predispone i successivi adempimenti di carattere amministrativo e tecnico-scientifico connessi con le sperimentazioni.

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

3.6 Il CE valuta la richiesta di autorizzazione alla sperimentazione/esecuzione di un protocollo in tutti i

suoi aspetti, compresi quelli economici rilevanti ai fini del giudizio etico e quelli relativi alla congruità della struttura ove si svolge la sperimentazione, nonché eventuali incompatibilità con studi clinici già in corso.

- 3.7 Il CE valuta inoltre gli emendamenti ai protocolli, i rapporti sullo stato di avanzamento delle sperimentazioni, sulle segnalazioni di eventi avversi e sui risultati finali e predispone procedure operative ai fini dell'applicazione della normativa in materia.
- 3.8 Il CE valuta, inoltre, la congruità della copertura assicurativa di ogni singola sperimentazione.
- 3.9 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.
- 3.10 I membri del CE per i quali risulti un conflitto di interesse con lo sponsor o lo sperimentatore debbono astenersi dal partecipare al voto e alla formulazione del parere. Fa fede in tal senso la dichiarazione sui conflitti d'interesse sottoscritta annualmente nonché la dichiarazione rilasciata da ogni partecipante al Presidente all'inizio di ogni seduta.
- 3.11 Il C.E. promuove iniziative tese alla diffusione della cultura etica in medicina.

Articolo 4 – COMPOSIZIONE

Secondo quanto stabilito dall'art.2 Decreto 08.02.2013 del Ministero della Salute il CE deve essere composto da almeno:

- a) tre clinici;
- b) un medico di medicina generale territoriale;
- c) un pediatra;
- d) un biostatistico;
- e) un farmacologo;
- f) un farmacista del servizio sanitario regionale;
- g) in relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario o un suo sostituto permanente e, nel caso degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, il direttore scientifico della istituzione sede della sperimentazione;
- h) un esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale;
- i) un esperto di bioetica;
- l) un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
- m) un rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti;
- n) un esperto in dispositivi medici;
- o) in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio, un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata;
- p) in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione;

- q) in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore;
- r) in relazione allo studio di genetica, un esperto in genetica.

- 4.1 Il CE è costituito da membri interni ed esterni alla ASL BR-TA 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 dalla normativa in materia.
- 4.2 I componenti del CE sono nominati con delibera dal Direttore Generale della ASL BR, il quale, anche al fine di assicurare la presenza di componenti non dipendenti dall'Azienda, può avvalersi di segnalazioni da parte, di Ordini professionali, Società scientifiche e Organizzazioni di volontariato.
- 4.3 Almeno un terzo del totale dei componenti del C.E., deve essere non dipendente dall'ASL, 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.
- 4.4 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, il Presidente non può ricoprire tale carica per più di due mandati consecutivi.
- 4.5 In caso di dimissioni o di decadenza di uno dei membri prima della fine del mandato, il Direttore Generale provvede alla sostituzione tempestiva con opportuno provvedimento.
- 4.6 I membri del Comitato Etico non possono delegare le proprie funzioni.
- 4.7 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 funzione rivestita nel CE, tenuto conto dell'imparzialità che l'organismo richiede e dei possibili conflitti di interesse.
- 4.8 È dichiarato decaduto dalla funzione di componente del C.E. chi risulti per tre volte consecutive assente ingiustificato alle riunioni e chi, comunque, non partecipi a 5 sedute nel corso dell'anno solare. Il presente articolo non si applica ai componenti ex officio.
- 4.9 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.
- 4.10 I componenti del CE ed il personale dell'Ufficio di Segreteria, di cui all'art. 7, sono vincolati al segreto d'ufficio.
- 4.11 Nella seduta di insediamento, i membri del CE eleggono, con voto palese, il Presidente, preferibilmente tra i membri esterni alle strutture per le quali opera il CE, ed un altro membro che lo sostituisca (Vice-Presidente) e stabiliscono le procedure operative e le modalità della loro revisione, in conformità al disposto normativo.
- 4.12 In conformità a quanto previsto dalla normativa vigente, il CE può avvalersi, secondo le necessità,

della consulenza di esperti esterni al CE stesso, con esperienza in specifiche aree non coperte dai componenti. Gli esperti esterni possono partecipare alle sedute del CE senza diritto di voto, con gli stessi obblighi dei componenti in materia di riservatezza e di conflitto di interessi.

- 4.13 Lo sperimentatore, o suo delegato 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.

Articolo 5 – FUNZIONI DEL PRESIDENTE E DEL VICE-PRESIDENTE

5.1 Il Presidente espleta le seguenti funzioni:

- promuove e coordina l'attività del CE, collaborando con la Direzione Generale dell'ASL BR per assicurare un efficiente funzionamento del CE;
- 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;
- presiede le riunioni del CE, fissandone l'ordine del giorno, anche in relazione alle richieste di parere ricevute;
- assume, nei casi di improrogabile urgenza, ogni determinazione di competenza del CE, dandone comunicazione allo stesso nella prima seduta utile;
- designa, se necessario, i relatori per gli studi;
- 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;
- modera e conduce le riunioni con particolare attenzione ad assicurare spazio e possibilità di espressione a tutte le componenti rappresentate nel CE;
- fornisce le opportune informazioni sulle iniziative assunte, cura in forma ufficiale la diffusione di quanto deliberato dal CE ed è garante delle decisioni verbalizzate, assunte dal CE;
- mantiene rapporti e scambi di informazione con enti istituzionali sia locali che nazionali (Ministero della Salute, Comitato Nazionale di Bioetica, Assessorato Regionale alla Sanità) e con altri comitati etici;
- è garante dell'applicazione del Regolamento del CE e delle Procedure Operative adottate;
- predispone, sentito il parere dei componenti, un calendario annuale delle riunioni;
- propone l'aggiornamento periodico del Regolamento e delle relative procedure operative;
- trasmette al rappresentante legale dell'ente istitutivo il parere del CE per l'eventuale integrazione della composizione del CE e per la sostituzione dei membri decaduti e/o dimessi;
- Il Presidente, nello svolgimento delle sue funzioni, si avvale per quanto di competenza della Segreteria tecnico-scientifica amministrativa del CE.

5.2 Il Vice-Presidente sostituisce il Presidente in caso di assenza o di temporaneo impedimento. Coadiuvato 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 presieda temporaneamente ai lavori di quella seduta.

- 5.4 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 6 – DOVERI DEI COMPONENTI

6.1 I Membri del CE:

- sono responsabili in prima persona del lavoro svolto nel CE e non possono delegare ad altri i propri compiti;
- possono essere designati in qualità di relatori dal Presidente per specifiche sperimentazioni;
- devono essere disponibili a partecipare a periodici corsi di aggiornamento per le tematiche di competenza del CE;
- sono tenuti alla segretezza sugli atti connessi alla loro attività;
- devono, di regola, comunicare alla Segreteria l'eventuale motivata impossibilità a partecipare alla riunione almeno 48 ore prima della stessa;
- devono firmare annualmente una dichiarazione che li obbliga a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto;
- non possono partecipare alle riunioni se in servizio nel proprio impiego e in caso di assenza per permesso retribuito;
- l'importo del gettone di presenza viene erogato al Componente che ha partecipato alla seduta per almeno tre quarti della durata della stessa;
- possono proporre al Presidente modifiche del regolamento laddove i proponenti siano almeno i 2/3 dei componenti il CE.

Articolo 7 – UFFICIO DI SEGRETERIA TECNICO-SCIENTIFICA - AMMINISTRATIVA

- 7.1 Il CE per lo svolgimento delle attività di carattere tecnico amministrativo e scientifico si avvale di un ufficio di Segreteria, messo a disposizione dalla ASL BR e dotato di personale qualificato in misura adeguata ai compiti da svolgere. A rotazione gli addetti della segreteria parteciperanno alle riunioni del CE con funzione di segretario verbalizzante.
- 7.2 Il segretario verbalizzante la riunione del CE, su mandato del Presidente del CE, invia, per via telematica, ai componenti la convocazione per le sedute e la documentazione necessaria per l'esame degli argomenti posti all'ordine del giorno tenendo disponibile presso la segreteria la completa documentazione; redige il verbale delle sedute; notifica ai richiedenti e agli altri interessati i detti pareri; raccoglie, archivia ed aggiorna la documentazione; coadiuva il Presidente in ogni altra necessaria attività.
- 7.3 l'Ufficio di Segreteria deve essere dotato di un registro per il protocollo delle sperimentazioni e degli

studi osservazionali e del relativo parere del CE, nonchè delle necessarie infrastrutture per assicurare il collegamento all'OSC (Osservatorio Sperimentazioni Cliniche - AIFA), per l'inserimento nelle banche dati nazionale ed europea dei dati di cui all'art. 11 del decreto legislativo n. 211 del 2003, e all'RSO (Registro Studi Osservazionali - AIFA), per l'inserimento dei dati inerenti gli studi Osservazionali sui farmaci che si svolgono in Italia, di cui alla determinazione AIFA del 20 marzo 2008.

- 7.4 Il personale dell'ufficio di Segreteria è tenuto alla riservatezza in ordine al contenuto ed allo svolgimento dei lavori.

Articolo 8 – CONVOCAZIONE E SEDUTE

- 8.1 Le sedute del Comitato Etico potranno avvenire con duplice modalità in parallelo in presenza o da remoto su piattaforma validata in termini di privacy e trattamento dati. I componenti collegati da remoto devono mostrarsi a video durante tutta la durata della loro presenza ed assicurare gli stessi requisiti di riservatezza in ordine al contenuto ed allo svolgimento dei lavori richiesti ai componenti in presenza. In casi specifici, su disposizione del Presidente o richiesta del 50% più uno dei componenti il comitato, è consentita solo la modalità in presenza. Il C.E. si riunisce almeno una volta al mese e comunque sulla base di un calendario predisposto all'inizio di ogni anno solare. In ogni caso, ai fini del regolare adempimento degli obblighi relativi ai pareri sulle sperimentazioni, le sedute devono essere fissate in modo tale da poter rispettare i termini previsti per la formulazione del parere dalla normativa in vigore.
- 8.2 La convocazione contenente l'ordine del giorno viene inviata per via telematica (mail, etc.) ai componenti del CE a cura dell'Ufficio di Segreteria almeno 5 giorni prima della data prevista per la seduta.
- 8.3 L'Ufficio di Segreteria mette a disposizione dei componenti il materiale necessario per la valutazione delle richieste di parere.
- 8.4 Per ragioni motivate, il Presidente può convocare d'urgenza il CE mediante idonei mezzi di comunicazione (telefonica, posta elettronica, etc.).
- 8.5 In caso di urgenza, per le richieste di uso nominale (ex uso compassionevole) ma non esclusivamente, la valutazione e l'approvazione si possono svolgere in via telematica asincrona, con ratifica alla prima seduta raggiungibile.
- 8.6 Le sedute del CE sono valide in presenza di almeno la metà più uno dei componenti aventi diritto. I pareri sono approvati a maggioranza semplice. In caso di parità prevale il parere del Presidente o in sua assenza, del Vicepresidente o Vice Presidente vicario.
- 8.7 Le sedute del CE non sono pubbliche.

Articolo 9 – ISTANZE DI PARERE

- 9.1 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 della ASL del CE, in formato elettronico all'indirizzo mail del CE o in un esemplare originale cartaceo unitamente ad un supporto digitale contenente la documentazione.
- 9.2 A corredo delle richieste di parere concernenti studi clinici, formulate su apposita modulistica pubblicata sul sito del CE e sottoscritta, per accettazione, dallo Sperimentatore Responsabile e per autorizzazione, dal Direttore responsabile dell'Unità Operativa presso la quale viene svolta la sperimentazione, dovrà essere fornita la documentazione prevista dalla normativa vigente, come elencata al punto 1.6, comprendente, tra l'altro, il protocollo aggiornato con eventuali emendamenti, il dossier dello sperimentatore, il foglio informativo sul trattamento dati ed il modulo di consenso informato, idonea certificazione attestante la copertura assicurativa ed ogni altro documento utile a verificare la validità scientifica, l'idoneità dello sperimentatore e dello Sponsor, l'aderenza ai criteri etici e normativi, gli aspetti economici, la disponibilità di risorse, l'assenza di conflitti di interesse e l'assunzione di responsabilità dello sperimentatore principale e la compatibilità con l'attività assistenziale delle sperimentazioni.
- 9.3 La richiesta di parere sarà registrata dalla Segreteria del CE sull'apposito Registro attribuendo una data ed un numero di protocollo e controllando la completezza della documentazione.
- 9.4 La valutazione degli studi clinici e/o degli emendamenti sostanziali può essere affidata ad un solo componente individuato tra i Componenti del CE oppure ad un consulente esterno ed il relatore produrrà una breve relazione scritta agli altri Componenti del CE prima della riunione.

Articolo 10 – ASPETTI ECONOMICI

- 10.1 Gli oneri di funzionamento per l'attività del CE e dell'Ufficio di Segreteria pertinenti alla valutazione delle sperimentazioni sono a carico dei Promotori (*Sponsor*), secondo le modalità e le tariffe delle norme comunitarie, nazionali e regionali.
- 10.2 I contributi versati dagli Sponsor, stabiliti dalla Regione Puglia, costituiscono un fondo *ad hoc* e devono garantire la completa copertura delle spese connesse al funzionamento della segreteria del comitato etico, nonché la quota spettante alla Azienda Sanitaria ospitante per la copertura dei costi generali aziendali (costi di struttura, tecnologici, materiale di consumo etc.); la corresponsione di un gettone di presenza ai componenti del Comitato etico nella misura e modalità stabilita dalla Regione Puglia, nonché per la promozione dell'aggiornamento dei componenti (ad esempio, tramite la partecipazione a convegni *ad hoc*), e del personale addetto alla Segreteria (ad esempio tramite corsi

di aggiornamento / formazione).

- 10.3 Entro il 31 gennaio di ogni anno, il Comitato Etico invierà alla Regione Puglia – Area promozione e Politiche della Salute – Servizio P.A.T.P. – Ufficio Politiche del Farmaco e dell’Emergenza/Urgenza, la rendicontazione analitica dell’attività del Comitato Etico e dei relativi aspetti economici.
- 10.4 Viene considerata valida la presenza alla seduta se il componente giunge entro la prima ora di seduta.
- 10.5 L’ASL BR provvederà ad estendere ai membri del CE l’assicurazione per responsabilità civile prevista per il proprio personale e garantirà ad essi la tutela legale in eventuali procedimenti in cui vengano coinvolti uno o più componenti del CE in relazione all’adempimento delle funzioni previste.
- 10.6 Tutti gli oneri debbono essere registrati e resi pubblicamente disponibili.

Articolo 11 – TRASPARENZA

- 11.1 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 componenti effettivamente nominati, presso l’Ufficio di Segreteria e sul sito internet della ASL del CE.

Articolo 12 – MODIFICHE AL REGOLAMENTO

- 12.1 Il presente regolamento può essere modificato con la maggioranza dei due terzi dei componenti del Comitato. Con la medesima maggioranza può essere approvato un nuovo regolamento.

N._899/GC_del registro delle deliberazioni
Comitato Etico ASL BR

num. prop. PDL 01092-23/GC

Oggetto: Nuovo Regolamento Comitato Etico ASL Brindisi – Presa d’atto

Il giorno 13/04/2023

presso la sede dell’Azienda Sanitaria Locale BR sita in Brindisi alla via Napoli n. 8;

Sull’argomento in oggetto, il Dirigente Amministrativo dell’U.O.S.D. Affari Generali Dr.ssa Margherita Baldari, sulla base dell’istruttoria effettuata dal funzionario istruttore Dr.ssa Maria Concetta Giulia Aresta, coordinatore delle attività della Segreteria del Comitato Etico della ASL BR, che con la sottoscrizione della presente proposta viene confermata, relaziona quanto appresso:

RICHIAMATA la deliberazione n. 450/2017, ratificata con D.G.R. n.480/2017, con cui questa Azienda aveva ricostituito, per gli anni 2016-2019, il Comitato Etico Area 4 – Asl Brindisi, con competenza territoriale interprovinciale con la Asl di Taranto, nel rispetto delle disposizioni di cui al Decreto Ministero della Salute del 08 febbraio 2013, rimasto in carica sino al 30.04.2022 per proroghe disposte della Regione Puglia;

CONSIDERATO che nella seduta di insediamento del 08.05.2017, il Comitato Etico Area 4 – Asl Brindisi, tra l’altro, aveva fatto proprio il Regolamento vigente a quella data, approvato giusta deliberazione n. 526 del 14.3.2014 e alla successiva, di parziale modifica, n. 598 del 14.04.2015;

CONSIDERATO, altresì, che il Comitato Etico ASL BR nella seduta del 27.04.2022, in considerazione dell’esperienza maturata negli anni di attività, dell’emanazione di nuove normative comunitarie e regolamenti nazionali in materia, ha approvato il Nuovo Regolamento, trasmesso alla Direzione Generale con nota prot.n. 47987 del 08.06.2022;

DATO ATTO che:

- la Deliberazione di Giunta Regionale n. 601 del 29.04.2022 ad oggetto “Comitati Etici ai sensi del Decreto Legge n. 158 del 13.09.2012, convertito con modificazioni dalla Legge 8 novembre 2012 n. 189. Nomina componenti del Comitati etici istituiti nella Regione Puglia”, ha rinnovato le nomine dei Componenti del Comitato Etico Area 4 – Asl Brindisi, che rimarranno in carica, ai sensi dell’art.2, comma 7 della legge n.3/2018, sino alla conclusione del processo di individuazione e riorganizzazione territoriale dei Comitati Etici attualmente esistenti da parte delle Amministrazioni Centrali;
- nella seduta di insediamento i nuovi Componenti hanno preso atto del Regolamento approvato dal precedente Comitato, nella seduta del 27.04.2022, aggiornando l’art.1 punto 5 che elenca “I principali riferimenti normativi per l’attività del CE” con il Decreto Ministero della Salute del 30.11.2021: “Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell’art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52. (22A01189) (GU Serie Generale n.42 del 19-02-2022)”.

RITENUTO di dover prendere atto del nuovo Regolamento del Comitato Etico ASL Brindisi, allegato in copia quale parte integrante;

ATTESO che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;

TANTO PREMESSO, si propone l'adozione dell'atto deliberativo avente ad oggetto: "Nuovo Regolamento Comitato Etico ASL Brindisi – Presa d'atto", di cui si attesta la legittimità e conformità alla vigente normativa europea, nazionale e regionale;

Il Funzionario Istruttore (Dr.ssa Maria Concetta Giulia Aresta) _____ f.to _____

Il Dirigente Amministrativo (Dr.ssa Margherita Baldari) _____ f.to _____

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dr. Giovanni GORGONI, nominato con deliberazione della Giunta Regionale Pugliese n. 233 del 03.03.2023 coadiuvato dal Direttore Amministrativo Dr. Andrea CHIARI e dal Direttore Sanitario Dr. Vito CAMPANILE;

ESAMINATA e FATTA propria la relazione istruttoria e la proposta del Dirigente Amministrativo dell'U.O.S.D. Affari Generali Dr.ssa Margherita Baldari;

Per i motivi in premessa esplicitati e che qui si intendono integralmente riportate per farne parte integrante e sostanziale:

DELIBERA

per tutte le ragioni indicate in premessa e che qui si intendono integralmente riportate per farne parte integrante e sostanziale:

1. di prendere atto del nuovo Regolamento del Comitato Etico ASL Brindisi allegato alla presente quale parte integrante approvato dal Comitato Etico nella seduta del 04.07.2022;
2. trasmettere altresì copia del presente provvedimento:
 - al Comitato Etico ASL BR ;
 - alla Struttura Informazione e Comunicazione Istituzionale per la pubblicazione, dell'allegato Regolamento, sul sito Aziendale al link: <https://www.sanita.puglia.it/web/asl-brindisi/comitato-etico>.

Il Direttore Amministrativo (Dr. Andrea CHIARI) _____ f.to _____

Il Direttore Sanitario (Dr. Vito CAMPANILE) _____ f.to _____

Il Commissario Straordinario (Dr. Giovanni GORGONI) _____ f.to _____

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BRINDISI

PER COPIA CONFORME AD USO AMMINISTRATIVO	CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE
Brindisi _____ Il Responsabile _____	PUBBLICATA ALL'ALBO PRETORIO ON LINE DI QUESTA AZIENDA SANITARIA Dal __ 13/04/2023 __ al _____ Data _____ Il Responsabile _____