



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Nominato con Deliberazione della Giunta Regionale n. 805 del 17/4/2015

n. 490 del 09 OTT 2017

OGGETTO

Approvazione del Regolamento di funzionamento del Comitato Etico Interprovinciale Area 1 istituito con DDG n. 363 del 25 ottobre 2016 e validato con D.G.R. n. 237 del 28 febbraio 2017.

Struttura proponente	AFFARI GENERALI e TUTELA DELLA PRIVACY
Documenti integranti il provvedimento:	
Descrizione Allegato	n. pag.
Regolamento Comitato Etico Interprovinciale Area 1	15
☒ Dichiarazione di immediata esecutività	

Spese previste	
Conto Economico n.	
Descrizione conto economico	
Bilancio	
Dirigente	Dott.ssa Laura Silvestris

Destinatari dell'atto per conoscenza

☒ Direzione Amministrativa	☒ Direzione Sanitaria
☐ Struttura Controllo di Gestione	☐ Struttura Economico-Finanziaria
☒ Struttura Affari Generali e Tutela della Privacy	☒ Struttura Politiche del Personale
☐ Altro (specificare)	

La presente Deliberazione, tenuto conto delle fonti normative relative alla disciplina della privacy ovvero della tipologia degli atti allegati, è pubblicata con le seguenti modalità:

- ☐ solo frontespizio
☒ integrale
☐ solo deliberazione

Premesso che:

- Il Decreto Ministeriale 8 febbraio 2013 avente ad oggetto “Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici” individua, all’art. 1, comma 1, il Comitato Etico quale organismo indipendente che 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;
- l’art. 2, commi 1 e 3, del Decreto Ministeriale 8 febbraio 2013, stabilisce che i Comitati Etici sono riorganizzati nell’ambito di strutture sanitarie pubbliche o ad esse equiparate, compresi gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico nonché, al fine di ottemperare ai criteri di competenze territoriali stabiliti dal suddetto decreto (1 comitato etico per ogni milione di abitanti), prevede di istituire un ulteriore Comitato Etico con competenza estesa a più Aziende Sanitarie;
- l’art.2, comma 4 del Decreto Ministeriale 8 febbraio 2013, prevede che le Regioni disciplinino le modalità di nomina dei componenti del Comitato Etico, definendo, al successivo comma 5, i criteri per la composizione dei comitati in modo tale che la composizione degli stessi garantisca le qualifiche e l’esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti e, pertanto, i suoi componenti devono essere in possesso di una documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza dello stesso;
- la Regione Puglia, con DGR n. 1227 del 4 luglio 2013, individua i Comitati Etici distinti per area di aggregazione e quindi anche quello dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Foggia, con competenza territoriale interprovinciale con l’Asl Foggia e l’Asl Barletta-Andria-Trani – Area 1;

Rilevato che:

- con atto deliberativo n. 363 del 25 ottobre 2016, l’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Foggia ha proceduto a nominare i componenti del comitato etico secondo le previsioni di cui al citato Decreto Ministeriale 8 febbraio 2013;
- la Regione Puglia, con DGR n. 237 del 28 febbraio 2017, ha validato la composizione del Comitato Etico Area 1 avvenuta con DDG n. 363/2016;
- l’art. 3, commi 1 e 2, del Decreto Ministeriale 8 febbraio 2013, stabilisce che l’organizzazione e il funzionamento del comitato etico ne deve garantire l’indipendenza con la mancanza di subordinazione gerarchica dello stesso comitato nei confronti della struttura ove esso opera e con la presenza di componenti esterni alle strutture sanitarie per le quali opera il medesimo, in misura non inferiore ad un terzo del totale;
- l’art.4 comma 2 del citato Decreto Ministeriale 8 febbraio 2013, prevede che il comitato etico si doti di un Ufficio Segreteria tecnico-scientifica qualificata;

Considerato che il Comitato Etico Area 1 costituito con DDG 363/2016 si è insediato in data 4 aprile 2017 e ha eletto nella predetta seduta di insediamento il proprio presidente nella persona della dr.ssa Ina Fischetti;

Dato atto che con DDG n. 419 del 24 novembre 2016 e successiva modifica DDG n. 272 del 13 giugno 2017 procedeva ad individuare i componenti dell’Ufficio di Segreteria tecnico-scientifica del Comitato Etico Area 1, in linea con le previsioni del Decreto Ministeriale 8 febbraio 2013;

Dato atto altresì che il Comitato Etico Area 1, nella seduta del 4 luglio 2017 giusta verbale n. 8, ha provveduto ad approvare il Regolamento per il suo funzionamento e la sottomissione degli studi;

Visto il Regolamento di funzionamento del Comitato Etico Area 1 allegato al presente provvedimento per formarne parte integrante e sostanziale;

Ritenuto di dover trasmettere il suddetto regolamento alla Regione Puglia in ottemperanza alle direttive emanate dalla stessa;

Dato atto che ai sensi dell'art. 6, comma 2, del Decreto del Ministero della Salute 08 febbraio 2013, per la partecipazione alle sedute del Comitato Etico sono stabiliti i seguenti compensi, a titolo di gettone di presenza, liquidato con cadenza trimestrale, determinati sulla base dei parametri massimi stabiliti della deliberazione della Giunta Regionale pugliese n. 2380 del 10.12.2013: € 150,00 a seduta per ciascun componente oltre € 70,00 a seduta per il componente relatore sia effettivo che a chiamata;

Rilevato che:

- tutti i componenti del CE, Presidente e Vice-Presidente compresi, se dipendenti di una Pubblica Amministrazione hanno diritto al compenso solo se l'attività è svolta al di fuori dell'orario di servizio e che i compensi sono omnicomprensivi, fatto salvo il rimborso delle spese vive effettivamente sostenute;
- ai fini dell'assegnazione del gettone di presenza viene considerata valida la presenza alla seduta se il componente non risulta assente per più di un'ora rispetto all'orario di convocazione (sono comprese quindi anche entrate posticipate, uscite anticipate comunicate alla Segreteria o valutate dal Presidente);

Dato atto che per la copertura dei costi di funzionamento il Promotore, per la valutazione di uno studio/emendamento profit, che venga effettuato in una struttura rientrante nella competenza territoriale del Comitato Etico Area 1 deve versare all'Amministrazione dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Foggia le quote indicate nella deliberazione di Giunta regionale pugliese 10 dicembre 2013, n. 2380 ed eventuali successive modifiche e/o integrazioni di seguito riportate:

TARIFFE ex DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE PUGLIESE 10 dicembre 2013 n. 2380

Rilascio parere unico su studio clinico sperimentale con farmaco (centro coordinatore)	€ 4.500
Accettazione/rifiuto di parere unico su studio clinico sperimentale con farmaco (centro satellite)	€ 3.000
Parere su studio clinico sperimentale con dispositivo medico (centro coordinatore)	€ 4.500
Accettazione/rifiuto parere su studio clinico sperimentale con dispositivo medico (centro satellite)	€ 3.000
Parere per studio osservazionale prospettico con farmaci, dispositivi medici o altro intervento terapeutico	€ 2.000
Parere per studio osservazionale di altro tipo con farmaci, dispositivi medici o altro intervento terapeutico	€ 1.000
Parere per studio diagnostico/prognostico o progetto di ricerca su materiale biologico umano in vitro che modifica l'iter terapeutico del paziente	€ 3.000
Parere per studio diagnostico/prognostico o progetto di ricerca su materiale biologico umano in vitro che non modifica l'iter terapeutico del paziente	€ 1.000
Parere per emendamento sostanziale studio clinico sperimentale con farmaci o dispositivo medico, studio diagnostico/prognostico o progetto di ricerca su materiale biologico umano in vitro che modifichi l'iter diagnostico del paziente	€ 750
Parere per emendamento studio osservazionale prospettico con farmaci, dispositivi medici o altro intervento terapeutico	€ 300
Parere per emendamento per studio osservazionale di altra tipologia o per studio diagnostico/prognostico o progetto di ricerca su materiale biologico umano in vitro che non modifichi l'iter diagnostico del paziente	€ 150

Dato atto che dette somme sono destinate a fondo del Comitato Etico ed utilizzata nel seguente modo:

- 40% per la corresponsione del gettone di presenza ai membri del Comitato Etico;
- 20% a fondo di incentivazione della produttività delle componenti della segreteria del Comitato Etico fino ad un limite massimo di € 5.000,00 annui per i componenti ed incremento ulteriore del 20% per il Coordinatore della stessa;
- 20% a fondo per la sponsorizzazione di studi no profit presentati dalle strutture aziendali;
- 15% a fondo del Comitato Etico da utilizzare per fini istituzionali dello stesso anche attraverso l'erogazione di borsa di studio per attività ed obiettivi indicati dalla Segreteria Tecnico Scientifica (corsi di formazione e altro);
- 5% da destinare all'Azienda Ospedaliero Universitaria "Ospedali Riuniti"- SSD Affari Generali e Tutela della Privacy - a copertura delle spese generali sostenute (struttura, tecnologici, materiali di consumo, altro).

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ciascuno per la parte di rispettiva competenza;

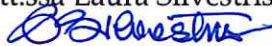
DELIBERA

In conformità con la premessa narrativa che qui si intende integralmente riportata:

1. di prendere atto che il Comitato Etico Area 1, istituito con DDG n. 363 del 25 ottobre 2016 si è insediato in data 4 aprile 2017, giusta verbale n. 1 ed ha eletto il proprio Presidente nella persona della dr.ssa Ina Fischetti;
2. di dare atto che pr il Comitato Etico Area 1 nella seduta del 4 luglio 2017, giusta verbale n. 8, ha approvato il Regolamento di funzionamento che viene allegato al presente provvedimento per formarne parte integrante e sostanziale;
3. di dare atto che si applicano le tariffe per la sottomissione degli Studi al Comitato Etico Area 1 e i gettoni di presenza in favore dei componenti e le percentuali dei fondi per la Segreteria nella misura determinata nello schema riportato in premessa;
4. di trasmettere copia del presente provvedimento al Comitato Etico Area 1 - segreteria tecnico-scientifica - area amministrativa - per i provvedimenti necessari a rendere pubblico il Regolamento nonché per la trasmissione dello stesso alla Regione Puglia.

Il presente provvedimento, non essendo soggetto al controllo previsto dalla vigente normativa, è esecutivo ai sensi di legge.

Il Dirigente Proponente
dott.ssa Laura Silvestris



DIPARTIMENTO AZIENDALE
GESTIONI FUNZIONALI ED OPERATIVE

IL DIRETTORE

Dott. Giuseppe Cordisco

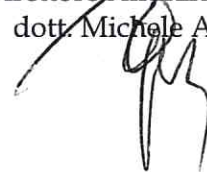
Il Direttore Amministrativo

dott. Michele Ametta

pe Il Direttore Sanitario
dott.ssa Laura Liliana Moffa

Il Dirigente Medico
dr. Giovanni Villone

Il Direttore Generale
dott. Antonio Pedota





CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Il presente atto viene posto in pubblicazione in data odierna sull'Albo Pretorio informatico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Foggia.

Foggia, 09 OTT 2017

F.to IL FUNZIONARIO ADDETTO





COMITATO ETICO INTERPROVINCIALE AREA 1



**REGOLAMENTO DEL COMITATO ETICO
INTERPROVINCIALE AREA 1:**

**AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA
"OSPEDALI RIUNITI" DI FOGGIA**

AZIENDA SANITARIA di FOGGIA

ASL BT



COMITATO ETICO INTERPROVINCIALE AREA 1

Art. 1 - Definizione

Art. 2 - Indipendenza

Art. 3 - Funzioni del Comitato etico

Art. 4 - Funzioni del Presidente e del Vice-Presidente

Art. 5 - Composizione del Comitato Etico

Art. 6 - Doveri dei componenti

Art. 7 - Ufficio di Segreteria tecnico-scientifica

Art. 8 - Riunioni

Art. 9 - Valutazione degli studi

Art. 10 - Comunicazioni del Comitato Etico

Art. 11 - Conservazione della documentazione

Art. 12 - Aspetti economici

Art. 14 - Copertura assicurativa

Art. 15 - Trasparenza



COMITATO ETICO INTERPROVINCIALE AREA 1

Art.1 - Definizione

Il Comitato Etico interaziendale Area 1 (AOU di Foggia, ASL Foggia e ASL BAT) è un organismo indipendente che 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.

E' istituito ai sensi della legge 189/2012 e s.m.i. in sostituzione di quello precedentemente validato con D.G.R. n. 1227 del 4 luglio 2013, con deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Foggia n. 363 del 25 ottobre 2016, in osservanza del decreto del Ministero della salute 8 febbraio 2013, contenente i "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici" e validato con Delibera di Giunta della Regione Puglia n. 237 del 28 febbraio 2017.

Il CE Area 1 ha competenza ad esprimere pareri per studi e quanto altro indicato nel presente regolamento condotti nelle seguenti Aziende:

- Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Foggia
- Azienda Sanitaria Locale di Foggia
- Azienda Sanitaria BT.

Ai sensi dell'art. 2, comma 4, del Decreto Ministeriale 8 febbraio 2013, le Regioni disciplinano le modalità di nomina dei componenti del Comitato Etico, definendo, al successivo comma 5, i criteri per la composizione dei comitati in modo tale che la composizione degli stessi garantisca le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti e, pertanto, i suoi componenti devono essere in possesso di una documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza dello stesso.

La Regione Puglia, con DGR n. 1227 del 4 luglio 2013, ha individuato i Comitati Etici distinti per area di aggregazione e quindi anche quello dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Foggia, con competenza territoriale interprovinciale con l'Asl Foggia e l'Asl Barletta-Andria-Trani - Area 1.

Art. 2 - Indipendenza

Ai sensi dell'art. 3, commi 1 e 2, del Decreto Ministeriale 8 febbraio 2013, l'organizzazione e il funzionamento del comitato etico deve essere tale da garantirne l'indipendenza.

L'indipendenza del comitato etico deve essere garantita almeno:

- a) Dalla mancanza di subordinazione gerarchica del comitato etico nei confronti della struttura ove esso opera;
- b) dalla presenza di componenti esterni alle strutture sanitarie per le quali esso opera, in misura non inferiore ad un terzo del totale;
- c) dalla mancanza di conflitti di interesse di tipo economico tra i suoi componenti e le aziende che promuovono le sperimentazioni, dichiarata secondo le modalità previste dal D.M. 17.12.2004. A tal fine i componenti del CE devono firmare annualmente una dichiarazione in cui si obbligano a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto, tra cui: il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione; l'esistenza di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con lo sperimentatore o con l'azienda che conduce lo studio sperimentale o produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare coinvolto nella sperimentazione;
- d) dalla mancanza di coninteressenze di tipo economico-finanziario tra i membri del Comitato



COMITATO ETICO INTERPROVINCIALE AREA 1

Etico e del aziende del settore interessato;

- e) dalle ulteriori norme di garanzia e incompatibilità previste dal presente regolamento.

Art. 3 - Funzioni del Comitato Etico

Il Comitato Etico svolge la sua attività nel rispetto della normativa nazionale e comunitaria nonché delle linee guida sancite dai documenti di istituzioni competenti in materia di bioetica.

Il Comitato svolge le seguenti funzioni esprimendo pareri relativi:

1. all'esecuzione di *sperimentazioni cliniche "interventistiche"* effettuate con ogni tipo di tecnologia biomedica (farmaci, dispositivi medici, tecniche chirurgiche, diagnostiche, ecc.) o altra tipologia di intervento terapeutico o socio-assistenziale con le seguenti caratteristiche:
 - Sperimentazioni promosse da soggetti committenti (d'ora in poi chiamati "Promotori") appartenenti all'Industria che produce e/o commercializza farmaci e/o dispositivi medici e/o altro materiale sanitario, e che prevedano contributi a favore dei Medici sperimentatori e/o della Struttura nella quale viene condotto lo studio (*studi profit*).
 - Sperimentazioni promosse da Struttura o Ente o Istituzione Pubblica o ad essa equiparata, Fondazione o Ente Morale, di Ricerca e/o Sanitaria o Associazione/Società scientifica o di ricerca non a fini di lucro, o Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico, o persona dipendente da queste strutture che svolga il ruolo di Promotore nell'ambito dei suoi compiti istituzionali, che, come previsto dal D.M. 17 dicembre 2004, "siano finalizzate al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria, e non a fini industriali " (*studi no-profit*).
2. all'esecuzione di *Studi di tipo osservazionale/epidemiologico*, profit o no-profit, che prevedano il coinvolgimento diretto o l'accesso ai dati sensibili del paziente da parte di un Medico sperimentatore, così come definiti all'art.2, punto 2.1 della Circolare Ministeriale n°6 del 2 settembre 2002 (studi cosiddetti *non interventistici*). Non sono richiesti oneri.
3. all'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica (usi compassionevoli/expanded access), come previsto dal D.M. 08.05.2003.
4. ad ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relative allo studio di prodotti alimentari sull'uomo come previsto dall'art.12, comma 10, lettera c), del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189. Il Comitato emette il proprio parere prima dell'inizio di qualsiasi studio clinico sul quale venga interpellato.
5. agli emendamenti sostanziali.
6. nel caso di comunicazioni, aggiornamenti emendamenti non sostanziali per i quali la normativa vigente prevede la semplice notifica, il CE non rilascia alcuna formale presa d'atto in linea con quanto previsto dal D.M. 21.12.2007. La documentazione viene registrata e inserita agli atti da parte della Segreteria tecnico-scientifica.

Il CE emette il proprio parere prima dell'inizio di qualsiasi studio clinico sul quale venga interpellato.

Il CE potrà sospendere lo studio clinico qualora abbia fondate ragioni di ritenere che siano venute a mancare le condizioni indicate nella domanda di autorizzazione o qualora sia in possesso di informazioni che possano determinare dubbi sul piano scientifico o sulla sicurezza della sperimentazione clinica.

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

Il Comitato Etico, sulla base dei documenti esaminati può esprimere:



COMITATO ETICO INTERPROVINCIALE AREA 1

- **Parere favorevole.** Lo studio può essere attuato dallo sperimentatore, così come presentato, previa adozione del relativo provvedimento di autorizzazione da parte del Legale Rappresentante della Azienda ove ha sede la sperimentazione;
- **Parere favorevole condizionato con richiesta di modifiche.** Lo studio può essere iniziato solo dopo che si è ottemperato ad alcune raccomandazioni minori. Non è necessario in questo caso ripresentare al CE il protocollo emendato, ma è sufficiente l'invio delle modifiche apportate. L'ufficio di segreteria congiuntamente al Presidente accerta che tali modifiche siano conformi a quanto richiesto dal CE;
- **Parere di sospensione** in attesa di chiarimenti a quesiti sostanziali o di ottemperanza ad alcune raccomandazioni maggiori. Il protocollo deve essere nuovamente esaminato dal CE per un parere definitivo;
- **Parere non favorevole.**
- **Annullare o sospendere precedenti decisioni.**

I pareri sono documentati per iscritto, protocollati, corredati di adeguate motivazioni e riportano i membri presenti alla seduta, i dati identificativi dei protocolli, i documenti esaminati e le tempistiche di valutazione: Tali pareri sono trasmessi agli interessati da parte della Segreteria del Comitato ai fini della sottoscrizione del contratto e/o convenzione tra le parti.

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

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

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

In caso di non ottemperanza da parte dello sperimentatore a fornire le informazioni e i rapporti periodici richiesti sull'andamento dello studio (data di inizio e di fine arruolamento, data di conclusione dello studio e rapporto periodico semestrale a partire dalla data di approvazione nonché eventuali richieste aggiuntive da parte della Segreteria) il CE potrà ricorrere ai necessari provvedimenti.

Il CE valuta, ai fini di una completa disamina dello studio anche la previsione di utilizzo del corrispettivo economico proposto dal promotore nonché la congruità degli oneri previsti. Con riferimento a studi no-profit che prevedano un sostegno da parte di un soggetto terzo, il CE verifica anche il carattere di indipendenza dello studio.

Il CE valuta la congruità delle coperture assicurative di ogni singolo studio (ove pertinente).

I membri del CE per i quali emerga un conflitto di interesse con il promotore o con lo sperimentatore sono tenuti ad astenersi dalla discussione e dalla partecipazione al voto, allontanandosi dalla seduta e astenendosi dalla formulazione di parere.

In ossequio a quanto previsto dall'art. 2, comma 6, del D.M. 8 febbraio 2013 il CE può avvalersi della consulenza di professionisti esterni al CE stesso, senza diritto di voto, in possesso di



COMITATO ETICO INTERPROVINCIALE AREA 1

esperienza in specifiche aree non garantite dai componenti. Detti consulenti partecipano alle sedute del CE nel rispetto degli obblighi in materia di riservatezza delle informazioni e di conflitto di interessi previste per i membri del CE.

Il Comitato etico rende pubblicamente disponibili la propria composizione, il proprio regolamento, i tempi previsti per la valutazione delle sperimentazioni proposte nel rispetto dei tempi massimi previsti dal D. Lgs. 24 giugno 2003 n. 211, gli oneri previsti a carico dei promotori delle sperimentazioni per la valutazione delle stesse e gli esiti delle riunioni, ferma restando il rispetto delle norme vigenti in materia di riservatezza e di tutela brevettuale.

Art. 4 – Funzioni del Presidente e del Vice-Presidente

Il Comitato Etico elegge al proprio interno un Presidente ed un Vice-Presidente, quest'ultimo scelto tra i componenti più anziani anagraficamente, che lo sostituisce in caso di sua assenza o impedimento.

Il Presidente svolge le seguenti funzioni:

- a. riveste il ruolo di rappresentante ufficiale e portavoce del CE;
- b. è referente per eventuali criticità sia di carattere scientifico-clinico sia di carattere bioetico emerse nel corso dell'attività del Comitato;
- c. promuove e coordina l'attività del CE, collaborando con le Direzioni Generali degli Enti istitutivi;
- d. presiede e convoca le riunioni fissando l'ordine del giorno anche in relazione alle richieste di parere ricevute;
- e. modera e conduce le riunioni con particolare attenzione ad assicurare spazio e possibilità di espressione a tutte le componenti rappresentate nel CE;
- f. designa, di comune accordo con la Segreteria, i relatori per i singoli studi;
- g. trasmette al Direttore Generale dell'Azienda istitutiva il parere del CE per l'eventuale integrazione della composizione del Comitato e per la sostituzione dei membri decaduti e/o dimissionari;
- h. collabora con le Direzioni degli enti istitutivi per assicurare modalità organizzative, risorse e strumenti sufficienti per un efficiente funzionamento del CE;
- i. segnala alle Direzioni Generali le proposte del CE a fronte di eventuali specifiche esigenze;
- j. convoca, se ritenuto necessario, nel caso di valutazione inerente ad area non coperta dai componenti del CE, un esperto esterno qualificato con funzione consultiva, esperto nella materia o nell'argomento che forma oggetto di particolare questione sottoposta al parere del CE, purché questi non vi abbia un coinvolgimento diretto;
- k. convoca, se ritenuto necessario, lo sperimentatore per fornire al CE eventuali richieste di informazioni su ogni aspetto dello studio;
- l. convoca, per ragioni di particolare urgenza, i componenti per esprimere un parere tempestivo su protocolli o questioni che motivino adeguatamente una simile richiesta;
- m. mantiene rapporti e scambi di informazioni con gli enti istituzionali a livello locale e nazionale: Ministero della Salute, AIFA, Comitato Nazionale di Bioetica, Assessorato Regionale alla Salute e con altri Comitati Etici;
- n. è firmatario e garante delle decisioni verbalizzate assunte dal Comitato Etico;
- o. è garante dell'applicazione del Regolamento del Comitato Etico.

Il Presidente, nello svolgimento della sua funzione, si avvale della Segreteria tecnico-scientifica.



COMITATO ETICO INTERPROVINCIALE AREA 1

Il Vice-Presidente sostituisce il Presidente in caso di sua assenza o impedimento e lo coadiuva. Il Presidente può conferire al Vice-Presidente specifici incarichi.

Qualora, per assenza giustificata o conflitto di interessi né il Presidente né il Vice-Presidente possono presiedere la seduta i membri presenti, verificato il numero legale, nominano un Vice-Presidente Vicario che presiede temporaneamente i lavori di quella specifica seduta.

Il responsabile della Segreteria tecnico-scientifica e il Vice-Presidente ricevono delega, da parte del Presidente, per le funzioni, in sua assenza e sono garanti delle decisioni verbalizzate assunte dal Comitato Etico.

Art. 5 – Composizione del Comitato Etico

La composizione del Comitato etico, come previsto dalla normativa vigente (DM 08/02/2013 e s.m.i.), deve garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici delle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici nonché ad esprimere parere sulle altre materie di competenza del comitato etico.

La designazione di componenti non dipendenti degli Enti istitutivi può avvenire avvalendosi della collaborazione di altri enti, degli ordini professionali, delle organizzazioni di volontariato e di altre istituzioni scientifiche e sociali.

I componenti del comitato etico restano in carica tre anni. Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente per più di una volta. Il Presidente non può ricoprire tale carica per più di due mandati consecutivi.

E' dichiarato lo scioglimento del CE che non abbia potuto svolgere i propri lavori per tre volte consecutive a causa della mancanza del quorum richiesto.

I componenti del CE:

- a. non possono partecipare alla votazione riguardante richieste per le quali possa sussistere un conflitto di interesse di tipo diretto o indiretto in relazione alla ricerca in esame;
- b. decadono dalla carica i componenti per i quali intervengano condizioni soggettive o oggettive di incompatibilità, ed in ogni caso, ostative alla posizione e funzione rivestita nel comitato, tenuto conto dell'imparzialità che l'organismo richiede e dei possibili conflitti di interesse;
- c. decadono dalla carica per dimissioni volontarie o qualora risultino assenti ingiustificati per più di tre riunioni consecutive. Per giustificati motivi, purché adeguatamente documentati, si intendono gli impedimenti per malattia, lutto, matrimonio, nascita di figlio, motivi di legge in qualità di teste, donazione di sangue, gravi motivi familiari e/o personali; partecipazione a concorsi ed esami, partecipazione ad organi ed organismi istituzionali regolarmente convocati, partecipazione ad eventi e congressi;
- d. in caso di dimissioni o di decadenza di uno dei membri prima della fine del mandato i rappresentanti legali degli enti istitutivi, sentito il parere del presidente del CE, provvedono con deliberazione alla sua tempestiva sostituzione.

Lo sperimentatore, il promotore o altro personale partecipante alla sperimentazione fornisce, su richiesta del comitato, informazioni su ogni aspetto dello studio e non deve partecipare alle decisioni, al parere e al voto del comitato etico.



COMITATO ETICO INTERPROVINCIALE AREA 1

Art.6 – Doveri dei componenti

I componenti del Comitato Etico:

1. sono responsabili in prima persona del lavoro svolto e non possono delegare ad altri i propri compiti;
2. vengono designati dal Presidente in qualità di relatori di uno studio per la discussione durante la seduta;
3. partecipano a corsi di aggiornamento sulle tematiche di competenza;
4. sono tenuti alla riservatezza sugli atti connessi alla loro attività;
5. devono comunicare tempestivamente al Presidente l'eventuale impossibilità a partecipare alla riunione e, se designati a relazionare su singole ricerche e/o altre richieste, devono fornire comunque alla Segreteria una loro valutazione scritta;
6. possono scambiare informazioni con lo sperimentatore o promotore solo per il tramite della Segreteria tecnico-scientifica.

Art. 7 - Ufficio di Segreteria tecnico-scientifica

La sede logistica del Comitato Etico Area 1 è presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Foggia.

Il CE è dotato di un Ufficio di segreteria tecnico-scientifica qualificata in possesso di risorse umane, tecniche e amministrative adeguate al numero di studi gestiti nonché delle infrastrutture necessarie ad assicurare il collegamento alle banche dati nazionali ed internazionali.

Il Responsabile della Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico Area 1 organizza e supervisiona le attività sotto elencate.

Compiti svolti dalla Componente Scientifica:

- a. tenere rapporti informativi tra il CE, gli sperimentatori e gli sponsor;
- b. Rapporti con Promotori, Sperimentatori e Data Manager per la predisposizione della documentazione per le richieste di parere;
- c. Verifica della correttezza della documentazione fornita per le richieste di parere a studi e usi allargati, in base alla vigente normativa e richiesta di integrazioni;
- d. Corrispondenza con AIFA e Ministero della Sanità per problemi relativi a studi, usi allargati ed emendamenti approvati o in corso di valutazione da parte del Comitato Etico;
- e. Rapporti con organismi di controllo e verifica esterni (es.: N.A.S. e Collegio Sindacale);
- f. predisporre la convocazione del CE sulla base dell'Odg indicato dal Presidente, e, se necessario, degli sperimentatori o di consulenti esterni, inviando la documentazione almeno dieci giorni prima della seduta;
- g. consegnare ai componenti designati quali relatori, che ne attesteranno il ricevimento, la documentazione necessaria almeno dieci giorni prima della seduta e, agli altri componenti la sinossi relativa al medesimo studio;
- h. il relatore si assume la responsabilità di verificare la regolarità della documentazione ricevuta di cui al punto g), compresa quella del consenso informato e della copertura assicurativa;
- i. Raccolta e archiviazione delle relazioni dei referenti in merito ai pareri da discutere in CE;
- j. conservare in archivio tutta la documentazione pervenuta a supporto di ogni singola sperimentazione entro i termini previsti dalla normativa vigente;



COMITATO ETICO INTERPROVINCIALE AREA 1

- k. Anticipazioni di richieste agli Sperimentatori prima della seduta per risolvere problematiche minori formali;
- l. Revisione, insieme con Presidente e Vice Presidente, delle pratiche all'O.d.G. per identificare prima della seduta, problematiche specifiche o di carattere generale;
- m. Stesura delle decisioni prese dal Comitato Etico riguardo le singole sperimentazioni valutate in ogni seduta;
- n. Redazione del rapporto annuale sull'attività del Comitato Etico, congiuntamente alla Segreteria Amministrativa;
- o. Invio ad AIFA e Ministero della Salute delle notifiche previste dalla legge, mediante inserimento di dati relativi alle sperimentazioni cliniche e ai Pareri del CE in registri informatizzati predisposti dall'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica;
- p. Corrispondenza con altri Comitati Etici relativamente a problematiche di interesse comune;
- q. Richiesta, ai responsabili delle sperimentazioni dello stato di avanzamento e/o chiusura degli studi, almeno una volta l'anno o più frequentemente qualora richiesto dal Comitato Etico in sede di valutazione;
- r. Relativamente all'attività di monitoraggio/raccolta dei moduli predisposti o delle comunicazioni trasmesse, verifica formale e sostanziale, invio di eventuali segnalazioni a Sperimentatori, Direzioni Aziendali o al Comitato Etico, a seconda dei casi;
- s. Supporto e collaborazione per preparazione di meeting e eventi di formazione;
- t. Aggiornamento normativo;
- u. Aggiornamento modulistica.

Compiti svolti dalla Componente Tecnico-Amministrativa:

- 1. protocollare in ordine di arrivo le domande considerate ammissibili e le propone al Presidente per l'inserimento nell'ordine del giorno della seduta del CE;
- 2. redigere i verbali delle sedute e il testo dei pareri espressi e notificarli agli interessati, raccogliere, archiviare ed aggiornare la documentazione, coadiuvare il Presidente in ogni attività;
- 3. tenere l'archivio dei verbali delle sedute, nonché i necessari registri ed ogni altra documentazione relativa all'attività del comitato etico per il periodo previsto dalla normativa vigente, anche ai fini dell'attività di vigilanza del Ministero della Salute;
- 4. Registrazione delle richieste di parere;
- 5. Verifica della completezza della documentazione fornita per le richieste di parere a studi, usi allargati ed emendamenti in base alla vigente normativa e richiesta di integrazioni, laddove necessario;
- 6. Inviare ai membri del Comitato Etico della convocazione per le sedute con relativo O.d.G.;
- 7. Prenotare aule per le sedute del CE;
- 8. Raccogliere e archiviare le relazioni dei Referenti in merito agli emendamenti;
- 9. Redazione delle decisioni prese dal Comitato Etico riguardo gli emendamenti;
- 10. Redigere i contratti e gli atti deliberativi inerenti le sperimentazioni approvate dal CE;
- 11. Inviare i pareri formulati dal Comitato Etico ai Proponenti della ricerca e loro archiviazione;
- 12. Verificare la ricezione dei pagamenti degli oneri amministrativi del Comitato Etico attraverso il controllo incrociato tra bonifici e movimenti di tesoreria aziendali;
- 13. Richiedere la fatturazione alla Struttura competente degli oneri amministrativi del Comitato Etico e trasmettere gli atti necessari per l'attivazione delle procedure amministrative relative alle convenzioni, deliberazioni ed utilizzo dei fondi;



COMITATO ETICO INTERPROVINCIALE AREA 1

14. coadiuvare il Presidente, insieme alla Segreteria scientifica, nella rendicontazione analitica dell'attività del Comitato etico e dei relativi aspetti economici ed inviarla alla Regione Puglia e alle Direzioni Generali delle aziende istitutive entro il 31 gennaio di ciascun anno;
15. Conteggio dei gettoni di presenza per i Componenti del CE;
16. Gestire ordini e gestione economica dei rimborsi e delle spese del CE;
17. Predisporre della documentazione per l'assegnazione dei crediti ECM per i Componenti CE
18. Comunicare agli Uffici Personale delle varie aziende di cui sono dipendenti i Componenti i compensi annuali per la predisposizione dell'Anagrafe delle Prestazioni pubblici dipendenti;
19. gestire la pagina web del sito aziendale riservata al CE d'intesa con il Presidente Supporto a Sperimentatori e data manager per la consegna della documentazione per le richieste di parere;
20. acquisire periodicamente i report degli Sperimentatori sugli studi in corso nonché la relazione finale;
21. Predisporre strumenti per la condivisione dell'archivio studi del CE con le Direzioni delle Aziende Sanitarie;
22. Gestire della posta certificata;
23. Gestire telematicamente i dati sull'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica;
24. Registrare le Autorizzazioni/Nulla Osta Aziendali e archiviazione della relativa documentazione cartacea ed elettronica.

Resta inteso che, per le sperimentazioni da svolgersi presso le Strutture dell'ASL di Foggia e dell'ASL BT viene individuato formalmente un referente che si raccorderà con la Segreteria Tecnico-scientifica del CE Area 1 ai fini dello svolgimento di tutte le attività connesse all'espressione del parere di tale Organismo. Detto referente sarà tenuto a trasmettere alla Segreteria del CE Area 1 copia delle delibere autorizzative e dei relativi contratti stipulati.

Art. 8 - Riunioni

Il CE è convocato dal Presidente, per il tramite dell'Ufficio di segreteria, con comunicazione contenente l'Ordine del Giorno (OdG), inviata ai componenti del CE tramite e-mail almeno cinque giorni prima della seduta. I componenti del CE partecipano alle sedute al di fuori dell'orario di servizio.

Il CE si riunisce almeno una volta al mese (salvo la necessità di sedute straordinarie) e comunque sulla base di un calendario predisposto all'inizio di ogni anno solare al fine di garantire il regolare adempimento degli obblighi derivanti dalla normativa in vigore sulla sperimentazione clinica.

Le sedute del CE sono valide in presenza di almeno la metà più uno dei componenti. I pareri si intendono approvati a maggioranza assoluta dei presenti aventi diritto di voto. In caso di parità, prevale il parere del Presidente o, in caso di sua assenza, del Vice Presidente.

In relazione agli studi svolti nella propria sede prende parte alle riunioni del Comitato Etico il Direttore Sanitario o suo sostituto permanente.

I membri presenti alla seduta che riscontrino di avere interessi diretti o indiretti nelle sperimentazioni cliniche indicate all'ordine del giorno hanno l'obbligo di dichiararlo e di non pronunciarsi sulle sperimentazioni per le quali sussista possibilità di conflitto, allontanandosi dalla riunione in quel momento.

Di ciascuna seduta viene redatto il verbale che verrà firmato dal Presidente o, in caso di sua assenza o impedimento, dal Vice Presidente e dal referente amministrativo della segreteria. Copia di detto verbale verrà trasmessa dalla segreteria a tutti i componenti del CE.



COMITATO ETICO INTERPROVINCIALE AREA 1

Le sedute non sono pubbliche, per cui non è ammessa la presenza di estranei in aula, salvo la partecipazione di esperti, consulenti o altre persone espressamente invitate dal Presidente per illustrare argomenti di particolare complessità, i quali dopo aver fornito eventuali chiarimenti, devono allontanarsi dall'aula.

La presentazione dello studio al CE potrà essere effettuata dallo Sperimentatore, se convocato. In sua presenza il CE non esprime alcun parere e lo sperimentatore non può assistere alla votazione. Lo sperimentatore dovrà produrre a corredo della documentazione presentata dal promotore, apposita modulistica firmata anche dal Direttore della Struttura.

Art. 9 – Valutazione degli studi

La valutazione etica, scientifica e metodologica degli studi clinici da parte del comitato etico ha come riferimento quanto previsto dalla dichiarazione di Helsinki, dalla convenzione di Oviedo, dalle norme di buona pratica clinica e dalle vigenti linee guida dell'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali in tema di valutazione dell'efficacia delle sperimentazioni cliniche nonché dalla normativa italiana di riferimento. In tale ambito i diritti, la sicurezza e il benessere delle persone coinvolte nello studio prevalgono sugli interessi della scienza e della società.

In caso di **sperimentazione di dispositivi medici**, la valutazione del comitato etico, tenuto conto della tipologia di dispositivo medico o del dispositivo medico impiantabile attivo oggetto dello studio clinico, per gli aspetti etici, tecnico-scientifici e metodologici, ha come riferimento anche la normativa vigente in materia, in particolare la UNI EN ISO 14155:2012 – indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - buona pratica clinica e la UNI CEI EN ISO 14971:2012 – dispositivi medici – applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici.

In caso di **studi su prodotti alimentari**, il comitato etico verifica che il trattamento del gruppo di controllo sia definito in base alle caratteristiche del prodotto oggetto dello studio e delle finalità dello studio stesso.

Il comitato etico, nell'esprimere le proprie valutazioni, tiene conto delle seguenti circostanze:

- a) in linea di principio i pazienti del gruppo di controllo non possono essere trattati con placebo, se sono disponibili trattamenti efficaci noti, oppure se l'uso del placebo comporti sofferenza, prolungamento di malattia o rischio;
- b) l'acquisizione del consenso informato non è una garanzia sufficiente né di scientificità, né di eticità del protocollo di studio e, pertanto, non esime il comitato etico dalla necessità di una valutazione globale del rapporto rischio/beneficio del trattamento sperimentale;
- c) nel protocollo della sperimentazione deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte degli sperimentatori che hanno condotto lo studio, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale, e non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte dello sponsor;
- d) sia garantita una idonea copertura assicurativa dei soggetti in sperimentazione e degli sperimentatori in base ai requisiti minimi previsti dal DM 14 luglio 2009. Il CE può valutare modifiche ed estensioni di tali requisiti;
- e) sia assicurata la congruità di eventuali compensi erogati dal promotore al personale coinvolto nella sperimentazione;



COMITATO ETICO INTERPROVINCIALE AREA 1

f) il trattamento dei dati personali nell'ambito degli studi clinici sia coerente con l'Autorizzazione n.9/11 dicembre 2014 e il trattamento dei dati genetici sia coerente con l'Autorizzazione n.8/11 dicembre 2014.

Art. 10 - Comunicazioni del Comitato Etico

Comunicazioni di conclusione e/o eventuale interruzione dello studio nel centro: lo Sperimentatore e lo sponsor inviano comunicazione all'Ufficio di segreteria del CE unitamente ad una relazione finale. Il CE ratificherà il termine dello studio, dandone comunicazione al Direttore Generale per gli adempimenti di competenza.

Comunicazioni al termine dello studio nel suo complesso: lo Sperimentatore e lo sponsor inviano al Comitato Etico notizia della chiusura dello studio a livello multicentrico, specificando il numero di pazienti arruolati. Dopo l'elaborazione dei dati, il CE dovrà ricevere un riassunto dei risultati ottenuti e copia di qualsiasi pubblicazione o abstract riferito alla studio.

Comunicazioni in corso di studio

Dopo la sottoscrizione del contratto da parte del Direttore Generale, il CE dovrà essere tempestivamente informato su:

1. **Inizio studio e arruolamento del primo paziente:** per ciascuno studio, lo Sperimentatore invierà alla STS la documentazione di inizio studio nel centro.
2. **Emendamenti:** lo Sponsor farà pervenire alla STS del CE qualsiasi successivo emendamento al protocollo, inviando il testo dell'emendamento, un riassunto in italiano del medesimo, una propria valutazione in merito alle variazioni apportate dall'emendamento al Protocollo e il parere del CE del Centro Coordinatore. Ciascun emendamento sarà esaminato dal CE che esprimerà il proprio giudizio anche in relazione a quello del Centro Coordinatore.
3. **Eventi avversi (E.A.) e Reazioni avverse (R.A.) non occorse nel centro:** lo Sponsor trasmetterà al CE la segnalazione di eventuali eventi avversi o reazioni avverse, seri o inattesi, insorti in altri centri e relative allo specifico protocollo di studio ed inviate a cura dello Sponsor. Il CE prenderà in esame tali comunicazioni. Gli eventi avversi occorsi con dispositivi medici, dispositivi medici impiantabili attivi, saranno segnalati al Ministero della Salute così come disposto dall'art. 9 del D. Lgs. n. 46/1997 ed art. 11 del D. Lgs. 507/1992;
4. **Eventi avversi (E.A.) e Reazioni avverse (R.A.) occorsi nel centro:** analogamente a quanto previsto nel punto 3 lo sperimentatore e anche lo Sponsor dovranno trasmettere al CE la segnalazione di eventuali E.A. e R.A. seri o inattesi;
5. **Reports annuali:** lo Sponsor e lo Sperimentatore sono tenuti a inviare al CE un report annuale sullo stato di avanzamento dello studio.

Art. 11 - Conservazione della documentazione

L'ufficio di segreteria del CE conserverà tutta la documentazione relativa agli studi esaminati dopo il termine dello studio secondo le disposizioni vigenti.

Tutta la documentazione relativa alla sperimentazione dovrà essere conservata a cura del Responsabile della sperimentazione fino a comunicazione dello Sponsor.

Art. 12 - Aspetti economici



COMITATO ETICO INTERPROVINCIALE AREA 1

Gli oneri per le attività del Comitato Etico, comprensivi dei compensi spettanti ai componenti e degli oneri relativi alle spese dell'Ufficio della Segreteria tecnico-scientifica sono costituiti dalle tariffe versate dai promotori che commissionano le sperimentazioni e costituiscono un fondo *ad hoc* finalizzato a sostenere le spese di funzionamento del CE. In detto fondo sono da considerarsi ricompresi i costi per: partecipazione a corsi e convegni dei componenti del CE e dei componenti della segreteria, istituzione di borse di studio, costi generali di funzionamento della segreteria (struttura, tecnologici, materiali di consumo, altro). L'Ufficio di segreteria rendiconta trimestralmente ai componenti del CE circa l'andamento del fondo.

Per la copertura dei suddetti costi di funzionamento il Promotore, per la valutazione di uno studio/emendamento profit, che venga effettuato in una struttura rientrante nella competenza territoriale del Comitato Etico, deve versare all'Amministrazione dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Foggia le quote indicate nella deliberazione di Giunta regionale 10 dicembre 2013, n. 2380 ed eventuali successive modifiche e/o integrazioni di seguito riportate:

TARiffe ex DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE PUGLIESE 10 dicembre 2013 n. 2380

Rilascio parere unico su studio clinico sperimentale con farmaco (centro coordinatore)	€ 4.500
Accettazione/rifiuto di parere unico su studio clinico sperimentale con farmaco (centro satellite)	€ 3.000
Parere su studio clinico sperimentale con dispositivo medico (centro coordinatore)	€ 4.500
Accettazione/rifiuto parere su studio clinico sperimentale con dispositivo medico (centro satellite)	€ 3.000
Parere per studio osservazionale prospettico con farmaci, dispositivi medici o altro intervento terapeutico	€ 2.000
Parere per studio osservazionale di altro tipo con farmaci, dispositivi medici o altro intervento terapeutico	€ 1.000
Parere per studio diagnostico/prognostico o progetto di ricerca su materiale biologico umano in vitro che modifica l'iter terapeutico del paziente	€ 3.000
Parere per studio diagnostico/prognostico o progetto di ricerca su materiale biologico umano in vitro che non modifica l'iter terapeutico del paziente	€ 1.000
Parere per emendamento sostanziale studio clinico sperimentale con farmaci o dispositivo medico, studio diagnostico/prognostico o progetto di ricerca su materiale biologico umano in vitro che modifichi l'iter diagnostico del paziente	€ 750
Parere per emendamento studio osservazionale prospettico con farmaci, dispositivi medici o altro intervento terapeutico	€ 300
Parere per emendamento per studio osservazionale di altra tipologia o per studio diagnostico/prognostico o progetto di ricerca su materiale biologico umano in vitro che non modifichi l'iter diagnostico del paziente	€ 150

Tali quote devono essere versate all'atto della domanda e copia del bonifico, con specifica nella causale del titolo dello studio, dovrà essere allegata alla documentazione.

Dette somme sono destinate a fondo del Comitato Etico ed utilizzata nel seguente modo:

- 40% per la corresponsione del gettone di presenza ai membri del Comitato Etico;
- 20% a fondo di incentivazione della produttività/risultato dei componenti della segreteria del Comitato Etico fino ad un limite massimo di € 5.000,00 annui procapite ed incremento ulteriore del 20% per il Coordinatore della stessa. Le attività dovranno svolgersi al di fuori dell'orario di



COMITATO ETICO INTERPROVINCIALE AREA 1

servizio. Allo scopo, annualmente la Segreteria propone apposito progetto incentivante approvato dalla Direzione Generale dell'AOU di Foggia;

- 20% a fondo per la sponsorizzazione di studi no profit presentati dalle strutture aziendali;
- 15% a fondo del Comitato Etico da utilizzare per fini istituzionali dello stesso anche attraverso l'erogazione di borsa di studio per attività ed obiettivi indicati dalla Segreteria Tecnico Scientifica (corsi di formazione e altro);
- 5% da destinare all'Azienda Ospedaliero Universitaria "Ospedali Riuniti" - SSD Affari Generali e Tutela della Privacy - a copertura delle spese generali sostenute (struttura, tecnologici, materiali di consumo, altro).

Ai sensi dell'art. 6, comma 2, del Decreto del Ministero della Salute 08 febbraio 2013, per la partecipazione alle sedute del Comitato Etico sono stabiliti i seguenti compensi, a titolo di gettone di presenza, determinati sulla base dei parametri massimi stabiliti della deliberazione della Giunta Regionale pugliese n. 2380 del 10.12.2013: € 150,00 a seduta per ciascun componente oltre € 70,00 a seduta per il componente relatore sia effettivo che a chiamata.

Tutti i componenti del CE, Presidente e Vice-Presidente compresi, se dipendenti di una Pubblica Amministrazione hanno diritto al compenso solo se l'attività è svolta al di fuori dell'orario di servizio.

I compensi sono omnicomprensivi, fatto salvo il rimborso delle spese vive effettivamente sostenute. Il gettone di presenza viene liquidato con cadenza trimestrale.

Ai fini dell'assegnazione del gettone di presenza viene considerata valida la presenza alla seduta se il componente non risulta assente per più di un'ora rispetto all'orario di convocazione (sono comprese quindi anche entrate posticipate, uscite anticipate comunicate alla Segreteria o valutate dal Presidente).

Periodicamente il Comitato Etico provvederà all'adeguamento degli importi richiesti allo sponsor per l'esame e la revisione dei protocolli. Tutti gli oneri di cui sopra devono essere registrati, a cura dell'Ufficio di segreteria, presentati al Comitato Etico e resi pubblicamente disponibili.

Non sono richiesti oneri per il CE nel caso di studi conformi al D.M. 17 dicembre 2004 (cosiddetti "no profit"), fatta eccezione degli studi no-profit con caratteristiche di cui alla nota AIFA del 10 luglio 2012 "chiarimenti in merito alle sperimentazioni cliniche non commerciali". Nel caso degli studi no-profit il CE analizzato il progetto può riservarsi di valutare se i costi connessi alla sperimentazione siano da ritenersi congrui e accettabili per l'Azienda Sanitaria coinvolta (Decreto 17 dicembre 2004).

I compensi di cui innanzi saranno erogati solo in caso di pareggio di bilancio; in caso contrario verranno decurtati in misura percentuale. In caso di avanzo di bilancio il CE valuterà l'eventuale utilizzo ulteriore del fondo.

Art. 13 - Copertura assicurativa

Gli Enti istitutivi, in analogia a quanto previsto per il proprio personale, rispondono per la copertura del rischio responsabilità civile verso terzi, in relazione ad eventuali danni derivanti da responsabilità connesse alle funzioni svolte dai componenti del CE, inoltre garantiscono al proprio personale la tutela legale in eventuali procedimenti penali in cui vengano coinvolti in ragione dell'adempimento delle funzioni previste.



COMITATO ETICO INTERPROVINCIALE AREA 1

Art. 14 - Trasparenza

Il presente regolamento, le delibere di costituzione del Comitato Etico e l'elenco dei componenti con relative qualifiche e dell'Ufficio di Segreteria saranno pubblicati sul sito istituzionale del Comitato Etico di ciascun Ente istitutivo.