

ISTITUTO NAZIONALE PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI FONDAZIONE "G. PASCALE" 80131 – NAPOLI

Comitato Etico IRCCS Pascale – A.O.R.N. Santobono-Pausilipon

REGOLAMENTO DI FUNZIONAMENTO

Art.1 - (Definizione e scopo)

Il Comitato Etico IRCCS Pascale – A.O.R.N. Santobono-Pausilipon (indicato di seguito solo come Comitato Etico) è un organismo indipendente, con la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti coinvolti in uno studio clinico e di fornire pubblica garanzia di tale protezione. Svolge, inoltre, qualsiasi altra funzione derivante dalla legge o da altre disposizioni normative.

Il Comitato Etico può svolgere funzione consultiva in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali degli Istituti di sua competenza, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana ed è individuato ai sensi della D.G.R.C. n. 597/2021 quale Comitato Etico di riferimento cui le strutture sanitarie possono rivolgersi per acquisire il parere nel caso di richieste di suicidio medicalmente assistito, secondo le indicazioni della sentenza della Corte Costituzionale n.242/2019. Il Comitato Etico, attraverso la struttura organizzativa degli Istituti di sua competenza, può inoltre proporre anche attività formativa attraverso la promozione di iniziative dirette a sensibilizzare gli operatori sanitari e le persone che operano nel campo del volontariato in ordine a determinati problemi di natura etica connessi allo svolgimento delle rispettive mansioni ed emergenti dall'evoluzione della scienza medica e della società. Nell'ambito di tale attività il Comitato Etico può ricorrere alla collaborazione di esperti esterni al Comitato stesso con esperienze in specifiche aree.

Art.2 - (Istituzione, composizione e durata dell'incarico)

Il Comitato Etico è stato istituito con Delibera del Direttore Generale N. 1364 del 31/12/2021, in conformità delle D.G.R.C.:

- n. 16 del 23/01/2014 "Recepimento ed esecuzione del Decreto del Ministero della Salute 8 Febbraio 2013 Riorganizzazione e Funzionamento dei Comitati Etici in Regione Campania;
- n. 597/2021 "Razionalizzazione Comitati Etici in Regione Campania", ed ha competenza ad esprimere pareri per studi e quant'altro disciplinato dall'Art. 8, condotti nelle seguenti strutture:
 - IRCCS Fondazione Pascale
 - A.O.R.N. Santobono-Pausilipon
 - Istituti Clinici Scientifici Maugeri IRCCS Telese
 - IRCCS SDN

L'incarico dei componenti del Comitato Etico ha durata triennale e non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta, eccezion fatta per i Direttori Generale, Scientifico e Sanitario degli Istituti afferenti.

Il Presidente è esterno all'Istituto e viene nominato secondo quanto indicato nel successivo Art.3. La revoca della nomina di componente del Comitato Etico può avvenire con provvedimento motivato del Direttore Generale dell'Istituto, su proposta dello stesso Comitato in caso di mancata partecipazione ad almeno il 50% delle riunioni sulla base di una verifica semestrale.

purf

I componenti del Comitato Etico sono coperti da polizza assicurativa stipulata dall'Istituto Pascale, a copertura dei rischi derivanti dalla loro funzione.

Art.3 - (Nomina del Presidente e del Vice Presidente - Loro funzioni)

Il Comitato Etico elegge tra i suoi componenti il Presidente e il Vice Presidente.

Il Presidente deve essere scelto tra i membri che non siano dipendenti di nessuno degli Istituti di cui all'Art. 2 ed è eletto per votazione. La votazione è valida se è presente la maggioranza assoluta degli aventi diritto. Il Comitato elegge anche il Vice Presidente, scelto tra tutti i componenti l'organismo.

Il Presidente stabilisce con la collaborazione del Responsabile dell'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica l'ordine del giorno, presiede le riunioni e convoca l'organismo anche in via d'urgenza.

Il Vice Presidente sostituisce il Presidente in caso d'impedimento di quest'ultimo. Qualora, per assenza giustificata o per conflitto di interesse, né il Presidente né il Vice-Presidente possano presiedere una seduta del Comitato Etico, i membri presenti verificato il numero legale, nominano un Vice-Presidente Vicario che presiede i lavori di quella seduta.

Il Responsabile dell'Ufficio di Segreteria del Comitato redige i verbali delle riunioni.

L'esecuzione dei deliberati del Comitato Etico è curata dal Presidente con la collaborazione del Responsabile dell'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica.

Art.4 - (Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico - Registro cronologico)

Nello svolgimento dei propri compiti il Comitato Etico si avvale dell'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica, struttura organizzativa appositamente predisposta dall'Amministrazione dell'IRCCS Fondazione Pascale e i cui dati di contatto sono riportati nel sito istituzionale (https://newportal.istitutotumori.na.it/ - Sezione Comitati).

Le questioni connesse ai protocolli di ricerca da sottoporre all'esame del Comitato vanno annotate, a cura del Responsabile dell'Ufficio di Segreteria del Comitato, in apposito registro cronologico ove saranno indicati:

- Numero progressivo ed estremi del fascicolo contenente la documentazione prodotta;
- Data della richiesta;
- Persona o società che ha richiesto il parere;
- Oggetto della richiesta;
- Data del parere.

Il Responsabile dell'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica, prima di procedere all'annotazione nel registro cronologico, provvederà a verificare la completezza della documentazione prodotta e a convalidare i dati notificati dal promotore, ai sensi dell'Art. 4 – comma 2 – del D.M.S. 21.12.2007. I suddetti dati vengono trattati in maniera confidenziale e non devono essere accessibili a personale non coinvolto nella gestione, nell'esecuzione e nel controllo della sperimentazione (Art. 5 – D.M.S. 21.12.2007).

Per quanto riguarda la sperimentazione clinica dei farmaci, la verifica dovrà riguardare la corrispondenza della documentazione presentata a quella prevista dalla normativa vigente, nonché quanto stabilito dall'art. 8 del presente Regolamento

Ai fini delle necessità operative dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali, la Segreteria Tecnico-Scientifica trasmette inoltre all'Osservatorio medesimo i dati di propria competenza di cui alle appendici 1,2,3,5,6,7,8,9,10,11,12 e 15 del D.M.S. 21.12.2007.

La decisione del Comitato Etico deve intervenire, salvo particolari e motivate esigenze, entro i termini previsti dagli artt. 7 e 8 del DM 12 maggio 2006.

Compiti dell'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica sono anche la notifica ai richiedenti ed agli altri interessati dei pareri e delle deliberazioni assunte dal Comitato Etico nonché la conservazione dei verbali delle riunioni e di tutte le documentazioni correlate.

elluy

Il personale dell'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica è tenuto alla riservatezza in ordine al contenuto e allo svolgimento dei lavori.

Art.5 - (Predisposizione dell'ordine del giorno - Convocazione del Comitato Etico)

Il Presidente del Comitato Etico, con la collaborazione del Responsabile dell'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica, indica nell'ordine del giorno gli argomenti da trattare.

La convocazione e l'ordine del giorno devono essere inviati ai componenti, a cura della Segreteria Tecnico-Scientifica, almeno sette giorni prima della riunione che può essere condotta anche in Videoconferenza avvalendosi delle opportune piattaforme digitali messe a disposizione dall'IRCCS Fondazione Pascale. I singoli componenti avranno accesso al "Sistema SMART", la banca dati delle sperimentazioni cliniche dell'Istituto che fornisce al Comitato Etico, attraverso un sistema di registrazione ad user ID e password, un supporto per la preliminare consultazione elettronica dei protocolli sperimentali e di tutte le informazioni necessarie alla loro corretta valutazione.

Il Presidente affida ad un membro dello stesso il compito di relazionare sui singoli protocolli di ricerca nella seduta successiva.

Il relatore presenta una sintetica relazione scritta, che sarà acquisita agli atti della Segreteria Tecnico-Scientifica, ed espone oralmente i punti salienti introducendo in tal modo un dibattito sulla questione, alla cui conclusione si procede alla relativa deliberazione. Il Comitato Etico si riunisce, di regola, almeno una volta al mese, secondo un calendario prestabilito. In caso di necessità e/o urgenze il Presidente ha il potere di convocare riunioni aggiuntive.

Ciascun componente del Comitato Etico può chiedere, per iscritto, al Presidente l'inserimento nell'ordine del giorno di singoli argomenti che, salve obiettive e segnalate ragioni, saranno iscritti nell'ordine del giorno della prima seduta utile.

Art.6 - (Regolare costituzione e decisioni del Comitato Etico)

Il Comitato Etico è regolarmente costituito con l'intervento di almeno la metà più uno dei suoi componenti in carica. Le decisioni sono adottate a maggioranza dei presenti e, di norma, con votazione palese.

I membri del Comitato per i quali risulti un conflitto di interesse con il promotore o lo sperimentatore si astengono dalla partecipazione al voto e dalla formulazione del parere allontanandosi dalla seduta.

Art.7 - (Indipendenza del Comitato Etico)

L'istituzione, l'organizzazione ed il funzionamento del Comitato Etico devono garantire la sua indipendenza. Pertanto, é necessario il rispetto di quanto segue:

- a) Mancanza di subordinazione gerarchica del Comitato Etico nei confronti degli Istituti per cui opera;
- b) Estraneità e mancanza di conflitti di interesse dei votanti rispetto alle deliberazioni assunte nel corso delle riunioni. A tal proposito, tutti i componenti del Comitato devono firmare annualmente una dichiarazione che li obbliga a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interesse di tipo diretto o indiretto, tra cui il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione, come anche rapporti di dipendenza con lo sperimentatore e rapporti di consulenza con l'azienda che produce il farmaco o il dispositivo medico da sperimentare.
- c) Mancanza di cointeresse di tipo economico tra i membri del Comitato Etico e le aziende del settore farmaceutico e medicale; pertanto, nella nomina dei membri, l'Amministrazione si astiene

alle of

dal designare dipendenti di aziende farmaceutiche o persone cointeressate alle attività economiche delle aziende farmaceutiche.

Art.8 - (Esame delle istanze - Revisioni e modifiche - Procedura di appello)

I protocolli di ricerca e quelli di revisione e di modifica degli stessi, quelli non interventistici (c.d. osservazionali), sono sottoposti all'esame del Comitato Etico dai Direttori Scientifici degli Istituti di cui all'Art. 3 secondo quanto previsto dai vigenti Regolamenti in tema di sperimentazioni cliniche. Le documentazioni relative sono corredate del modello di domanda di autorizzazione (CTA Form) di cui all'Appendice 5 del D.M.S. 21.12.2007 oltre che dalla dichiarazione da parte del Responsabile della sperimentazione che siano coperte tutte le spese aggiuntive per la sperimentazione, le attrezzature e altro materiale inventariabile necessari per la ricerca e non in possesso della struttura, tutto il materiale di consumo e i medicinali da impiegare nella sperimentazione, compreso il medicinale di confronto o l'eventuale placebo (Art.6 del Decreto del Ministero della Salute 12 maggio 2006). Inoltre il Comitato Etico verifica che nel protocollo della sperimentazione sia 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 che non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte dello sponsor (Art.5 del Decreto del Ministero della Salute 12 maggio 2006).

Per gli studi clinici dei medicinali di tipo non interventistico "osservazionali", il Comitato Etico potrà limitarsi ad una semplice presa d'atto oppure, nel caso in cui lo ritenga necessario, ad una formale valutazione. E' sempre obbligatoria la valutazione nei casi in cui vengano utilizzati questionari o vi sia comunque un coinvolgimento del paziente.

Per l'esame di protocolli di ricerca, di revisione e modifica degli stessi, il comitato Etico può ascoltare il Responsabile della sperimentazione.

Il Comitato Etico può anche avvalersi di esperti non membri i quali, tuttavia, non hanno diritto di voto e non concorrono al raggiungimento del numero legale. Tali esperti partecipano alle sedute con gli stessi obblighi dei componenti in materia di riservatezza e di conflitto di interesse

Il Comitato Etico all'esito della discussione, adotta una delle seguenti decisioni:

- Parere Favorevole:
- Richiesta chiarimenti ed informazioni dirette alla tutela dei diritti della sicurezza e al benessere delle persone coinvolte nello studio;
- Richiesta modifiche;
- Parere Non Favorevole:
- Revoca un precedente parere favorevole ai sensi dell'art. 9 del DM 12 maggio 2006.

Nel caso di parere favorevole il Comitato Etico, stabilisce le modalità di frequenza, non inferiore l'anno, per il monitoraggio dell'andamento degli studi clinici, che sarà effettuato avvalendosi anche della collaborazione della S.C. Monitoraggio Scientifico e Q.A. della Direzione Scientifica.

La comunicazione del parere favorevole alle Direzioni Scientifiche degli Istituti di riferimento, da eseguirsi a cura della segreteria del Comitato, deve specificatamente indicare le modalità di frequenza del monitoraggio dei protocolli e che lo sperimentatore ha l'obbligo di riferire immediatamente:

- Ogni deviazione dal protocollo, al fine di eliminare i rischi immediati per i soggetti dello studio;
- Ogni modifica che aumenti il rischio per i soggetti o che incida significativamente sulla conduzione dello studio;
- Tutte le reazioni avverse da farmaci che siano serie ed inattese;
- Ogni nuova informazione che possa incidere negativamente sulla sicurezza dei soggetti e sulla conduzione dello studio.

Jun

Tali comunicazioni implicano la necessità da parte del Comitato Etico di procedere immediatamente ad un nuovo esame.

Lo sperimentatore deve comunicare senza ritardo al Comitato Etico l'esito della sperimentazione. Per quanto non esplicitamente riportato in questo articolo, il Comitato Etico nell'esame degli studi clinici tiene conto di quanto riportato nell'Art.5 del Decreto del Ministero della Salute prima indicato.

Art.9 - (Consenso Informato delle persone coinvolte nello studio)

Il Comitato Etico esprime il parere sul modulo di consenso informato e su ogni altra informazione scritta che sarà fornita alle persone coinvolte nello studio.

Accerta, soprattutto, che le informazioni – fornite al soggetto partecipante al trial clinico o, qualora il soggetto non sia in grado di fornire un consenso informato, al suo rappresentante legalmente designato – siano esaustive, concise, chiare, pertinenti, redatte in lingua italiana, comprensibili ai non addetti ai lavori e contengano i requisiti minimi previsti dall'art. 29, comma 2, lett. a), del Regolamento n. 536 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014.

In caso di sperimentazione con minori, secondo quanto stabilito dall'art. 315bis del Codice civile, processo e strumenti informativi dovranno essere diversi per i bambini fino agli 11 anni rispetto ai cosiddetti "minori maturi" dai 12 anni fino al compimento del 18° anno. Tuttavia, come espressamente previsto dalle Linee di indirizzo (2020), emanate dal Centro di Coordinamento dei Comitati Etici, per la raccolta del consenso informato alla partecipazione a sperimentazioni cliniche, la sola età anagrafica non è un criterio sufficiente per decidere se un minore è maturo o meno. Sarà, quindi, responsabilità dello sperimentatore valutare il grado di maturità caso per caso, in ragione delle specifiche caratteristiche del minore al quale viene proposta la partecipazione.

Il consenso informato, nella sperimentazione con minori o con adulti incapaci, è prestato dai loro rappresentanti legali secondo le modalità indicate nella vigente normativa; per i minori maturi o provvisti della capacità di discernimento è richiesto anche il loro assenso. Nel caso invece di minore che viene ritenuto non in grado di formarsi una opinione propria, è opportuno fornire al bambino la nota informativa che gli/le consenta di capire cosa avverrà, solo dopo che i genitori/rappresentante legale abbiano dato il loro consenso alla partecipazione.

Qualora il minore raggiunga la maggiore età nel corso di una sperimentazione clinica è obbligatoria l'acquisizione dello specifico consenso informato affinché il soggetto possa continuare a parteciparvi.

Il modulo di consenso informato e ogni altra informazione scritta da fornire ai soggetti dello studio devono essere riesaminati da parte del Comitato Etico ogni volta che divengono disponibili nuove informazioni rilevanti per il consenso delle persone coinvolte nello studio.

Art. 10 - (Obbligo del Segreto - Accesso ai documenti del Comitato Etico)

I componenti del Comitato Etico sono tenuti al rispetto del segreto sugli atti connessi alla loro attività.

I soggetti i quali abbiano un interesse giuridicamente rilevante, nel rispetto delle vigenti disposizioni di legge, possono accedere ai documenti attinenti l'attività del Comitato Etico. Quando l'accesso concerne documentazione sanitaria, dati riguardanti la fede religiosa oppure altro dato attinente a situazioni strettamente personali, le informazioni possono essere comunicate solo alla persona fisica interessata o a persona munita di procura speciale con firma autenticata; nel caso di documentazione sanitaria, per l'accesso può essere designato il medico di fiducia dell'interessato.

Art. 11 - (Modalità di presentazione della richiesta)

elluw.

La richiesta di accesso è presentata con istanza scritta alla Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico.

Chi formula la richiesta deve indicare gli estremi del documento oggetto della richiesta stessa ovvero gli elementi che ne consentono la identificazione. Deve altresì specificare l'interesse connesso all'oggetto della richiesta nonché far constatare la propria identità.

Nel caso in cui la richiesta sia presentata da soggetti incaricati per conto di un ente, persona giuridica o associazione, deve essere comprovata la carica ricoperta, la funzione svolta e comunque la legittimazione alla richiesta.

Art. 12 - (Delibazione sulla richiesta di accesso)

Il responsabile della Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico, dopo aver verificato la sussistenza dei presupposti che legittimano l'esercizio del diritto di accesso, dispone l'esibizione dei documenti richiesti con facoltà di farne copia ferma restando l'osservanza della vigente normativa in materia di riservatezza e di segreto industriale. Il responsabile della Segreteria Tecnico-Scientifica ha facoltà di rimettere la delibazione al Comitato.

Art. 13 – (Trasparenza)

Il presente Regolamento, come pure le procedure operative di cui si doterà il Comitato Etico, saranno resi pubblicamente disponibili, insieme con l'elenco dei nomi e le relative qualifiche dei membri effettivamente nominati, presso l'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica e sul sito internet dell'Istituto (https://newportal.istitutotumori.na.it/ - Sezione Comitati) subito dopo la loro approvazione da parte del Comitato.

Art. 14 – (Aspetti economici)

Ai componenti del Comitato Etico, al Responsabile della Segreteria Tecnico-Scientifica ed al rispettivo personale dipendente partecipante alle riunioni di Comitato spetta un gettone di presenza dell'importo stabilito dalle vigenti disposizioni regionali in materia. Nel caso di impossibilità del componente a presenziare alla seduta di Comitato, qualora per la particolarità del caso abbia provveduto a rendere indicazioni scritte sui protocolli in discussione, è comunque prevista la corresponsione del gettone. Tutti gli oneri di cui sopra debbono essere registrati, presentati al Comitato Etico e resi pubblicamente disponibili.

I Direttori Generale, Scientifico e Sanitario delle strutture afferenti al Comitato Etico partecipano d'ufficio alle sedute, a titolo gratuito.

Jum