

### **Art. 1 – Definizione e Funzioni del Comitato Etico**

Il Comitato Etico è un organismo indipendente, che ha la responsabilità di garantire la tutela del bene dei soggetti coinvolti in qualsiasi sperimentazione clinica (di medicinale, non di medicinale, metodiche diagnostiche, terapie non farmacologiche, procedure chirurgiche, con dispositivi medici o con impiego di materiali biologici) o studio osservazionale e di fornire pubblica garanzia di tale tutela.

Il Comitato Etico opera con riferimento ai fondamentali principi etici e deontologici propri dell'arte medica nonché applicando la normativa vigente in materia: il suo parere è vincolante per la realizzazione di ogni sperimentazione sull'uomo.

Ove non già attribuiti a specifici organismi, il Comitato Etico può svolgere anche una funzione consultiva in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana. Il Comitato Etico, inoltre, può proporre iniziative di formazione di operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica.

Ai fini della valutazione delle ricerche biomediche il Comitato Etico si ispira ai criteri internazionalmente condivisi enunciati nella *Dichiarazione di Helsinki* dell'Associazione Medica Mondiale (1964 e successive revisioni), nella *Convenzione sui diritti umani e la biomedicina* del Consiglio d'Europa (Oviedo, 1997) recepita con Legge 28/03/01 n. 145, nelle *Norme per la buona pratica clinica* dell'Unione Europea, concordate nell'ambito dell'*International Conference on Harmonization* (1996) e recepite dall'ordinamento italiano con il D.M. 15/07/97 n. 162, nella *Direttiva 2001/20/CE* relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico recepita con D.Lgs. 24/06/03 n. 211, nella *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 recepita con D.Lgs. 06/11/07 n. 200 e, ove applicabili, anche ai pareri del Comitato Nazionale per la Bioetica (istituito con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri il 28/03/90).

Il Comitato Etico svolge i compiti ed opera conformemente e secondo le modalità previste dalle normative vigenti applicabili in materia, in particolare dalle disposizioni contenute nel Decreto Ministeriale del Ministero della Salute del 12/05/06 "*Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali*", nella Legge 08/11/12 n. 189 "*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13/09/12 n. 158 recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute*", nel Decreto Ministeriale del Ministero della Salute del 08/02/13 "*Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici*" e nel Decreto della Direzione Generale Salute Regione Lombardia 25/06/13 n. 5493 "*Riorganizzazione dei comitati etici della Regione Lombardia – Approvazione delle linee guida per l'istituzioni e il funzionamento*".

### **Art. 2 – Istituzione e Composizione**

In conformità a quanto previsto dalla Legge 08/11/12 n. 189, articolo 12, commi 10 e 11, dal D.M. 08/02/13 e dal Decreto della Direzione Generale Salute Regione Lombardia 25/06/13 n. 5493 è istituito il Comitato Etico della Provincia Monza Brianza, con sede presso l'Azienda Ospedaliera San Gerardo, al quale afferiscono le seguenti strutture sanitarie:

**REGOLAMENTO**

- A.O. San Gerardo, convenzionata con la Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Milano-Bicocca;
- A.O. di Desio e Vimercate
- ASL della Provincia di Monza e Brianza
- Azienda Regionale Emergenza Urgenza (AREU)
- Policlinico di Monza
- Istituti Clinici Zucchi

Il Comitato Etico è costituito da membri interni ed esterni alle strutture sanitarie afferenti, designati sulla base della valutazione di professionalità, documentata conoscenza ed esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti nonché a esprimere parere nelle altre materie di competenza del Comitato Etico, come previsto dalla Legge 08/11/12 n. 189, articolo 12, comma 10, lettera c).

I membri esterni devono essere almeno 1/3 dei componenti nominati come "obbligatori".

A tal fine la composizione del Comitato Etico è conforme a quanto disposto dal citato Decreto della Direzione Generale Salute Regione Lombardia 25/06/13 n. 5493. I componenti sono nominati dal Legale Rappresentante dell'A.O. San Gerardo.

Il Comitato Etico deve comprendere almeno:

- tre clinici;
- un medico di medicina generale territoriale;
- un pediatra;
- un biostatistico;
- un farmacologo;
- un farmacista del servizio sanitario regionale;
- in relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario o un suo sostituto permanente;
- in relazione agli studi svolti nella propria sede il farmacista o un suo sostituto permanente della struttura/strutture sanitaria coinvolta nello studio clinico in valutazione;
- un esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale;
- un esperto di bioetica;
- un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie;
- un rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti;
- un esperto in dispositivi medici;
- un esperto in genetica;
- in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio, un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata;
- in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione;
- in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive, un esperto clinico del settore;

I membri del Comitato Etico rimangono in carica per tre anni e non possono delegare altri in proprio luogo. Il mandato è rinnovabile consecutivamente una sola volta per un totale di sei anni. I componenti che non partecipano a più di 3 riunioni consecutive senza giustificazione o al 50% delle sedute in un anno, vengono dichiarati decaduti dall'organo di amministrazione che li ha nominati. Le dimissioni di un componente divengono efficaci al momento dell'accettazione con effetti sulla formazione delle maggioranze.

I componenti del Comitato Etico, anche se dipendenti dalle strutture sanitarie afferenti, non sono sottoposti a vincoli di subordinazione gerarchica nell'ambito dei compiti di istituto.

I componenti del Comitato Etico e il personale dell'Ufficio di Segreteria, di cui all'art. 5, sono vincolati al segreto d'ufficio.

In conformità a quanto previsto dal D.M. 08/02/13, il Comitato Etico ha la facoltà di consultare esperti esterni al Comitato stesso con esperienza in specifiche aree non coperte dai componenti. Gli esperti esterni, se del caso, possono anche partecipare alle riunioni senza diritto di voto, con gli stessi obblighi dei componenti in materia di riservatezza e di conflitto di interessi.

Lo sperimentatore, o altro personale partecipante alla sperimentazione, può fornire al Comitato Etico informazioni su ogni aspetto dello studio, ma non partecipare alle decisioni, alla formulazione del parere e al voto del Comitato Etico.

### **Art. 3 – Indipendenza**

In conformità a quanto disposto dall'art. 3 del D.M. 08/02/13 e dal Decreto della Direzione Generale Salute Regione Lombardia 25/06/13 n. 5493, l'indipendenza del Comitato Etico è garantita:

- dalla mancanza di subordinazione gerarchica del Comitato Etico nei confronti della struttura ove esso opera;
- dalla presenza di componenti esterni alle strutture sanitarie per le quali opera il Comitato Etico;
- dalla estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse dei votanti rispetto allo studio proposto; a tal fine, i componenti del Comitato Etico 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;
- dalla mancanza di cointeressenze di tipo economico-finanziario tra i membri del Comitato e le aziende del settore interessato.

A tutela e garanzia dell'indipendenza del Comitato Etico eventuali incompatibilità verranno tempestivamente individuate e rimosse dal Comitato stesso.

### **Art. 4 – Organizzazione**

Il Comitato Etico nomina al proprio interno il Presidente, scegliendolo di norma fra i componenti esterni alle strutture per le quali opera il comitato etico, e il Vicepresidente.

Le nomine del presidente e del vicepresidente sono deliberate dalla maggioranza dei componenti nella prima riunione utile ed hanno effetto per il mandato triennale delle persone nominate.

Il Presidente:

- coordina l'attività del Comitato;

**REGOLAMENTO**

- convoca le riunioni del Comitato fissandone l'ordine del giorno;
- in caso di urgenza convoca il Comitato con le modalità di comunicazione previste dall'art. 6;
- fornisce le opportune informazioni sulle iniziative assunte e cura la diffusione delle proposte e delle relazioni del Comitato;
- mantiene i rapporti con la Direzione Aziendale e con altri Comitati Etici;
- ha la rappresentanza del Comitato.

Il Presidente, nello svolgimento delle sue funzioni, si avvale per quanto di competenza della Segreteria tecnico-scientifica del Comitato Etico.

Il Vicepresidente sostituisce il Presidente in caso di assenza o di impedimento.

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 presieda temporaneamente ai lavori di quella seduta.

Inoltre il Comitato Etico può designare tra i componenti un Referente per i collegamenti con l'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica.

#### **Art. 5 – Ufficio Segreteria Tecnico-Scientifica**

Il Comitato Etico si avvale nelle proprie funzioni di carattere amministrativo e tecnico-scientifico di un Ufficio di Segreteria che istruisce le pratiche, predisponde i resoconti delle riunioni, provvede alle convocazioni, tiene i contatti con gli organi regolatori, cura la pubblicazione degli atti e la tenuta dell'archivio. Assicura il collegamento alle banche dati nazionali ed internazionali e l'invio telematico dei pareri.

I componenti dell'area tecnico-scientifica dell'Ufficio sono nominati dal Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera, che individua altresì il personale amministrativo di supporto.

I componenti dell'Ufficio, qualora non già nominati a far parte del Comitato Etico, partecipano alle riunioni del Comitato senza diritto di voto.

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

#### **Art. 6 – Convocazione e decisioni**

Il Comitato Etico viene convocato con cadenza almeno mensile, secondo un calendario predisposto annualmente, unitamente alle date di scadenza per la presentazione delle richieste di parere. In ogni caso, ai fini del regolare adempimento degli obblighi relativi ai pareri sulle sperimentazioni possono essere fissate sedute aggiuntive per rispettare i termini previsti dalla normativa vigente.

La riunione è valida con la presenza della metà più uno dei componenti obbligatori per la seduta stessa, determinati sulla base della tipologia di studi all'ordine del giorno e delle strutture sanitarie coinvolte. Come stabilito dal Decreto della Direzione Generale Salute Regione Lombardia 25/06/13 n. 5493, ai fini della validità del parere relativo allo studio proposto è obbligatoria la presenza in

seduta del Direttore Sanitario (o suo sostituto) e/o del Farmacista (o suo sostituto) della struttura sanitaria afferente presso la quale è da effettuarsi lo studio. Tali figure potranno, in caso di accertata e motivata indisponibilità, inviare parere scritto in merito alla fattibilità dello studio presso la struttura di competenza.

E' altresì obbligatoria, ai fini della validità del relativo parere, la presenza in seduta della figura di riferimento nel caso di richiesta di valutazione di studi con dispositivo medico, di prodotti alimentari sull'uomo, di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive. Qualora per motivate ragioni tali componenti non possano garantire la presenza in seduta, potranno, in via eccezionale, partecipare alla discussione con la modalità di teleconferenza sincrona. Sulla firma presenze verrà registrato "presente in teleconferenza" e la firma raccolta nella prima seduta utile.

Tali figure hanno comunque la facoltà di partecipare a tutte le sedute, a prescindere dalla presenza o meno degli studi aventi come oggetto di indagine l'area dagli stessi ricoperta, e la loro presenza contribuisce al raggiungimento del numero legale.

Potranno comunque essere implementate procedure di comunicazione per l'eventuale svolgimento delle riunioni in via telematica.

La convocazione viene inviata tramite e-mail almeno 5 giorni prima della data della riunione. E' accompagnata, di norma, da materiale significativo inerente i temi all'ordine del giorno.

Le riunioni del Comitato Etico non sono pubbliche e vengono svolte presso le sale dell'A.O. San Gerardo.

Il Comitato Etico esprime il proprio parere a maggioranza semplice dei presenti. Su istanza di almeno 1/3 di essi può essere richiesta la votazione con scheda segreta. I pareri difformi sono su richiesta registrati e trascritti nel verbale della riunione.

Le decisioni sono motivate e comunicate ai soggetti richiedenti.

Il parere del Comitato Etico sulle richieste di sperimentazioni, corredate di tutta la documentazione prevista, è formulato, di norma, entro i termini indicati dalla normativa in vigore.

Lo sperimentatore può essere sentito per fornire eventuali informazioni a chiarimento del protocollo proposto, sia in via telematica che tramite la partecipazione all'incontro per un intervento diretto nella discussione.

Qualora il Comitato ravvisi l'opportunità o la necessità di chiedere ulteriori chiarimenti e/o integrazioni, la sperimentazione è oggetto di rivalutazione quando gli stessi pervengono al Comitato.

In caso di richiesta urgente per uso nominativo di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica per la quale non sia possibile attendere la prima seduta programmata, il Comitato Etico viene convocato in via straordinaria per l'effettuazione di una riunione telematica.

La convocazione è accompagnata dalla documentazione inerente e corredata da una relazione sintetica di un componente clinico del Comitato Etico o della Segreteria Tecnico-Scientifica. Il Presidente e i componenti esprimono il proprio parere per e-mail entro 48 ore dalla convocazione.

La riunione telematica è valida con le stesse modalità della seduta ordinaria. Nel verbale si farà riferimento alla procedura telematica per l'espressione del parere e verranno allegate le e-mail di risposta dei componenti considerati "presenti". Nella prima seduta utile verranno raccolte le rispettive firme.

Il verbale delle riunioni, redatto a cura dell'Ufficio Segreteria e sottoscritto dal Presidente, approvato a conclusione della riunione o nella riunione successiva, è sottoposto alla disciplina dei D.M. Salute del 12/05/06 e del 08/02/13 ed è trasmesso ai componenti del Comitato a meri fini interni.

Il Comitato Etico presenta annualmente alla Direzione Aziendale una relazione sull'attività svolta.

#### **Art. 7 – Attività istruttoria del Comitato**

Nell'ambito del Comitato Etico possono essere organizzate riunioni operative, sottogruppi di lavoro o commissioni per l'approfondimento di specifici argomenti in preparazione alla loro discussione in seduta plenaria. Il Comitato Etico, ai fini dello snellimento dell'attività, può inoltre designare al proprio interno e nell'ambito della Segreteria Tecnico-Scientifica un numero variabile di componenti per l'istruzione delle richieste di parere e per la relazione sulle medesime in seduta plenaria.

#### **Art. 8 – Criteri di valutazione di studi clinici e pareri**

Il Comitato Etico nella formulazione delle decisioni sulle richieste di parere si attiene alla normative che regolano l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali e non, della sperimentazione dei dispositivi medici e degli studi osservazionali.

Nel caso di studi osservazionali per i quali è prevista la notifica, il Comitato Etico procede comunque con una formale presa d'atto.

Il Comitato Etico può esprimere i seguenti pareri:

- sospensione della decisione
- parere favorevole sottoposto a condizione (modifiche/integrazioni di modesta entità, ricezione del parere unico del C.E. del centro coordinatore, modifiche al modulo di consenso informato e al testo informativo per il paziente, rinnovi assicurativi)
- parere non favorevole
- parere favorevole

Nel caso di sospensione della decisione, la Segreteria del Comitato Etico provvede ad inviare al promotore e allo sperimentatore responsabile, tramite e\_mail, la relativa richiesta di chiarimenti/integrazioni.

La documentazione integrativa deve pervenire entro un massimo di 10 giorni prima della data della seduta.

Alla ricezione di quanto richiesto il Comitato Etico, in sede di riunione collegiale, esprime il parere.

In caso di parere favorevole sottoposto a condizione, la Segreteria del Comitato Etico provvede ad inviare al promotore e allo sperimentatore responsabile, tramite e\_mail, la relativa richiesta di modifiche/integrazioni, salvo il caso in cui il parere favorevole sia condizionato solo alla ricezione del parere unico del Comitato Etico del centro coordinatore.

Alla ricezione di quanto richiesto, la Segreteria Tecnico-Scientifica (con la collaborazione, se del caso, del componente competente) provvede a verificare l'adempimento alle condizioni richieste dal Comitato Etico nella formulazione del parere e/o analizzare il parere unico del C.E. del centro coordinatore e, se del caso, scioglie le riserve e conferma il parere favorevole espresso dal Comitato Etico.

Per i successivi atti si fa riferimento alla sezione “parere favorevole”.

La Segreteria Tecnico-Scientifica (nel caso in cui le richieste del Comitato Etico non siano state adempiute e qualora emergano nuove informazioni che possano pregiudicare il parere precedentemente espresso o nuovi elementi dal parere unico del C.E. del centro coordinatore) può rimandare il parere finale al Comitato Etico in sede di riunione collegiale.

Nel caso di parere non favorevole, la Segreteria del Comitato Etico provvede ad inviare al promotore e allo sperimentatore responsabile il relativo parere motivato.

Il parere viene altresì trasmesso al Rappresentante Legale della struttura sanitaria coinvolta.

In caso di parere favorevole, la Segreteria del Comitato Etico provvede a trasmettere il parere al promotore, allo sperimentatore responsabile e Rappresentante Legale della struttura sanitaria coinvolta per l'autorizzazione dello studio.

Nel caso, invece, di comunicazioni, aggiornamenti, emendamenti non sostanziali per i quali la normativa vigente prevede la semplice notifica, il Comitato Etico non rilascia alcuna formale presa d'atto. In accordo a quanto previsto dal D.M. 21/12/07 la documentazione viene registrata e inserita agli atti a cura della Segreteria.

Per delega del Presidente, i pareri del Comitato Etico possono essere firmati dal Vice-Presidente e dalla Segreteria.

### **Art. 9 – Modalità di richiesta di parere del Comitato Etico**

Le richieste di parere devono essere inoltrate all'Ufficio Segreteria del Comitato Etico. Esse devono pervenire entro le date indicate sul calendario sedute. La documentazione da presentare a seconda del tipo di ricerca nonché la modulistica da utilizzare sono elencate nelle apposite istruzioni operative.

La documentazione richiesta deve essere inviata in unica soluzione, fatta eccezione per il Parere Unico emesso da altro Comitato Etico, che dovrà essere trasmesso non appena disponibile e comunque prima della riunione del Comitato Etico.

In caso di eccedenza di richieste verrà rispettato l'ordine di completamento della documentazione. Inoltre verrà data priorità agli studi il cui parere era stato precedentemente sospeso.

### **Art. 10 – Aspetti organizzativi Rapporti con le strutture sanitarie afferenti**

#### 10.1 – Presentazione della richiesta

La responsabilità della presentazione della richiesta (corredata della documentazione necessaria) di parere e autorizzazione sia per un nuovo studio, sia per un emendamento è posta a carico del Promotore dello studio stesso:

- il Promotore/Richiedente profit o no-profit, esterno alle Strutture Sanitarie, presenta la richiesta corredata di tutta la documentazione prevista, comprensiva del modulo dello sperimentatore firmato dallo Sperimentatore Responsabile e dal Direttore della U.O., alla Segreteria del Comitato Etico e al Rappresentante Legale della Struttura Sanitaria sede della sperimentazione;

- qualora il Promotore dello studio (no-profit esterno alla struttura) affidi al sanitario della Struttura Sanitaria il compito di presentare la richiesta in sua vece (compiti di co-promotore) vengono adottate le stesse modalità di cui al punto precedente; qualora lo Sperimentatore necessiti di supporto alla presentazione ciò sarà cura della Struttura Sanitaria coinvolta;
- qualora il Promotore dello studio sia direttamente un sanitario della Struttura Sanitaria, la stessa dovrà assicurare la revisione quali-quantitativa di tutta la documentazione (scientifica, assicurazione ed eventuali contratti con i supplier) nonché provvedere alla gestione di tutti gli applicativi regolatori e flussi legati allo studio richiesto.

#### 10.2 – Referente qualificato locale

In aderenza alle disposizioni del Decreto della Direzione Generale Salute Regione Lombardia 25/06/13 n. 5493 ogni Struttura Sanitaria afferente al Comitato Etico provvede alla nomina del Referente qualificato per tutti i contatti con il Comitato/Segreteria e quale collegamento tra gli Sperimentatori della propria Struttura e la Segreteria del Comitato Etico.

- Il Referente Locale, ricevuta la documentazione relativa allo studio dal proprio Rappresentante Legale, valuta la fattibilità dello studio per gli aspetti di competenza aziendale, eventualmente richiedendo allo Sperimentatore informazioni aggiuntive rispetto a quanto già indicato nel modulo sperimentatore. Durante questa fase di verifica (disponibilità risorse strumentali-strutturali-organizzative, valutazione economica e copertura costi, qualificazione sperimentatore, studi in corso ed eventuali bias di selezione), il Referente Locale può trasmettere alla Segreteria del Comitato Etico (prima della seduta) eventuali segnalazioni utili alla valutazione del Comitato Etico.

Il Referente Locale della ASL gestisce i rapporti con l'apposita Commissione istituita per gli studi dei Medici di Medicina Generale/Pediatri di Famiglia e ne trasmette il parere alla Segreteria del Comitato Etico;

- nel caso di richiesta di emendamento per uno studio valutato dal preesistente Comitato Etico e qualora necessario, il Referente Locale fornisce alla Segreteria del Comitato Etico eventuali chiarimenti e/o documentazione integrativa.

#### 10.3 – Comitato Etico / Segreteria

- Ricevuta la documentazione, la Segreteria del Comitato Etico provvede all'analisi formale della domanda segnalando al Promotore/Richiedente l'eventuale necessità di integrazione;
- le integrazioni devono pervenire entro 60 giorni dalla richiesta; la domanda formalmente non idonea non può essere inoltrata al Comitato Etico per la valutazione;
- durante la fase di valutazione, qualora si renda necessario acquisire ulteriori informazioni inerenti la fattibilità locale, la Segreteria del Comitato Etico provvede a richiederle direttamente al Referente;
- il parere definitivo del Comitato Etico verrà trasmesso a cura della Segreteria al promotore, allo sperimentatore e al Rappresentante Legale della struttura sanitaria;
- in generale la Segreteria del Comitato Etico istruisce le pratiche, predispone i resoconti delle riunioni, provvede alle convocazioni, tiene i contatti con gli organi regolatori, cura la pubblicazione degli atti e la tenuta dell'archivio.

#### 10.4 – Attività della Struttura Sanitaria

Ogni Struttura continuerà ad assicurare, attraverso specifiche modalità organizzative:

- eventuali supporti necessari allo Sperimentatore locale;



- la gestione degli stati di avanzamento degli studi in essere presso la Struttura e l'invio alla Segreteria Comitato Etico;
- eventuali flussi specifici richiesti da Autorità Competenti/Regolatorie (es. Regione, Ministero, ecc.) inerenti la ricerca presso la propria struttura;
- gli adempimenti e le comunicazioni inerenti gli "usi compassionevoli", rimanendo in capo al Sanitario della Struttura la presentazione della richiesta alla Segreteria del Comitato Etico e al Rappresentante Legale della Struttura Sanitaria;
- il censimento degli studi in corso presso la struttura per il passaggio di responsabilità al nuovo Comitato Etico;
- l'analisi e la stipula dei contratti proposti nonché la gestione degli adempimenti amministrativi.

#### **Art. 11 – Oneri di funzionamento**

Gli oneri per il funzionamento del Comitato e della Segreteria sono a carico dei Promotori, in conformità alle disposizioni dell'art. 6, comma 2 e 3, del Decreto del Ministero della Salute del 08/02/13. Con atto del Rappresentante Legale dell'Azienda Ospedaliera San Gerardo viene stabilita la tariffa posta a carico del promotore per l'assolvimento dei compiti demandati al Comitato Etico, fatte salve le esenzioni previste dalla normativa vigente.

I contributi versati dagli sponsor costituiscono un fondo da impiegarsi per le spese di segreteria, per la documentazione in ambito scientifico e bioetico, per la formazione e l'aggiornamento dei componenti, per il conferimento dei gettoni di presenza e per l'organizzazione di iniziative formative.

Per la partecipazione all'attività del Comitato Etico è prevista la corresponsione di un gettone di presenza a tutti i componenti del Comitato e della Segreteria, secondo parametri fissati dall'Azienda Ospedaliera San Gerardo.

L'Azienda Ospedaliera San Gerardo provvede altresì a garantire la copertura assicurativa per l'attività svolta dal Comitato Etico.

#### **Art. 12 – Trasparenza e norme finali**

In conformità a quanto disposto dagli artt. 4 e 5 del D.M. 08/02/13 e dal Decreto della Direzione Generale Salute Regione Lombardia 25/06/13 n. 5493, il presente regolamento come pure le procedure operative di cui si doterà il Comitato Etico saranno pubblicamente disponibili, insieme con l'elenco dei nomi e le relative qualifiche dei componenti nominati, tramite apposita sezione sul sito internet dell'A.O. San Gerardo.

Il Comitato Etico si riserva la facoltà di aggiornare il presente regolamento.

Per quanto non indicato nel presente statuto-regolamento, si rinvia alla normativa vigente in materia.

*Approvato nella seduta del 17/10/2013*