

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Monza</p>	<p><b>COMITATO ETICO BRIANZA</b></p> <p><b>REGOLAMENTO</b></p>	<p>Pag. 1</p>
--	--	---------------

## **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 ai 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, dal Decreto della Direzione Generale Salute Regione Lombardia 25/06/13 n. 5493 e dalle note della Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia del 04/08/16 (protocollo n. G1.2016.0026140), del 16/11/16 (protocollo n. G1.2016.0035472), del 22/11/16 (protocollo n. G1.2016.0036044) e del 09/12/16 (protocollo n. G1.2016.0037810) è costituito il Comitato Etico

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Monza</p>	<p><b>COMITATO ETICO BRIANZA</b></p> <p><b>REGOLAMENTO</b></p>	<p>Pag. 2</p>
--	--	---------------

Brianza, con sede presso l'ASST Monza, al quale afferiscono attualmente le seguenti strutture sanitarie:

- ASST di Monza
- ASST di Vimercate
- ASST di Lecco
- ASST della Valtellina e dell'Alto Lario
- ATS della Brianza
- Casa di Cura Beato L. Talamoni – Lecco
- Casa di Cura G.B. Mangioni – Lecco
- San Martino Surgery Serviced srl - Clinica San Martino – Malgrate
- Casa di Cura Policlinico – Monza
- Istituti Clinici Zucchi Spa – Monza
- Casa di Cura Zucchi – Carate Brianza
- Fondazione MB per il bambino e la sua mamma - Monza

L'elenco di tali strutture potrà essere soggetto a variazioni e sarà ogni volta aggiornato.

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'ASST Monza.

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.

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Monza</p>	<p><b>COMITATO ETICO BRIANZA</b></p> <p><b>REGOLAMENTO</b></p>	<p>Pag. 4</p>
--	--	---------------

#### **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;
- 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.

#### **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, predispose 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 e il suo Responsabile sono nominati dal Direttore Generale dell'ASST Monza, 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. 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.

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Monza</p>	<p><b>COMITATO ETICO BRIANZA</b></p> <p><b>REGOLAMENTO</b></p>	<p>Pag. 5</p>
--	--	---------------

La riunione è valida con la presenza della metà più uno dei componenti identificati come “obbligatori” dal 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’istituzione e il funzionamento”.

Inoltre, ai fini della validità del parere relativo allo studio proposto:

- se da effettuarsi presso una struttura sanitaria pubblica, è necessaria la presenza del Direttore Sanitario (o suo sostituto) e del Farmacista (o suo sostituto) della stessa. Tale presenza è richiesta per l’espressione del parere di fattibilità dello studio presso la struttura di competenza. In caso di accertata e motivata indisponibilità, i componenti “in relazione alla struttura” possono far pervenire alla Segreteria del Comitato Etico il loro parere scritto;
- se da effettuarsi presso una struttura sanitaria privata, il Direttore Sanitario (o suo sostituto) della stessa dovrà far pervenire alla Segreteria del Comitato Etico il proprio parere scritto in merito alla fattibilità dello studio presso la struttura di competenza. Il Direttore Sanitario (o suo sostituto) ha comunque la facoltà di partecipare alla seduta del Comitato Etico, ma senza diritto di voto.

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, è altresì obbligatoria, ai fini della validità del relativo parere, la presenza in seduta del componente “in relazione alla qualifica”. 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 sarà 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 10 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 la sede dell’ASST Monza.

Il Comitato Etico esprime il proprio parere a maggioranza semplice degli aventi diritto di voto, ovvero:

- i componenti “obbligatori”
- i componenti “in relazione alla struttura” sede della sperimentazione (se pubblica)
- i componenti “in relazione alla qualifica” ove applicabile

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.

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Monza</p>	<p><b>COMITATO ETICO BRIANZA</b></p> <p><b>REGOLAMENTO</b></p>	<p>Pag. 6</p>
--	--	---------------

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 l'ordine del giorno. Il Presidente e i componenti esprimono il proprio parere per e-mail entro 48 ore dalla convocazione. Trascorse le 48 ore il relativo parere viene tempestivamente rilasciato dal Comitato Etico.

In casi eccezionali, il parere può essere rilasciato prima della decorrenza delle 48 ore al raggiungimento del quorum e se presente il parere dei componenti "in relazione".

La riunione telematica è valida con le stesse modalità della seduta ordinaria e il parere viene ancora espresso a maggioranza semplice. Nel verbale si farà riferimento alla procedura telematica per l'espressione del parere e verranno allegati 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 per studi clinici e pareri conseguenti**

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 l'emissione di un parere.

Il Comitato Etico può esprimere i seguenti pareri:

- sospensione della decisione in attesa di chiarimenti/integrazioni



- parere favorevole sottoposto a condizione (modifiche al modulo di consenso e al testo informativo per il paziente, rinnovi assicurativi e correzione di imprecisioni nella documentazione presentata)
- parere non favorevole
- parere favorevole

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

La documentazione integrativa deve pervenire entro un massimo di 90 giorni dalla richiesta ed entro 15 giorni dalla data della prima seduta utile per il riesame.

Alla ricezione di quanto richiesto il Comitato Etico, in sede di riunione collegiale, esprime il parere definitivo; non è prevista una ulteriore sospensione del parere.

Decorsi i tempi previsti e in assenza di ufficiali e valide comunicazioni che giustifichino ritardi della risposta, il Comitato Etico esprime definitivamente parere non favorevole allo studio.

In caso di parere favorevole sottoposto a condizione, la Segreteria del Comitato Etico provvede ad inviare al promotore, allo sperimentatore responsabile e al Referente Qualificato, tramite e\_mail, la relativa richiesta di modifiche/integrazioni.

La documentazione integrativa deve pervenire entro un massimo di 90 giorni dalla richiesta.

Alla ricezione di quanto richiesto, la Segreteria Tecnico-Scientifica (con la collaborazione, se del caso, del componente del Comitato Etico competente in materia) provvede a verificare l'adempimento alle condizioni richieste nella formulazione del parere 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".

Decorsi i tempi previsti e in assenza di ufficiali e valide comunicazioni che giustifichino ritardi della risposta, il Comitato Etico esprime un parere non favorevole allo studio.

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, lo studio dovrà necessariamente essere rivalutato dal 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 e al Referente Qualificato.

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

Per tutti gli studi per i quali viene espresso parere, il Comitato Etico rammenta:

- che lo studio potrà essere avviato solo dopo l'autorizzazione all'attivazione da parte del Rappresentante Legale della struttura sanitaria coinvolta;
- che le procedure messe in opera durante lo studio non devono discostarsi da quelle previste nel protocollo approvato;



- che il Comitato Etico deve essere informato di ogni successivo emendamento al protocollo e degli eventi/reazioni avverse insorte nel corso dello studio secondo le modalità previste dalla normativa vigente. Lo stesso va inoltre interpellato ove si presenti la necessità di una nuova valutazione degli aspetti etici dello studio;
- che il Comitato Etico va informato sulle date di effettivo inizio e conclusione dello studio nonché, almeno una volta all'anno, sull'andamento dello stesso;
- che è impegno specifico del promotore rendere pubblici in modo tempestivo i dati dello studio

Il Comitato Etico può annullare/sospendere una qualsiasi precedente approvazione qualora ritenga che siano insorti elementi che potrebbero pregiudicare la sicurezza, il benessere e i diritti dei partecipanti allo 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 dal Responsabile della Segreteria Tecnico-Scientifica.

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

Le richieste di parere devono essere inoltrate all'Ufficio Segreteria del Comitato Etico dal Promotore. Nei casi indicati al successivo art. 12 le richieste di parere devono per contro pervenire dal Referente qualificato della struttura sanitaria coinvolta. La documentazione da presentare a seconda del tipo di ricerca nonché la modulistica da utilizzare sono elencate nelle apposite istruzioni operative pubblicate sul sito web dell'ASST Monza.

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.

Contestualmente copia della richiesta dovrà essere inviata al Rappresentante Legale della struttura sanitaria coinvolta e allo sperimentatore responsabile per gli aspetti di competenza (definizione contratto e aspetti economici, verifica fattibilità locale, ecc.).

#### **Art. 10 – Attività istruttoria della Segreteria del Comitato Etico**

All'atto della prima sottomissione, ad ogni nuovo studio viene assegnato dalla Segreteria un numero progressivo, univoco, che lo identifica per tutta la sua durata. Tale numero sarà riportato in tutte le successive comunicazioni del Comitato Etico/Segreteria.

La Segreteria del Comitato Etico provvede all'analisi formale della domanda e segnala al Promotore (e, p.c. allo Sperimentatore Responsabile e al Referente Qualificato) l'eventuale necessità di integrazioni e/o modifiche al fine di renderla valida, con conseguente sospensione delle tempistiche.

Per ogni richiesta di parere (studio o emendamento) la Segreteria del Comitato Etico registra la data di ricezione e la data di completamento della documentazione (definito come tempo 0). La data del "tempo 0" determina l'ordine di invio al Comitato Etico.

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Monza</p>	<p><b>COMITATO ETICO BRIANZA</b></p> <p><b>REGOLAMENTO</b></p>	<p>Pag. 9</p>
--	--	---------------

### **Art. 11 – Ordine del giorno della seduta**

Le domande di parere sono considerate ammissibili all'ordine del giorno solo previa presentazione di documentazione completa, comprensiva del parere del Comitato Etico del centro coordinatore, secondo l'ordine determinato dalla data del "tempo 0".

L'ordine del giorno viene definito in rapporto al numero delle richieste. Per motivi organizzativi le domande di parere possono essere aggregate per struttura sanitaria coinvolta. Inoltre verrà data priorità agli studi il cui parere era stato precedentemente sospeso.

Il Comitato Etico non procederà con la valutazione di emendamenti qualora non sia disponibile un aggiornamento da parte dello sperimentatore responsabile sulla situazione/andamento dello studio.

La Segreteria del Comitato Etico, una volta definito con il Presidente, provvede a pubblicare sul sito web l'elenco degli studi/emendamenti all'odg. Per il rispetto della riservatezza verranno pubblicati solo il "numero dello studio" assegnato e la "struttura sanitaria" coinvolta.

### **Art. 12 – Aspetti organizzativi** **Rapporti con le strutture sanitarie afferenti**

#### 12.1 – Presentazione della richiesta

Come previsto all'art. 9 la responsabilità della presentazione della richiesta sia per un nuovo studio, sia per un emendamento è a carico del Promotore dello studio stesso.

Nel caso in cui lo Sperimentatore della Struttura Sanitaria coinvolta venga incaricato da un Promotore no-profit esterno alla struttura di consegnare direttamente la richiesta, la trasmissione della medesima alla Segreteria del Comitato Etico dovrà avvenire a cura del Referente qualificato locale. Il Referente Qualificato locale dovrà assicurare la revisione quali-quantitativa di tutta la documentazione. Tale modalità sarà da adottarsi anche nel caso di presentazione di documentazione modificata a seguito delle richieste del Comitato Etico e/o richieste di emendamenti.

Nel caso in cui il Promotore dello studio sia direttamente un sanitario della Struttura Sanitaria, la trasmissione della richiesta alla Segreteria del Comitato Etico dovrà avvenire a cura del Referente qualificato locale. Il Referente Qualificato locale 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. Tale modalità sarà da adottarsi anche nel caso di presentazione di documentazione modificata a seguito delle richieste del Comitato Etico e/o richieste di emendamenti.

#### 12.2 – 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

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Monza</p>	<p><b>COMITATO ETICO BRIANZA</b></p> <p><b>REGOLAMENTO</b></p>	<p>Pag. 10</p>
--	--	----------------

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 adeguate. 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 trasmette tempestivamente alla Segreteria del Comitato Etico (e comunque prima dell'inserimento all'odg) la comunicazione di eventuali elementi che pregiudicano il prosieguo dell'iter di valutazione (ad esempio lo sperimentatore responsabile non più presente, errore nell'individuazione dello sperimentatore, ecc.). Il Referente Locale tiene altresì i contatti con i rappresentanti della struttura sanitaria (Direttore Sanitario e Farmacista) per gli aspetti legati alla fattibilità locale;
- il Referente Locale della ATS gestisce i rapporti con l'apposita Commissione istituita per la valutazione preliminare degli 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;
- tramite il Referente Locale va altresì presentata al Comitato Etico l'eventuale richiesta di parere su questioni prettamente etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali.

### 12.3 – Attività della Struttura Sanitaria

Ogni Struttura continuerà ad assicurare, attraverso specifiche modalità organizzative:

- eventuali supporti necessari allo Sperimentatore locale;
- la verifica 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" (Uso terapeutico ai sensi del DM 08/05/2003) e il supporto al sanitario per la presentazione delle relative richieste
- 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;
- la comunicazione alla Segreteria del Comitato Etico dell'avvenuta autorizzazione dello studio (copia della delibera o atto analogo)

### **Art. 13 – 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'ASST Monza 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.

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Monza</p>	<p><b>COMITATO ETICO BRIANZA</b></p> <p><b>REGOLAMENTO</b></p>	<p>Pag. 11</p>
--	--	----------------

Nel caso di ritiro delle richieste di parere da parte dei promotori e qualora siano state attivate dalla Segreteria del Comitato Etico le relative procedure, le eventuali tariffe corrisposte verranno integralmente trattenute.

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 Tecnico-Scientifica, secondo parametri fissati dall'ASST Monza.

L'ASST Monza provvede altresì a garantire la copertura assicurativa per l'attività svolta dal Comitato Etico.

#### **Art. 14 – 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'ASST Monza.

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 23/03/2017*  
*Aggiornato nella seduta del 09/11/2017*