

Codice A1413C

D.D. 28 giugno 2023, n. 1413

Approvazione dello schema di regolamento dei Comitati Etici Territoriali, a norma del disposto del DM del 30 gennaio 2023, "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali." (G.U. Serie Generale n. 31 del 07.02.2023) ed ai sensi della D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023.



ATTO DD 1413/A1400A/2023

DEL 28/06/2023

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE
A1400A - SANITA' E WELFARE**

OGGETTO: Approvazione dello schema di regolamento dei Comitati Etici Territoriali, a norma del disposto del DM del 30 gennaio 2023, “Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali.” (G.U. Serie Generale n. 31 del 07.02.2023) ed ai sensi della D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023.

Premesso che:

Il Decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023, titolato “Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali” ha disposto, testualmente quanto segue:

“[...] Art. 3 “Criteri per la composizione dei comitati etici”

[...] comma 8. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano assicurano l'uniformita' dei regolamenti di funzionamento per i rispettivi CET laddove ne insistano piu' di uno, anche in accordo alle linee di indirizzo generali del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici [...];

Art. 5 “Organizzazione”

comma 1. Ciascun comitato etico deve adottare, conformemente alla normativa vigente indicata in premessa e alle disposizioni del presente decreto, nonche' agli eventuali atti di indirizzo predisposti dal Centro di coordinamento, un regolamento che dettagli compiti, modalita' di funzionamento e regole di comportamento dei componenti e dell'Ufficio di segreteria tecnico-scientifica, unica struttura tecnica deputata all'attivita' di istruttoria, validazione, gestione e archiviazione della documentazione relativa alle sperimentazioni cliniche/studi. Laddove siano presenti piu' CET nell'ambito di un territorio regionale, si rinvia a quanto prescritto all'art. 3, comma 8, del presente decreto. [...]”. Considerato che:

con D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023, è stata data attuazione, sul territorio regionale, ai Decreti del

Ministro della Salute del 26, 27 e 30 gennaio 2023, inerenti all'individuazione dei Comitati Etici territoriali (CET), alla regolamentazione della fase transitoria, alla definizione dei criteri per la composizione ed il funzionamento dei CET ed alla determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, con conseguente revoca della D.G.R. n. 78-4807 del 4.12.2006, della D.G.R. n. 2-5737 del 23.04.2007 e della D.G.R. n. 25-6008 del 25.06.2013.

La deliberazione di cui all'alinea precedente ha disposto, fra l'altro, di:

“[...]

dare atto dell'individuazione dei due seguenti Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Piemonte, così come indicati all'Allegato 1 del DM del 26.01.2023, “Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”:

- Comitato etico interaziendale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino;
- Comitato etico interaziendale AOU Maggiore della Carità di Novara;

stabilire l'afferenza ai suddetti Comitati Etici Territoriali come di seguito dettagliato:

Sede del Comitato Etico territoriale	AASSRR/IRCCS afferenti
Comitato etico interaziendale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino	AOU Città della Salute e della Scienza di Torino; AO Ordine Mauriziano di Torino; AOU San Luigi di Orbassano; ASL Città di Torino; ASL TO3; ASL TO4; ASL TO5; IRCCS di Candiolo
Comitato etico interaziendale AOU Maggiore della Carità di Novara	AOU Maggiore della Carità di Novara; AO SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo di Alessandria; ASL BI; ASL VC; ASL NO; ASL VCO; ASL AL; ASL AT; AO Santa Croce e Carle di Cuneo; ASL CN1; ASL CN2.

stabilire che entrambi i Comitati Etici Territoriali di cui ai punti precedenti avranno un numero di componenti pari a diciotto, applicando per la composizione e l'organizzazione dei Comitati Etici Territoriali, le disposizioni di cui all'art. 3, comma 4 del DM del 30 gennaio 2023, titolato “Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”;

[...]

incaricare la Direzione Sanità e Welfare di definire, con proprio apposito atto, lo schema del regolamento che i Comitati Etici Territoriali sono tenuti ad adottare ai sensi dell'art. 5, comma 1 del DM del 30 gennaio 2023, titolato “Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”;

[...]”

Atteso, per tutto quanto sopra, che si rende ora necessario di:

1. approvare lo schema di regolamento che il Comitato Etico Territoriale “Interaziendale AOU Città

della Salute e della Scienza di Torino” ed il Comitato Etico Territoriale “Interaziendale AOU Maggiore della Carità di Novara” sono tenuti ad adottare, ai sensi dell’art. 5, comma 1 del DM del 30 gennaio 2023, titolato “Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”, così come dettagliato all’Allegato A al presente provvedimento, per farne parte integrante e sostanziale;

2. disporre che i due Comitati Etici territoriali di cui all’alinea precedente devono adottare il proprio regolamento entro e non oltre dieci giorni dall’approvazione del presente provvedimento, dandone opportuna comunicazione alla Direzione Sanità e Welfare;

3. demandare a successiva determinazione della Direzione Sanità e Welfare qualunque modifica al regolamento, il cui schema è approvato con il presente atto, su proposta della maggioranza assoluta dei componenti di ciascuno dei due Comitati Etici Territoriali regionali ed approvazione della Direzione Sanità e Welfare stessa;

Dato atto che l’attuazione del presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale.

Attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento, ai sensi della D.G.R. n. 1-4046 del 17.10.2016.

Tutto ciò premesso,

IL VICARIO DELLA DIREZIONE

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- il Decreto Legislativo 14 maggio 2019, n. 52, recante "Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della Legge 11 gennaio 2018, n. 3;
- il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" con particolare riferimento all'articolo 12, commi 9, 10 e 11;
- il decreto del Ministro della Salute 8 febbraio 2013, recante "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana il 24 aprile 2013, n. 96;
- il decreto del Ministro della Salute 27 maggio 2021 con il quale è stato ricostituito, per la durata di tre anni il centro nazionale di coordinamento dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici;
- il decreto del Ministro della Salute 31 dicembre 2021 recante "Misure di adeguamento dell'idoneità delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica alle disposizioni del regolamento UE n. 53/2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana il 25 marzo 2022, n. 71;
- il decreto del Ministro della Salute 26 gennaio 2023 "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali", pubblicato sulla G.U. Serie Generale , n. 31 del 07 febbraio 2023;
- il decreto del Ministro della Salute 27 gennaio 2023, "Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del

farmaco", pubblicato sulla G.U. Serie Generale , n. 31 del 07 febbraio 2023;

- il decreto del Ministro della Salute 30 gennaio 2023, "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali", pubblicato sulla G.U. Serie Generale , n. 31 del 07 febbraio 2023;
- il decreto del Ministro della Salute 30 gennaio 2023, "Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale", pubblicato sulla G.U. Serie Generale , n. 31 del 07 febbraio 2023;
- la L.R. 23 del 28/07/2008 artt 17 e 18;
- la D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023 di attuazione dei Decreti del Ministro della Salute del 26, 27 e 30 gennaio 2023, inerenti all'Individuazione dei Comitati Etici territoriali (CET), alla regolamentazione della fase transitoria, alla definizione dei criteri per la composizione ed il funzionamento dei CET ed alla determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, con conseguente revoca della D.G.R. n. 78-4807 del 4.12.2006, della D.G.R. n. 2-5737 del 23.04.2007 e della D.G.R. n. 25-6008 del 25.06.2013;
- la D.D. n. 670 del 23.03.2023 (pubblicata sul Bollettino della Regione Piemonte n. 13 del 30.03.2023), inerente a "Avvio della procedura di evidenza pubblica per l'individuazione degli idonei alla nomina di componente dei Comitati Etici Territoriali della Regione Piemonte, a norma del disposto del DM del 26 gennaio 2023, "Individuazione di quaranta Comitati Etici Territoriali" (G.U. Serie Generale n. 31 del 07.02.2023) ed ai sensi della D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023;
- la D.D. n. 1030/A1400A/2023 del 11.05.2023 (pubblicata sul Bollettino della Regione Piemonte n. 20 del 18.05.2023), titolata "Approvazione degli elenchi dei candidati idonei alla nomina di componenti dei Comitati Etici Territoriali della Regione Piemonte, a norma del disposto del DM del 26 gennaio 2023, "Individuazione di quaranta Comitati Etici Territoriali" (G.U. Serie Generale n. 31 del 07.02.2023) ed ai sensi della D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023;
- il DPGR n. 26/2023/XI del 12.06.2023 (pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte n. 24 del 15.06.2023), inerente a "Nomina dei componenti dei due Comitati Etici Territoriali della Regione Piemonte, di cui al DM del 26 gennaio 2023 ed ai sensi della D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023.;

DETERMINA

1. di approvare lo schema di regolamento che il Comitato Etico Territoriale “Interaziendale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino” ed il Comitato Etico Territoriale “Interaziendale AOU Maggiore della Carità di Novara” sono tenuti ad adottare, ai sensi dell’art. 5, comma 1 del DM del 30 gennaio 2023, titolato “Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”, così come dettagliato all’Allegato A al presente provvedimento, per farne parte integrante e sostanziale;

2. di disporre che i due Comitati Etici territoriali di cui all’alinea precedente devono adottare il proprio regolamento entro e non oltre dieci giorni dall’approvazione del presente provvedimento, dandone opportuna comunicazione alla Direzione Sanità e Welfare;

3. di demandare a successiva determinazione della Direzione Sanità e Welfare qualunque modifica al regolamento, il cui schema è approvato con il presente atto, su proposta della maggioranza assoluta dei componenti di ciascuno dei due Comitati Etici Territoriali regionali ed approvazione della Direzione Sanità e Welfare stessa;

4. di dare atto che l'attuazione del presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale.

La presente determinazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della LR 22/10.

IL VICARIO DELLA DIREZIONE
Firmato digitalmente da Franco Ripa

Si dichiara che sono parte integrante del presente provvedimento gli allegati riportati a seguire ¹, archiviati come file separati dal testo del provvedimento sopra riportato:

1. def_Allegato_A_det_regolamento_CET_23_06_2023.docx.odt

Allegato 

¹ L'impronta degli allegati rappresentata nel timbro digitale QRCode in elenco è quella dei file pre-esistenti alla firma digitale con cui è stato adottato il provvedimento

SCHEMA DI REGOLAMENTO PER IL FUNZIONAMENTO DEI COMITATI ETICI TERRITORIALI, DI CUI AI D.M. DEL 26, 27 E 30 GENNAIO 2023 ED AI SENSI DELLA D.G.R. N. 24-6629 del 21.03.2023

COMITATO ETICO TERRITORIALE (CET) DENOMINATO “.....”

Art. 1 Oggetto del regolamento

I – ORGANIZZAZIONE

Art. 2 Costituzione e Funzioni

Art. 3 Nomina, funzioni e durata in carica del Presidente del CET

Art. 4 Componenti del Comitato Etico Territoriale

Art. 5 Indipendenza

Art. 6 Durata in carica, dimissioni e decadenza dei componenti

Art. 7 Segreteria Tecnico-Scientifica

II – MODALITA' DI FUNZIONAMENTO

Art. 8 Sedute

Art. 9 Istruttoria

Art.10 Espressione del parere

III – ASPETTI ECONOMICI

Art. 11 Oneri a carico del Promotore

Art. 12 Gettone di presenza

IV- TRASPARENZA

Art. 13 Garanzia di Trasparenza

Art.14 Validità e Durata del Regolamento

Art.15 Disposizioni Finali

Art. 1 Oggetto del regolamento

1. Il presente regolamento disciplina il funzionamento del Comitato Etico Territoriale denominato, istituito ai sensi dell'art. 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018, dell'art. 5 del D.M. 30 gennaio 2023, dell'art.1 del D.M. 26.01.2023 e della D.G.R. 21 marzo 2023, n. 24-6629.

I – ORGANIZZAZIONE

Art. 2 Costituzione e Funzioni

1. Ai sensi del D.M. 26.01.2023, cui è stata data attuazione con D.G.R. n. 24-6629 del 21 marzo 2023, in Regione Piemonte è individuato e costituito il seguente Comitato Etico Territoriale (di seguito indicato come CET):

- Comitato Etico Territoriale denominato

2 Il CET, a norma dell'art. 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018, è organismo indipendente al quale sono attribuite le competenze di cui al comma 10 del citato art. 2, ivi inclusa la valutazione degli aspetti relativi al protocollo di studio, compresi nella parte I della relazione di

valutazione di cui all'art. 6 del regolamento (UE) n. 536/2014 congiuntamente con l'Autorità competente. Il CET è, altresì, competente in via esclusiva per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici. E', inoltre, incaricato di rendere pareri in merito a **studi osservazionali**, e ad ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche, o relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati, inclusa qualsiasi altra tipologia di studio avente altro oggetto di indagine, nonché le funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività di ricerca clinica e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona, ove non già attribuite a specifici organismi.

3 Il CET è, altresì, competente ad esprimere un parere in tema di suicidio medicalmente assistito, in ossequio al disposto della Sentenza della Corte Costituzionale n. 242/2019 e giusto il parere del Comitato Nazionale di Bioetica fino alla costituzione dei Comitati di etica clinica.

4 Il CET 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, ed è incaricata di **rendere pareri ai fini del regolamento (UE) n. 536/2014** che tengano conto della prospettiva dei non addetti ai lavori, in particolare dei pazienti o delle loro organizzazioni.

5 Il CET può operare attraverso la costituzione di gruppi di lavoro permanenti o temporanei, su specifiche tematiche, costituiti da membri ed eventuali altre figure professionali, inserite nell'elenco degli esperti, di cui all'art. 3 del DM 30 gennaio 2023, intitolato "Definizione dei criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici Territoriali". I gruppi di lavoro sono costituiti su indicazione del Presidente del CET, sono approvati dal CET in seduta plenaria, a maggioranza assoluta dei componenti, con definizione del mandato e della durata e sono coordinati da un membro del CET. Tra i gruppi di lavoro permanenti, può essere identificata una "*Commissione ristretta*" che opera su delega del CET, nel caso di situazioni cliniche complesse ed urgenti, in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 4 comma 2 del D.M. 7 settembre 2017 (Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica), esprimendo, in tempi brevi, un parere anche tramite mail. Tale parere verrà ratificato nella successiva seduta ordinaria.

Art. 3 Nomina, funzioni e durata in carica del Presidente del CET

- 1 Il CET elegge al proprio interno un Presidente.
- 2 La nomina del Presidente viene effettuata nel corso della seduta d'insediamento, che è presieduta dal membro più anziano.
- 3 L'elezione del Presidente avviene a prima votazione a maggioranza dei 2/3 dei componenti. In caso di mancato raggiungimento del quorum, si procede a successiva votazione ed è eletto Presidente il candidato che ottiene la maggioranza assoluta (50% +1) dei voti dei componenti; in ultima istanza, si procede ad ulteriore votazione sulla base di una maggioranza semplice dei presenti votanti. Immediatamente dopo la sua nomina, il Presidente designa il proprio sostituto, su conforme parere dei componenti del CET.
- 4 Al Presidente, e qualora assente al suo sostituto, spettano le seguenti funzioni:
 - 4.a rivestire il ruolo di rappresentante legale e portavoce del comitato;
 - 4.b stabilire l'ordine del giorno delle riunioni;
 - 4.c moderare e condurre le riunioni con particolare attenzione ad assicurare spazio e possibilità di espressione a tutte le componenti rappresentate nel CET;
 - 4.d mantenere rapporti e scambi di informazione con enti istituzionali sia locali che nazionali (Ministero della Salute, Comitato Nazionale di Bioetica, Assessorato alla Sanità della Regione Piemonte, Agenzia Italiana del Farmaco, Centro di

- Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici), con i Comitati Etici Nazionale (CEN) e gli altri CET;
- 4.e approvare e firmare i verbali;
 - 4.f scegliere e convocare, su conforme parere del CET, i sopra citati esperti esterni al Comitato stesso – per specifiche consulenze - con esperienza in particolari aree non coperte dai componenti;
 - 4.g ravvisare la necessità di convocare il CET per riunioni straordinarie;
 - 4.h assumere, nei casi di improrogabile urgenza, ogni determinazione di competenza del CET dandone comunicazione allo stesso nella prima seduta utile per la conseguente ratifica;
- 5 Il Presidente dura in carica tre anni, e non può ricoprire tale carica per più di due mandati consecutivi.
 - 6 Il componente di cui al comma 3 del presente articolo, sostituisce il Presidente in caso di assenza o di temporaneo impedimento. Coadiuvato il Presidente, che può conferirgli specifici incarichi

Art. 4 Componenti del Comitato Etico Territoriale

- 1 Il CET è composto secondo le indicazioni di cui all'art. 3 del D.M. 30 gennaio 2023, che si intende integralmente richiamato.
- 2 I componenti del Comitato Etico Territoriale non possono delegare le proprie funzioni, e non possono essere componenti di più CET o CEN contemporaneamente.

Art. 5 Indipendenza

1.L'indipendenza del CET è garantita:

- dall'autonomia economica e funzionale, nonché dalla mancanza di subordinazione gerarchica del CET nei confronti dell'Azienda Sanitaria presso la quale è insediato ed opera;
 - dalla estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse dei votanti rispetto alla sperimentazione proposta; a tal fine, i componenti del comitato etico devono firmare annualmente una dichiarazione in cui si obbligano ad astenersi dalla partecipazione alla valutazione di quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto (tale dichiarazione va resa anche dai componenti della Segreteria Tecnico-Scientifica);
 - dall'assenza di cointeressenze di tipo economico-finanziario tra i membri del comitato e le aziende private del settore interessato;
 - dall'assenza di qualsiasi indebito condizionamento.
- 2 Il componente del CET che sia alle dipendenze dell'istituzione sanitaria ove si svolge la sperimentazione clinica ha l'obbligo di astenersi dalla valutazione di studi clinici o indagini cliniche nella cui progettazione, conduzione o direzione sia stato o sia coinvolto.
 - 3 I membri del Comitato per i quali risulti un conflitto di interesse con il promotore o lo sperimentatore hanno l'obbligo di astenersi dalla formulazione del parere. Fa fede la dichiarazione sul conflitto d'interesse sottoscritta annualmente, nonché la dichiarazione rilasciata da ogni partecipante all'inizio di ogni seduta relativamente agli studi all'ordine del giorno.

Art.6 Durata in carica, dimissioni e decadenza dei componenti

- 1 I componenti del CET restano in carica tre anni, e il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta.
- 2 In caso di dimissioni o di decadenza di uno dei membri prima della fine del mandato la Regione provvede, su richiesta inoltrata dal Presidente del CET, all'eventuale sostituzione tempestiva con opportuno provvedimento.
- 3 Possono essere dichiarati decaduti dalla carica i componenti del CET che tengono un comportamento finalizzato ad ostacolare il regolare funzionamento dello stesso. Ciò attraverso condotte che determinano condizioni soggettive e oggettive di incompatibilità e in ogni caso ostative alla posizione e funzione rivestita nel CET alla luce dell'imparzialità richiesta e dell'assenza di conflitti di interessi. Inoltre, è dichiarato decaduto dalla funzione di componente chi risulti per tre volte consecutive assente ingiustificato alle riunioni, o comunque non partecipi ad almeno i 2/3 delle sedute dell'anno. La decadenza è dichiarata dal Presidente della Giunta Regionale su analitica e motivata segnalazione, previa deliberazione del CET, del Presidente del medesimo.
- 4 I componenti del CET devono comunicare alla Segreteria Tecnico-Scientifica l'eventuale impossibilità a partecipare alla riunione almeno 48 ore prima della stessa, salvi casi eccezionali.

Art.7 Segreteria Tecnico-Scientifica

- 1 Il CET si avvale di un Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica qualificata, in possesso di risorse umane, scientifiche, tecniche e amministrative adeguate, nonché delle infrastrutture necessarie ad assicurare il collegamento alle banche dati nazionali e internazionali.
Tra i componenti della Segreteria Tecnico-Scientifica viene individuato il Referente ed il Backup per il Clinical Trial Information System (CTIS). È opportuno mantenere il referente e/o back-up cui sono state già assegnate le procedure in CTIS, in quanto la visibilità delle sperimentazioni cliniche in CTIS è associata al singolo utente collegato all'ORG-ID del CE (vedasi comunicato pubblicato sul portale istituzionale di AIFA in data 31 maggio 2023 in merito al censimento dei CET in CTIS all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/-/indicazioni-operative-per-il-censimento-dei-comitati-etici-territoriali-cet-in-clinical-trials-information-system-ctis->)
- 2 La Segreteria Tecnico-Scientifica del CET è composta da un numero minimo di unità di personale, quantificata in n. unità, tale da garantire la piena e fattiva operatività dei due Comitati Etici Territoriali, tenuto conto delle risultanze della ricognizione in merito, effettuata dalla Direzione Sanità e Welfare, con nota prot. n. 23497 del 26.04.2023 agli atti dell'AOU, sede del CET.
- 3 Il personale amministrativo della Segreteria Tecnico-Scientifica del CET è assegnato in via esclusiva alle attività proprie del CET, ed è costituito da personale distaccato dalle aziende sanitarie afferenti ai CE preesistenti e/o da personale convenzionato con le Aziende Sanitarie afferenti.
- 4 La Segreteria del CET può avvalersi di consulenti con specifiche competenze in ambito scientifico delle Aziende Sanitarie afferenti ai CET.
- 5 L'ufficio di Segreteria svolge le seguenti funzioni:
 - a invia convocazione, su indicazione del Presidente, delle riunioni del CET;
 - b redige i verbali delle riunioni;
 - c redige i pareri in conformità alle decisioni assunte all'interno del CET;
 - d invia la documentazione e gli ordini del giorno del CET a tutti i componenti;
 - e invia la notifica dei pareri espressi dal CET allo sperimentatore principale e ai Centri di Sperimentazione;

- f raccoglie ed archivia la documentazione relativa all'attività del CET, compresa quella ricevuta dai promotori della sperimentazione e la rende disponibile per il periodo previsto dalle specifiche linee guida in materia, di cui al comma 6 dell'art. 15 del D.Lgs n. 211 del 2003;
- g trasmette i dati richiesti alle Autorità Competenti;
- h trasmette ai componenti il calendario dei corsi di aggiornamento e ogni altra comunicazione a loro destinata.
- i cura la liquidazione dei gettoni di presenza e dei rimborsi spese;
- j cura i rapporti con le direzioni sanitarie e con i clinical trial office e le task force per la sperimentazione clinica delle aziende, nonché con gli sperimentatori e con i promotori per quanto di competenza;
- k cura i rapporti con AIFA, relativamente ai rimborsi degli studi presentati tramite portale CTIS. In riferimento agli studi presentati ai precedenti CE i cui oneri sono stati versati sui conti delle relative aziende, i rimborsi verranno gestiti direttamente dalle stesse;
- l garantisce lo svolgimento della fase istruttoria di ciascuno studio ed emendamento mediante:
 - verifica sostanziale del materiale documentale fornito dal promotore,
 - verifica dell'avvenuto invio del giudizio di fattibilità locale da parte dell'Azienda sanitaria in cui si svolgerà la sperimentazione;
- m mette a disposizione dei componenti tutta la documentazione necessaria alla valutazione delle richieste di parere;
- n raccoglie e gestisce, per quanto di competenza, le relazioni di attivazione e chiusura dei centri partecipanti agli studi e tutte le segnalazioni relative alla farmacovigilanza.

II – MODALITA' DI FUNZIONAMENTO

Art. 8 Sedute

- 1 Il CET si riunisce in presenza, di norma, due volte al mese (sedute ordinarie), e comunque ogni volta che ne venga ravvisata la necessità (sedute straordinarie), nei termini stabiliti all'art. 7 del presente regolamento.
- 2 A tal fine il CET approva il calendario annuale delle riunioni. Per ragioni motivate, il Presidente può convocare d'urgenza o disdire la riunione programmata della sezione, mediante idonei mezzi di comunicazione, come indicato all'art. 7 del presente regolamento.
- 3 Ove se ne ravvisi la necessità, le sedute possono essere svolte in via telematica, per mezzo di video conferenza o altro strumento telematico, in una quota non superiore al 50% del totale delle sedute annuali. Il verbale, redatto in forma riassuntiva, può essere approvato telematicamente con modalità digitali e, ai fini della sottoscrizione, può essere apposta firma digitale.

Art. 9 Istruttoria

- 1 **Per studi/emendamenti che transitano dal Portale CTIS:** L'acquisizione della documentazione concernente le sperimentazioni cliniche presentate ai sensi del regolamento (UE) n. 2014/536 e delle relative informazioni aggiuntive avviene esclusivamente tramite il CTIS. Non sono consentite presentazioni attraverso altri portali. Non e' consentito richiedere la presentazione delle domande di sperimentazione clinica mediante modulistica differente o aggiuntiva rispetto a quella definita a livello nazionale sulla base dei requisiti del regolamento (UE) n. 536/2014 e dei modelli elaborati dal Centro di coordinamento nazionale dei Comitati Etici.
- 2 **Per studi/emendamenti gestiti in modalità transitoria tramite Osservatorio nazionale Sperimentazione Clinica (OsSC):** L'acquisizione della documentazione concernente le sperimentazioni cliniche e delle relative informazioni aggiuntive avviene esclusivamente

tramite l'OsSC, previa notifica da parte del Promotore. Non sono consentite presentazioni attraverso altri portali.

Per studi osservazionali farmacologici che transitano dal Registro degli Studi Osservazionali (RSO): L'acquisizione della documentazione avverrà secondo le modalità previste dal CET. Non sono consentite presentazioni attraverso altri portali.

- 3 **Per tutte le altre tipologie di studio non ricomprese nei punti precedenti:**
 - sperimentazioni cliniche su dispositivi medici;
 - studi sperimentali non farmacologici
 - sperimentazioni cliniche non farmacologiche su protocolli e procedure mediche, chirurgiche, psicologiche, diagnostiche e terapeutiche;
 - studi osservazionali retrospettivi o prospettici, non farmacologici;
 - studi su ogni procedura che implichi l'uso di organi, tessuti e cellule umane a scopi scientifici;
 - studi su prodotti alimentari/nutraceutici;l'acquisizione della documentazione avviene tramite il portale informatico messo a disposizione dal CET.
- 4 **Per richieste di autorizzazione all'uso terapeutico di medicinali ai sensi Decreto del Ministero della Salute 07.09.2017 (uso compassionevole), le richieste di uso compassionevole di dispositivi non marcati CE o marcati CE per altra destinazione d'uso e pareri sul suicidio medicalmente assistito:** L'acquisizione della documentazione avverrà secondo le modalità previste dal CET.
- 5 La Segreteria del CET è competente per l'istruttoria della pratica e la prima verifica della documentazione sottomessa (compreso l'avvenuto invio del giudizio di fattibilità locale da parte dell'Azienda in cui si svolgerà la sperimentazione).
- 6 Il CET dovrà tempestivamente essere dotato di apposito portale informatico – messo a disposizione dalle Aziende Sanitarie afferenti al CET medesimo - che gestirà in maniera autonoma e indipendente la sottomissione degli studi e la protocollazione della corrispondenza.

Art.10 Espressione del Parere

1. Il CET sulla base dei documenti esaminati e secondo la normativa vigente, formula pareri in merito, segnatamente, a:
 - sperimentazioni cliniche farmacologiche;
 - sperimentazioni cliniche non farmacologiche su protocolli e procedure mediche, chirurgiche, psicologiche, diagnostiche e terapeutiche;
 - sperimentazioni cliniche su dispositivi medici;
 - studi osservazionali retrospettivi o prospettici, farmacologici e non farmacologici;
 - studi su ogni procedura che implichi l'uso di organi, tessuti e cellule umane a scopi scientifici;
 - studi su prodotti alimentari/nutraceutici;
 - richieste di autorizzazione all'uso terapeutico di medicinali ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 07/09/2017 (uso compassionevole);
 - richieste di uso compassionevole di dispositivi non marcati CE o marcati CE per altra destinazione d'uso;
 - suicidio medicalmente assistito.
2. Le modalità di espressione del parere sono differenziate a seconda della tipologia di studio esaminato:

- **per gli studi transitanti dal portale CTIS**, si richiama il disposto del Regolamento UE n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla Sperimentazione Clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE
- **per tutte le altre tipologie di studio**, il CET può esprimere:
-

Parere Favorevole/Acettazione del parere unico. Lo studio potrà essere avviato dallo sperimentatore, così come presentato, previa eventuale autorizzazione da parte dell’Autorità Competente (A.C.) e sottoscrizione dell’eventuale accordo tra le Parti.

Parere Non Favorevole/Rifiuto del Parere Unico. In caso di Parere Non Favorevole, il promotore dello studio clinico non potrà presentare la domanda di parere unico ad altro CET, né ulteriore nuova domanda di parere unico relativa allo stesso studio clinico, se non nel caso in cui il promotore dello studio clinico modifichi gli elementi oggetto di obiezione, recependo le motivazioni che hanno determinato il parere non favorevole. Qualora il promotore dello studio clinico intenda presentare una nuova domanda relativa allo stesso studio clinico, modificata in una o più parti, potrà presentare la nuova domanda solo al medesimo Comitato che ha espresso il parere unico non favorevole, corredata dal medesimo parere.

Parere Favorevole Condizionato. In tal caso il CET pone delle condizioni all’approvazione dello studio, affidandone la verifica al Presidente e ad eventuali componenti del CET, specifici per la materia e per le obiezioni sollevate. Lo studio potrà essere avviato solo dopo scioglimento delle riserve, purché le risposte alle obiezioni siano fornite al massimo entro e non oltre 6 mesi dall’espressione del parere.

Parere Sospensivo in attesa di chiarimenti a quesiti sostanziali o di ottemperanza ad alcune raccomandazioni maggiori. Il protocollo dovrà essere nuovamente esaminato dal CET per un parere definitivo purché i chiarimenti e le risposte alle obiezioni siano fornite al massimo entro e non oltre 6 mesi dall’espressione del parere.

Ratifica del parere espresso da parte della “Commissione ristretta” (di cui al art. 2 comma 5 del presente regolamento). In caso di pareri formulati in procedura d’urgenza da parte della “Commissione ristretta”, per richieste di uso terapeutico di medicinale, tale parere verrà ratificato dal CET nel corso della prima seduta ordinaria utile.

3. Lo sperimentatore, il promotore, o altro personale partecipante alla sperimentazione, non può partecipare alle valutazioni, alle discussioni e al voto del CET.

III- ASPETTI ECONOMICI

Art. 11 Onere a carico del Promotore

1. La quota per l’esame della sperimentazione da parte del CET è quella stabilita dalla normativa nazionale e regionale vigenti;
2. Sono esentate dal pagamento dell’onere di valutazione le sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro, loro modifiche o loro emendamenti, disciplinati dal decreto del Ministro della salute 30 novembre 2021.
3. Le risorse derivanti dai corrispettivi degli oneri di valutazione devono garantire tutti i costi di funzionamento del CET, ovvero sia quelli diretti che quelli indiretti. Il CET supporterà l’AOU, sede del CET medesimo, nella rendicontazione economica-finanziaria della gestione.
4. Tutte le disponibilità economiche residue dei vari Comitati Etici Locali (CEL) pre-esistenti, che afferiscono al CET costituente dovranno essere trasferite e rese disponibili come le risorse di cui al comma precedente dai CEL medesimi.

Art.12 Gettone di Presenza

1. L'importo del gettone di presenza per la partecipazione alle sedute del CET e l'eventuale rimborso delle spese di viaggio sono definiti dal decreto ministeriale di cui all'art. comma 5, della legge n. 3 del 2018 e art. 7 del DM 30 gennaio 2023, titolato "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali".

IV- TRASPARENZA

Art.13 Garanzia di Trasparenza

- 1 Il CET renderà pubblicamente disponibili la propria composizione, il proprio regolamento, i tempi previsti per la valutazione delle sperimentazioni proposte, nel rispetto dei tempi massimi previsti dalla normativa vigente, gli oneri previsti a carico del promotore e i calendari, fermo restando il rispetto delle norme vigenti in materia di riservatezza.
- 2 La Segreteria Tecnico-Scientifica del CET conserva tutta la documentazione pertinente all'attività per il periodo di conservazione indicato dalla legge nazionale e la rende disponibile su richiesta scritta da parte dei soggetti interessati ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i., e del D.P.R. 12 aprile 2006, n. 184 (Regolamento recante disciplina in materia di accesso ai documenti amministrativi).
- 3 La documentazione pertinente all'operatività dei Comitati Etici Locali pre-esistenti deve essere conservata a cura delle Aziende Sanitarie regionali, sedi dei medesimi e resa disponibile al CET su richiesta motivata del Presidente.

Art.14 Validità e Durata del Regolamento

Il presente Regolamento ha validità dalla data di sottoscrizione da parte del Presidente e di tutti i componenti e fino a nuove, diverse indicazioni da parte della Regione Piemonte.

Art.15 Disposizioni Finali

Per quanto non espressamente previsto dal presente regolamento, si fa riferimento alla normativa vigente richiamata dalla D.G.R. 21 marzo 2023, n. 24-6629.

Letto, confermato e sottoscritto, in data

presso la sede del CET

o con firma digitale certificata

Il Presidente del CET

.....

I componenti

.....

.....

.....