

REGOLAMENTO DEL COMITATO ETICO TERRITORIALE AREA CENTRO-EST VENETO

SOMMARIO

Sommario	2
Acronimi.....	3
Art. 2 – Riferimenti normativi.....	4
Art. 3 – Istituzione.....	7
Art. 4 - Indipendenza del Comitato Etico.....	7
Art. 5 – Funzioni e Competenze.....	8
Art. 6 - Composizione del Comitato Etico.....	8
Art. 7 - Durata in carica, dimissioni e decadenza dei Componenti.....	9
Art. 8 - Nomina e funzioni del Presidente e del Vicepresidente.....	9
Art. 9 - Funzioni e responsabilità dei Componenti.....	10
Art. 10 - Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica	11
Art. 11 - Convocazioni, frequenza e validità delle riunioni. Pareri del CET.	13
Art. 12 Partecipazione di soggetti alle riunioni del CET.....	14
Art. 13 – Gestione del Conflitto di interesse dei Componenti del CET	14
Art. 14 - Confidenzialità e riservatezza	15
Art. 15 - Aspetti Economici ed Assicurativi.....	15
Art. 16 - Procedure Operative	16
Art. 17 - Adozione del Regolamento e successive Modifiche	16

ACRONIMI

AIFA: Agenzia Italiana del Farmaco

AOUI: Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona

AOUP: Azienda Ospedale Università di Padova

CEN: Comitati Etici Nazionali

CESC: Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica

CET: Comitato Etico Territoriale

CRMS: *Clinical Research Management System*

CTIS: *Clinical Trials Information System*

IOV: IRCCS Istituto Oncologico Veneto

OdG: Ordine del Giorno

OsSC: Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali

RSO: Registro Studi Osservazionali

RCT/RCO: Responsabilità Civile verso Terzi/ Responsabilità Civile verso operai Prestatori di Lavoro

SSR: Servizio Sanitario Regionale

SOP: Procedure Operative Standard

ULSS: Unità Locale Socio Sanitaria

URC: Unità Ricerca Clinica

USTS: Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica

ART. 1 DEFINIZIONE DI COMITATO ETICO. REGOLAMENTO

1. I Comitati Etici Territoriali ('CET') sono organismi indipendenti ai quali sono attribuite in via esclusiva le competenze di cui all'art. 1 comma 1 del Decreto Ministeriale del 30 gennaio 2023. I CET hanno 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. I Comitati Etici Territoriali esercitano anche le attività concernenti 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 solitamente sottoposta al parere dei comitati, 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.
2. L'attività del Comitato Etico Territoriale Area Centro-Est Veneto è disciplinata dal presente Regolamento di funzionamento nonché dalla Procedure Operative previste dall'art. 16.

ART. 2 – RIFERIMENTI NORMATIVI

I principali e vigenti riferimenti normativi per l'attività del Comitato Etico Territoriale Area Centro-Est Veneto sono i seguenti:

1. Dichiarazione di Helsinki, "Principi etici per la ricerca biomedica che coinvolge gli esseri umani", adottata nella XVIII Assemblea Generale della World Medical Association tenutasi nel giugno del 1964, e successive modifiche;
2. Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazione della biologia e della medicina, "Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina", sottoscritta ad Oviedo il 4 aprile 1997 e ratificata con la legge 28 marzo 2001, n. 145;
3. Regolamento (UE) 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;
4. Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);
5. Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione;
6. Legge 7 agosto 1990 n. 241, recante "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi";
7. Decreto Legislativo n. 211 del 24 giugno 2003, recante "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico";

8. Decreto Legislativo n. 200 del 06/11/2007, recante “Attuazione della 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”;
9. Legge n. 3 del 11 gennaio 2018, recante “Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché' disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute”;
10. 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'art. 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3”;
11. Decreto Legislativo n. 137 del 5 agosto 2022, recante “Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53”;
12. Decreto Legislativo n. 138 del 5 agosto 2022, recante “Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53”;
13. Decreto del Presidente della Repubblica del 12 aprile 2006 n. 184, recante “Disciplina in materia di accesso ai documenti amministrativi”;
14. Decreto del Ministero della Sanità del 15 luglio 1997, recante “Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali”;
15. Decreto del Ministero della Sanità del 10 maggio 2001, recante “Sperimentazione clinica controllata in medicina generale ed in pediatria di libera scelta”;
16. Decreto del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 7 novembre 2008, recante “Modifiche ed integrazioni ai decreti 19 marzo 1998, recante «Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali»; 8 maggio 2003, recante «Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica» e 12 maggio 2006, recante «Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali»”;

17. Decreto del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 14 luglio 2009, recante “Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali”;
18. Decreto del Ministero della Salute del 7 settembre 2017, recante “Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica”;
19. Decreto del Ministero della Salute del 30 novembre 2021, recante “Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52”;
20. Decreto del Ministero della Salute del 30 novembre 2021, recante “Misure di adeguamento dell'idoneità delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica alle disposizioni del regolamento (UE) n. 536/2014”;
21. Decreto del Ministero della Salute del 31 dicembre 2021, recante “Misure di adeguamento dell'idoneità delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica alle disposizioni del regolamento (UE) n. 536/2014”;
22. Decreto del Ministero della Salute del 1° febbraio 2023, recante “Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale”;
23. Decreto del Ministero della Salute del 26 gennaio 2023, recante “Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”;
24. Decreto del Ministero della Salute del 30 gennaio 2023, recante “Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”;
25. Decreto del Ministero della Salute del 30 gennaio 2023, recante “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”;
26. Decreto del Ministero della Salute del 12 aprile 2023, recante “Modalità amministrative di pertinenza nazionale per la presentazione delle comunicazioni relative alle indagini cliniche per i dispositivi recanti la marcatura CE utilizzati nell'ambito della loro destinazione d'uso di cui all'art. 16, comma 3 del decreto n. 137 del 2022”;
27. Decreto del Ministero della Salute del 12 aprile 2023, recante “Modalità amministrative di pertinenza nazionale per la presentazione della domanda di indagine clinica per i dispositivi medici non recanti la marcatura CE di cui all'art. 16, comma 2 del decreto legislativo n. 137 del 2022.”;
28. Decreto del Ministero della Salute del 20 marzo 2023, recante “Disposizioni aventi la finalità di garantire che le persone incaricate di valutare e convalidare le domande di indagine clinica ovvero

di prendere una decisione in merito non versino in condizioni di conflitto di interesse, siano indipendenti dallo sponsor, dagli sperimentatori coinvolti e dalle persone fisiche o giuridiche che finanziano l'indagine clinica e siano esenti da qualsiasi indebito condizionamento”;

29. Decreto del Ministero della Salute del 20 marzo 2023, recante “Requisiti delle strutture idonee allo svolgimento di indagini cliniche, nel rispetto di quanto previsto dall’art. 62, comma 7 del regolamento (UE) 2017/745”;
30. Delibera della Giunta Regionale n. 330 del 29 marzo 2023, recante “Legge n. 3/2018 in materia di sperimentazione clinica e successivi provvedimenti attuativi: riorganizzazione della rete regionale dei comitati etici per la sperimentazione clinica”.

ART. 3 – ISTITUZIONE

1. Con decreto del Ministero della salute del 26 gennaio 2023 - G.U. n. 31, del 7 febbraio 2023 “Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”, Allegato 1, è stato individuato ai sensi del comma 7 dell’articolo 2 della Legge 11 gennaio 2018, n. 3 quale Comitato Etico Territoriale il CESC della Provincia di Padova, rinominato con Delibera della Giunta Regionale n. 330 del 29 marzo 2023 “Comitato Etico Territoriale Area Centro-Est Veneto”. Il Comitato ha sede presso l’Azienda Ospedale Università di Padova (AOUP) ed è di riferimento per le seguenti strutture:

- AOUP
- ULSS n.3,4 e 6
- le strutture sanitarie private alle stesse afferenti;
- Azienda Zero

2. I componenti del CET sono nominati con decreto del Direttore Generale Area Sanità – Regione del Veneto, tenuto conto dei criteri stabiliti dall’art. 3 del decreto del Ministero della Salute del 30 gennaio 2023, recante “Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”.

ART. 4 - INDIPENDENZA DEL COMITATO ETICO

1. Conformemente a quanto previsto dall’art. 4 del Decreto 30 gennaio 2023, del Comitato Etico Territoriale Area Centro-Est Veneto è garantita:

- a. dalla mancanza di subordinazione gerarchica del Comitato Etico Territoriale nei confronti della struttura ove esso opera;
- b. dalla estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse dei votanti rispetto alla sperimentazione proposta. A tal fine, i componenti del Comitato Etico Territoriale devono firmare annualmente la dichiarazione di cui all’art. 13 del presente Regolamento;
- c. dall’assenza di cointeressenze di tipo economico finanziario tra i membri del Comitato Etico Territoriale e le aziende private del settore interessato;
- d. dalle ulteriori norme di garanzia e incompatibilità previste dal regolamento del Comitato Etico Territoriale;
- e. dall’assenza di qualsiasi indebito condizionamento.

ART. 5 – FUNZIONI E COMPETENZE

1. Fermi i criteri di riparto delle competenze tra CET e CEN, il Comitato Etico Territoriale Area Centro-Est Veneto è competente per la valutazione di:

- Sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV, per gli aspetti compresi nella parte II della relazione di valutazione, di cui all'articolo 7 del Regolamento (UE) n. 536/2014 nonché la valutazione degli aspetti relativi al protocollo di studio, compresi nella parte I della relazione di valutazione di cui all'art. 6 del Regolamento congiuntamente con l'Autorità competente;
- Indagini cliniche sui dispositivi medici nuovi o utilizzati con nuove modalità, ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745;
- Indagini cliniche sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, ai sensi del Regolamento UE 2017/746;
- Studi osservazionali;
- Ogni altra tipologia di studio clinico sull'uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei Comitati Etici ivi compresi protocolli chirurgici, diagnostici e terapeutici innovativi;
- Usi terapeutici di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (c.d. usi compassionevoli) ai sensi del Decreto del Ministero della Salute del 7 settembre 2017 e usi in casi eccezionali di dispositivi medici privi di marcatura CE per singoli pazienti ai sensi del decreto Legislativo n. 137 del 5 agosto 2022 e, ferma la competenza del CEN sulle Terapie Avanzate, gli Usi su base nominale di terapie avanzate.

2. Ove la norma non preveda l'espressione di un unico parere a livello italiano per studio clinico, il Comitato Etico Territoriale Area Centro-Est Veneto è competente per la valutazione e l'espressione dei pareri per gli studi svolti nel territorio di competenza.

ART. 6 - COMPOSIZIONE DEL COMITATO ETICO

1. Comitato Etico Territoriale Area Centro-Est Veneto è composto, per un totale di 20 componenti ciascuno, dalle seguenti figure professionali:

- a. 5 clinici di cui di cui uno esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive;
- b. un medico di medicina generale territoriale;
- c. un pediatra;
- d. un biostatistico;
- e. un farmacologo;
- f. un farmacista ospedaliero;
- g. un esperto in materia giuridica
- h. un esperto in materia assicurativa;

- i. un medico legale;
- j. un esperto di bioetica;
- k. un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
- l. un rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute;
- m. un esperto in dispositivi medici;
- n. un ingegnere clinico o un fisico medico;
- o. un esperto in nutrizione;
- p. un esperto in genetica.

2. Nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte da propri componenti, il CET convoca, per specifiche e puntuali consulenze, esperti esterni al CET stesso con esperienza in specifiche aree individuati con gli elenchi di esperti esterni messi a disposizione dalla Regione Veneto inclusi eventuali rappresentanti di pazienti e cittadini appartenenti ad associazioni riconosciute, i quali partecipano a titolo gratuito..

3. Nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte da propri componenti, qualora per la qualifica richiesta non siano già state espletate le previste procedure di selezione, il CET comunica alla Direzione regionale Farmaceutico-Protesica-Dispositivi la professionalità necessaria per l'avvio della relativa procedura regionale di selezione di esperti esterni, tramite bando pubblico.

4. La partecipazione degli esperti esterni ai lavori del CET è a titolo gratuito.

5. Lo sperimentatore, o altro personale partecipante alla sperimentazione, può fornire, ove richiesto dal Comitato, informazioni su ogni aspetto dello studio. Lo sperimentatore, o altro personale partecipante alla sperimentazione, non deve partecipare alle decisioni, al parere e al voto del CET.

ART. 7 - DURATA IN CARICA, DIMISSIONI E DECADENZA DEI COMPONENTI

1. I Componenti del CET restano in carica tre anni. Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta. I membri del CET non possono delegare altri le proprie funzioni e non possono essere componenti di più CET o Comitati Etici Nazionali ('CEN') contemporaneamente.

2. I Componenti dipendenti del Servizio Sanitario Regionale ('SSR') devono partecipare alle sedute del CET al di fuori dell'orario di servizio, previa preventiva autorizzazione dell'Ente di appartenenza.

3. Un Componente decade dalla carica per dimissioni, da presentarsi a Regione Veneto, dandone contestuale informazione al Presidente del Comitato Etico Territoriale e all'USTS.

ART. 8 - NOMINA E FUNZIONI DEL PRESIDENTE E DEL VICEPRESIDENTE

1. Nella seduta di insediamento, i componenti del CET eleggono al proprio interno il Presidente e un componente che lo sostituisce in caso di assenza o impedimento (Vicepresidente) e che ha il compito, tra l'altro, di coadiuvare il Presidente nello svolgimento delle funzioni. Presidente e Vicepresidente, di concerto con il Responsabile dell'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica, propongono il Regolamento del CET e a seguire le Procedure Operative e le modalità della loro revisione.

2. Il Presidente

- rappresenta ufficialmente e fa da portavoce del CET;
- è garante dell'applicazione della normativa vigente e del regolamento del CET;
- ha la responsabilità del buon funzionamento del CET e ne garantisce l'indipendenza;
- fa da referente per eventuali criticità sia di carattere scientifico-clinico sia di carattere etico, emerse nel corso dell'attività del CET;
- promuove e coordina l'attività del CET;
- presiede le riunioni ordinarie e straordinarie del CET;
- fissa, insieme all'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica, il calendario delle riunioni ordinarie con tempistiche adeguate alle necessità e al rispetto della normativa vigente;
- convoca, con il supporto operativo della segreteria del CET, le riunioni ordinarie e straordinarie e stabilisce l'ordine del giorno;
- designa, insieme all'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica, i relatori per i singoli studi da valutare e verifica la necessità di convocare esperti esterni al CET;
- è firmatario, con possibilità di delega all'USTS, e garante delle decisioni verbalizzate assunte dal CET.
- mantiene rapporti e scambi di informazioni con enti istituzionali locali e nazionali, tra i quali le Regioni, il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici e l'Autorità competente;
- comunica alla Regione eventuali dimissioni o sopravvenute decadenze/incompatibilità di uno dei componenti e ne richiede l'eventuale sostituzione.

3. La nomina dei Vice-Presidenti, per un massimo di due componenti, è proposta dal Presidente e deliberata a maggioranza dai componenti nella seduta di insediamento del CET. I Vice-Presidenti coadiuvano il Presidente e lo sostituiscono, con i medesimi poteri, in caso di assenza o impedimento. Il Presidente può conferire ai Vice-Presidenti anche incarichi specifici.

4. Il Presidente e il/i suo/suoi sostituto/i non possono ricoprire la carica per più di due mandati consecutivi.

ART. 9 - FUNZIONI E RESPONSABILITÀ DEI COMPONENTI

1. I Componenti del Comitato:

- sono responsabili in prima persona del lavoro svolto nel CET;
- partecipano attivamente alle riunioni;
- garantiscono l'impegno necessario a effettuare le attività connesse alle valutazioni;
- assicurano la riservatezza sugli atti connessi alla loro attività;
- non possono delegare le proprie funzioni ad altri;

- non possono essere componente di più CET o CEN contemporaneamente;
- sono tenuti al segreto d'ufficio;
- approvano i verbali;
- possono essere designati in qualità di relatori e devono inviare all'USTS la loro valutazione scritta in relazione alle pratiche affidate, prima dell'inizio della riunione;
- devono comunicare all'USTS l'eventuale impossibilità a partecipare alla riunione almeno 48 ore prima della stessa e se designati a relazionare su singole sperimentazioni e/o richieste debbono fornire comunque all'USTS una loro valutazione scritta in tempo utile per la riunione;
- devono firmare annualmente le dichiarazioni di cui all'art. 13 del presente regolamento commi 1 e 2 e ogniqualvolta intervengano modifiche nella situazione del Componente;
- devono astenersi dalla valutazione di studi clinici nella cui progettazione, conduzione o direzione siano stati coinvolti e astenersi altresì dalla valutazione di studi clinici condotti nelle strutture dell'istituzione sanitaria al quale il componente afferisce;
- devono comunicare tempestivamente al Presidente e all'USTS ogni potenziale conflitto di interessi, diretto o indiretto, relativo agli studi in valutazione e astenersi dalla valutazione;
- si impegnano a partecipare a periodici corsi di aggiornamento per le tematiche di competenza del CET.

ART. 10 - UFFICIO DI SEGRETERIA TECNICO-SCIENTIFICA

1. Il CET, per il suo funzionamento, si avvale di un Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica (USTS) qualificata ed in possesso di risorse umane, tecniche ed amministrative adeguate al numero di studi gestiti. L'USTS è l'unica struttura tecnica deputata all'attività di istruttoria, validazione, gestione e archiviazione della documentazione relativa alle sperimentazioni cliniche.

2. Con Deliberazione della Giunta Regionale n. 330 del 29 marzo 2023, recante "*Legge n. 3/2018 in materia di sperimentazione clinica e successivi provvedimenti attuativi: riorganizzazione della rete regionale dei comitati etici per la sperimentazione clinica*" è stato confermato l'Ufficio di Segreteria tecnico-scientifica già presente presso la sede del previgente CESC della Provincia di Padova in applicazione della DGR n. 1066/2013.

3. L'USTS del Comitato Etico Territoriale Area Centro-Est Veneto istituito con Delibera del Direttore Generale del sito presso cui ha sede il CET nel rispetto dei criteri di indipendenza (assenza di conflitto di interessi e di coinvolgimento diretto nella ricerca clinica).

4. L'USTS partecipa alle riunioni del CET e non ha diritto di voto.

5. L'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica ha l'incarico di:

- predisporre e tenere aggiornate le Procedure Operative (SOP);
- predisporre il calendario delle sedute previa consultazione con il Presidente o qualora assente, con il Vicepresidente;

- predisporre l'Ordine del Giorno ('OdG') e rendere disponibile la documentazione ai componenti del CET, individuando, di concerto con il Presidente, gli istruttori delle singole pratiche e procedendo alla convocazione delle sedute del CET;
- verificare la correttezza formale della domanda di valutazione della ricerca e la completezza della documentazione curando altresì il processo di validazione per gli studi presentati ai sensi del Regolamento (UE) 536/2014;
- curare i rapporti con l'Autorità Competente (AIFA) per gli studi presentati ai sensi del Regolamento (UE) 536/2014 individuando al proprio interno il referente per il *Clinical Trials Information System* (CTIS);
- gestire le procedure sottomesse attraverso CTIS (validazione, invio ai componenti del materiale, dei *Draft Assessment Report* – DAR e predisposizione del *Final Assessment Report* - FAR)
- istruire e relazionare sulle singole pratiche in sede di riunione del CET;
- redigere i verbali delle sedute e i pareri espressi sui singoli studi che verranno firmati dal Presidente o da un componente dell'USTS su delega;
- archiviare la documentazione relativa all'attività del CET e la rende disponibile per il periodo previsto dalla normativa in vigore, anche ai fini delle attività di vigilanza svolte, nell'ambito delle rispettive competenze, dal Ministero della Salute, dall'AIFA, dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici e dall'Unione europea; la Segreteria ha il compito di inserire le decisioni assunte dal CET e ogni eventuale altra informazione richiesta nelle banche dati regionali (CRMS), nazionali (OsSC e RSO) e europee (CTIS). Il referente di tali registri è nominato tra i componenti dell'USTS del CET;
- trasmettere per via telematica i pareri assunti dal CET
- inserire nel Registro Regionale (*Clinical Research Management System* - CRMS) le informazioni di propria competenza;
- preparare i rapporti annuali sull'attività del CET;
- rendere pubblicamente disponibili la composizione del CET, il Regolamento, i tempi previsti per la valutazione delle sperimentazioni proposte, il calendario e gli esiti delle riunioni;
- aggiornare il sito web del CET;
- gestire i rapporti con i promotori;
- tenere monitorato il fondo alimentato con gli introiti derivanti dalla sperimentazione clinica profit;
- adempiere ad ogni altro compito previsto dalla Normativa vigente.

6. La documentazione relativa all'attività del CET è archiviata a cura dell'USTS e resa disponibile per il periodo previsto dalle norme in vigore, anche ai fini delle attività di vigilanza svolte, nell'ambito delle rispettive competenze, dal Ministero della Salute, dall'AIFA e dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici e dei controlli dell'Unione Europea.

7. I componenti dell'USTS rendono annualmente, e ogni volta che intervengono modifiche alla stessa, la dichiarazione sottoscritta (Allegato 1) con cui si obbligano ad astenersi dalla partecipazione alla

valutazione del CET di quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto d'interessi di tipo diretto o indiretto. La dichiarazione sottoscritta viene poi archiviata a cura del medesimo Ufficio di Segreteria.

ART. 11 - CONVOCAZIONI, FREQUENZA E VALIDITÀ DELLE RIUNIONI. PARERI DEL CET.

1. Il CET si riunisce con cadenza di norma bimensile, secondo un calendario preventivamente programmato e reso noto semestralmente. L'USTS, in accordo con il Presidente, qualora necessario, può convocare riunioni ulteriori rispetto a quelle previste in calendario. Al fine di facilitare la partecipazione alle sedute e garantire il raggiungimento del numero legale le riunioni avvengono in via preferenziale in modalità di video-conferenza.
2. Il CET può esprimere il proprio parere solo in presenza del numero legale rappresentato dalla metà più uno dei componenti.
3. Le modalità con cui vengono convocate e gestite le riunioni del CET sono definite nelle Procedure Operative di cui all'art. 16 del presente Regolamento.
4. Ad ogni riunione verranno convocati i 20 membri del CET e, in caso di tematiche non ricomprese nelle competenze del CET potranno essere convocati gli esperti esterni individuati da Regione tramite Bando Pubblico. Gli esperti esterni non concorrono al raggiungimento del numero legale.
5. Le decisioni sono prese a maggioranza dei componenti presenti alla seduta. In caso di parità dei voti, è determinante il voto del Presidente o, in sua assenza, del Vicepresidente. In caso di decisioni non unanimi le motivazioni di minoranza saranno verbalizzate. Il parere rilasciato dal CET potrà essere di:
 - a) approvazione;
 - b) approvazione a condizione (o con richiesta di modifiche o integrazioni minori);
 - c) sospensione con richieste di chiarimenti/modifiche maggiori;
 - d) non approvazione.

I criteri generali di valutazione, le modalità operative e le procedure con cui si sciolgono le riserve, in caso di approvazione a condizione, o approvano/respingono, in caso di sospensione con richieste di chiarimenti/modifiche maggiori, sono specificati nell'allegato di cui all'art. 16 del presente Regolamento.

6. Il parere negativo da parte del CET sulla Parte II del dossier di sperimentazione clinica presentata secondo il Regolamento (UE) n. 536/2014 comporta il diniego di svolgimento della sperimentazione su tutto il territorio nazionale, anche in caso di parere favorevole sulla parte I. In caso di ricorso contro il parere negativo da parte del promotore per obiezioni sollevate esclusivamente sulla parte II della domanda di sperimentazione, il CET è responsabile della gestione della procedura di ricorso, da gestire in accordo alla procedura prevista da AIFA. Quest'ultima sarà tenuta tempestivamente informata nei termini previsti dalla procedura stessa. Il CET partecipa altresì alla procedura di ricorso relativa ad obiezioni sollevate sulla parte I valutata congiuntamente ad AIFA.

7. Per la valutazione urgente di Protocolli di uso compassionevole ai sensi del Decreto Ministeriale del 7 settembre 2017, qualora la tutela dei pazienti renda necessaria l'espressione tempestiva di un parere da parte del CET, l'USTS, d'accordo con il Presidente, procede alla convocazione di una "riunione virtuale urgente" del CET via mail. I Componenti del CET sono chiamati ad esprimere il proprio parere (a mezzo posta elettronica) entro il primo giorno lavorativo dal ricevimento della convocazione. La riunione si considera validamente convocata se viene ricevuto il parere di almeno la metà più uno dei Componenti (compreso l'esperto di patologia di riferimento). Ai fini della

verbalizzazione viene considerata la data di scadenza del termine per il ricevimento dei pareri dei Componenti del CET (entro il 1° giorno lavorativo dall'invio della convocazione).

8. Fermo quanto sopra, l'USTS, d'accordo con il Presidente, convoca "consultazioni virtuali urgenti" via mail con specifici componenti necessari per la valutazione di questioni che hanno tempistiche non compatibili con le sedute ordinarie e che non richiedono la valutazione plenaria del CET.

9. I pareri delle "consultazioni virtuali urgenti" vengono ratificati nel verbale della seduta ordinaria successiva.

ART. 12 PARTECIPAZIONE DI SOGGETTI ALLE RIUNIONI DEL CET

1. Le riunioni del CET non sono pubbliche.

2. È consentita la partecipazione di soggetti che siano interessati per attività formative o nell'ambito di specifici percorsi (es. corso di studi universitari, di base o in formazione specialistica, *master*, perfezionamenti, ecc.) e, alle sedute del CET e presso l'USTS del CET. Gli eventuali uditori alle sedute del CET dovranno firmare una dichiarazione di riservatezza.

3. Nel caso di valutazione di studi sottomessi dagli URC presenti nei centri territorialmente afferenti al CET, è possibile la partecipazione di un rappresentante per URC, limitatamente agli studi di propria pertinenza. Gli eventuali uditori alle sedute del CET dovranno firmare una dichiarazione di riservatezza.

3. Lo sperimentatore può essere invitato in audizione per fornire eventuali informazioni e chiarimenti.

ART. 13 – GESTIONE DEL CONFLITTO DI INTERESSE DEI COMPONENTI DEL CET

1. I Componenti del CET, al momento dell'accettazione dell'incarico, dichiarano ai sensi degli articoli 46, 73 e 76 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 28 dicembre 2000 l'esistenza di circostanze ed interessi secondari che possono fare insorgere un potenziale conflitto di interessi, diretto o indiretto, personale e/o finanziario, nella validazione o valutazione delle domande avanzate al CET (Allegato 2). I Componenti rinnovano la dichiarazione ogniqualvolta vi sia una modifica delle condizioni dichiarate e in ogni caso annualmente. La dichiarazione verrà fornita attraverso un modulo standard predisposto dalla Segreteria Tecnico-Scientifica e approvato dal Presidente.

2. Al momento dell'accettazione dell'incarico e poi su base annuale, i Componenti del CET sottoscrivono altresì una dichiarazione con cui si impegnano ad astenersi dalla partecipazione alla valutazione di quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto. La dichiarazione di cui al presente comma e quella di cui al comma precedente sono acquisite ed archiviate dall'Ufficio di Segreteria del CET.

3. I Componenti, al ricevimento dell'ordine del giorno di ogni riunione del CET, devono comunicare tempestivamente all'USTS la sussistenza di un potenziale conflitto di interessi, diretto o indiretto, alla valutazione di uno o più studi, ivi compresi:

- 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 il promotore dello studio sperimentale o dell'azienda che produce o

commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare o altro prodotto coinvolto nella sperimentazione, con i finanziatori della sperimentazione clinica o col sito della sperimentazione clinica;

- in ogni caso, l'esistenza di qualsiasi vantaggio personale o beneficio economico-finanziario, che possa condizionare la valutazione di una sperimentazione in valutazione nella riunione.

4. L'USTS raccoglie le comunicazioni di cui al paragrafo precedente e le trasmette al Presidente prima dell'inizio della riunione. In ogni caso, l'USTS segnala al Presidente prima dell'inizio della riunione ogni situazione di potenziale conflitto di interesse che possa interessare un Componente e che emerga dalle dichiarazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

5. Il Presidente all'inizio della riunione rende edotto il CET di quanto comunicato/segnalato dall'USTS. Il Presidente comunica la necessità che il Componente si allontani dalla riunione durante la valutazione degli studi rispetto ai quali sussista un interesse diretto di quest'ultimo. In presenza di interessi indiretti, il Componente si allontana temporaneamente dalla riunione per permettere agli altri Componenti di valutare la sussistenza o meno di un conflitto di interessi che possa giustificare l'astensione del Componente dalla valutazione della sperimentazione. I Componenti del CET, in assenza del Componente interessato, decidono a maggioranza degli aventi diritto se l'interesse indiretto sia idoneo a fare insorgere una situazione di conflitto di interessi.

6. La valutazione di cui al paragrafo che precede viene effettuata tenendo conto in concreto della rilevanza e dell'entità degli interessi secondari dichiarati dal Componente. Essa verrà condotta in conformità a quanto previsto dal provvedimento di cui all'art. 6, comma 1, del Decreto Legislativo n. 52 del 14 maggio 2019, una volta adottato.

7. Ai fini del presente articolo, per "*sito della sperimentazione clinica*" si intende la struttura operativa afferente ad una istituzione sanitaria coinvolta nelle attività connesse alla realizzazione, progettazione o condizione dello studio clinico o dell'indagine clinica. 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 ovvero che gli studi clinici o le indagini cliniche vengano condotti nelle strutture operative dell'istituzione sanitaria al quale il Componente afferisce. Non sussiste un obbligo di astensione dalla partecipazione e dalla valutazione di una sperimentazione nel caso in cui un Componente, sia pure afferente all'istituzione sanitaria cui afferisce la struttura operativa coinvolta, non sia al contempo afferente a detta struttura operativa.

ART. 14 - CONFIDENZIALITÀ E RISERVATEZZA

1. I Componenti del CET, così come i componenti degli Uffici di Segreteria Tecnico-Scientifica e eventuali uditori come da Art. 12, sono tenuti alla riservatezza in ordine al contenuto, allo svolgimento dei lavori e delle attività connesse alla valutazione delle pratiche, nessuna esclusa o eccettuata.

ART. 15 - ASPETTI ECONOMICI ED ASSICURATIVI

1. Gli oneri per il funzionamento del CET sono imputati a uno specifico fondo costituito per ogni CET ai sensi del decreto del Ministero della Salute 30 gennaio 2023 e alimentato principalmente dai proventi delle tariffe percepite da AIFA per la valutazione delle sperimentazioni e degli studi. Il controllo della gestione del fondo e del bilancio del CET è di competenza della Regione.

2. Le tariffe relative alla valutazione delle sperimentazioni cliniche farmacologiche e dei relativi emendamenti sostanziali sono stabilite dal decreto del Ministero della Salute 30 gennaio 2023. La Regione stabilisce l'importo delle tariffe a carico del promotore per l'assolvimento dei compiti demandati ai CET, differenti dalla valutazione delle sperimentazioni cliniche e degli studi di cui all'art. 2 del Regolamento (UE) n. 536/2014 e delle relative modifiche sostanziali. Tali tariffe sono rese pubbliche sulla pagina web del CET, insieme alle modalità per il versamento.
3. Ai componenti del CET spetta un gettone di presenza, determinato in euro 300,00, nonché il rimborso per le spese di viaggio per la partecipazione alle rispettive riunioni in presenza a valere sulle entrate delle tariffe che costituiscono il relativo tetto di spesa. Ai fini del presente Regolamento e delle Procedure Operative allegate, nonché ai fini della corresponsione del gettone di presenza, un componente è considerato presente solo se partecipa ad almeno metà della riunione.
4. Il gettone di presenza è previsto per ciascuna giornata di sedute indipendentemente dalla natura commerciale o non a scopo di lucro delle sperimentazioni cliniche o relative modifiche sostanziali in valutazione. Il gettone di presenza non è corrisposto in caso di convocazioni di "riunioni virtuali urgenti" o "consultazioni virtuali urgenti" di cui all'art. 11 paragrafi 6 e seguenti del presente Regolamento.
5. Il gettone di presenza e il rimborso spese di viaggio per i comitati etici territoriali sono a carico del fondo del CET. Le consulenze richieste agli esperti esterni sono a titolo gratuito.
6. L'attività dei componenti dei CET che siano dipendenti di Pubbliche Amministrazioni dà diritto alla percezione del gettone di presenza, a condizione che venga svolta al di fuori del normale orario di lavoro.
7. La Polizza Assicurativa per la copertura del rischio di responsabilità civile verso terzi (RCT/RCO), stipulata da Azienda Zero prevede la copertura anche per i componenti del Comitato Etico per le attività svolte in questa loro qualità.

ART. 16 - PROCEDURE OPERATIVE

1. Sulla base di quanto previsto nel presente Regolamento, il CET, a maggioranza dei due terzi, adotta le modalità e le procedure operative più adatte e funzionali per l'adempimento dei compiti istituzionali. Le procedure operative indicano, tra le altre cose, le modalità di valutazione e di adozione dei pareri, ivi compresi i tempi previsti per la valutazione delle sperimentazioni proposte.
2. Le procedure operative saranno adeguatamente rese disponibili al pubblico.
3. Le procedure operative si considerano parte integrante del presente Regolamento.

ART. 17 - ADOZIONE DEL REGOLAMENTO E SUCCESSIVE MODIFICHE

1. Il presente Regolamento, redatto dalle USTS dei CET della Regione Veneto in conformità a quanto previsto dalla Deliberazione della Giunta Regionale n. 330 del 29 marzo 2023 e in accordo alle Linee di indirizzo per i regolamenti di funzionamento dei Comitati Etici Territoriali elaborate dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici, è sottoposto al CET nella seduta di insediamento per l'approvazione dello stesso a maggioranza dei due terzi dei Componenti aventi diritto. Esso entra in vigore dal giorno dell'approvazione.

2. L'Ufficio di Segreteria tecnico-scientifica di ciascun CET trasmette tempestivamente il regolamento approvato alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici della Regione Veneto per la prevista verifica di uniformità, la quale si esprimerà solo in caso di necessarie modifiche e/o integrazioni.
3. Ogni qualvolta sia necessario e comunque almeno una volta all'anno, le USTS dei CET elaborano congiuntamente le opportune modifiche al presente Regolamento e/o alle Procedure Operative di cui all'art. 16 in ottemperanza alla normativa vigente in materia. La proposta di modifica è presentata a ciascun CET che la approva a maggioranza dei due terzi dei suoi Componenti aventi diritto.
4. L'USTS del CET informa la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici della Regione Veneto delle modifiche apportate al presente Regolamento e/o alle Procedure Operative di cui all'art. 16.
5. Per quanto non espressamente previsto nel presente Regolamento si fa riferimento alle disposizioni di legge.