

REGOLAMENTO DEL COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA (CESC) DELL'ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO

1. Costituzione

1.1 - Il Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica (CESC) dell'IRCSS - Istituto Oncologico Veneto (IOV), d'ora in poi denominato CESC, è un organismo indipendente, istituito con delibere n. 354 del 02/10/2013, n. 380 del 24/10/2013 e n. 434 del 16/09/2015 del Direttore Generale dell'Istituto Oncologico Veneto e successive integrazioni e modifiche.

1.2 - Il CESC è organizzato ed opera nel rispetto delle norme di buona pratica clinica (GCP-ICH) e degli adempimenti previsti nell'allegato al Decreto Ministeriale 1577/97: "Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali"; e del Decreto del Ministero della Salute 08/02/2013: "Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici".

1.3 - Il CESC è costituito secondo quanto previsto nell'allegato A alla DGRV n. 1066 del 28/06/2013 "Linee di indirizzo per la costituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per la Sperimentazione Clinica (CESC)"

2. Principi di riferimento

2.1 - Il CESC opera per garantire il rispetto della dignità della persona e con esso la salvaguardia e la promozione del diritto alla salute.

2.2 - I principi a cui il CESC fa riferimento sono quelli indicati nella revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki, nella versione più recente delle Good Clinical Practice e in altre Raccomandazioni degli Organismi Nazionali ed Internazionali in materia di tutela della persona umana negli ambiti della ricerca biomedica e della pratica clinica.

2.3 - Il CESC si riferisce inoltre alla normativa vigente in materia sanitaria e alle raccomandazioni del Comitato Nazionale per la Bioetica e del Comitato per la Bioetica della Regione Veneto.

3. Indipendenza nella valutazione

3.1 - Il CESC è istituito, organizzato e funzionante in modo tale da garantire l'indipendenza dello stesso.

3.2 - L'indipendenza del CESC è garantita:

- a) dalla mancanza di subordinazione gerarchica del CESC nei confronti della struttura ove esso opera;
- b) dall'assenza di rapporti gerarchici tra i diversi CESC;
- c) dalla presenza di componenti esterni alle strutture per le quali opera il CESC, in misura non inferiore ad un terzo del totale;
- d) dall'estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse dei votanti rispetto alla sperimentazione proposta; i componenti del CESC devono firmare annualmente una dichiarazione che li obbliga 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; rapporti di dipendenza con lo sperimentatore; rapporti di consulenza con l'azienda che produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare oggetto di studio;
- e) dalla mancanza di cointeressenze di tipo economico tra i membri del CESC e le aziende del settore

interessato.

3.3 - Al fine di garantire l'indipendenza e l'imparzialità del CESC:

a) non possono appartenere al CESC coloro che:

- hanno partecipazioni finanziarie in un'impresa del settore farmaceutico/sanitario o in imprese collegate;
- sono dipendenti di un'impresa del settore farmaceutico/sanitario;
- sono già componenti di tre CESC;

b) non possono partecipare a valutazioni, votazioni, pareri sulle sperimentazioni coloro che possono avere conflitti di interesse, tra i quali coloro che hanno partecipato alla progettazione, allo studio e allo sviluppo della ricerca in esame o che saranno coinvolti nell'esecuzione o direzione della stessa o che, comunque, risultino dipendenti dallo sperimentatore o dal soggetto committente dello studio; è obbligatorio che il componente che possa avere conflitti di interesse si allontani dalla seduta, dandone comunicazione al Presidente, da registrare a verbale.

3.4 - La garanzia dell'indipendenza del CESC non limita la possibilità di collegamenti fra Comitati e di iniziative comuni.

4. Funzioni relative alla sperimentazione clinica e alla ricerca

4.1 - Il CESC esprime pareri vincolanti relativi a:

- a) sperimentazioni con ogni tipo di tecnologia biomedica (farmaci, dispositivi medici, tecnica chirurgica, diagnostica ecc.) o altra tipologia di intervento (assistenziale, formativo, di qualsiasi altro tipo) promosse da soggetti esterni di tipo profit;
- b) studi senza alcuna promozione di tipo industriale che prevedono l'impiego di ogni tipo di tecnologia biomedica (farmaci, dispositivi medici, prodotti alimentari, tecnica chirurgica, diagnostica, ecc.) o altra tipologia di intervento (assistenziale, formativo, di qualsiasi altro tipo) promossi da personale appartenente all'IRCCS IOV, ovvero dai soggetti individuati come promotori nell'articolo 1 del Decreto 17/12/2004 (no-profit);
- c) uso terapeutico di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (usi compassionevoli/expanded access), come previsto dal DM 08.05.2003;
- d) richieste di autorizzazione alla conduzione di studi osservazionali/epidemiologici di tipo prospettico, ovvero studi osservazionali retrospettivi, ai fini dell'Autorizzazione Generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica promossi da sponsor o da altro soggetto, condotti da ricercatori operanti l'IRCCS IOV.

4.2 - Il CESC procede ad una semplice presa d'atto di tutte le altre tipologie di studi osservazionali/epidemiologici, promossi da sponsor o da altro soggetto, che prevedano raccolte di dati clinici o amministrativi, senza il coinvolgimento diretto dei pazienti, relativi a soggetti assistiti presso l'IRCCS IOV.

5. Altri compiti

5.1 - Per le attività di monitoraggio, il CESC è supportato dal Nucleo per la Ricerca Clinica (NRC) IOV. A tal fine il ricercatore autorizzato dovrà inviare al CESC e al NRC le comunicazioni necessarie a consentire il periodico aggiornamento sull'andamento della ricerca.

5.2 - L'attività di monitoraggio si focalizza sui seguenti aspetti:

- a. monitoraggio dell'andamento dello studio a livello locale;
- b. monitoraggio della sicurezza dei pazienti in sperimentazione;
- c. monitoraggio delle modifiche al protocollo originale (emendamenti).

5.3 - Il ricercatore è tenuto a non attuare alcuna modifica del protocollo senza che il CESC abbia espresso, per iscritto, parere favorevole, eccetto quando ciò sia necessario per eliminare i rischi immediati per i soggetti coinvolti nella ricerca.

5.4 - Il CESC promuove autonomamente iniziative di informazione e formazione in materia bioetica, in particolare in campo oncologico e in tema di etica della sperimentazione, rivolte sia ai membri, sia agli operatori sanitari delle strutture che fanno riferimento allo IOV, sia ad un pubblico più vasto.

6. Composizione

6.1 - Il Comitato è costituito dalle figure di esperti identificate sulla base di curriculum, secondo le indicazioni dell'allegato A alla DGRV n. 1066 del 28/06/2013 "Linee di indirizzo per la costituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per la Sperimentazione Clinica (CESC).

6.2 - Il calcolo del numero legale verrà effettuato a partire dai componenti effettivamente convocati, secondo le previsioni del Decreto sopracitato.

6.3 - I componenti del CESC restano in carica per tre anni e potranno essere designati a tale incarico al limite per un ulteriore triennio.

6.4 - Non potranno essere rinnovati più della metà dei componenti, per garantire da un lato una certa stabilità di indirizzo e dall'altro il coinvolgimento di un numero crescente di partecipanti.

6.5 - Il CESC può avvalersi di consulenti "ad hoc" qualora la discussione di particolari argomenti sottoposti al CESC ne richieda la presenza, purché essi non vi abbiano un coinvolgimento diretto. Il consulente partecipa alla riunione ma non al voto.

6.6 - Il CESC può costituire al suo interno delle sottocommissioni.

6.7 - Il CESC elegge al proprio interno un Presidente e un Vicepresidente.

6.8 - I componenti del CESC sono tenuti a mantenere la segretezza riguardo le informazioni riservate sul protocollo di studio in ordine ai soggetti, anche in relazione al trattamento dei dati così come previsto dalle norme vigenti in materia di "Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali".

6.9 - A rimborso spese dei componenti esterni verrà corrisposto un gettone di presenza, definito dall'amministrazione IOV.

7. Il Presidente

7.1 - Presidente e Vicepresidente vengono eletti dalla maggioranza composta da almeno la metà più uno dei componenti effettivi del CESC. È preferibile che il Presidente sia scelto tra i membri esterni alla struttura.

7.2 - Il Presidente ha la rappresentanza del CESC e ne promuove l'attività.

7.3 - Il Presidente, in accordo con la Segreteria Scientifica del Comitato, convoca le riunioni del CESC e stabilisce l'ordine del giorno.

7.4 - Il Vicepresidente sostituisce il Presidente nei casi di assenza, impedimento temporaneo, dimissioni; qualora entrambi non possano essere presenti, a presiedere il CESC è il consigliere più anziano per età.

8. Segreteria Scientifica

8.1 - L'Ufficio di Segreteria è un organismo di supporto tecnico-scientifico del CESC .

8.2 - L'Ufficio di Segreteria è istituito presso la Direzione Scientifica nel rispetto dei criteri di indipendenza (assenza di conflitto di interessi e di coinvolgimento diretto nella sperimentazione clinica) dal Direttore Generale dell'Istituto che ne individua altresì il responsabile. L'Istituto provvede a dotarlo delle risorse umane, informatiche e di quelle per l'archiviazione dei dati e di tutto quanto necessario per l'espletamento delle sue funzioni di seguito descritte.

8.3 - Il Referente della Segreteria Scientifica si coordina con il Presidente del CESC e con i responsabili dei settori competenti nelle procedure di predisposizione, autorizzazione ed espletamento delle ricerche.

8.4 - Il Referente della Segreteria Scientifica ha l'incarico di:

- predisporre il calendario delle sedute del CESC in accordo con il Presidente;
- predisporre la convocazione della seduta del CESC e curarne l'ordine del giorno;
- verificare la correttezza formale della domanda e la completezza della documentazione;
- redigere i verbali delle sedute;
- tenere l'archivio dei verbali delle sedute.

Per quanto riguarda le sperimentazioni cliniche il Referente della Segreteria Scientifica è tenuto a:

- conservare l'archivio di tutta la documentazione pervenuta a supporto di ogni singola ricerca per i tempi previsti dalla normativa;
- tenere il registro degli studi sperimentali;
- tenere il registro degli studi osservazionali;
- tenere il registro degli studi compassionevoli/"expanded-access";
- tenere il registro dei pareri unici emessi;
- trasmettere, per via telematica, all'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni (AIFA) le decisioni assunte dal CESC;
- aggiornare l'Osservatorio Regionale, piattaforma che prevede l'inserimento di dati relativi a tutte le tipologie di sperimentazioni, che coinvolge tutte le segreterie dei Comitati Etici del Veneto.

8.5 - Il Referente della Segreteria Scientifica coordina eventuali attività di formazione/informazione su temi di Bioetica ed Etica delle sperimentazioni cliniche approvate dal CESC, sia per gli operatori sanitari delle strutture che fanno riferimento allo IOV, sia per un pubblico più vasto.

8.6 - Il Referente dell'Ufficio di Segreteria Scientifica svolge attività segretariali nell'ambito delle riunioni del CESC senza diritto di voto.

8.7 - Per le funzioni di segreteria amministrativa, la Segreteria Scientifica si avvale di personale incaricato.

9. Convocazione e modalità di deliberazione

9.1 - Il CESC si riunisce con cadenza almeno mensile.

9.2 - La convocazione ordinaria del CESC avviene entro 10 giorni prima della data fissata per la riunione, attraverso l'Ufficio di Segreteria.

9.3 - I componenti del CESC devono comunicare alla Segreteria l'eventuale impossibilità a partecipare alla riunione almeno 48 ore prima della stessa e, se designati a relazionare sulle singole ricerche e/o richieste in genere, devono fornire comunque alla Segreteria una valutazione scritta.

9.4 - Ogni ricerca viene presentata al CESC da un componente con specifica competenza nell'argomento, che fungerà da relatore.

9.5 - È prevista la possibilità di convocazione d'urgenza da parte del Presidente oppure, se richiesto dalla metà più uno, dai componenti del CESC.

9.6 - Il CESC, per la richiesta di uso di farmaci ancora in sperimentazione (cfr. DM 08/05/2003), approva con procedura d'urgenza, in considerazione dell'estrema urgenza e dell'interesse superiore del paziente. Il parere emesso verrà riportato nel verbale della successiva seduta plenaria.

9.7 - Per quanto riguarda i protocolli sperimentali, il CESC potrà esprimere uno dei seguenti pareri:

- Parere favorevole/ Accettazione del parere unico
- Parere non favorevole/ Rifiuto del parere unico
- Parere sospeso: in questo caso la ricerca deve essere riesaminata dal CESC non appena siano stati chiariti i motivi che hanno condotto alla sospensione della decisione da parte del ricercatore o del committente
- Parere favorevole a condizione: in questo caso il CESC pone delle condizioni all'approvazione della ricerca affidandone la verifica al Presidente e alla Segreteria Scientifica e ad eventuali componenti del CESC specifici per la materia.

9.8 - I pareri espressi in merito alla sperimentazione clinica sono vincolanti.

9.9 - Le riunioni del CESC sono considerate valide quando siano presenti almeno la metà più uno di tutti i componenti del CESC.

9.10 - Le deliberazioni del CESC sono effettive quando approvate dalla metà più uno dei presenti, aventi diritto al voto. A parità di voto prevale il voto del Presidente. Si pongono a verbale le motivazioni di chi esprime parere contrario. I nomi degli eventuali contrari e/o astenuti possono comparire nel parere in base alla decisione degli interessati.

9.11 - L'Ufficio di Segreteria informa lo sponsor, o il titolare dei fondi di ricerca, a nome del Presidente, della decisione presa e delle sue motivazioni, entro 30 giorni dalla data di ricevimento della richiesta nella prescritta forma, qualora venga richiesto il parere unico (60 giorni in caso di sperimentazioni monocentriche), o entro 30 giorni dal ricevimento del parere unico, qualora il CESC sia un Comitato collaboratore.

9.12 - Il ricercatore, qualora non ritenga adeguate le motivazioni del parere, può richiedere una revisione dello stesso, fornendo contro deduzioni e relativa documentazione. Il CESC è tenuto a dare una risposta documentata per iscritto seguendo le modalità previste per la formulazione dei pareri.

9.13 - Il Comitato Etico ha facoltà di interrompere la ricerca qualora ritenga siano venute meno le motivazioni che lo hanno portato ad esprimere parere favorevole.

9.14 - Nell'ipotesi in cui il Comitato Etico abbia emesso un parere condizionato o sospensivo, trascorsi sei mesi dalla data del rilascio del parere e in assenza di comunicazioni da parte del promotore e/o sperimentatore, sarà cura della Segreteria del Comitato interpellare il promotore della sperimentazione e lo sperimentatore chiedendo di confermare la sussistenza dell'interesse ad una pronuncia da parte del CESC. Decorso quindici giorni dalla predetta comunicazione, qualora non sia dato alla stessa riscontro ovvero si confermi l'assenza di interesse ad una pronuncia del CESC, il parere verrà archiviato d'ufficio senza ulteriore avviso.

10. Decadenza o dimissione di componenti

10.1 - Un componente del CESC decade qualora si verifichi una delle seguenti condizioni: impossibilità di prendere parte in un anno solare alle metà delle riunioni del Comitato, insorgenza di incompatibilità per conflitto di interesse o violazione della norma sul conflitto di interesse previsto al punto 3.3. del presente Regolamento, scadenza del mandato, sopravvenuta incapacità.

10.2 - Le dimissioni di un componente del CESC devono essere presentate al Presidente, alla Direzione Sanitaria e alla Direzione Scientifica dello IOV.

10.3 - L'accettazione del regolamento costituisce parte integrante della nomina di nuovi componenti in caso di ampliamento e/o rinnovo del CESC.

11. Fondo per il comitato etico per la sperimentazione clinica

11.1 - Il CESC, per l'assolvimento dei compiti ad esso demandati, è responsabile di un fondo che viene alimentato da una percentuale applicata sulle tariffe dovute per la presentazione della documentazione.

11.2 - Tale fondo dovrà garantire la completa copertura delle spese connesse al funzionamento del CESC, comprensive dei gettoni di presenza stabiliti, della copertura assicurativa e delle spese legali necessarie per i componenti.

11.3 - Il fondo potrà essere utilizzato per:

- liquidazione del gettone di presenza per i componenti/consulenti del CESC;
- acquisizione di professionalità sanitarie, tecniche ed amministrative necessarie all'attività dell'ufficio di Segreteria Scientifica;
- acquisizione di materiale di consumo e inventariabile, e attrezzatura necessaria all'attività del CESC e della Segreteria scientifica;
- iniziative di formazione/informazione su temi di Bioetica ed Etica della sperimentazione cliniche approvate dal CESC;
- formazione dei componenti (interni ed esterni) ritenuta pertinente e utile all'attività svolta istituzionalmente dal CESC stesso;
- incarichi di rappresentanza e missioni del Presidente strettamente collegati all'incarico.

11.4 Le richieste per l'utilizzo del fondo dovranno essere validate dal Presidente e autorizzate dal Direttore Scientifico. Per le richieste di utilizzo del fondo che riguardano le spese di rappresentanza/missioni del Presidente è necessario che queste ultime siano autorizzate dal Direttore Scientifico.

12. Modalità di modifica del presente regolamento

12.1 - Eventuali modifiche al testo del regolamento potranno essere apportate in seguito a cambiamenti delle norme vigenti o per presentazione di richieste scritte da parte di almeno cinque componenti del Comitato indirizzata alla Presidenza e consegnata all'Ufficio di Segreteria.

Per quanto non previsto nel presente regolamento si farà riferimento alla disciplina vigente.

Tale regolamento, approvato nella riunione del 14 dicembre 2015, è reso disponibile in forma cartacea presso l'Ufficio di Segreteria del CESC ed in formato elettronico sul sito dell'Istituto Oncologico Veneto (www.ioveneto.it).