

**ISTITUTO NAZIONALE PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI**  
**FONDAZIONE "G. PASCALE"**  
**80131 – NAPOLI**

**COMITATO ETICO IRCCS PASCALE**

**REGOLAMENTO DI FUNZIONAMENTO**

**Art.1 - (Definizione e scopo)**

Il Comitato Etico è un organismo indipendente, con la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti coinvolti in uno studio clinico e di fornire pubblica garanzia di tale protezione. Svolge, inoltre, qualsiasi altra funzione derivante dalla legge o da altre disposizioni normative.

Il Comitato etico può svolgere funzione consultiva in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali degli Istituti di sua competenza, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana.

Il Comitato Etico, attraverso la struttura organizzativa degli Istituti di sua competenza, può inoltre proporre anche attività formativa attraverso la promozione d'iniziativa dirette a sensibilizzare gli operatori sanitari e le persone che operano nel campo del volontariato in ordine a determinati problemi di natura etica connessi allo svolgimento delle rispettive mansioni ed emergenti dall'evoluzione della scienza medica e della società. Nell'ambito di tale attività il Comitato può ricorrere alla collaborazione di esperti esterni al Comitato stesso con esperienze in specifiche aree.

**Art.2 - (Istituzione, composizione e durata dell'incarico)**

Il Comitato Etico dell'IRCCS Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori di Napoli – Fondazione "G. Pascale" (indicato di seguito come CE IRCCS Pascale) è stato istituito con Delibera del Direttore Generale, in conformità al DM 12/05/2006 "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali" nonché al DM 08/02/2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici".

Il CE IRCCS Pascale ha competenza ad esprimere pareri per studi e quant'altro disciplinato dall'Art. 8, condotti nelle seguenti strutture:

- IRCCS Pascale
- IRCCC Istituto Scientifico di Telese Terme – Fondazione S. Maugeri
- IRCCS Fondazione SDN

L'incarico dei componenti del CE IRCCS Pascale ha durata triennale e non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta, eccezion fatta per i Direttori Scientifico e Sanitario degli IRCCS afferenti.

Il Presidente è esterno all'Istituto e viene nominato secondo quanto indicato nel successivo Art.3.

La revoca della nomina di componente del CE IRCCS Pascale può avvenire, con provvedimento motivato del Direttore Generale dell'Istituto, su proposta del CE IRCCS Pascale, solo nel caso di reiterate assenze ingiustificate dalle riunioni e per altri gravi motivi che ne rendano incompatibile la presenza.

I componenti del CE IRCCS Pascale sono coperti da polizza assicurativa stipulata dall'Istituto Pascale, a copertura dei rischi derivanti dalla loro funzione.



### **Art.3 - (Nomina del presidente, del vice presidente, del segretario - Loro funzioni)**

Il CE IRCCS Pascale elegge tra i suoi componenti il Presidente, il Vice Presidente ed il Segretario. Il Presidente deve essere scelto tra i membri che non siano dipendenti di nessuno dei tre Istituti di cui all'Art. 2 ed è eletto per votazione. La votazione è valida se è presente la maggioranza assoluta degli aventi diritto. Gli stessi criteri si applicano per l'elezione del Vice Presidente e del Segretario.

Il Presidente stabilisce, con la collaborazione del Segretario e del Responsabile dell'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica, l'ordine del giorno, convoca il CE IRCCS Pascale, anche in via d'urgenza, e presiede le riunioni.

Il Vice Presidente sostituisce il Presidente in caso d'impedimento di quest'ultimo. Qualora, per assenza giustificata o per conflitto di interesse, né il Presidente né il Vice-Presidente possano presiedere una seduta del CE IRCCS Pascale, i membri presenti, verificato il numero legale, nominano un Vice-Presidente Vicario che presiede i lavori di quella seduta.

Il Segretario redige, con la collaborazione del responsabile dell'Ufficio di Segreteria del CE IRCCS Pascale, i verbali delle riunioni.

L'esecuzione dei deliberati del CE IRCCS Pascale è curata dal Presidente, con la collaborazione del responsabile dell'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica del CE IRCCS Pascale.

### **Art.4 - (Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica del CE IRCCS Pascale - Registro cronologico)**

Nello svolgimento dei propri compiti il CE IRCCS Pascale si avvale dell'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica, struttura organizzativa appositamente predisposta dall'Amministrazione dell'Istituto Pascale, per rispondere alle esigenze di lavoro del Comitato.

Le questioni connesse ai protocolli di ricerca da sottoporre all'esame del CE IRCCS Pascale vanno annotate, a cura del responsabile dell'Ufficio di Segreteria del Comitato, in apposito registro cronologico ove saranno indicati:

- Numero progressivo ed estremi del fascicolo contenente la documentazione prodotta;
- Data della richiesta;
- Persona o società che ha richiesto il parere;
- Oggetto della richiesta;
- Data del parere.

Il responsabile dell'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica, prima di procedere all'annotazione nel registro cronologico, provvederà a verificare la completezza della documentazione prodotta e a convalidare i dati notificati dal promotore, ai sensi dell'Art. 4 – comma 2 – del D.M.S. 21.12.2007. I suddetti dati vengono trattati in maniera confidenziale e non devono essere accessibili a personale non coinvolto nella gestione, nell'esecuzione e nel controllo della sperimentazione (Art. 5 – D.M.S. 21.12.2007).

Per quanto riguarda la sperimentazione clinica dei farmaci, la verifica dovrà riguardare la corrispondenza della documentazione presentata a quella prevista dalla normativa vigente, nonché quanto stabilito dall'art. 8 del presente Regolamento

Ai fini delle necessità operative dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali, la Segreteria Tecnico-Scientifica trasmette inoltre all'Osservatorio medesimo i dati di propria competenza di cui alle appendici 1,2,3,5,6,7,8,9,10,11,12 e 15 del D.M.S. 21.12.2007.

La decisione del CE IRCCS Pascale deve intervenire, salvo particolari e motivate esigenze, entro i termini previsti dagli artt. 7 e 8 del DM 12 maggio 2006.

Compiti dell'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica sono anche la notifica ai richiedenti ed agli altri interessati dei pareri e delle deliberazioni assunte dal CE IRCCS Pascale nonché la conservazione dei verbali delle riunioni e di tutte le documentazioni correlate.

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



#### **Art.5 - (Predisposizione dell'ordine del giorno - Convocazione del CE IRCCS Pascale)**

Il Presidente del CE IRCCS Pascale, con la collaborazione del segretario e del responsabile dell'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica, indica nell'ordine del giorno gli argomenti da trattare. La convocazione e l'ordine del giorno devono essere inviati ai componenti, a cura della Segreteria Tecnico-Scientifica, almeno sette giorni prima della riunione.

Nel caso in cui l'ordine del giorno preveda l'esame di protocolli di ricerca, unitamente all'ordine del giorno, dovranno essere inoltrate ai singoli componenti le relative sinossi nonché il modulo di consenso informato.

Il Presidente affida ad un membro dello stesso il compito di relazionare sui singoli protocolli di ricerca nella seduta successiva.

Il relatore presenta una sintetica relazione scritta ed espone oralmente i punti salienti, introducendo in tal modo un dibattito sulla questione, alla cui conclusione, si procede alla relativa deliberazione.

Il CE IRCCS Pascale si riunisce, di regola, almeno una volta al mese, secondo un calendario prestabilito. In caso di necessità e/o urgenze il Presidente ha il potere di convocare riunioni aggiuntive.

Ciascun componente del CE IRCCS Pascale può chiedere, per iscritto, al Presidente l'inserimento nell'ordine del giorno di singoli argomenti che, salve obiettive e segnalate ragioni, saranno iscritti nell'ordine del giorno della prima seduta utile.

#### **Art.6 - (Regolare costituzione e decisioni del CE IRCCS Pascale)**

Il CE IRCCS Pascale è regolarmente costituito con l'intervento di almeno la metà più uno dei suoi componenti in carica. Le decisioni sono adottate a maggioranza dei presenti e, di norma, con votazione palese.

I membri del CE per i quali risulti un conflitto di interesse con il promotore o lo sperimentatore si astengono dalla partecipazione al voto e dalla formulazione del parere allontanandosi dalla seduta.

#### **Art.7 - (Indipendenza del CE IRCCS Pascale)**

L'istituzione, l'organizzazione ed il funzionamento del CE IRCCS Pascale devono garantire la sua indipendenza. Pertanto, è necessario il rispetto di quanto segue:

- a) Mancanza di subordinazione gerarchica del CE IRCCS Pascale nei confronti dell'Istituto per cui opera;
- b) Estraneità e mancanza di conflitti di interesse dei votanti rispetto alle deliberazioni assunte nel corso delle riunioni. A tal proposito, i componenti del CE IRCCS Pascale devono firmare annualmente una dichiarazione che li obbliga a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interesse di tipo diretto o indiretto, tra cui il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione, come anche rapporti di dipendenza con lo sperimentatore e rapporti di consulenza con l'azienda che produce il farmaco da sperimentare.
- c) Mancanza di cointeresse di tipo economico tra i membri del CE IRCCS Pascale e le aziende del settore farmaceutico; pertanto, nella nomina dei membri, l'Amministrazione si astiene dal designare dipendenti di aziende farmaceutiche o persone cointeressate alle attività economiche delle aziende farmaceutiche.

#### **Art.8 - (Esame degli studi clinici - Degli studi non interventistici - Revisioni e modifiche - Procedura di appello)**



I protocolli di ricerca e quelli di revisione e di modifica degli stessi, quelli non interventistici (c.d. osservazionali), sono sottoposti all'esame del Comitato Etico dai Direttori Scientifici degli Istituti di cui all'Art. 3 secondo quanto previsto dai vigenti Regolamenti in tema di sperimentazioni cliniche. Le documentazioni relative sono corredate del modello di domanda di autorizzazione (CTA Form) di cui all'Appendice 5 del D.M.S. 21.12.2007 oltre che dalla dichiarazione da parte del Responsabile della sperimentazione, redatta su fac-simile predisposto dal CE IRCCS Pascale, che siano coperte tutte le spese aggiuntive per la sperimentazione, le attrezzature e altro materiale inventariabile necessari per la ricerca e non in possesso della struttura, tutto il materiale di consumo e i medicinali da impiegare nella sperimentazione, compreso il medicinale di confronto o l'eventuale placebo (Art.6 del Decreto del Ministero della Salute 12 maggio 2006). Inoltre il CE IRCCS Pascale verifica che nel protocollo della sperimentazione sia garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte degli sperimentatori che hanno condotto lo studio, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale, e che non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte dello sponsor (Art.5 del Decreto del Ministero della Salute 12 maggio 2006).

Per gli studi non interventistici (c.d. osservazionali), il CE IRCCS Pascale potrà limitarsi ad una semplice presa d'atto oppure, nel caso in cui lo ritenga necessario, ad una formale valutazione analogamente a quanto avviene per le altre sperimentazioni cliniche. E' sempre obbligatoria la valutazione nei casi in cui vengano utilizzati questionari o vi sia comunque un coinvolgimento del paziente (Circolare ministeriale del 2 settembre 2002, N°6).

Per l'esame di protocolli di ricerca, di revisione e modifica degli stessi, il CE IRCCS Pascale può ascoltare il Responsabile della sperimentazione.

Il CE IRCCS Pascale può anche avvalersi di esperti non membri i quali, tuttavia, non hanno diritto di voto e non concorrono al raggiungimento del numero legale. Tali esperti partecipano alle sedute con gli stessi obblighi dei componenti in materia di riservatezza e di conflitto di interesse

Il CE IRCCS Pascale, all'esito della discussione, adotta una delle seguenti decisioni:

- Parere favorevole;
- Richiesta chiarimenti ed informazioni dirette alla tutela dei diritti della sicurezza e al benessere delle persone coinvolte nello studio;
- Richiesta modifiche;
- Esprime parere non favorevole;
- Revoca un precedente parere favorevole ai sensi dell'art. 9 del DM 12 maggio 2006.

Nel caso di parere favorevole, il CE IRCCS Pascale stabilisce le modalità e la frequenza, non inferiore l'anno, per la revisione degli studi clinici.

La comunicazione del parere favorevole alle Direzioni Scientifiche degli Istituti di riferimento, da eseguirsi a cura della segreteria del Comitato, deve specificatamente indicare le modalità e la frequenza di revisione dei protocolli e che lo sperimentatore ha l'obbligo di riferire immediatamente:

- Ogni deviazione dal protocollo, al fine di eliminare i rischi immediati per i soggetti dello studio;
- Ogni modifica che aumenti il rischio per i soggetti o che incida significativamente sulla conduzione dello studio;
- Tutte le reazioni avverse da farmaci che siano serie ed inattese;
- Ogni nuova informazione che possa incidere negativamente sulla sicurezza dei soggetti e sulla conduzione dello studio.

Tali comunicazioni implicano la necessità da parte del CE IRCCS Pascale di procedere immediatamente ad un nuovo esame

Lo sperimentatore deve comunicare senza ritardo al Comitato l'esito della sperimentazione.

Nel caso di parere non favorevole del CE IRCCS Pascale è ammessa istanza di riesame da parte dello sperimentatore da presentarsi nel termine di giorni trenta dalla comunicazione del provvedimento. Sull'istanza decide il Comitato che potrà in merito disporre l'audizione di docenti ed esperti nello specifico settore.

Per quanto non esplicitamente riportato in questo articolo, il CE IRCCS Pascale nell'esame degli studi clinici tiene conto di quanto riportato nell'Art.5 del Decreto del Ministero della Salute prima indicato.

#### **Art.9 - (Consenso informato delle persone coinvolte nello studio)**

Il CE IRCCS Pascale nell'esprimere le proprie valutazioni sui protocolli di ricerca esaminati, tiene conto di quanto riportato al punto 3 dell'art. 5 del DM 12 maggio 2006.

Inoltre, il Comitato etico indipendente, verifica il rispetto delle seguenti condizioni fondamentali:

1. Qualità della comunicazione e dell'informazione
2. Comprensione dell'informazione
3. Capacità decisionale del paziente
4. Libertà della decisione del paziente

Pertanto, il CE IRCCS Pascale esprime il parere sul modulo di consenso informato e su ogni altra informazione scritta che sarà fornita alle persone coinvolte nello studio. Accerta, soprattutto, che il modulo del consenso informato e ogni altra informazione fornita alla persona da sottoporre alla sperimentazione siano redatti in lingua italiana in forma chiara e comprensibile e con l'utilizzo di termini facilmente intelligibili da parte di tutti.

Il modulo di consenso informato e ogni altra informazione scritta da fornire ai soggetti dello studio devono essere riesaminati da parte del Comitato ogni volta che divengono disponibili nuove informazioni rilevanti per il consenso delle persone coinvolte nello studio.

#### **Art. 10 - (OBBLIGO DEL SEGRETO - Accesso ai documenti del CE IRCCS Pascale)**

I componenti del CE IRCCS Pascale sono tenuti al rispetto del segreto sugli atti connessi alla loro attività.

I soggetti i quali abbiano un interesse giuridicamente rilevante, nel rispetto delle vigenti disposizioni di legge, possono accedere ai documenti attinenti l'attività del Comitato. Quando l'accesso concerne documentazione sanitaria, dati riguardanti la fede religiosa oppure altro dato attinente a situazioni strettamente personali, le informazioni possono essere comunicate solo alla persona fisica interessata o a persona munita di procura speciale con firma autenticata; nel caso di documentazione sanitaria, per l'accesso può essere designato il medico di fiducia dell'interessato.

#### **Art. 11 - (Modalità di presentazione della richiesta)**

La richiesta di accesso è presentata con istanza scritta alla Segreteria Tecnico-Scientifica del CE IRCCS Pascale.

Chi formula la richiesta deve indicare gli estremi del documento oggetto della richiesta stessa ovvero gli elementi che ne consentono la identificazione. Deve altresì specificare l'interesse connesso all'oggetto della richiesta nonché far constatare la propria identità.

Nel caso in cui la richiesta sia presentata da soggetti incaricati per conto di un ente, persona giuridica o associazione, deve essere comprovata la carica ricoperta, la funzione svolta e comunque la legittimazione alla richiesta.



#### **Art. 12 - (Delibazione sulla richiesta di accesso)**

Il responsabile della Segreteria Tecnico-Scientifica del CE IRCCS Pascale, dopo aver verificato la sussistenza dei presupposti che legittimano l'esercizio del diritto di accesso, dispone l'esibizione dei documenti richiesti con facoltà di farne copia ferma restando l'osservanza della vigente normativa in materia di riservatezza e di segreto industriale. Il responsabile della Segreteria Tecnico-Scientifica ha facoltà di rimettere la delibazione al Comitato.

#### **Art. 13 - (Trasparenza)**

Il presente Regolamento, come pure le procedure operative di cui si doterà il CE IRCCS Pascale, saranno resi pubblicamente disponibili, insieme con l'elenco dei nomi e le relative qualifiche dei membri effettivamente nominati, presso l'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica e sul sito internet dell'Istituto ([www.istitutotumori.na.it](http://www.istitutotumori.na.it)) subito dopo la loro approvazione da parte del Comitato.

#### **Art. 14 - (Aspetti economici)**

Ai componenti del CE IRCCS Pascale ed al Responsabile della Segreteria Tecnico-Scientifica partecipanti alle riunioni di Comitato spetta un gettone di presenza dell'importo stabilito dalle vigenti disposizioni regionali in materia. Nel caso di impossibilità del componente a presenziare alla seduta di Comitato, qualora, per la particolarità del caso, abbia provveduto a rendere indicazioni scritte sui protocolli in discussione, è comunque prevista la corresponsione del gettone. Tutti gli oneri di cui sopra debbono essere registrati, presentati al CE IRCCS Pascale e resi pubblicamente disponibili.

