



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA SANITARIA NAPOLI 3 SUD
Via Marconi n. 66
80059 - Torre del Greco (Na)
C.F. e Partita I.V.A. 06322711216

DELIBERAZIONE N. 1017 DEL 15/11/2022

OGGETTO: PRESA D'ATTO E ADOZIONE DEL NUOVO REGOLAMENTO DEL COMITATO ETICO CAMPANIA SUD .

STRUTTURA PROPONENTE:

PROVVEDIMENTO: Immediatamente Esecutivo

IL DIRETTORE GENERALE

dr. Giuseppe Russo, nominato con Delibera della Giunta Regionale della Campania n. 321 del 21 Giugno 2022 e con D.P.G.R.C. n. 111 del 4 Agosto 2022, con l'assistenza del Segretario verbalizzante, previa acquisizione del parere del Direttore Amministrativo Aziendale e del Direttore Sanitario Aziendale, ha adottato la deliberazione in oggetto di cui al testo che segue:

OGGETTO: PRESA D'ATTO E ADOZIONE DEL NUOVO REGOLAMENTO DEL COMITATO ETICO CAMPANIA SUD .

IL COORDINATORE DEL SERVIZIO COORDINAMENTO COMITATO ETICO

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dal Dirigente Responsabile del Servizio Coordinamento Comitato Etico Campania Sud, delle risultanze degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità tecnica e amministrativa della stessa, resa dallo stesso Dirigente responsabile proponente a mezzo della sottoscrizione della presente;

dichiarata, altresì, espressamente con la sottoscrizione, nella qualità di Responsabile del trattamento anche nella fase di pubblicazione, la conformità del presente atto ai principi di cui al Regolamento europeo n. 679 del 27 aprile 2016 ed al D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 in materia di protezione dei dati personali;

dichiarata, allo stato ed in relazione al procedimento di cui al presente atto, l'insussistenza del conflitto di interessi ai sensi dell'art. 6 bis della Legge n. 241/1990, delle disposizioni di cui al vigente Codice di Comportamento Aziendale e delle misure previste dal vigente Piano Triennale della Prevenzione della corruzione e della Trasparenza;

dichiarata, infine, la conformità del presente atto ai principi di cui alla legge 6 novembre 2012, n. 190.

Premesso che:

- con Deliberazione del Direttore Generale dell'A.S.L. Napoli 3 Sud n. 133 del 5 marzo 2014 l'A.S.L. Napoli 3 Sud ha preso atto del protocollo d'intesa per l'istituzione del Comitato Etico Campania Sud (CECS) sottoscritto dal Direttore Generale dell'A.S.L. Napoli 3 Sud, dal Direttore Generale dell'A.S.L. Salerno e dal Direttore Generale dell'A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona, come indicato nella D.G.R.C. n. 16/2014;
- con Deliberazione n. 585 del 4 agosto 2014 è stato istituito il Servizio di Coordinamento del Comitato Etico Campania Sud, in esecuzione di quanto prescritto dalla Giunta Regionale della Campania – Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR con circ.prot.n. 69633 del 25 luglio 2014;
- con nota della Regione Campania prot. n. 2016.0395772 del 9 giugno 2016 sono state trasmesse le linee di indirizzo per la stesura delle convenzioni tra l'Istituto e gli Sponsor con l'indicazione del *template* da adottare per il contratto di ricerca;
- con Deliberazione del Direttore Generale dell'A.S.L. Napoli 3 Sud n. 251 del 28 novembre 2016 è stato nominato il dott. Celestino Todisco quale Dirigente Responsabile del Servizio Coordinamento Comitato Etico Campania Sud;

- Con Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL Napoli 3 sud n. 489 del 23 maggio 2019 è stato approvato il Regolamento del CECS;
- con Deliberazione del Direttore Generale dell'A.S.L. Napoli 3 Sud n. 815 del 27 settembre 2022 è stata aggiornata la composizione del Comitato Etico Campania Sud (CECS);

Considerato che:

- a seguito del rinnovo della composizione del CECS nonché a causa del mutato quadro normativo di riferimento si è reso necessario procedere all'aggiornamento del Regolamento del CECS, come approvato con Deliberazione del Direttore Generale dell'A.S.L. Napoli 3 Sud n. 489 del 23 maggio 2019;
- a tale scopo è stato istituito in seno al CECS apposito gruppo di lavoro che ha predisposto la nuova versione del Regolamento dettagliante compiti, composizione, modalità di funzionamento e regole comportamentali dei componenti del Comitato Etico;
- il CECS nella seduta del 12 ottobre 2022 ha approvato all'unanimità la versione del nuovo Regolamento, allegata alla presente deliberazione di cui è parte integrante e sostanziale, come elaborata dall'apposito gruppo di lavoro e come integrata dalle modifiche discusse durante la riunione del Comitato Etico;

PROPONE AL DIRETTORE GENERALE

per quanto esposto in narrativa, che qui si intende integralmente riportato:

- di prendere atto del Regolamento del CECS dettagliante compiti, composizione, modalità di funzionamento e regole comportamentali dei componenti del Comitato Etico, approvato dall'Organismo nella seduta del 12 ottobre 2022;
- di autorizzare l'adozione di detto Regolamento, che forma parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;
- di dare mandato alla Struttura proponente di trasmettere copia della presente deliberazione alla Giunta Regionale della Campania, Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, all'A.S.L. Salerno e all'A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona.

**Il Dirigente Responsabile del Servizio Coordinamento
Comitato Etico Campania Sud
Dott. Celestino Todisco**

Il Direttore

TODISCO CELESTINO

(Firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs. 7.3.2005 n. 82 s.m.i. e norme collegate
– Sostituisce la firma autografa)

Il Direttore Generale

In forza della Delibera della Giunta Regionale della Campania n. 321 del 21 Giugno 2022 e con D.P.G.R.C. n. 111 del 4 Agosto 2022

Preso atto della dichiarazione resa dal dirigente proponente con la sottoscrizione, in ordine alla regolarità tecnica ed amministrativa del presente atto, nonché relativa alla conformità dello stesso atto alle disposizioni vigenti in materia di tutela della privacy;

Sentito il parere favorevole espresso dal Direttore Sanitario aziendale e dal Direttore Amministrativo aziendale

Il Direttore Sanitario aziendale
dr.ssa Elvira Bianco

Il Direttore Amministrativo aziendale
dr. Michelangelo Chiacchio

(Firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs. 7.3.2005 n. 82 s.m.i. e norme collegate
– Sostituisce la firma autografa)

DELIBERA

- di prendere atto del Regolamento del CECS dettagliante compiti, composizione, modalità di funzionamento e regole comportamentali dei componenti del Comitato Etico, approvato dall'Organismo nella seduta del 12 ottobre 2022;
- di autorizzare l'adozione di detto Regolamento, che forma parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;
- di dare mandato alla Struttura proponente di trasmettere copia della presente deliberazione alla Giunta Regionale della Campania, Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, all'A.S.L. Salerno e all'A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona.

Il Dirigente proponente sarà responsabile, in via esclusiva, dell'esecuzione della presente deliberazione, che viene resa immediatamente esecutiva, data l'urgenza, curandone tutti i consequenziali adempimenti, nonché quelli di pubblicità e di trasparenza previsti dal D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33 e s.m.i.

Il Direttore Generale
Dr. Giuseppe Russo

(Firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs. 7.3.2005 n. 82 s.m.i. e norme collegate.
– Sostituisce la firma autografa)

REGOLAMENTO DEL COMITATO ETICO CAMPANIA SUD

INDICE

PARTE PRIMA - ASPETTI GENERALI

Premessa

Articolo 1. Fonti normative di riferimento

PARTE SECONDA - FINALITÀ, COMPITI E ORGANIGRAMMA

Articolo 2. Costituzione e sede

Articolo 3. Compiti e funzioni

Articolo 4. Composizione

Articolo 5. Ripartizione di competenze in tema di nomina dei componenti del CECS

Articolo 6. Indipendenza

Articolo 7. Organi

Articolo 8. Presidente e Vice-Presidente

Articolo 9. Servizio di Coordinamento

Articolo 10. Segreteria Tecnico-scientifica (STS)

Articolo 11. Uffici di Segreteria distaccati afferenti al CECS

Articolo 12. Risorse finanziarie

PARTE TERZA - DOVERI DEI COMPONENTI DEL COMITATO ETICO

Articolo 13. Insediamento

Articolo 14. Responsabilità, personalità e segretezza

Articolo 15. Conflitti di interessi

Articolo 16. Astensione

Articolo 17. Diligenza

Articolo 18. Aggiornamento professionale

Articolo 19. Dimissioni

Articolo 20. Decadenza

Articolo 21. Doveri della Segreteria Tecnico-scientifica e degli Uffici di Segreteria distaccati afferenti al CECS

PARTE QUARTA - FUNZIONAMENTO

- Articolo 22. Ordine del giorno
- Articolo 23. Convocazione e tipologie di sedute
- Articolo 24. Svolgimento delle sedute
- Articolo 25. Audizioni di esperti esterni
- Articolo 26. Deliberazioni
- Articolo 27. Aspetti economici

PARTE QUINTA - ATTIVITÀ INERENTE I PROTOCOLLI SPERIMENTALI

- Articolo 28. Criteri valutativi
- Articolo 29. Richieste di parere etico
- Articolo 30. Documentazione
- Articolo 31. Oneri di funzionamento
- Articolo 32. Tempistiche delle valutazioni
- Articolo 33. Tipologie di pareri
- Articolo 34. Convenzione economica
- Articolo 35. Criteri per la ripartizione dei proventi incassati dalle Aziende per gli studi profit
- Articolo 36. Avvio studi
- Articolo 37. Emendamenti al protocollo
- Articolo 38. Verifiche dello stato di avanzamento
- Articolo 39. Eventi avversi e sospette reazioni avverse
- Articolo 40. Conclusione dello studio clinico
- Articolo 41. Registro dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta
- Articolo 42. Idoneità dei centri privati

PARTE SESTA - ATTIVITÀ INERENTE LE RICHIESTE DI FARMACI PER USO COMPASSIONevole

- Articolo 43. Richieste di farmaci per uso compassionevole
- Articolo 44. Procedura ordinaria
- Articolo 45. Procedura d'urgenza

PARTE SETTIMA - ATTIVITÀ INERENTE LE RICHIESTE DI SUICIDIO MEDICALMENTE ASSISTITO



Articolo 46. Procedura

PARTE OTTAVA – REGOLE FINALI

Articolo 47. Revisioni e modifiche del Regolamento

Articolo 48. Risoluzione di eventuali controversie

Articolo 49. Rinvio ad altre disposizioni

Articolo 50. Trasparenza

APPENDICE 1

Composizione del Comitato Etico (come da Deliberazione del Direttore Generale dell'A.S.L. Napoli 3 Sud n. 815 del 27 settembre 2022)

APPENDICE 2

Stralcio del Piano Nazionale Anticorruzione approvato con Delibera n. 831 del 3 agosto 2016 dall'Autorità Nazionale Anticorruzione inerente la ripartizione dei proventi derivanti da sperimentazioni cliniche

		
---	---	---

PARTE PRIMA - ASPETTI GENERALI

Premessa

Il Comitato Etico Campania Sud (CECS) è un organismo indipendente che ha la principale responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela.

In aggiunta alla istituzionale funzione di valutazione di protocolli sperimentali, il CECS esprime pareri vincolanti inerenti, tra le altre materie, istanze aventi ad oggetto farmaci per uso compassionevole, anche in situazioni di urgenza, con il primario obiettivo di tutelare gli interessi dei pazienti e proteggere i valori della persona umana.

Inoltre, il Comitato Etico promuove eventi formativi a beneficio degli sperimentatori e degli altri operatori sanitari ed è competente per tutte le questioni di bioetica che coinvolgono paziente e strutture sanitarie.

Sulla scorta dei delicati compiti svolti e delle molteplici e diversificate esperienze maturate, il CECS si presenta quale garante dei superiori interessi dei pazienti e dei valori di dignità, sicurezza e libertà di autodeterminazione della persona umana, sia nella sperimentazione clinica che nella prassi clinica, sugli interessi della scienza e della società.

Ai sensi dell'articolo 4 comma 1 del Decreto del Ministero della Salute dell'8 febbraio 2013 il Comitato Etico adotta, con facoltà di revisione periodica, proprio regolamento interno che specifica i compiti, le modalità di funzionamento e le regole comportamentali dei propri componenti.

Articolo 1. Fonti normative di riferimento

1.1. Nell'ambito delle proprie funzioni e dei propri compiti istituzionali, il CECS si ispira ai principi di tutela e promozione della vita umana sanciti dalla Dichiarazione di Helsinki, approvata dalla World Medical Association (WMA) nel 1964 (e numerosamente riveduta, da ultimo in Brasile nell'ottobre 2013), dalla Convenzione di Oviedo, sottoscritta il 4 aprile 1997 dagli Stati comunitari e da alcuni Paesi extra-comunitari, dalla Carta dei Diritti Fondamentali di Nizza, sottoscritta nell'anno 2000.

Tra le altre, le principali fonti normative di riferimento per l'attività del Comitato Etico sono:

- Decreto Legislativo n. 211/2003 “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”;
- Decreto Legislativo n. 200/2007 “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;

	 AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA OO.RR. San Giovanni di Dio Ruggi d'Aragona	
---	--	---

- Decreto del Ministero della Salute dell'8 febbraio 2013 “Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici”;
- Regolamento Ue n. 536/2014 “Sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano”;
- Regolamento Ue n. 745/2017 “Relativo ai dispositivi medici”;
- Legge n. 3/2018 “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”.

1.2. Il Comitato Etico Campania Sud orienta la propria azione nel rispetto delle determinazioni dell'AIFA e si attiene alle linee guida e agli indirizzi del Centro di Coordinamento Nazionale dei comitati etici.

PARTE SECONDA - FINALITÀ, COMPITI E ORGANIGRAMMA

Articolo 2. Costituzione e sede

2.1. Il CECS è stato costituito con Deliberazione del Direttore Generale dell'A.S.L. Napoli 3 Sud n. 295 del 17 aprile 2014 in attuazione della Deliberazione della Giunta della Regione Campania n. 16 del 23 gennaio 2014, in qualità di organismo competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica inerenti l'A.S.L. Napoli 3 Sud, l'A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno, l'A.S.L. Salerno, nonché i Presidi Ospedalieri e le Case di cura del territorio di loro competenza.

2.2. La sede del Comitato è stabilita presso la Direzione Strategica dell'A.S.L. Napoli 3 Sud in Torre del Greco alla via G. Marconi n. 66 (plesso "ex Presidio Bottazzi").

Articolo 3. Compiti e funzioni

3.1. Nell'ambito del territorio di riferimento su cui ha competenza il Comitato Etico e nel rispetto della normativa di settore vigente, il CECS esprime pareri obbligatori e vincolanti sugli studi clinici (interventistici farmacologici, interventistici non farmacologici, con dispositivo medico, osservazionali) sui relativi emendamenti e su medicinali per uso compassionevole.

3.2. Il CECS esercita altresì funzione consultiva in relazione agli aspetti bioetici connessi alle seguenti aree tematiche:

- trattamento del paziente in condizioni terminali, specie con riguardo all'impiego delle tecniche di sostentamento vitale;
- assistenza del paziente affetto da malattie a prognosi infausta;
- prestazione di cure palliative, con particolare riguardo al trattamento del dolore severo;
- trattamento dell'infermo di mente e del paziente minore di età;
- assistenza del paziente in età geriatrica;
- approccio al trattamento e alla presa in carico del tossicodipendente;
- gestazione, parto e fase neonatale, procreazione assistita, varie forme d'interruzione volontaria della gravidanza;
- trapianti di organi da vivente e da cadavere;
- esercizio della medicina predittiva;
- impiego della terapia genica;
- utilizzazione di pratiche terapeutiche non convenzionali;
- atti di auto-determinazione della persona nel campo sanitario, compreso il rifiuto delle terapie;
- rapporto medico-paziente, anche alla luce della vigente normativa deontologica;
- rapporto paziente-struttura sanitaria, anche nella prospettiva delle risorse finanziarie disponibili;
- sicurezza e igiene ambientali.

		
---	---	---

3.3. Il CECS organizza e svolge progetti formativi, corsi di formazione e di aggiornamento per sperimentatori, operatori sanitari e cultori di bioetica e diritto, in materia di sperimentazione clinica, di bioetica e di etica medica, anche con attribuzione di crediti E.C.M.

Articolo 4. Composizione

4.1. In conformità di quanto previsto dal Decreto del Ministero della Salute dell'8 febbraio 2013 il CECS è composto sia da componenti interni (legati da rapporti di lavoro con l'A.S.L. Napoli 3 Sud, l'A.S.L. Salerno e l'A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno) sia componenti esterni, designati in base ad una valutazione in merito a professionalità, documentata conoscenza ed esperienza necessarie per la valutazione degli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti nonché ad esprimere parere nelle altre materie di competenza del Comitato Etico.

4.2. Al fine di garantire l'indipendenza del Comitato Etico, i componenti esterni devono essere almeno un terzo del totale dei componenti del CECS.

4.3. Per quanto concerne le figure professionali presenti al suo interno, il Comitato Etico deve comprendere almeno:

- tre clinici;
- un clinico esperto in tema di studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive;
- un medico di medicina generale territoriale;
- un pediatra;
- un biostatistico;
- un farmacologo;
- due farmacisti del servizio sanitario regionale, di cui uno a chiamata, delle strutture sanitarie coinvolte nello studio clinico in valutazione;
- il Direttore Sanitario dell'azienda coinvolta (o suo delegato permanente) in relazione agli studi svolti nella propria sede; nel caso degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, il direttore scientifico dell'istituzione sede della sperimentazione;
- il Direttore Generale dell'azienda coinvolta (o suo delegato permanente) in relazione agli studi svolti nella propria sede, a chiamata;
- un esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale;
- un esperto di bioetica;
- un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie;
- un rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti;
- un esperto in dispositivi medici;
- un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio;
- un esperto in nutrizione in relazione a studi di prodotti alimentari sull'uomo;
- un esperto in genetica in relazione a studi di genetica.



4.4. I componenti del CECS restano in carica tre anni, con mandato rinnovabile consecutivamente per una sola volta.

Articolo 5. Ripartizione di competenze in tema di nomina dei componenti del CECS

5.1. Come da Protocollo d'intesa del 3 marzo 2014 sottoscritto dai Direttori Generali dell'A.S.L. Napoli 3 Sud, dell'A.S.L. Salerno e dell'A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno di cui si è preso atto con Deliberazione del Direttore Generale dell'A.S.L. Napoli 3 Sud n. 133 del 5 marzo 2014, la nomina dei componenti del CECS nonché la loro sostituzione a seguito di dimissioni o decadenza avviene con le seguenti modalità:

- per i componenti nominati dall'A.S.L. Napoli 3 Sud, il Direttore Generale sentito il Responsabile del Servizio di Coordinamento del Comitato Etico Campania Sud procede alla nomina con proprio atto deliberativo;
- per i componenti nominati dalla A.S.L. Salerno e dall'A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno, la nomina avviene con provvedimento dei Direttori Generali delle rispettive aziende, perfezionato con atto deliberativo del Direttore Generale dell'A.S.L. Napoli 3 Sud;

5.2. Al fine di garantire la continuità delle attività del CECS a tutela del superiore interesse dei pazienti, con preavviso di due mesi dal termine previsto per la scadenza del mandato il Servizio di Coordinamento chiede con atto formale ai Direttori Generali dell'A.S.L. Napoli 3 Sud, dell'A.S.L. Salerno e dell'A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona di Salerno di trasmettere i nominativi dei nuovi componenti di propria nomina entro il termine inderogabile di quindici giorni prima della scadenza del mandato.

Articolo 6. Indipendenza

6.1. L'indipendenza del CECS è garantita da:

- mancanza di subordinazione gerarchica del Comitato Etico nei confronti delle strutture per le quali opera;
- presenza di componenti esterni alle strutture sanitarie per le quali il Comitato Etico opera in misura non inferiore ad un terzo del totale;
- estraneità e assenza di conflitti di interesse dei votanti rispetto alla sperimentazione di volta in volta valutata;
- assenza di cointeressenze di tipo economico tra i membri del Comitato Etico del settore interessato.

Articolo 7. Organi

7.1. Sono organi del CECS:

- il Presidente;
- il Vice-Presidente;
- il Servizio di Coordinamento;



- la Segreteria Tecnico-scientifica;
- gli Uffici di Segreteria distaccati.

Art. 8. Presidente e Vice-Presidente

8.1. Il Presidente:

- ha la rappresentanza legale del CECS;
- fissa, d'intesa con i componenti del Comitato Etico, il calendario annuale delle riunioni;
- convoca e presiede le riunioni del Comitato Etico, dopo averne predisposto l'ordine del giorno d'intesa con il Servizio di Coordinamento;
- vigila sull'esecuzione delle decisioni assunte dal Comitato Etico;
- è responsabile del trattamento dei dati sensibili eventualmente trasmessi al Comitato Etico.

8.2. Il Vice-Presidente sostituisce il Presidente in caso di assenza o impedimento dello stesso, assumendone compiti e funzioni.

Articolo 9. Servizio di Coordinamento

9.1. Il CECS è dotato di una specifica impalcatura organizzativa di supporto costituita dal Servizio di Coordinamento e dall'annesso Ufficio di Segreteria Tecnico-scientifica.

9.2. La responsabilità è affidata a un Dirigente Medico dipendente dell'A.S.L. Napoli 3 Sud, nominato con atto deliberativo del Direttore Generale (in virtù di quanto previsto dalla Deliberazione del Direttore Generale n. 251 del 28 novembre 2016).

9.3. Tale figura dirigenziale deve essere dotata di documentata e specifica competenza nelle materie attinenti al Comitato Etico; in particolare, deve possedere adeguata e documentata formazione post-laurea per la valutazione degli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi scientifici e dei protocolli di ricerca secondo gli indirizzi e gli standard di HTA; inoltre, deve avere esperienza almeno biennale nel campo della bioetica e della sperimentazione sui farmaci.

9.4. Le tre aziende che afferiscono al CECS, ai sensi del Decreto del Ministero della Salute dell'8 febbraio 2013, dovranno garantire allo stesso le risorse umane, tecniche e amministrative sufficienti per lo svolgimento dei compiti istituzionali, ciascuna nel rispetto della propria struttura e organizzazione interna. L'A.S.L. Napoli 3 sud, quale sede del Comitato, metterà a disposizione i locali e le infrastrutture informatiche per il funzionamento del Servizio Coordinamento e per lo svolgimento delle sedute.

9.5 Al Servizio di Coordinamento sono attribuiti i seguenti compiti:

- gestione amministrativa e contabile delle risorse finanziarie del CECS con il supporto del Servizio Gestione Economico Finanziaria dell'A.S.L. Napoli 3 Sud, sulla base di quanto deliberato collegialmente del Comitato Etico;
- partecipazione alle riunioni del Comitato Etico in qualità di segretario verbalizzante;
- custodia della documentazione amministrativa e della corrispondenza del Comitato Etico;

	 AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA OO.RR. San Giovanni di Dio Ruggi d'Aragona	
---	--	---

- referenza del CECS nei rapporti istituzionali;
- coordinamento dell'attività della Segreteria Tecnico-scientifica;
- predisposizione, verifica e controllo di tutti gli atti propedeutici alla stipula delle convenzioni tra lo sponsor e il rappresentante legale dell'A.S.L. Napoli 3 Sud per tutti gli studi effettuati nelle strutture di competenza dell'Azienda capofila.

Articolo 10. Segreteria Tecnico-scientifica (STS)

10.1. La Segreteria Tecnico-scientifica rappresenta l'organo di supporto del Servizio di Coordinamento del CECS.

10.2. Sulla base delle istruzioni impartite dal Servizio di Coordinamento del CECS e sotto la sua vigilanza, la STS svolge i seguenti compiti:

- cura le relazioni con gli organi regolatori e istituzionali;
- gestisce la posta infra ed extra-aziendale (caselle di posta elettronica certificata e ordinaria, scrivania virtuale);
- gestisce il protocollo interno degli atti in uscita e in entrata del CECS;
- avvia l'istruttoria delle pratiche, verificando la conformità alla normativa vigente dei Protocolli inoltrati al CECS e della documentazione annessa;
- predispone le convocazioni delle sedute, designando i relatori;
- redige il registro dei presenti per ciascuna seduta del CECS;
- elabora i resoconti delle sedute;
- trasmette i pareri e le pronunce adottate dal Comitato Etico, intrattenendo la relativa corrispondenza con promotori, sperimentatori e CRO;
- aggiorna la pubblicazione degli atti sulla piattaforma informatizzata dell'AIFA - Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali (OsSC);
- predispone tutti gli atti propedeutici alla stipula delle convenzioni tra il promotore e il rappresentante legale dell'A.S.L. Napoli 3 Sud, verificando e controllando la corrispondenza della versione definitiva del contratto con il template di riferimento presente sul sito istituzionale del CECS;
- in caso di convenzioni sottoscritte tra il promotore e il rappresentante legale dell'A.S.L. Salerno e dell'A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno, verifica e controlla la corrispondenza della versione definitiva del contratto con il template di riferimento presente sul sito istituzionale del CECS;
- predispone le delibere di presa d'atto della convenzione e di avvio studio per i protocolli di ricerca da condursi presso strutture afferenti all'AS.L. Napoli 3 Sud, da sottoporre alla firma del Direttore Generale dell'A.S.L. Napoli 3 Sud;
- predispone le determinazioni di avvio studio e di attivazione dei relativi centri di ricerca per tutti gli studi da condursi presso l'A.S.L. Salerno e l'A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno;
- contribuisce all'organizzazione degli eventi formativi deliberati dal CECS;
- aggiorna il sito istituzionale del CECS;

		
---	---	---

- cura la tenuta dell'archivio informatico;
- con cadenza annuale predispone relazione sull'attività svolta dal CECS, con relativa trasmissione alle Direzioni Generali dell'A.S.L. Napoli 3 Sud, dell'A.S.L. Salerno e dell'A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno.

10.3. Nel rispetto dell'articolo 5 comma 2 del Decreto Legislativo n. 200/2007 la documentazione relativa agli studi clinici sottomessi alla valutazione del CECS è archiviata e conservata a cura della Segreteria Tecnico-scientifica per un periodo di sette anni dalla conclusione della sperimentazione, negli spazi messi a disposizione dalla ASL Napoli 3 sud.

10.4. In tema di tenuta dell'archivio, la documentazione inerente le richieste di studi clinici e le altre istanze sottomesse al CECS è conservata in parte presso gli archivi informatizzati di esclusivo accesso al Servizio di Coordinamento e alla Segreteria Tecnico-scientifica e in parte presso l'archivio fisico situato presso la sede di Brusciano del Distretto Sanitario n. 48 (80031 Brusciano – piazza San Giovanni primo piano), ove sono depositati i relativi fascicoli cartacei: in considerazione della diversa sede territoriale dell'archivio fisico (Brusciano) rispetto alla sede del CECS, del Servizio di Coordinamento e della Segreteria Tecnico-scientifica (Torre del Greco), è compito della ASL Napoli 3 sud (Direttore del Distretto Sanitario 48) garantire la sorveglianza dei locali dell'archivio cartaceo e la loro inaccessibilità a terzi presso la sede di Brusciano.

10.5. In caso di controlli o ispezioni, tale documentazione è resa disponibile ai competenti organi di vigilanza, in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente.

Articolo 11. Uffici di Segreteria distaccati afferenti al CECS

11.1. Presso l'A.S.L. Salerno e l'A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno operano i rispettivi Uffici di Segreteria distaccati afferenti al CECS per le attività di supporto a livello locale, ciascuno dotato di proprio referente interno.

11.2. Gli Uffici di Segreteria distaccati collaborano e supportano l'Ufficio centrale della Segreteria Tecnico-scientifica.

11.3. Nel rispetto delle direttive impartite dal Servizio di Coordinamento del CECS, gli Uffici di Segreteria distaccati svolgono i seguenti compiti:

- predisposizione, verifica e controllo di tutti gli atti propedeutici alla stipula delle convenzioni tra lo sponsor e il rappresentante legale della Azienda dove si svolge lo studio e dove opera il centro sperimentale;
- supporto all'attività della Segreteria Tecnico-scientifica per i protocolli inerenti l'A.S.L. Salerno e l'A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno;
- gestione dei rapporti con gli sperimentatori locali;
- supporto al CECS per le attività di monitoraggio sullo stato di avanzamento degli studi locali.

Articolo 12. Risorse finanziarie

12.1. Le risorse finanziarie necessarie al funzionamento del CECS sono costituite:

- dai versamenti effettuati dai promotori, secondo la tariffa stabilita con Delibera della Giunta della Regione Campania n. 16 del 23 gennaio 2014 per le richieste di parere etico;
- da eventuali contributi di enti pubblici e privati erogati a sostegno delle finalità del CECS e da questo accettati, previa valutazione di compatibilità con le sue funzioni.

12.2. Le risorse finanziarie di cui al comma precedente confluiscono in specifico fondo istituito presso l'A.S.L. Napoli 3 Sud con conto corrente dedicato, utilizzato per le seguenti voci di spesa:

- spese per l'aggiornamento e la partecipazione a corsi di formazione, master, congressi, convegni, seminari e per le attività di interesse scientifico, sociale e bioetico;
- spese previste dall'articolo 9.4;
- spese per la realizzazione di corsi E.C.M., seminari formativi, incontri inter-istituzionali e di quant'altro sia necessario per lo svolgimento delle attività del CECS e del Servizio di Coordinamento;
- spese per implementare le infrastrutture informatiche della Segreteria Tecnico-scientifica, per l'istituzione di borse di studio, per l'organizzazione di eventi scientifici su argomenti di interesse bioetico.

12.3. Tutte le spese relative al funzionamento del CECS e del Servizio di Coordinamento, così come collegialmente deliberate dall'Organismo, vanno imputate al numero di conto economico relativo al fondo succitato e sono liquidate con Determina Dirigenziale del Responsabile del Servizio di Coordinamento.

12.4. Al Servizio Gestione Economico Finanziaria dell'A.S.L. Napoli 3 Sud, per il tramite del referente presso il CECS, competono tutti gli adempimenti di carattere economico, fiscale e amministrativo-contabile relativi agli studi clinici e all'attività del CECS.

12.5. Entro la fine del mese di dicembre di ciascun anno, il CECS acquisisce dal Servizio Gestione Economico Finanziaria dell'A.S.L. Napoli 3 Sud la rendicontazione di tutte le entrate e le spese sostenute dal Comitato Etico nell'anno solare di riferimento.

12.6. Parte del residuo annuale può essere utilizzato per la ricerca indipendente no profit non coperta da fondi di ricerca ad hoc, ai sensi dell'art. 2 comma 4 del Decreto del Ministero della Salute del 30 novembre 2021.

12.7. Per le finalità di cui al comma precedente, il CECS nomina una commissione composta da un membro interno al Comitato e da due membri esterni con il compito di elaborare proposte, previa definizione di idonei criteri. Le proposte sono trasmesse al Comitato ai fini della decisione, anche con riferimento all'importo da assegnare.

PARTE TERZA - DOVERI DEI COMPONENTI DEL COMITATO ETICO

Articolo 13. Insediamento

13.1. Nella seduta di insediamento, convocata a cura del Servizio di Coordinamento del CECS, sono eletti a maggioranza assoluta dei suoi componenti e nel proprio seno, per un triennio, il Presidente e il Vice-Presidente.

13.2. Nell'ipotesi in cui, prima della seduta di insediamento, due o più componenti del Comitato Etico facciano pervenire al Servizio di Coordinamento la propria candidatura alla Presidenza del CECS, con comunicazione di posta elettronica inviata a tutti i componenti del CECS la Segreteria Tecnico-scientifica trasmette regolamento disciplinante le modalità delle votazioni e dello scrutinio del Presidente; il regolamento disciplinante le modalità delle votazioni e dello scrutinio del Presidente s'intende approvato se entro ventiquattro ore dalla sua ricezione la maggior parte dei componenti del CECS non faccia pervenire osservazioni e/o contestazioni in merito al suo contenuto.

13.3. Una volta terminate le operazioni di elezione del Presidente, tutti i componenti del CECS devono sottoscrivere apposita dichiarazione in cui:

- si obbligano a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni in riferimento a cui possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto (quali, ad esempio, il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione e/o nella direzione della sperimentazione, l'esistenza di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione a qualsiasi titolo con lo sperimentatore o con l'azienda che conduce lo studio sperimentale o che produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare coinvolto nella sperimentazione, qualsiasi altra ragione che comporti la necessità di astenersi);
- dichiarano di non avere cointeressenze di tipo economico con aziende del settore farmaceutico;
- si obbligano a comunicare la sussistenza delle ulteriori situazioni di incompatibilità che il CECS può fissare con proprie delibere;
- si obbligano al segreto sugli atti e sulle attività connessi alla loro funzione;
- accettano integralmente il contenuto del Regolamento del CECS.

13.4. La sottoscrizione della dichiarazione di cui al comma precedente costituisce condizione necessaria per il mantenimento della qualifica di componente del CECS; in caso di sua omessa sottoscrizione da parte del nuovo membro del CECS, la relativa nomina viene dichiarata decaduta.

13.5. Al termine dell'insediamento i componenti del CECS devono trasmettere i propri dati anagrafici e fiscali, nonché i propri recapiti telefonici e di posta elettronica alla Segreteria Tecnico-scientifica, che li tratterà nel rispetto della loro riservatezza.

Articolo 14. Responsabilità, personalità e segretezza

14.1. I componenti del CECS sono personalmente responsabili delle attività svolte in tale veste.

14.2. Essi, ad eccezione dei componenti ex officio, non possono delegare altri all'esercizio delle proprie funzioni.

14.3. I componenti del CECS hanno l'obbligo di partecipare alle sedute del Comitato Etico (fissate nelle date previamente condivise fra tutti i componenti), con assenze giustificate solo per gravi e documentati motivi, di approfondire i protocolli inseriti nel relativo ordine del giorno e di esprimere pareri sulle tematiche sottoposte all'attenzione del Comitato Etico.

14.4. I membri del CECS hanno l'obbligo di conoscere e accettare il contenuto del Regolamento del Comitato Etico nonché di rispettare le norme in esso enunciate.

14.5. Tutti i componenti del CECS sono tenuti alla segretezza sugli atti e sulle attività inerenti le loro funzioni.

Articolo 15. Conflitti di interessi

15.1. Ciascun componente del CECS ha l'obbligo di comunicare al Comitato Etico qualsiasi sopravvenuta situazione di conflitto d'interessi, sia potenziale che effettiva.

15.2. Nel caso in cui la situazione di conflitto di interessi sia idonea a pregiudicare l'indipendenza del componente in relazione alle attività del CECS, questi ha l'obbligo di rassegnare le proprie dimissioni.

Articolo 16. Astensione

16.1. Ogni qualvolta ravvisi l'esistenza di potenziali o effettive situazioni di conflitto di interessi in relazione ai protocolli o alle istanze sulle quali deve pronunciarsi il Comitato Etico, il componente del CECS ha l'obbligo di astenersi dalla relativa discussione e votazione.

Articolo 17. Diligenza

17.1. I componenti del CECS designati come relatori o correlatori di singoli protocolli s'impegnano a svolgere il loro compito con la massima cura, consultandosi tra loro e interpellando, se necessario, altri membri al fine di acquisire chiarimenti utili per la valutazione degli studi assegnatigli.

17.2. In caso di sopravvenuta impossibilità a partecipare alla riunione, i relatori e i correlatori devono comunicare tempestivamente la propria assenza alla Segreteria Tecnico-scientifica, con contestuale trasmissione di sintetica relazione inerente il protocollo assegnatogli.

Articolo 18. Aggiornamento professionale

18.1. Al fine di svolgere diligentemente le proprie funzioni, i componenti del CECS curano il loro aggiornamento mediante la partecipazione a convegni, seminari e incontri

di studio nazionali e internazionali aventi ad oggetto tematiche inerenti la sperimentazione clinica, la bioetica e il biodiritto.

18.2. Per la partecipazione dei componenti del CECS a corsi di formazione, master, congressi, convegni e seminari su argomenti di interesse per il Comitato Etico è necessaria la preventiva ed esclusiva autorizzazione del Presidente.

18.3. Le spese di iscrizione, viaggio, vitto e alloggio per la partecipazione ai corsi di formazione, master, congressi, convegni e seminari di cui al comma precedente possono essere rimborsate ai componenti dal CECS sulla base di un budget preventivamente concordato con il Responsabile del Servizio di Coordinamento.

18.4. Ciascun componente può chiedere al CECS il rimborso delle spese sostenute per la partecipazione ad un numero massimo di due eventi formativi per mandato.

Articolo 19. Dimissioni

19.1. Il componente non ex officio del CECS che intenda dimettersi, ne dà comunicazione per iscritto al Servizio di Coordinamento, il quale notizia tempestivamente la Direzione Generale dell'A.S.L. Napoli 3 Sud e, in caso di nomina pervenuta dall'A.S.L. Salerno o dall'A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno, il Direttore Generale dell'Azienda di riferimento, per i conseguenziali provvedimenti.

19.2. Alla prima riunione successiva alla comunicazione, il Presidente comunica al Comitato Etico la decisione del componente dimissionario al CECS.

19.3. Con eccezione dei casi in cui ricorrano gravi motivi che impediscano al componente dimissionario di svolgere i propri compiti per il CECS, le dimissioni producono i loro effetti dal momento della nomina del nuovo componente in sostituzione di quello dimissionario e, in ogni caso, non prima della relativa accettazione con Deliberazione del Direttore Generale dell'A.S.L. Napoli 3 Sud.

Articolo 20. Decadenza

20.1. Ad eccezione dei membri ex officio e del Responsabile del Servizio di Coordinamento, il componente del CECS decade dall'incarico:

- in ipotesi di mancato rinnovo della carica, alla scadenza del mandato triennale;
- in caso di rinnovo del mandato, alla scadenza del sesto anno decorrente dal provvedimento di prima nomina;
- per gravi violazioni delle norme del Regolamento, con specifico riguardo a quelle inerenti i doveri (cfr. articoli 13 e seguenti) e la diligenza (cfr. articolo 17) dei membri del CECS;
- quando risulti assente ingiustificato per tre sedute consecutive;
- in caso di omessa partecipazione al 50% delle sedute tenute dal CECS in un anno solare;
- per insorgenza di situazioni di incompatibilità connesse a conflitti di interesse.

20.2. In presenza di cause determinanti la decadenza del componente del CECS il Servizio di Coordinamento ne dà tempestiva comunicazione al Direttore Generale dell'Azienda

		
---	---	---

competente alla nomina, il quale provvede all'immediata sostituzione in ossequio alla procedura descritta dall'articolo 5 del presente Regolamento.

Articolo 21. Doveri della Segreteria Tecnico-scientifica e degli Uffici di Segreteria distaccati afferenti al CECS

21.1. I componenti della Segreteria Tecnico-scientifica vigilano affinché tutta la documentazione inerente i protocolli inclusi nell'ordine del giorno delle singole riunioni del CECS pervenga a relatori e correlatori non più tardi di sette giorni prima della data fissata per la seduta.

21.2. I componenti della Segreteria Tecnico-scientifica e degli Uffici di Segreteria distaccati improntano i loro rapporti nei confronti di sperimentatori e promotori nell'ottica della più proficua collaborazione, fornendo loro le informazioni richieste nell'ambito delle proprie competenze e nel rispetto del dovere di segretezza.

21.3. I componenti della Segreteria Tecnico-scientifica e degli Uffici di Segreteria distaccati sono tenuti alla segretezza sugli atti e sulle attività di cui sono venuti a conoscenza nell'esercizio delle loro funzioni.

21.4. Allo scopo di adempiere efficacemente i propri compiti, i componenti della Segreteria Tecnico-scientifica e degli Uffici di Segreteria distaccati curano il proprio aggiornamento professionale.

21.5. Per la partecipazione del personale in servizio presso la Segreteria Tecnico-scientifica a corsi di formazione, master, congressi, convegni e seminari su argomenti di interesse per il Comitato Etico è necessaria la preventiva autorizzazione del Responsabile del Servizio di Coordinamento.

21.6. Le spese di iscrizione, viaggio, vitto e alloggio per i corsi di formazione, master, convegni e seminari di cui al comma precedente possono essere rimborsate al personale in servizio presso la Segreteria Tecnico-scientifica dal CECS sulla base di un budget preventivamente concordato con il Responsabile del Servizio di Coordinamento.

PARTE QUARTA - FUNZIONAMENTO

Articolo 22. Ordine del giorno

22.1. Il Presidente, d'intesa con il Responsabile del Servizio di Coordinamento del CECS, stabilisce l'ordine del giorno di ciascuna seduta del Comitato Etico, indicando i protocolli che saranno valutati nonché qualsiasi altro argomento da discutere in seduta.

22.2. Ciascun componente del CECS può chiedere, con comunicazione indirizzata al Presidente e al Responsabile del Servizio di Coordinamento, l'inserimento nell'ordine del giorno di specifici argomenti.

22.3. In caso di accoglimento della richiesta di cui al comma precedente, gli argomenti saranno discussi nella prima seduta disponibile.

Articolo 23. Convocazione e tipologie di sedute

23.1. Il Presidente, d'intesa con il Responsabile del Servizio di Coordinamento del CECS, individua le date delle sedute ordinarie del Comitato Etico, fissando un numero di riunioni non inferiore a due sedute per ciascun mese, con eccezione del mese di agosto e salvo che non ricorrano motivi di organizzazione interna che impongano la fissazione di un numero di sedute minore o maggiore.

23.2. Il CECS è altresì convocato in caso di richiesta scritta e motivata di almeno un terzo dei suoi componenti, entro dieci giorni dalla sua ricezione da parte del Presidente e del Responsabile del Servizio di Coordinamento.

23.3. L'atto di convocazione della seduta ordinaria, contenente l'ordine del giorno e le schede informative dei singoli studi, è inviato a cura della Segreteria Tecnico-scientifica ai componenti del CECS a mezzo posta elettronica almeno sette giorni prima della data fissata per la riunione.

23.4. La documentazione relativa ai singoli studi è caricata a cura della Segreteria Tecnico-scientifica sulla piattaforma di storage web a cui si accede con credenziali personali.

23.5. Nell'ipotesi in cui pervengano istanze con cui si richieda, a motivo dell'urgenza del caso, una valutazione ad horas da parte del CECS (con specifico riferimento alle richieste di farmaci per uso compassionevole), le stesse devono essere debitamente motivate per iscritto. All'istanza dovrà essere allegata dettagliata relazione anamnestica con descrizione della storia clinica e dell'evoluzione della patologia da cui è affetto il paziente e da cui si possano evincere con chiarezza, sulla base delle evidenze scientifiche, i motivi che rendono urgente ed indifferibile l'espressione del parere da parte del Comitato Etico, in assenza del quale si procurerebbe un danno al paziente. Ricevuta la richiesta il Responsabile del Servizio di Coordinamento, d'intesa con il Presidente fissa la seduta straordinaria.

23.6. L'atto di convocazione della seduta straordinaria, attesa l'urgenza e l'indifferibilità della richiesta, viene notificato ai componenti del CECS per le vie brevi sulla chat di whatsapp del comitato, previa individuazione del componente-relatore del caso, da parte della Segreteria Tecnico-scientifica con contestuale trasmissione dei documenti inerenti l'istanza a tutti i componenti. Il relatore invierà la relazione alla segreteria che provvederà ad inoltrarla tramite mail a tutti componenti che potranno esprimere il proprio parere.

Articolo 24. Svolgimento delle sedute

24.1. Le sedute del CECS avvengono fuori orario di servizio e si tengono in presenza o da remoto.

24.2. Nell'ipotesi di svolgimento delle sedute da remoto è indispensabile l'utilizzo di programmi che consentano il collegamento alla seduta esclusivamente ai membri del CECS, delle Segreterie, degli altri partecipanti la cui presenza è necessaria per l'attività inerente le riunioni del CECS (tecnici informatici, segretari, componenti del Servizio Gestione Economico Finanziaria dell'A.S.L. Napoli 3 Sud), di eventuali soggetti autorizzati a partecipare, con impossibilità di collegamento di soggetti terzi non autorizzati alla partecipazione alla riunione.

24.3. I presupposti di cui al comma precedente vengono garantiti mediante la predisposizione e l'organizzazione delle sedute telematiche da parte del referente informatico presso la Segreteria Tecnico-scientifica.

24.4. Il Presidente può autorizzare a partecipare alle sedute ordinarie tirocinanti, studenti universitari, studenti di corsi di formazione e/o master universitari che ne facciano richiesta per iscritto, per motivi di formazione; i partecipanti sono tenuti a mantenere segrete le informazioni di cui vengono a conoscenza durante la partecipazione alle sedute del CECS.

24.5. Per la validità delle riunioni del CECS è necessaria la partecipazione di un numero non inferiore alla metà più uno dei componenti con diritto di voto.

24.6. Non hanno diritto di voto i membri della Segreteria Tecnico-scientifica, degli Uffici di Segreteria distaccati e gli altri partecipanti la cui presenza è necessaria per l'attività inerente le riunioni del CECS (tecnici informatici, segretari, componenti del Servizio Gestione Economico Finanziaria dell'A.S.L. Napoli 3 Sud).

24.7. In tema di sedute ordinarie, il Presidente, all'inizio della riunione, accerta la sussistenza del numero legale per la validità della seduta; ove questo non venga raggiunto entro trenta minuti dall'ora fissata nella convocazione, dichiara sciolta la seduta, provvedendo a convocare una nuova riunione.

24.8. Nel caso in cui pervengano al CECS comunicazioni di sopravvenuta impossibilità a partecipare alla seduta da parte dei componenti, comunicate immediatamente prima della riunione, a seguito di cui non si raggiunga il numero legale necessario per l'approvazione dei protocolli inseriti in seduta, il Comitato Etico si riunisce ugualmente

e discute i punti dell'ordine del giorno ad eccezione di quelli riguardanti la valutazione di studi clinici.

24.9. In tema di sedute straordinarie, nell'ipotesi in cui l'indifferibilità della valutazione dell'istanza da parte del CECS impedisca l'indizione di una riunione in presenza o da remoto, la seduta si considera espletata a seguito della trasmissione da parte del componente individuato quale relatore di specifica relazione sull'istanza alla mail list del Comitato Etico (contenente gli indirizzi di posta elettronica di tutti i componenti del CECS); attesa l'urgenza e indifferibilità del parere, qualora per motivi organizzativi o di altra natura risulti impossibile la comunicazione via mail, al fine di velocizzare le procedure è consentita la comunicazione mediante messaggistica veloce con whatsapp; la richiesta in questione s'intende approvata se la metà più uno dei componenti del Comitato Etico esprime, a mezzo posta elettronica, parere favorevole.

Articolo 25. Audizioni di esperti esterni

25.1. Qualora l'argomento oggetto della riunione lo renda necessario od opportuno, il Presidente d'intesa con il Responsabile del Servizio di Coordinamento, anche su richiesta di uno o più componenti del CECS, può convocare esperti esterni con comprovata e accreditata esperienza nel settore oggetto di discussione, allo scopo di acquisire informazioni o chiarimenti utili per una ponderata decisione in merito.

25.2. Gli esperti esterni sono tenuti a firmare la dichiarazione sull'assenza di conflitti di interesse e sulla segretezza degli atti connessi alla loro attività in seduta.

25.3. Gli esperti esterni non hanno diritto di voto e ricevono il gettone di presenza liquidato con determina dirigenziale del Responsabile del Servizio di Coordinamento.

Articolo 26. Deliberazioni

26.1. Successivamente alla verifica del raggiungimento del quorum legale per la validità della seduta, per ciascuna delle istanze inserite nell'ordine del giorno il CECS delibera validamente a maggioranza dei componenti presenti con diritto di voto.

26.2. La votazione avviene con voto palese e, su richiesta del Presidente o di almeno un terzo dei suoi componenti, con voto segreto.

26.3. In caso di parità di voti, prevale la votazione favorevole o sfavorevole espressa dal Presidente.

26.4. In caso di deliberazioni non unanimi, i componenti dissenzienti o astenuti hanno diritto all'inserimento nel verbale di dichiarazioni volte a motivare le proprie scelte.

Articolo 27. Aspetti economici

27.1. In tema di sedute ordinarie, ai componenti del CECS, al Responsabile del Servizio di Coordinamento e ai membri della Segreteria Tecnico-scientifica e degli Uffici di Segreteria distaccati presenti alle sedute è riconosciuta la corresponsione di gettone di presenza, liquidato con determina dirigenziale del Responsabile del Servizio di

	 AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA OO.RR. San Giovanni di Dio Ruggi d'Aragona	
---	--	---

Coordinamento, il cui ammontare è fissato nella misura di € 200,00 in ossequio a quanto previsto dall'Allegato 1 della Delibera della Giunta della Regione Campania n. 16 del 23 gennaio 2014.

27.2. Per quanto concerne esclusivamente i dipendenti della Segreteria Tecnico-scientifica, la loro partecipazione alle sedute ordinarie è stabilita dal Responsabile del Servizio di Coordinamento sulla base delle esigenze organizzative della struttura.

27.3. In tema di sedute straordinarie, ai soli componenti del CECS e al Responsabile del Servizio di Coordinamento presenti alle sedute è riconosciuta la corresponsione di gettone di presenza, liquidato con determina dirigenziale del Responsabile del Servizio di Coordinamento, il cui ammontare è fissato nella misura di € 200,00 in ossequio a quanto previsto dall'Allegato 1 della Delibera della Giunta della Regione Campania n. 16 del 23 gennaio 2014.

27.4. Le presenze alle sedute vengono attestate mediante apposito registro tenuto a cura della Segreteria Tecnico-scientifica.

PARTE QUINTA - ATTIVITÀ INERENTE I PROTOCOLLI SPERIMENTALI

Articolo 28. Criteri valutativi

28.1. In considerazione della circostanza che la sperimentazione umana, essenziale per il progresso della medicina, è costantemente ispirata al principio fondamentale e prioritario del rispetto della persona, il CECS valuta gli aspetti etici, scientifici e metodologici dei protocolli sperimentali al fine di garantire la dignità, il benessere, la sicurezza, l'autodeterminazione e la riservatezza delle persone coinvolte nelle sperimentazioni cliniche, nella consapevolezza che i suddetti valori prevalgono, in ogni caso, sull'interesse della scienza e della società.

28.2. Nel procedere alla valutazione delle domande di sperimentazioni cliniche, il CECS tiene conto dei seguenti elementi:

- la pertinenza e la rilevanza della sperimentazione clinica e del disegno dello studio;
- se la valutazione rischi/benefici prevedibili risulti favorevole;
- la validità della ricerca descritta nel protocollo con attenta valutazione, in particolare, di validità interna, rilevanza clinica, applicabilità e consistenza (quest'ultima per le metanalisi);
- l'idoneità del centro sperimentale, dello sperimentatore e dei suoi collaboratori;
- il dossier per lo sperimentatore;
- le modalità di arruolamento dei soggetti e le procedure informative per diffondere la conoscenza della sperimentazione nel rispetto di quanto previsto al riguardo dalle norme di buona pratica clinica e nel rispetto delle disposizioni normative vigenti;
- l'adeguatezza e la completezza dell'informativa generale sullo studio da sottoporre al soggetto da includere nello studio e della procedura da seguire ai fini dell'acquisizione del consenso informato alla partecipazione allo studio;
- la conformità alle norme applicabili in materia di raccolta, conservazione e uso futuro di campioni biologici da prelevare dai soggetti da includere nello studio;
- l'adeguatezza e la completezza dell'informativa inerente la raccolta, conservazione e uso futuro dei campioni biologici da prelevare dai soggetti da includere nello studio e della procedura da seguire ai fini dell'acquisizione del consenso informato al prelievo di campioni biologici;
- la conformità alle norme applicabili in materia di tutela della riservatezza dei dati personali inerenti i soggetti da includere nello studio;
- l'adeguatezza e la completezza dell'informativa sulla privacy da sottoporre al soggetto da includere nello studio e della procedura da seguire ai fini dell'acquisizione del consenso al trattamento dei dati personali;
- l'eticità della ricerca da condurre su persone non in grado di prestare il proprio consenso con riguardo alle specifiche restrizioni previste dalla normativa, ovvero su particolari categorie di soggetti (quali, ad esempio, donne in gravidanza o allattamento);

- l'adeguatezza e la completezza delle informative da sottoporre ai legali rappresentanti delle persone non in grado di prestare il proprio consenso;
- le disposizioni previste in materia di risarcimento in caso di danni o di decesso imputabili alla sperimentazione clinica;
- le disposizioni in materia di assicurazione relative al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e del promotore della sperimentazione;
- gli importi e le eventuali modalità di retribuzione o di compenso o di emolumenti di qualsiasi natura da corrispondersi a favore degli sperimentatori e l'eventuale indennità dei soggetti inclusi nella sperimentazione e gli elementi rilevanti del contratto tra il promotore della sperimentazione e il centro sperimentale.

28.3. Per la redazione dei documenti contenenti l'informativa generale sullo studio da sottomettere ai soggetti da includervi, il promotore deve tenere in debito conto le "Linee di Indirizzo per la raccolta del consenso informato" stilate dal Centro di Coordinamento Nazionale dei comitati etici nel luglio 2020.

Articolo 29. Richieste di parere etico

29.1. Le richieste di valutazione dei protocolli inerenti studi clinici, corredate della necessaria documentazione prevista dalla normativa vigente, vanno trasmesse al CECS per via telematica mediante invio di specifica istanza agli indirizzi di riferimento:

- cometicocampaniasud@pec.aslnapoli3sud.it (indirizzo di posta elettronica certificata);
- cometicocampaniasud@aslnapoli3sud.it (indirizzo di posta elettronica ordinaria).

29.2. La trasmissione della domanda da parte del promotore può avvenire per il tramite di Organizzazioni di Ricerca a Contratto (CRO), munite dei requisiti di cui al Decreto del Ministero della Salute del 15 novembre 2011; in tal caso, sarà necessario trasmettere apposito atto sottoscritto dal promotore da cui si evinca la delega alla CRO.

29.3. In caso di verifica di problematiche tecniche ai sistemi informatici del CECS, la documentazione inerente le istanze di cui al comma precedente andrà trasmessa con modalità cartacea all'indirizzo via Guglielmo Marconi n. 66 – Torre del Greco (NA), ove, presso gli uffici dell'A.S.L. Napoli 3 Sud (cosiddetto "Ex Presidio Bottazzi"), è situata la sede del CECS.

29.4. A seguito della ricezione delle istanze, la Segreteria Tecnico-scientifica verifica la regolarità formale della documentazione ricevuta, fornendo riscontro entro il termine di sette giorni ovvero entro termine maggiore laddove sussistano particolari motivi di organizzazione interna.

29.5. Nell'ipotesi in cui la Segreteria Tecnico-scientifica rilevi l'omessa trasmissione di documenti a corredo della domanda in conformità alla normativa vigente, ne dà comunicazione al proponente l'istanza entro il termine indicato al comma precedente.

29.6. Laddove la documentazione a corredo delle domande sia completa, la Segreteria Tecnico-scientifica, su indicazione del Servizio di Coordinamento, le inserisce

		
---	---	---

nell'ordine del giorno della prima seduta utile (avuto riguardo al pregresso carico di lavoro del Comitato Etico), provvede a designare per ciascuna di esse un relatore e, se del caso, un correlatore, scegliendoli fra i componenti del CECS in base alle competenze specifiche, previo accertamento dell'insussistenza di cause di incompatibilità e di conflitti d'interesse.

Articolo 30. Documentazione

30.1. La richiesta di parere per lo svolgimento di studi clinici va corredata della documentazione richiesta dalla normativa di settore, come di seguito indicata:

- per gli studi interventistici, il Decreto del Ministero della Salute del 21 dicembre 2007 e successive modificazioni intervenute, e il Regolamento Ue n. 536/2014;
- per gli studi osservazionali, la Determinazione AIFA del 31 marzo 2008;
- per gli studi con dispositivi medici, il Decreto Legislativo n. 507/1992 e successive modificazioni intervenute, il Decreto Legislativo n. 46/1997 e successive modificazioni intervenute, il Regolamento Ue n. 745/2017.

30.2. Alla richiesta va altresì allegata la seguente documentazione inerente l'equipe dello sperimentatore principale:

- indicazione dei membri dell'equipe, curriculum vitae e dichiarazione di assenza di conflitti di interessi con riferimento alla ricerca specifica per la quale si chiede il parere, corredata di idonea sottoscrizione da parte di ciascuno di essi;
- dichiarazione sottoscritta attestante che lo svolgimento delle attività di sperimentazione avviene fuori orario di servizio, in caso di dipendenti delle aziende di riferimento del CECS;
- autorizzazione del Direttore dell'Unità Operativa sede del centro di sperimentazione, se diverso dallo sperimentatore principale;
- dichiarazione di idoneità del centro sperimentale allo svolgimento di attività di sperimentazione.

Articolo 31. Oneri di funzionamento

31.1. Per ciascuna richiesta di valutazione di studio clinico è previsto il pagamento di apposita tariffa, esente IVA, da parte del promotore della sperimentazione, con eccezione degli studi no profit disciplinati dal Decreto del Ministero della Salute del 30 novembre 2021.

31.2. L'ammontare delle tariffe per la valutazione degli studi clinici da parte del CECS è stabilito dalla Delibera di Giunta della Regione Campania n. 16 del 23 gennaio 2014 nella seguente misura:

- € 3.000,00 per sperimentazioni cliniche;
- € 2.000,00 per studi osservazionali e relativi emendamenti;
- € 2.500,00 per emendamenti sostanziali alle sperimentazioni cliniche;
- € 2.500,00 per emendamenti o addendum alla convenzione;

		
---	---	---

- € 3.500,00 per richieste di espressione del parere unico quale centro coordinatore.

Articolo 32. Tempistiche delle valutazioni

32.1. Nel rispetto delle tempistiche per l'espressione dei pareri come da normativa vigente, di regola, il CECS provvede alla valutazione dei protocolli degli studi clinici sperimentali entro la seconda riunione successiva alla data del ricevimento della domanda.

32.2. Nell'ipotesi in cui nella domanda vi siano gravi carenze documentali, la Segreteria Tecnico-scientifica ne informa il promotore, con sospensione del decorso dei termini di cui al comma precedente fino al momento della ricezione dei documenti richiesti.

Articolo 33. Tipologie di pareri

33.1. Il CECS esprime e trasmette i pareri al promotore, ad opera della Segreteria Tecnico-scientifica, nei termini e con le modalità prescritti dalla normativa. È possibile esprimere:

- pareri favorevoli;
- pareri sfavorevoli;
- pareri sospensivi;
- pareri favorevoli "sub condicio".

33.2. Il parere favorevole si esprime nell'ipotesi in cui, all'esito della discussione del protocollo sperimentale in seduta, vi sia positiva valutazione a maggioranza dei presenti dei documenti a corredo della domanda.

33.3. Il parere sfavorevole si esprime nell'ipotesi in cui dalla discussione del protocollo sperimentale e per la maggioranza dei presenti emergano criticità preclusive alla conduzione dello studio, da illustrare adeguatamente e specificamente nella relativa parte motiva dell'atto.

33.4. Il parere sospensivo si emette laddove il CECS ritenga necessario ottenere chiarimenti sul protocollo sperimentale o modifiche al contenuto dei documenti a corredo della domanda; in tal caso, successivamente al ricevimento dei chiarimenti e delle modifiche richiesti, lo studio clinico oggetto del parere sospensivo va nuovamente discusso in seduta, ai fini dello scioglimento della riserva da parte del Comitato Etico.

33.5. In caso di espressione di parere sospensivo, i termini per l'espressione del CECS sono sospesi fino all'acquisizione delle informazioni richieste.

33.6. Il parere favorevole "sub condicio" si trasmette al promotore nelle ipotesi in cui il CECS ritenga di dover richiedere limitate modifiche inerenti il contenuto dei documenti a corredo della domanda; in tale evenienza, il parere favorevole viene trasmesso una volta ricevute le modifiche richieste da parte del promotore, senza necessità di discutere nuovamente in seduta il protocollo.

33.7. In ipotesi di studi multicentrici, laddove afferisca ad uno dei centri sperimentali partecipanti allo studio in qualità di centro satellite, il CECS (con parere da esprimere nel

rispetto delle tempistiche prescritte dalla normativa di settore) può esclusivamente accettare o rifiutare nel suo complesso il parere unico espresso dal Comitato Etico coordinatore, ferma restando la facoltà di chiedere modifiche al contenuto dei documenti inerenti l'acquisizione del consenso informato dei soggetti da includere nello studio.

33.8. Nell'ambito della valutazione degli studi di cui al comma precedente, il CECS può coinvolgere il Comitato Etico afferente il centro sperimentale principale, sottoponendo alla sua attenzione le questioni eventualmente emerse dalla discussione del protocollo.

Articolo 34. Convenzione economica

34.1. Gli accordi economici tra promotore e Azienda sede del centro sperimentale sono regolati da apposito/a contratto/convenzione.

34.2. L'avvio degli studi profit approvati dal CECS con specifica determina dirigenziale a firma del Responsabile del Servizio di Coordinamento è subordinato alla sottoscrizione da parte del promotore e del legale rappresentante dell'Azienda sede del centro sperimentale del contratto/convenzione (il centro sperimentale in contratto è definito "Ente") disciplinante, tra gli altri aspetti del rapporto tra le parti, l'ammontare del corrispettivo a favore dell'Ente nonché le modalità e le tempistiche di erogazione dei pagamenti.

34.3. Sul sito istituzionale del CECS sono presenti i modelli da utilizzare come schema-base per la redazione del contratto/convenzione, redatti sulla falsariga di quelli predisposti dal Centro di Coordinamento Nazionale dei comitati etici e modificati secondo le indicazioni generali (si veda l'articolo 35 comma 6).

34.4. Sono consentite eventuali integrazioni ai format di riferimento presenti sul sito istituzionale del CECS solo nell'ipotesi in cui prevedano modifiche in senso migliorativo per gli interessi dell'Ente.

34.5. La definizione dei contratti relativi agli studi profit deve avvenire entro i termini indicati e previsti dalla normativa di settore.

34.6. In tema di quantificazione del corrispettivo, in ossequio alla Circolare della Giunta della Regione Campania – Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale prot. n. 2014.0710361 del 24 ottobre 2014, gli importi da corrispondere da parte dei promotori per la conduzione degli studi clinici vanno ripartiti tra l'Azienda sede del Comitato Etico (A.S.L. Napoli 3 Sud) e le altre Aziende afferenti il Comitato Etico (A.S.L. Salerno e A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno) come di seguito precisato:

- nell'ipotesi di studi eseguiti presso l'Azienda sede del CECS, l'importo relativo allo svolgimento delle attività dello studio viene incassato integralmente dalla stessa;
- nell'ipotesi di studi eseguiti presso Azienda diversa da quella sede del CECS, l'importo relativo allo svolgimento delle attività dello studio viene versato per il 10% all'Azienda sede del Comitato Etico e per il 90% all'Azienda sede del centro sperimentale.

Articolo 35. Criteri per la ripartizione dei proventi incassati dalle Aziende per gli studi profit

35.1. In ossequio a quanto previsto dal Piano Nazionale Anticorruzione approvato con Delibera n. 831 del 3 agosto 2016 dall'Autorità Nazionale Anticorruzione (cfr. Appendice 2), i proventi versati a ciascuna Azienda dai promotori di studi clinici profit vanno ripartiti nel rispetto dei seguenti criteri:

a) importo lordo: dall'importo totale incassato dall'Azienda vanno detratti i costi diretti della sperimentazione quali:

- costi per accertamenti di laboratorio o strumentali, aggiuntivi rispetto a quelli previsti dalla pratica assistenziale corrente;
- costi per la raccolta/spedizione di materiali biologici;
- costi per la gestione separata dei farmaci in sperimentazione;
- costi di materiale di consumo o di materiale inventariabile necessario per la sperimentazione (ove non forniti direttamente dallo sponsor);
- rimborsi ai pazienti;
- spese per acquisizione di collaborazioni tecnico-professionali finalizzate alla conduzione delle sperimentazioni;
- spese di gestione, analisi dei dati, test di laboratorio aggiuntivi, spese di spedizione dei materiali;
- spese di formazione/aggiornamento del personale coinvolto nelle sperimentazioni;
- spese di acquisizione di apparecchiature tecnico-scientifiche;

b) importo netto: l'importo residuo al netto della detrazione delle spese di cui al punto precedente va ripartito secondo principi di equità, efficienza e vantaggio per la pubblica amministrazione, da stabilirsi autonomamente con atto deliberativo interno da parte di ciascuna delle Aziende afferenti al CECS.

Articolo 36. Avvio studi

36.1. Per gli studi profit condotti presso centri sperimentali afferenti l'Azienda capofila, l'avvio dello studio è condizionato all'approvazione della delibera di presa d'atto della convenzione di studio e di attivazione del centro di ricerca/avvio studio da parte del legale rappresentante dell'A.S.L. Napoli 3 Sud, su proposta del Servizio di Coordinamento.

36.2. Per gli studi no profit condotti presso centri sperimentali afferenti l'Azienda capofila e per tutti gli studi condotti presso centri afferenti l'A.S.L. Salerno e l'A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno, l'avvio dello studio è subordinato alla pubblicazione della relativa determina da parte del Servizio di Coordinamento del CECS.

Articolo 37. Emendamenti al protocollo

37.1. Il promotore può modificare il protocollo della domanda di sperimentazione, apportando emendamenti da comunicarsi, unitamente ai motivi che li hanno determinati, al CECS.

37.2. In virtù di quanto previsto dall'articolo 10 comma 1 lettera a) del Decreto Legislativo n. 211/2003, l'emendamento si considera sostanziale laddove sia tale da incidere sulla sicurezza dei soggetti della sperimentazione o modificare l'interpretazione della documentazione scientifica a sostegno dello svolgimento della sperimentazione, oppure sia da considerarsi significativo in relazione allo svolgimento clinico dello studio.

37.3. Nel caso di emendamenti sostanziali al protocollo, la loro comunicazione avviene nel rispetto della medesima procedura stabilita per il conseguimento del parere motivato all'avvio della sperimentazione.

37.4. In caso di parere negativo da parte del CECS sulle proposte di modifica al protocollo, il promotore non può procedere alla conduzione della sperimentazione sulla base delle modifiche richieste al protocollo.

37.5. Nel caso di emendamento non sostanziale, il promotore deve semplicemente darne notizia al CECS mediante apposita notifica, in riferimento alla quale il Comitato Etico emette specifica presa d'atto nella prima seduta utile.

Articolo 38. Verifiche dello stato di avanzamento

38.1. Una volta avviato lo studio clinico, lo sperimentatore è tenuto a trasmettere il CECS relazioni periodiche sullo stato di avanzamento dello studio.

38.2. Qualora formuli un giudizio negativo sullo stato di avanzamento dello studio, il CECS può rivedere la valutazione precedentemente espressa sul relativo protocollo dopo aver interpellato, se necessario, lo sperimentatore al fine di ottenere chiarimenti in merito.

38.3. Qualora sussistano ragioni obiettive per ritenere che siano venuti meno i presupposti della domanda di autorizzazione, o qualora sia in possesso di informazioni che possono indurre a dubitare della scientificità o della sicurezza della sperimentazione, il CECS ne informa l'autorità competente ai fini della eventuale sospensione o cessazione della sperimentazione.

Articolo 39. Eventi avversi e sospette reazioni avverse

39.1. L'evento avverso è costituito da qualsiasi fatto nuovo verificatosi durante la sperimentazione tale da minare o compromettere la sicurezza dei soggetti inclusi nello studio; gli eventi avversi si considerano imprevedibili se verificatisi in mancanza di loro identificazione nel protocollo di domanda.

39.2. In virtù di quanto previsto dagli articoli 16 e 17 del Decreto Legislativo n. 211/2003 il promotore e lo sperimentatore principale hanno l'obbligo di informare e relazionare immediatamente ed esaurientemente l'AIFA e il Comitato Etico di eventi avversi e sospette reazioni avverse verificatisi durante la conduzione dello studio clinico.

39.2. Gli eventi avversi sono registrati ai sensi della normativa vigente dagli enti competenti nella banca-dati nazionale gestita dall'AIFA in virtù della Determina AIFA del 20 settembre 2012.

39.3. In ossequio a quanto previsto dall'articolo 17 comma 6 del Decreto Legislativo n. 211/2003 e successive modificazioni intervenute, con cadenza annuale il promotore fornisce all'AIFA e al Comitato Etico un elenco di tutti i sospetti di reazioni avverse gravi e inattese (cosiddetti SUSARs) osservati nel corso dell'intero periodo e una relazione sulla sicurezza delle persone sottoposte alla sperimentazione clinica (cosiddetta DSUR).

39.4. In tema di eventi avversi o reazioni avverse serie riferibili alla sperimentazione approvata, il Comitato Etico esercita funzione di vigilanza sussidiaria in aggiunta a quella principale e primaria espletata dall'AIFA: in virtù della funzione svolta, il CECS sollecita lo sperimentatore ad assumere tutte le misure idonee a garantire la sicurezza dei partecipanti alla sperimentazione fino all'eventuale sospensione della stessa, con facoltà di revocare il parere favorevole emesso laddove siano venuti meno i suindicati requisiti.

Articolo 40. Conclusione dello studio clinico

40.1. A conclusione dello studio, ai sensi dell'articolo 10 comma 2 del Decreto Legislativo n. 211/2003 il promotore ne dà comunicazione al CECS entro novanta giorni dal relativo termine di durata; in caso di conclusione anticipata tale termine è ridotto a quindici giorni e il promotore è tenuto a comunicarne chiaramente i motivi.

40.2. Contestualmente, lo sperimentatore principale trasmette al CECS relazione finale sui risultati ottenuti dallo studio clinico.

40.3. In caso di conclusione anticipata dello studio, lo sperimentatore indica nella relazione finale le ragioni che hanno determinato tale decisione.

Articolo 41. Registro dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta

41.1. In conformità di quanto previsto dal Decreto del Ministero della Sanità del 10 maggio 2001 il CECS è abilitato a ricevere richieste di autorizzazione inerenti sperimentazioni cliniche di fase III e IV da condurre presso gli ambulatori dei medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta.

41.2. Non è consentito agli sperimentatori intrattenere rapporti economici diretti con lo sponsor; ogni eventuale rapporto di natura economica relativa agli sperimentatori è intrattenuto, a seconda dei casi, dall'A.S.L. Napoli 3 Sud e dall'A.S.L. Salerno, unicamente legittimate alla stipula della convenzione inerente lo studio.

41.3. Ai fini della conduzione degli studi clinici di cui al comma 1 del presente articolo è necessario che i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta afferenti l'A.S.L. Napoli 3 Sud e l'A.S.L. Salerno siano iscritti nell'apposito registro tenuto dalle Aziende.

41.4. I medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta che intendano iscriversi al registro di cui al comma precedente devono trasmettere apposita istanza indirizzata al Servizio di Coordinamento del Comitato Etico Campania Sud e all'A.S.L. di riferimento, corredata di ogni opportuna documentazione idonea a comprovare la loro capacità a condurre sperimentazioni cliniche.

41.5. Nel caso in cui non sussistano motivi che impongano il rigetto dell'istanza di cui al comma precedente, la stessa viene accolta e il CECS aggiorna il registro inserendo il nominativo del medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta richiedente l'iscrizione nell'elenco ivi contenuto.

41.6. Contestualmente all'iscrizione del nominativo all'interno del registro, il Direttore Generale dell'A.S.L. Napoli 3 Sud, su proposta del Servizio di Coordinamento del CECS, approva apposita delibera da cui si evince l'avvenuta iscrizione del sanitario nel registro.

41.7. Il Servizio di Coordinamento, per il tramite della Segreteria Tecnico-scientifica, cura l'aggiornamento dell'elenco dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta iscritti nel registro con cadenza semestrale nei mesi di gennaio e luglio di ciascun anno, verificando se nel semestre di riferimento siano pervenute richieste di iscrizione.

41.8. Laddove successivamente all'iscrizione sopraggiunga qualsiasi causa che imponga la cancellazione del nominativo del medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta dal registro, il sanitario ha l'obbligo di darne immediata notizia all'A.S.L. di riferimento e al Servizio di Coordinamento del CECS, i quali si attiveranno con l'adozione dei conseguenziali provvedimenti.

41.9. In caso di aggiornamenti del registro di cui al presente articolo dovuti a nuove iscrizioni o a cancellazioni, il Servizio di Coordinamento del CECS trasmette l'elenco aggiornato alla Regione Campania e all'AIFA.

Articolo 42. Idoneità dei centri privati

42.1. Gli studi sperimentali interventistici di fase I con volontari sani possono essere condotti, tra le altre, in strutture private.

42.2. Ai fini della legittima conduzione degli studi di fase I è necessario che le strutture private posseggano i requisiti indicati nell'allegato I della Determinazione AIFA del 19 giugno 2015.

42.3. Nello specifico, l'A.S.L. competente per territorio, a seguito di visita preliminare e da ripetere almeno ogni tre anni nelle strutture di cui al comma 1 del presente articolo certifica:

- la conformità alle norme vigenti in materia igienico-sanitaria e di sicurezza per le attività che vengono compiute;
- il possesso dei requisiti minimi per l'esercizio delle attività sanitarie di cui al Decreto del Presidente della Repubblica del 14 gennaio 1997 applicabili alla struttura.

42.4. La certificazione di cui al comma precedente va trasmessa dal legale rappresentante della struttura all'AIFA con le modalità indicate dalla Determinazione AIFA del 29 marzo 2016.

42.5. Ai sensi dell'articolo 4 comma 5 della Determinazione AIFA del 19 giugno 2015 sono da considerare strutture private le strutture con carattere misto pubblico/privato e le strutture per le quali non sia inequivocabile la caratteristica di struttura pubblica, quali

	 AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA OO.RR. San Giovanni di Dio Ruggi d'Aragona	
---	--	---

fondazioni, società o altro, e che non siano state riconosciute da decreto ministeriale equiparate a strutture pubbliche.

42.6. Per le altre tipologie di studi da condurre presso strutture private in cui non si preveda l'utilizzo di farmaci ovvero che non siano di tipo interventistico, l'espressione del parere favorevole da parte del CECS non è subordinata alla presentazione delle certificazioni succitate.

PARTE SESTA - ATTIVITÀ INERENTE LE RICHIESTE DI FARMACI PER USO COMPASSIONEVOL

Articolo 43. Richieste di farmaci per uso compassionevole

43.1. Il CECS è competente ad esprimersi sulle domande di autorizzazione alla somministrazione di farmaci e trattamenti per uso compassionevole inerenti pazienti in cura presso strutture sanitarie afferenti l'A.S.L. Napoli 3 Sud, l'A.S.L. Salerno e l'A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno.

43.2. Ai fini del rilascio del parere favorevole la domanda deve essere in possesso dei requisiti stabiliti dall'articolo 4 comma 1 del Decreto del Ministero della Salute del 9 settembre 2017:

- dettagliata motivazione clinica della richiesta;
- schema posologico e modalità di somministrazione di cui è stata dimostrata sicurezza e attività nelle sperimentazioni cliniche sulle quali si fonda la richiesta;
- grado di comparabilità dei pazienti inclusi nelle sperimentazioni cliniche e di coloro per i quali è formulata la richiesta o, per le sole malattie e tumori rari, la sussistenza almeno di un comune meccanismo d'azione che renda prevedibile un beneficio clinico sulla base delle evidenze disponibili per il medicinale;
- dati pertinenti relativi alla sicurezza, alla tollerabilità e all'efficacia;
- modello di informazione al paziente (al riguardo, è necessario trasmettere informativa corredata di modulo contenente dichiarazione di consenso sottoscritta dal paziente o, nei casi previsti dalla normativa vigente, dal suo legale rappresentante);
- dichiarazione di disponibilità dell'azienda produttrice alla fornitura gratuita del medicinale al paziente sottoscritta dal legale rappresentante (o da suo delegato);
- modalità di raccolta dati;
- dichiarazione di assunzione di responsabilità al trattamento secondo protocollo sottoscritta dal medico richiedente.

Articolo 44. Procedura ordinaria

44.1. Le richieste di autorizzazione di farmaci per uso compassionevole vanno trasmesse al CECS per via telematica mediante invio di specifica istanza agli indirizzi di riferimento:

- cometicocampaniasud@pec.aslnapoli3sud.it (indirizzo di posta elettronica certificata);
- cometicocampaniasud@aslnapoli3sud.it (indirizzo di posta elettronica ordinaria);
- tramite scrivania virtuale, per le sole strutture afferenti all'A.S.L. Napoli 3 Sud.

44.2. In caso di verifica di problematiche tecniche ai sistemi informatici del CECS, la documentazione inerente le istanze di cui al comma precedente andrà trasmessa con modalità cartacea all'indirizzo via Guglielmo Marconi n. 66 – Torre del Greco (NA), ove, presso gli uffici dell'A.S.L. Napoli 3 Sud (cosiddetto “Ex Presidio Bottazzi”), è situata la sede del CECS e del Servizio di Coordinamento.

44.3. A seguito della ricezione delle istanze, la Segreteria Tecnico-scientifica verifica la regolarità formale della documentazione ricevuta, fornendo celere riscontro al richiedente.

44.4. Nell'ipotesi in cui la Segreteria Tecnico-scientifica rilevi l'omessa trasmissione di documenti a corredo della domanda in conformità alla normativa vigente, ne dà celere comunicazione al proponente l'istanza.

44.5. Laddove la documentazione a corredo della domanda sia completa, la Segreteria Tecnico-scientifica, su indicazione del Servizio di Coordinamento, provvede a designare il relatore, scelto fra i componenti del CECS in base alle competenze specifiche, previo accertamento dell'insussistenza di cause di incompatibilità e di conflitti d'interesse.

44.6. Il CECS provvede alla valutazione delle richieste inerenti farmaci per uso compassionevole entro la prima riunione successiva alla data di ricevimento della domanda, fatta eccezione per i casi di richieste pervenute oltre due giorni prima della data fissata per la riunione ordinaria del CECS (discusse nella seduta ordinaria successiva) e per i casi di richieste urgenti.

44.7. I pareri inerenti richieste di farmaci per uso compassionevole vengono inviati a cura della Segreteria Tecnico-scientifica non oltre il giorno successivo alla seduta del CECS, salvo che ricorrano particolari esigenze di organizzazione interna.

Articolo 45. Procedura d'urgenza

45.1. Nelle ipotesi in cui le condizioni di salute del paziente a beneficio del quale si presenta la richiesta di autorizzazione del farmaco per uso compassionevole rendano improcrastinabile la decisione del Comitato Etico, l'istante può chiedere che il CECS attivi la procedura d'urgenza per l'espressione del parere; in tal caso, il Comitato Etico valuterà la richiesta con apposita seduta straordinaria fissata ad horas.

45.2. Per l'attivazione della procedura straordinaria è necessario che la richiesta, oltre ad essere completa dal punto di vista documentale, contenga apposita relazione anamnestica con descrizione della storia clinica e dell'evoluzione della patologia da cui è affetto il paziente e da cui si possano evincere con chiarezza, sulla base delle evidenze scientifiche, i motivi che rendono urgente ed indifferibile l'espressione del parere da parte del Comitato in assenza del quale si procurerebbe un danno al paziente.

45.3. In caso di procedura d'urgenza, l'espletamento della seduta avviene con le modalità indicate dall'articolo 24.6 del presente Regolamento.

45.4. Il relatore designato relaziona sulla richiesta entro e non oltre sei ore dal ricevimento della documentazione; i componenti del CECS devono esprimere il proprio parere entro sei ore dal ricevimento della relazione.

45.5. Il parere espresso dal CECS è inviato a cura della Segreteria Tecnico-scientifica non oltre il giorno successivo alla seduta del CECS, salvo che ricorrano particolari esigenze di organizzazione interna.

	 AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA OO.RR. San Giovanni di Dio Ruggi d'Aragona	
---	--	---

45.6. Nella prima seduta successiva all'espressione del parere reso con la procedura di cui al presente articolo viene approvato il verbale inerente la relativa seduta straordinaria.

		
---	---	---

PARTE SETTIMA - ATTIVITÀ INERENTE LE RICHIESTE DI SUICIDIO MEDICALMENTE ASSISTITO

Articolo 46. Procedura

46.1. In ossequio a quanto previsto dalla Deliberazione della Giunta della Regione Campania n. 597 del 28 dicembre 2021 per le richieste di suicidio medicalmente assistito secondo le indicazioni della sentenza della Corte Costituzionale n. 242/2019 è individuato il Comitato Etico IRCCS Pascale – A.O.R.N. Santobono-Pausilipon quale Comitato Etico a cui le strutture sanitarie possono rivolgersi.

46.2. Le richieste di cui al comma precedente pervenute al CECS, sono inoltrate dalla Segreteria Tecnico-scientifica su indicazione del Servizio di Coordinamento al Comitato Etico IRCCS Pascale – A.O.R.N. Santobono-Pausilipon.

46.3. La decisione del Comitato Etico IRCCS Pascale – A.O.R.N. Santobono-Pausilipon notificata al CECS, viene comunicata dal Servizio di Coordinamento all'A.S.L. di riferimento (A.S.L. Napoli 3 Sud o A.S.L. Salerno) per consentire l'adozione dei conseguenziali provvedimenti.

		
---	---	---

PARTE OTTAVA - REGOLE FINALI

Articolo 47. Revisioni e modifiche del Regolamento

- 47.1. La richiesta di modifica del presente Regolamento va avanzata in forma scritta al Presidente e al Responsabile del Servizio di Coordinamento da almeno due componenti con diritto di voto.
- 47.2. L'istanza di cui al comma precedente viene inserita nell'ordine del giorno della prima seduta utile per la sua discussione da parte del CECS.
- 47.3. Le modifiche proposte sono approvate dal CECS a maggioranza assoluta dei suoi componenti, con effetti vincolanti per tutte le aziende afferenti.
- 47.4. Non sono sottoposte a votazione le modifiche del Regolamento riguardanti esclusivamente l'appendice 1, dovute alla nomina di nuovi componenti del CECS.
- 47.5. Le modifiche al Regolamento sono recepite con Delibera del Direttore Generale dell'A.S.L. Napoli 3 Sud.

Articolo 48. Risoluzione di eventuali controversie

- 48.1. Le eventuali controversie relative all'interpretazione e all'applicazione del presente Regolamento sono risolte da un Collegio arbitrale, che decide secondo diritto, composto da tre componenti del CECS, all'uopo nominati per la risoluzione della controversia dall'A.S.L. Napoli 3 Sud, dall'A.S.L. Salerno e dall'A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno; ciascuna Azienda deve indicare il nominativo di uno dei tre componenti che formeranno il Collegio arbitrale.
- 48.2. Il Collegio arbitrale decide sulla controversia orientando la propria decisione a canoni di diritto ed equità.

Articolo 49. Rinvio ad altre disposizioni

- 49.1. Per quanto non espressamente previsto dal Regolamento si rinvia alla vigente normativa internazionale, comunitaria, nazionale e regionale in materia di Comitati Etici e studi clinici.
- 49.2. Eventuali norme di rango comunitario, primario o secondario antitetiche rispetto alle disposizioni contenute nel presente Regolamento, sono da intendersi prevalenti.

Articolo 50. Trasparenza

- 50.1. Il presente Regolamento, approvato a maggioranza assoluta dei componenti del CECS, è adottato con Atto deliberativo del Direttore Generale dell'A.S.L. Napoli 3 Sud e reso immediatamente esecutivo.
- 50.2. Il Regolamento è pubblicato sul sito istituzionale del CECS.



APPENDICE 1

Composizione del Comitato Etico (come da Deliberazione del Direttore Generale dell'A.S.L. Napoli 3 Sud n. 815 del 27 settembre 2022)¹

Presidente:

1. Prof.ssa Ciacci Carolina (Clinico esperto in tema di studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive | componente interno)

Vice-Presidente:

2. Prof. Pasanisi Fabrizio (Esperto in nutrizione | componente esterno)

Componenti ex officio:

3. Dott.ssa Bianco Elvira (Direttore Sanitario dell'A.S.L. Napoli 3 Sud | componente interno)

4. Dott.ssa Auricchio Maria Rita (Delegato a chiamata del Direttore Generale dell'A.S.L. Napoli 3 Sud | componente interno)

5. Ing. Sosto Gennaro (Direttore Generale dell'A.S.L. Salerno | componente interno)

6. Dott. Sergianni Primo (Direttore Sanitario dell'A.S.L. Salerno | componente interno)

7. Dott.ssa Luciana Catena (Delegato a chiamata del Direttore Generale dell'A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno | componente interno)

8. Dott. Memoli Luigi (Delegato a chiamata del Direttore Sanitario dell'A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno | componente interno)

Componenti:

9. Dott. Acampora Lorenzo (Rappresentante dell'associazionismo di tutela dei pazienti | componente esterno)

10. Dott.ssa Amabile Sonia (Esperto in genetica | componente interno)

11. Prof.ssa Barbieri Michelangelo (Clinico | componente esterno)

12. Dott. Battimelli Giuseppe (Medico di medicina generale | componente interno)

13. Dott.ssa Cascone Stefania (Farmacista | componente interno)

14. Prof. Chiodini Paolo (Biostatistico | componente esterno)

15. Prof. De Novellis Vito (Farmacologo | componente esterno)

16. Avv. Di Nardo Raffaella (Esperto in materia giuridica e assicurativa | componente esterno)

17. Prof. Esposito Ciro (Chirurgo pediatrico | componente esterno)

18. Prof. Giuliano Mario (Clinico | componente esterno)

¹ La composizione del CECS, come indicata nella presente appendice, potrà subire modifiche a seguito di decadenza/dimissioni senza che ciò comporti una modifica del Regolamento. La nuova composizione sarà oggetto di apposita delibera del Direttore Generale della ASL Napoli 3 sud.

	 AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA OO.RR. San Giovanni di Dio Ruggi d'Aragona	 ASL Salerno Azienda Sanitaria Locale Salerno
---	---	--

19. Ing. Granata Antonio (Ingegnere clinico | componente interno)
20. Dott. Maiese Adamo (Medico legale | componente interno)
21. Dott.ssa Marotta Principia (Farmacista | componente interno)
22. Dott.ssa Pane Concetta (Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie | componente interno)
23. Prof. Panico Salvatore (Biostatistico | componente esterno)
24. Prof. Riccardi Gabriele (Clinico | componente esterno)
25. Dott. Saggese-Tozzi Arcangelo (Esperto di bioetica | componente interno)
26. Prof. Santagada Vincenzo (Farmacista | componente esterno)
27. Prof. Santurro Alessandro (Medico legale | componente interno)
28. Dott. Schiavo Vincenzo (Medico di medicina generale | componente interno)
29. Dott.ssa Serio Bianca (Clinico | componente interno)
30. Dott.ssa Visiello Regina (Farmacista | componente interno)

Responsabile del Servizio di Coordinamento:

Dott. Todisco Celestino (Dirigente medico dell'A.S.L. Napoli 3 Sud | componente interno)

APPENDICE 2

Stralcio del Piano Nazionale Anticorruzione approvato con Delibera n. 831 del 3 agosto 2016 dall'Autorità Nazionale Anticorruzione inerente la ripartizione dei proventi derivanti da sperimentazioni cliniche

2. Sperimentazioni cliniche. Proposta di ripartizione dei proventi derivanti da sperimentazioni cliniche.

I proventi derivanti alle aziende sanitarie a seguito di sperimentazioni cliniche, specie nel caso di studi clinici randomizzati interventistici con farmaci che devono essere introdotti sul mercato, possono assumere una consistenza molto rilevante (di decine di milioni euro per anno in aziende di grandi dimensioni e di elevato richiamo). Per questo motivo e per le cointeressenze che possono esserci tra le ditte farmaceutiche e gli sperimentatori, si tratta di un'attività a rischio corruttivo. L'azione dei Comitati Etici (di seguito CE), volta ad accertare la scientificità e la eticità del protocollo di studio, non fornisce specifiche garanzie al riguardo.

Al fine di gestire, in ottica di prevenzione della corruzione, la discrezionalità degli sperimentatori di attribuzione (e "auto-attribuzione") dei proventi, è opportuno che ogni azienda sanitaria integri il regolamento del CE con un disciplinare che indichi le modalità di ripartizione dei proventi, detratti i costi da sostenersi per la conduzione della sperimentazione e l'overhead dovuto all'azienda per l'impegno degli uffici addetti alle pratiche amministrative ed il coordinamento generale.

È inoltre opportuno adottare un sistema di verifica dei conflitti di interesse dei CE tale da identificare, oltre l'eventuale conflitto di interesse al momento della nomina, anche la sua eventuale sussistenza al momento della presentazione e valutazione della sperimentazione clinica. A monte della stipula del contratto per la sperimentazione, è opportuno individuare con esattezza l'effettivo titolare dell'impresa, soprattutto ove il contratto venga stipulato con soggetti aventi sede in Stati esteri e/o a bassa fiscalità, anche al fine di verificare l'esistenza di indicatori di rischio secondo la normativa antiriciclaggio. Va inoltre richiamata l'attenzione sull'opportunità di prevedere, nei regolamenti aziendali, un congruo lasso di tempo tra il finanziamento per la ricerca e la cessazione di un contratto a titolo oneroso con il soggetto che finanzia la ricerca, o sue imprese controllate.

2.1 Criteri per la ripartizione dei proventi

Una possibile sequenza logica per pervenire a una procedura di ripartizione dei proventi è la seguente:

a) detrarre le spese da sostenersi (costi diretti della sperimentazione). Tali spese possono includere:

- costi per accertamenti di laboratorio o strumentali, aggiuntivi rispetto a quelli previsti dalla pratica assistenziale corrente;
 - costi per la raccolta/spedizione di materiali biologici;
 - costi per la gestione separata dei farmaci in sperimentazione;
 - costi di materiale di consumo o di materiale inventariabile necessario per la sperimentazione (ove non forniti direttamente dallo sponsor);
 - rimborsi ai pazienti;
 - spese per acquisizione di collaborazioni tecnico-professionali finalizzate alla conduzione delle sperimentazioni;
 - spese di gestione, analisi dei dati, test di laboratorio aggiuntivi, spese di spedizione dei materiali;
 - spese di formazione/aggiornamento del personale coinvolto nelle sperimentazioni;
 - spese di acquisizione di apparecchiature tecnico scientifiche;
- b) ripartire il ricavo netto secondo criteri prestabiliti e trasparenti.

Le somme destinate al personale, inoltre, dovrebbero confluire nei fondi aziendali ed essere evidenziate nel conto annuale; è opportuno, al riguardo, che i relativi criteri di ripartizione siano concordati con le organizzazioni sindacali.

In quest'ambito specifico è auspicabile che le aziende sanitarie adottino un regolamento che disciplini le modalità di distribuzione dei ricavi netti provenienti dalle sperimentazioni, improntato ai principi di equità, efficienza e vantaggio per la pubblica amministrazione. La scelta è comunque rimandata alle singole direzioni aziendali che sono chiamate all'obbligo di definire tali modalità di ripartizione, rendendole trasparenti, al fine di garantire una equità di fruizione dei proventi derivanti dalle sperimentazioni cliniche tra tutto il personale che vi partecipa attivamente. Di norma, il personale medico e quello infermieristico e tecnico dovrebbero svolgere l'attività di sperimentazione clinica al di fuori dell'orario di servizio. Questa regola sembrerebbe essere ampiamente disattesa, anche perché tale attività si intercala naturalmente con quella svolta in attività istituzionale. A tal fine, le aziende sanitarie potrebbero individuare, ad esempio, dei "tempi standard" necessari per lo svolgimento dell'attività di sperimentazione, calcolati sul numero di pazienti arruolati e sulle procedure (assistenziali, diagnostiche) cui sono sottoposti, da aggiungere al debito orario contrattuale.

Il RPCT dovrebbe effettuare il monitoraggio sull'effettiva implementazione delle suddette misure e, in particolare, l'adozione e implementazione del regolamento sulla ripartizione dei proventi, nonché l'elaborazione di appositi indicatori di rischio come, ad esempio, il rapporto tra i volumi di attività svolta nell'ambito delle sperimentazioni cliniche e l'attività istituzionale.