



ISTITUTO DERMOPATICO DELL'IMMACOLATA

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
00167 Roma – Via dei Monti di Creta, 104 – Tel. 06.6646.1

REGOLAMENTO

del

COMITATO ETICO IDI –IRCCS

Il Comitato Etico (CE) dell'Istituto Dermopatico dell'Immacolata, sedi di Roma e Capranica (Villa Paola), istituito, ai sensi del D.M. 08/02/2013, in data 26//07/2013, si dà il seguente Regolamento.

RIUNIONI, CARICHE E AVVICENDAMENTO DEI COMPONENTI DEL CE

Art. 1 – Frequenza e validità delle riunioni

Il CE si riunisce preferibilmente una volta al mese e comunque non meno di 6 volte in un anno e ogni volta che se ne ravvisi la necessità.

Il numero legale ai fini della validità delle riunioni del CE è stabilito nella metà più uno dei componenti del CE stesso. È necessaria la presenza del Direttore Sanitario o del Direttore Scientifico e di un componente non medico.

Art. 2 - Funzioni del Presidente e del Segretario

Compiti e responsabilità del Presidente sono:

1. convocare le riunioni del CE;
2. stabilire l'ordine del giorno;
3. moderare le riunioni del CE, avendo cura di dare la parola a tutti e di sollecitare gli interventi;
4. intrattenere le relazioni con i soggetti esterni al CE;
5. firmare le delibere/pareri decisi all'interno del CE. Inoltre, il Presidente potrà avere la delega per l'approvazione di piccole modifiche a protocolli già approvati dal CE secondo quanto previsto al successivo art. 9.
6. assegnare l'approfondimento dei singoli punti all'ordine del giorno ad uno dei componenti del comitato (membro referente).

In conseguenza di una delega formale, tutti i compiti e le funzioni del Presidente del CE previsti dal presente Regolamento possono essere svolti anche dal Vicepresidente del CE.

Fondazione Luigi Maria Monti

Ente Morale dotato di personalità giuridica di diritto privato

Sede Legale: Roma 00167 – Via dei Monti di Creta, 104

Iscritta nel Registro delle Persone Giuridiche di Roma al n. 1063/2015

Codice Fiscale 97831400581 - Partita IVA 13326621003 - PEC: fondazione@luigimariamonti@legalmail.it

1 / 10



Compiti e responsabilità del Segretario sono:

1. redigere i verbali delle riunioni;
2. redigere le delibere/pareri decisi all'interno del CE;
3. inviare la documentazione, gli ordini del giorno e le convocazioni del CE ai i componenti;
4. inviare la notifica delle decisioni prese dal CE al richiedente;
5. raccogliere e archiviare tutti i documenti presentati al CE per il parere e tutti i documenti elaborati dal CE;
6. aggiornare i registri delle sperimentazioni;
7. inserire i dati relativi al CE e ai pareri emessi nell'Osservatorio della Sperimentazione Clinica dei Medicinali (AIFA);
8. aggiornare la pagina internet del Comitato Etico.

PROCEDURE PER PRESENTARE UNA RICHIESTA DI PARERE

Art. 3 - Tipi di richieste

In relazione alle funzioni previste dallo Statuto, al CE possono arrivare richieste di parere di diverso tipo:

- la richiesta di valutazione etica di progetti di ricerca biomedica deve essere presentata da un medico o odontoiatra, o da altro qualificato responsabile degli aspetti scientifici ed etici della ricerca proposta (per es., un ricercatore o un rappresentante dello sponsor);
- la richiesta di parere in merito ad una situazione di rilevanza etica può essere presentata da un operatore sanitario coinvolto, dall'autorità istitutiva del CE, da organizzazioni di volontariato o da chiunque abbia titolo.

Art. 4 - Procedure per la presentazione

La richiesta di valutazione etica dei protocolli di sperimentazione va indirizzata al Presidente del CE attraverso la Segreteria del CE stesso, presso la sede del Comitato ed allegando la documentazione richiesta (prevista dalle normative e/o linee guida e/o regolamenti interni applicabili).

La segreteria del CE controllerà tutta la documentazione pervenuta, controllando la completezza formale della richiesta. Il richiedente viene tempestivamente informato di tale completezza come pure della data prevista per l'esame della pratica da parte del CE.

Il CE esaminerà la richiesta laddove essa giunga completa entro 14 giorni dalla data di convocazione del CE. I membri del CE dovranno a loro volta ricevere la documentazione almeno 7 giorni prima della riunione, affinché abbiano il tempo sufficiente per esaminarla.



PROCEDURE DI VALUTAZIONE DI UN PROTOCOLLO DI SPERIMENTAZIONE

Art. 5 - Procedure della riunione

All'inizio della riunione, convocata secondo quanto previsto all'art. 1, deve essere verificato il numero legale dei presenti prima di aprire i lavori della seduta.

Di ogni riunione del CE, il Segretario redige un verbale che dovrà contenere l'indicazione di:

- orario, data e luogo della riunione;
- chi ha assunto la presidenza della seduta;
- membri presenti e assenti;
- eventuali conflitti di interesse dei membri del CE
- eventuali terze parti presenti;
- punti di discussione all'ordine del giorno;
- parere emesso per i singoli punti, con l'indicazione di come la decisione è stata presa.

Per ogni punto all'ordine del giorno, è compito del Membro Referente illustrare agli altri componenti lo studio/progetto oggetto della valutazione e del parere. Se il CE lo ritiene necessario alla seduta verrà invitato a partecipare il responsabile della sperimentazione, che potrà inviare un suo delegato, con il compito di chiarire aspetti dubbi del protocollo e della documentazione in esame. Qualora lo sperimentatore sia anche componente del CE, egli potrà fornire le informazioni su ogni aspetto dello studio, ma non potrà partecipare alla discussione ed alla votazione del parere inerente allo studio stesso.

Se ritenuto necessario, saranno invitati a partecipare alla riunione esperti "ad hoc" per la valutazione di problemi particolari che esulano dalle qualifiche presenti all'interno del CE.

Se è necessario, saranno invitati a partecipare alla riunione rappresentanti di particolari gruppi di pazienti o gruppi di interesse (per es., per studi che coinvolgono donne in gravidanza, sperimentazione che riguardano malattie rare, ecc.).

Art. 6 - Elementi della valutazione dei protocolli di sperimentazione clinica

Il CE nel procedere alla valutazione etica terrà conto dei seguenti elementi di valutazione:

1. l'idoneità e la completezza delle informazioni fornite dalla documentazione e la loro capacità di rispondere alle questioni etiche che sorgono nel contesto dello studio;
2. l'adeguatezza del protocollo e delle schede di raccolta dati in relazione agli obiettivi dello studio (tenendo conto delle regole e delle normative vigenti), l'analisi statistica e l'efficienza scientifica (cioè la possibilità di raggiungere solide conclusioni con il minor numero possibile di soggetti esposti), e la giustificazione dei rischi prevedibili e degli inconvenienti (incluso l'eventuale uso di placebo) calcolati in rapporto ai benefici attesi per i soggetti e/o per altri;



ISTITUTO DERMOPATICO DELL'IMMACOLATA

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
00167 Roma – Via dei Monti di Creta, 104 – Tel. 06.6646.1

3. la fattibilità della sperimentazione, con riferimento alla possibilità di arruolare un numero adeguato di soggetti per la durata dello studio, agli spazi, alle risorse di personale, strutturali e tecnologiche e alla sostenibilità e convenienza dei costi per l'istituzione;
4. l'idoneità del ricercatore per lo studio proposto in relazione alla sua qualificazione ed esperienza;
5. l'adeguatezza della sede e dello staff di supporto, la disponibilità delle strutture e l'organizzazione degli interventi di emergenza, durante tutto il corso della sperimentazione (incluso il follow-up dei soggetti);
6. l'adeguatezza, completezza e comprensibilità delle informazioni scritte da fornire ai soggetti, ai loro familiari, tutori e (se necessario) rappresentanti legali;
7. le modalità con cui sarà condotto l'arruolamento iniziale dei soggetti, con cui sarà data la completa informazione, con cui sarà ottenuto il consenso dai soggetti capaci e da quelli incapaci di dare un consenso personale;
8. l'assicurazione che i soggetti saranno informati di ogni altro dato, per loro rilevante, che diventasse disponibile durante lo studio;
9. le misure adottate per ricevere e rispondere a dubbi e reclami dei soggetti nel corso dello studio;
10. le misure per il risarcimento in caso di danno o morte di un soggetto, attribuibile alla partecipazione allo studio (caratteristiche della polizza);
11. l'assicurazione che i medici curanti dei soggetti saranno informati, se opportuno, e con il consenso dei soggetti stessi (pazienti/volontari);
12. le misure che saranno adottate per assicurare la riservatezza dei dati personali del soggetto;
13. gli eventuali compensi e indennizzi per i volontari sani.
14. gli eventuali rimborsi per i pazienti affetti da malattie rare.

PROCEDURE PER LA DECISIONE DEL PARERE

Art. 7 Condizioni per la decisione

Nella emissione del parere, il CE si ispira al rispetto della vita umana così come indicato nella Carta dei Diritti dell'Uomo, nelle raccomandazioni degli Organismi Internazionali, nella deontologia medica nazionale e internazionale (in particolare la revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki), nella versione più recente delle Norme di Buona Pratica Clinica.

Il CE farà altresì riferimento alla normativa vigente in materia sanitaria e, ove applicabili, alle raccomandazioni del Comitato Nazionale per la Bioetica.



ISTITUTO DERMOPATICO DELL'IMMACOLATA

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
00167 Roma – Via dei Monti di Creta, 104 – Tel. 06.6646.1

Il parere del CE può essere deciso solamente quando è garantito tempo sufficiente per l'esame e la discussione e dopo che si siano allontanati dalla riunione tutti coloro che non siano indipendenti dallo sperimentatore e/o dallo sponsor dello studio.

Il CE deve assicurarsi che tutti i documenti siano stati esaminati e che gli elementi sopra menzionati siano stati tutti considerati prima di esprimere il parere.

Il parere può essere validamente espresso sia per consenso sia per approvazione mediante votazione da parte della maggioranza relativa dei presenti e non è ammessa delega per i membri assenti. Si terrà comunque conto di eventuali memorie fatte pervenire da un membro che per ragioni motivate non possa essere presente alla riunione del CE. In caso di parità prevale il voto del Presidente.

I pareri sono pubblicamente disponibili.

Fatto salvo il diritto alla riservatezza delle persone interessate e il rispetto del segreto professionale, i pareri e le relazioni del Comitato possono essere resi pubblici.

Art. 8 Pareri di minoranza

Se uno o più componenti del CE esprimono parere contrario alla maggioranza, le motivazioni di tale parere - chiaramente definite - saranno, su loro richiesta, verbalizzate ed eventualmente riportate anche nel parere finale come parere di minoranza.

Art. 9 Procedure di rapida valutazione e approvazione

Per piccole modifiche in studi in corso che abbiano già ottenuto il parere favorevole del CE come pure in caso di modifiche minori richieste dal CE, secondo quanto previsto al successivo art. 13, il CE può delegare di volta in volta il Presidente o un gruppo ristretto dei componenti che includa il Presidente stesso, affinché venga effettuata una rapida revisione ed eventuale approvazione. Di tale procedura dovrà essere comunque messo al corrente il CE in toto nella prima riunione utile.

Art. 9 bis Procedure di valutazione e approvazione di richieste urgenti (Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica DM 07/09/2017)

In caso di richiesta di parere presentata da un medico con carattere di urgenza facendo riferimento al DM 07/09/2017 il parere favorevole può essere comunicato dalla Segreteria al richiedente secondo la seguente procedura:

1. la Segreteria del Comitato Etico valuta la conformità al DM 07/09/2017 della documentazione fatta pervenire dal richiedente;
2. la Segreteria inoltra, per posta elettronica, la documentazione di cui al punto precedente a tutti i Componenti del Comitato Etico, assegnando l'istruttoria della richiesta a 3 membri che includano il farmacologo, il clinico e l'esperto di bioetica;

Fondazione Luigi Maria Monti

Ente Morale dotato di personalità giuridica di diritto privato

Sede Legale: Roma 00167 – Via dei Monti di Creta, 104

Iscritta nel Registro delle Persone Giuridiche di Roma al n. 1063/2015

Codice Fiscale 97831400581 - Partita IVA 13326621003 - PEC: fondazione.luigimariamonti@legalmail.it



ISTITUTO DERMOPATICO DELL'IMMACOLATA

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
00167 Roma - Via dei Monti di Creta, 104 - Tel. 06.6646.1

3. i Componenti incaricati dell'istruttoria, dopo accurata valutazione sulla base della documentazione clinica ricevuta, comunicano a tutti i membri del CE la loro valutazione entro 72 ore. Tutti gli altri componenti sono chiamati successivamente ad esprimersi.
4. Se viene raggiunta la metà più 1 di pareri favorevoli (rispetto al numero totale dei Componenti), la Segreteria trasmette al richiedente il parere scritto a firma del Presidente, indicando, nel parere stesso, i Componenti che si sono espressi in merito (F= favorevole; NF= non favorevole; n.e.= non espresso);
5. La Segreteria mette all'Ordine del Giorno della prima riunione utile, la notifica del parere così rilasciato, per conoscenza di tutto il Comitato Etico.
6. La Segreteria del CE trasmette digitalmente all'Agenzia italiana dei farmaci (AIFA) il parere del CE corredato dalla relativa documentazione, entro tre (3) giorni dall'adozione del parere stesso, per attività di monitoraggio sui diversi usi nominali e programmi di uso compassionevole attivati sul territorio.

Art. 9 ter Sedute telematiche

La possibilità di effettuare sedute telematiche è prevista qualora lo svolgimento della seduta di presenza sia impedita da causa di forza maggiore e/o in caso di richiesta di parere presentata da un medico con carattere di urgenza. La piattaforma telematica utilizzata dovrà essere in grado di supportare in maniera agevole il numero dei Componenti facenti parte del CE, permettendo un dialogo fluido e ordinato, nonché la possibilità di effettuare sondaggi qualora si manifestasse l'esigenza di esprimere un parere su votazione.

Eventuali Componenti che hanno segnalato conflitti di interessi all'inizio della seduta si disconnetteranno al momento della valutazione dello Studio e saranno riammessi dopo la votazione.

PROCEDURE PER COMUNICARE UN PARERE

Art. 10 Termini per la comunicazione del parere

Fatto salvo quanto disposto dalle normative vigenti, il parere originale per iscritto viene inviato al richiedente entro 30 giorni dalla data della riunione nella quale il parere stesso è stato espresso; tuttavia, nei giorni successivi alla data di riunione potrà essere inviato - per finalità organizzative - una sintesi del parere emesso, fatto salvo che agli effetti dell'inizio della sperimentazione vale unicamente il parere in originale.

Art. 11 Contenuti del parere

Il parere del CE deve includere i seguenti punti:

1. l'indicazione del CE che emette il parere;
2. l'elenco completo dei Membri del CE e delle rispettive qualifiche con l'indicazione dei Membri presenti che hanno partecipato alla formulazione del parere;

Fondazione Luigi Maria Monti
Ente Morale dotato di personalità giuridica di diritto privato
Sede Legale: Roma 00167 - Via dei Monti di Creta, 104
Iscritta nel Registro delle Persone Giuridiche di Roma al n. 1063/2015
Codice Fiscale 97831400581 - Partita IVA 13326621003 - PEC: fondazione@luigimariamonti.it



ISTITUTO DERMOPATICO DELL'IMMACOLATA

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
00167 Roma – Via dei Monti di Creta, 104 – Tel. 06.6646.1

3. il titolo esatto del progetto di ricerca che è stato esaminato;
4. il numero di identificazione e/o la data del protocollo a cui si riferisce il parere;
5. la data e/o la versione della scheda informativa e del modulo di Consenso Informato esaminati;
6. l'elenco, con i rispettivi numeri di identificazione di tutti gli altri documenti esaminati;
7. la chiara formulazione della decisione raggiunta, utilizzando una delle espressioni alternative di cui all'art. successivo;
8. prescrizioni, raccomandazioni, osservazioni a completamento del parere del CE, corredate delle ragioni chiaramente definite a sostegno. In particolare, nel caso delle prescrizioni, il CE deve specificare in modo chiaro i requisiti obbligatori affinché si configuri il parere stesso. Inoltre, formulerà le seguenti richieste standard:
 - di essere informato per iscritto dallo sperimentatore/sponsor dell'inizio e della fine della sperimentazione, come pure della sua eventuale sospensione anticipata con la relativa indicazione dei motivi;
 - di essere informato di ogni successivo emendamento al protocollo, degli eventi avversi, seri o inattesi, insorti nel corso dello studio, di ogni elemento che potrebbe influire sulla sicurezza dei soggetti o sul proseguimento dello studio;
 - che non vengano avviate deviazioni dal protocollo, né modifiche allo stesso, senza che il CE abbia espresso per iscritto parere favorevole ad uno specifico emendamento, eccetto quando ciò sia necessario per eliminare i rischi immediati per i soggetti o quando la/le modifica/che riguarda/riguardano esclusivamente aspetti logistici o amministrativi dello studio;
 - che lo sperimentatore invii annualmente almeno un riassunto scritto dello stato di attuazione della sperimentazione stessa e alla fine un rapporto sullo studio completato;
 - che del parere si faccia menzione nella scheda informativa per i soggetti e che lo stesso venga allegato al protocollo in caso di successiva presentazione di questo ad altro CE;
9. data, luogo di emissione e firma del Presidente del CE.

Art. 12 Formulazioni del parere

Il parere può essere formulato secondo le seguenti tipologie:

- approvato, all'unanimità (o a maggioranza), con l'indicazione che il protocollo potrà essere attuato, così come presentato, nella ricerca clinica in oggetto;
- approvato, all'unanimità (o a maggioranza), con la richiesta di alcune modifiche minori [maggiori] alla cui ottemperanza è subordinato l'inizio della sperimentazione, senza [o con] ulteriore valutazione da parte del CE;



- rinviato allo sperimentatore/sponsor con la richiesta di ulteriori informazioni al cui ottenimento è subordinata la formulazione del parere stesso;
- non approvato, all'unanimità (o a maggioranza), in quanto non ritenuto giustificato nella forma in cui è presentato.

PROCEDURE PER IL MONITORAGGIO DELLA SPERIMENTAZIONE

Art. 13 Intervalli di monitoraggio

Ciascun Protocollo deve essere sottoposto a monitoraggio almeno una volta durante l'effettuazione della sperimentazione stessa e comunque ogni volta che si presentino le situazioni di cui all'articolo successivo.

Art. 14 Situazioni che richiedono un monitoraggio

Il CE effettuerà un monitoraggio nel caso di:

- ogni emendamento al Protocollo che comporti modifiche allo Studio tali per cui ne risulti influenzata la conduzione dello Studio e/o che abbia conseguenze per la sicurezza dei soggetti;
- eventi avversi seri e inaspettati sui soggetti umani e provvedimenti presi da autorità regolatorie, Ricercatori e Sponsor;
- ogni evento o nuova informazione che possa avere effetti sul rapporto rischi/benefici del Protocollo;
- sperimentazione con caratteristiche tali per cui è necessario avere informazioni dopo il trattamento dei primi casi.

Del monitoraggio deve essere formulato e comunicato al Richiedente un parere, che confermi quello iniziale del CE o che lo revochi.

Art. 15 Eventi avversi

Gli eventi/reazioni avverse segnalate dal Promotore alla Segreteria del CE vengono archiviate dalla Segreteria e notificate ai Componenti del Comitato Etico nella prima seduta utile.

Art. 16 Interruzione dello studio

Il CE può annullare/sospendere una qualsiasi precedente approvazione laddove esso venga a conoscenza (dallo Sperimentatore/Sponsor o da altre fonti) di elementi che potrebbero pregiudicare la sicurezza, il benessere e i diritti dei soggetti coinvolti nello studio.



PROCEDURE DI ARCHIVIAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE E DI ACCESSO

Art. 17 Archiviazione della documentazione

Tutta la documentazione presentata al CE nonché tutta la corrispondenza relativa all'attività del CE deve essere protocollata e archiviata.

In particolare, tale archiviazione deve includere:

1. l'atto costitutivo, i documenti storici e le procedure operative del CE,
2. l'elenco e il curriculum vitae di tutti i membri del CE, inclusa la loro qualifica e l'istituzione di appartenenza,
3. una registrazione di tutte le entrate e le uscite del CE, inclusi i compensi ed i rimborsi fatti ai membri del CE,
4. il registro delle sperimentazioni cliniche esaminate e dei pareri emessi,
5. la modulistica preparata dal CE per l'ottimizzazione del lavoro del CE stesso,
6. tutto la documentazione inviata dai Richiedenti il parere,
7. tutta la corrispondenza del CE con i suoi Componenti, con i Richiedenti il parere o con altre parti interessate,
8. l'agenda di tutte le riunioni del CE
9. i verbali di tutte le riunioni del CE redatti secondo quanto previsto all'art. 5,
10. copia di tutti i pareri emessi,
11. tutta la documentazione e le comunicazioni relative al monitoraggio, inclusi i rapporti periodici dello Sperimentatore e la sintesi a conclusione dello studio,
12. la documentazione relativa all'inizio, alla fine e alla interruzione anticipata degli studi con le relative motivazioni.

Tutta la documentazione relativa ai singoli studi dovrà essere conservata per almeno sette anni dal termine dello studio. L'altra documentazione relativa al CE dovrà essere conservata per almeno quindici anni.

Art. 18 Accesso alla documentazione

Il presente Regolamento è pubblicamente disponibile e accessibile alle parti interessate.

Tutta la documentazione è ugualmente disponibile su richiesta delle autorità regolatorie.



ISTITUTO DERMOPATICO DELL'IMMACOLATA

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
00167 Roma – Via dei Monti di Creta, 104 – Tel. 06.6646.1

Il CE si riserva di valutare la possibilità che altri possano accedere alla documentazione in base alla motivazione addotta. La richiesta deve essere fatta ufficialmente al CE il quale delibererà secondo le procedure previste per la emissione dei pareri.

PROCEDURE DI REVISIONE DEL REGOLAMENTO

Art. 19 Revisione del Regolamento

Il presente Regolamento, costituendo un aspetto dinamico del funzionamento del CE, è suscettibile di revisione periodica da parte del CE stesso. I singoli membri del CE o l'organismo che ha istituito il CE possono proporre al CE la revisione del Regolamento, formulando una richiesta scritta e motivata la quale sarà sottoposta all'approvazione del CE nella prima riunione utile. Per l'approvazione di tali revisioni valgono le procedure previste per la emissione dei pareri.

Art. 20 Trasparenza

Il presente regolamento è pubblicamente disponibile come pure l'elenco dei nomi, con le qualifiche dei componenti effettivamente nominati.

Art. 21 Conflitti di interessi

I Componenti del CE, all'atto della nomina e ogni anno, devono rendere una pubblica dichiarazione con la quale si impegnano a non pronunciarsi per quegli studi per i quali possa sussistere un conflitto di interessi, diretto o indiretto, quali ad esempio il coinvolgimento nella progettazione dello Studio o rapporti di consulenza con l'Azienda produttrice del farmaco. Le dichiarazioni relative al conflitto di interessi saranno pubblicamente disponibili presso la Segreteria del CE.

Ciascun Componente del CE è tenuto a dichiarare verbalmente all'inizio della seduta se sussiste un conflitto di interessi in rapporto agli Studi in valutazione all'Ordine del Giorno, con conseguente uscita dall'aula e non partecipazione alla presentazione e formulazione del parere. Il Presidente può proporre una temporanea presenza in seduta del Componente con Conflitto di interessi per poter rispondere a chiarimenti sul protocollo, come avviene durante le audizioni degli Sperimentatori.

La Segreteria del CE verbalizza le dichiarazioni di sussistenza di conflitto di interessi effettuate dai singoli membri del CE e la loro conseguente astensione.

Fondazione Luigi Maria Monti

Ente Morale dotato di personalità giuridica di diritto privato

Sede Legale: Roma 00167 – Via dei Monti di Creta, 104

Iscritta nel Registro delle Persone Giuridiche di Roma al n. 1063/2015

Codice Fiscale 97831400581 - Partita IVA 13326621003 - PEC: fondazione.luigimariamonti@legalmail.it