

LINEE DI INDIRIZZO PER IL FUNZIONAMENTO DEI COMITATI ETICI TERRITORIALI (CET)**1. Premessa**

I CET della Regione del Veneto individuati dal decreto del Ministero della salute del 26 gennaio 2023 - G.U. n. 31, del 7 febbraio 2023 “Individuazione di quaranta comitati etici territoriali” Allegato 1 e rinominati per effetto della presente delibera sono:

- **Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto** con sede presso l’Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata (AOUI) di Verona di riferimento per:
  - AOUI Verona
  - ULSS n.5, 7, 8 e 9
  - le strutture sanitarie private alle stesse afferenti;
- **Comitato Etico Territoriale Area Centro-Est Veneto** con sede presso l’Azienda Ospedale Università di Padova (AO-PD) di riferimento per:
  - AO-PD
  - ULSS n. 3, 4 e 6
  - le strutture sanitarie private alle stesse afferenti,
  - Azienda Zero;
- **Comitato Etico Territoriale Area Nord Veneto** con sede presso l’IRCCS Istituto Oncologico Veneto (IOV) di riferimento per:
  - IRCCS IOV
  - ULSS n. 1 e 2
  - le strutture sanitarie private alle stesse afferenti.

La nomina e le sostituzioni/integrazioni dei componenti dei CET sono di competenza della Regione del Veneto secondo le modalità descritte nella presente delibera.

I CET sono competenti per le valutazioni di:

- sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV;
- indagini cliniche sui dispositivi medici;
- studi osservazionali farmacologici;
- ogni altra tipologia di studio clinico sull’uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati etici;
- usi terapeutici di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (c.d. usi compassionevoli);
- usi in casi eccezionali di dispositivi medici privi di marcatura CE per singoli pazienti (c.d. usi compassionevoli).

Ove la norma non preveda l’espressione di un unico parere a livello italiano per studio clinico, i CET sono competenti per la valutazione e l’espressione dei pareri per gli studi svolti nel territorio di competenza, come sopra descritti.

Per quanto riguarda funzioni, composizione, indipendenza, organizzazione e funzionamento dei CET si rimanda alla normativa vigente in materia, con particolare riferimento ai decreti ministeriali attuativi della legge 3/2018, e ai regolamenti adottati da ciascun CET.

**2. Composizione**

- a. I componenti dei CET sono nominati con decreto del Direttore Generale Area Sanità - Regione del Veneto, tenuto conto dei criteri di cui all’articolo 3 del decreto del Ministero della salute “Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”.
- b. Nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte da propri componenti, qualora per la qualifica richiesta non siano già state espletate le previste procedure di selezione, il CET comunica alla Direzione regionale Farmaceutico-Protetico-Dispositivi medici la professionalità necessaria per l’avvio della relativa procedura regionale di selezione di esperti esterni, tramite bando pubblico.

**3. Ufficio di Segreteria**

- a. Il CET è dotato di un Ufficio di Segreteria tecnico-scientifica qualificata, istituito, preferibilmente presso il Servizio di Farmacia Ospedaliera ovvero Servizio di Farmacologia, nel rispetto dei criteri di indipendenza, dal Direttore Generale dell'AOU/IRCCS presso cui opera che ne individua altresì, il responsabile.
- b. Il Direttore Generale assicura che tale Ufficio sia composto da risorse umane, tecniche e amministrative stabili, qualificate e adeguate alla complessità e al numero di studi gestiti.

**4. Procedure**

- a. Il CET deve adottare un regolamento che dettagli compiti, modalità di funzionamento e di gestione del conflitto d'interessi, regole di comportamento dei componenti e dell'Ufficio di Segreteria nonché i rapporti tra Segreteria tecnico-scientifica, Strutture Sanitarie e URC.
- b. Il regolamento deve essere conforme alla normativa vigente in materia e a tutti gli atti di indirizzo predisposti dal Centro di Coordinamento nazionale dei Comitati Etici.
- c. Le riunioni devono avere cadenza di norma almeno bimensile, secondo un calendario preventivamente programmato e reso noto.
- d. I componenti del CET devono garantire la disponibilità di valutazioni urgenti di usi terapeutici di medicinale sottoposti a sperimentazione clinica (DM 7 Settembre 2017) ed altre eventuali urgenze stabilite di concerto dal Presidente e dall'Ufficio di Segreteria, va pertanto privilegiata la modalità di seduta in videoconferenza.
- e. I componenti del CET presentano annualmente, e ogni volta che intervengono modifiche alla stessa, la dichiarazione di cui all' art.4, comma 2, lettera b del decreto di armonizzazione che viene acquisita e archiviata dall'Ufficio di Segreteria del rispettivo CET. Tale dichiarazione deve essere resa anche dai componenti dell'Ufficio di Segreteria.

**5. Aspetti economici e amministrativi**

- a. Il decreto del Ministro della salute del 30 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7 febbraio 2023, recante "Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale" all'art. 4, comma 1, stabilisce che ai componenti del CET spetti un gettone di presenza di 300 € per la partecipazione alle riunioni dei CET nonché il rimborso per le spese di viaggio per la partecipazione alle rispettive riunioni a valere sulle entrate da tariffe, che costituiscono il relativo tetto di spesa.
- b. I componenti dipendenti del SSR devono partecipare alle sedute del CET al di fuori dell'orario di Servizio, previa preventiva autorizzazione dell'Ente di appartenenza.
- c. Ai sensi dell'art. 7, commi 1 e 2 del DM di definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento, le tariffe a carico del promotore per l'assolvimento dei compiti demandati al CET, differenti dalle sperimentazioni cliniche e dagli studi di cui all'art. 2, Regolamento (UE) n. 2014/536, sono stabilite come segue:
  - euro 6.000,00 per l'espressione del parere unico;
  - euro 4.000,00 per la valutazione di uno studio clinico;
  - euro 1.500,00 per approvazione di un emendamento sostanziale agli studi clinici.Tali quote devono essere versate unicamente dai promotori degli studi profit.
- d. Per quanto attiene l'aspetto finanziario, le Strutture sanitarie sede del CET istituiscono un apposito fondo a gestione separata tramite l'attivazione di un centro di costo alimentato con gli introiti derivanti dalla sperimentazione clinica *profit*, che dovrà essere costantemente monitorato dall'Ufficio di Segreteria.
- e. Nell'ambito della disponibilità, tale fondo potrà essere utilizzato per i gettoni di presenza e il rimborso spese di viaggio dei componenti del CET, per il funzionamento dell'Ufficio di Segreteria (risorse umane, tecniche e amministrative) e iniziative di formazione sulla ricerca clinica destinate ad operatori sanitari e cittadini, ai componenti del CET e dell'Ufficio di Segreteria.

Il controllo della gestione del fondo e del bilancio dei CET, ai sensi dell'art. 7, comma 3 del Ministero della salute "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali" è di

competenza della Regione. La Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici, in accordo con la Direzione Programmazione e controllo SSR e Azienda Zero, provvede alla definizione e all'invio ai CET delle istruzioni per la gestione e rendicontazione del fondo.

**6. Registri della ricerca clinica**

- *Registro Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC), Registro Studi Osservazionali e Clinical Trial Information System (CTIS)*

Presso l'Agenzia Italiana per il Farmaco (AIFA) è istituito il Registro nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali e degli studi osservazionali; presso European Medicines Agency (EMA) è istituito il *Clinical Trial Information System (CTIS)*. Il referente di tali registri è nominato tra i componenti dell'Ufficio di Segreteria tecnico-scientifica del CET. Detto Ufficio ha il compito di inserire nella banca dati dell'OsSC, nel Registro Studi Osservazionali AIFA e nel CTIS i dati relativi ai pareri espressi dal CET sugli studi ed emendamenti di ricerca valutati.

Qualora l'Azienda ULSS/Azienda Ospedaliera/IRCCS/Struttura di ricovero privata sia promotore di sperimentazione, l'URC è responsabile della gestione dei Registri per le parti di competenza.

- *Registro Regionale della Ricerca Clinica (CRMS).*

I CET inseriscono, raccordandosi con le URC, le informazioni nel registro regionale per la sperimentazione clinica, per le parti di competenza.

**7. Formazione e aggiornamento**

I CET possono proporre iniziative di formazione relativamente a temi di bioetica e ricerca clinica.