

REGOLAMENTO COMITATO BIOETICO AZIENDALE

Art. 1

Istituzione del Comitato Etico

Presso questa Azienda Sanitaria Provinciale n. 6 di Palermo è istituito il Comitato Bioetico (delibera n. 460 del 24.06.2010) quale organismo indipendente, autonomo ed unico per tutta l'Azienda.

L'indipendenza è garantita:

- Dalla mancanza di subordinazione gerarchica del Comitato rispetto alle strutture dell'Azienda;
- Dall'assenza di rapporti gerarchici con altri Comitati Etici;
- Dalla presenza, all'interno del Comitato, anche di personale non dipendente dall'Azienda e con il quale non intercorre rapporto di consulenza;
- Dalla estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse, diretti o indiretti, dei singoli componenti, presenti e/o votanti nelle riunioni del Comitato rispetto agli argomenti posti in valutazione;
- Dalla mancanza di cointeressenza di tipo economico tra i componenti del Comitato e le Aziende del settore farmaceutico;
- Dalle ulteriori prescrizioni di garanzia e di tutela dell'incompatibilità che il Comitato ritenga di dover adottare nell'esercizio delle sue funzioni.

Art. 2

Composizione del Comitato Etico

Il Comitato Etico (d'ora innanzi denominato C.E.) dell'A.S.P. di Palermo è composto dai seguenti membri:

- Due clinici afferenti alle discipline chirurgiche e mediche con documentata esperienza e conoscenza delle sperimentazioni terapeutiche;
- Un farmacologo;
- Un esperto in biostatistica;
- Un medico di Medicina Generale Territoriale;
- Un farmacista;
- Il Direttore Sanitario Aziendale (*ex officio*);
- Un esperto in materia giuridica ed assicurativa;
- Un esperto in bioetica;
- Un rappresentante del settore infermieristico;

- Un rappresentante del volontariato per l'assistenza e/o associazionismo di tutela dei pazienti.

Il Comitato si può avvalere, per particolari problematiche, di esperti quali componenti supplementari senza diritto di voto (medici specialisti, biologi, magistrati, sociologi, ecc).

Art. 3 Funzioni

Al fine di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti coinvolti in uno studio clinico, nonché di fornire pubblica garanzia di tale protezione, il C.E. svolge, secondo le modalità fissate nel presente regolamento, i seguenti compiti:

- a) valuta le singole richieste di sperimentazioni, con particolare riferimento all'idoneità dello sperimentatore a condurre lo studio proposto, in relazione alla sua qualifica ed esperienza, alla competenza del personale coinvolto nella sperimentazione, al contesto ed alla idoneità dei locali e delle attrezzature disponibili per l'esecuzione della ricerca;
- b) valuta tutte le informazioni fornite dal protocollo sperimentale, al fine di individuare con chiarezza gli obiettivi dello studio e la sua validità scientifica, intesa come possibilità diretta a conclusioni fondate ed utili e con la minore esposizione possibile dei soggetti, sotto il profilo rischio-beneficio;
- c) verifica che il carico di lavoro richiesto dalla sperimentazione non porti pregiudizio alla migliore assistenza possibile dei pazienti che non sono inclusi nello studio;
- d) valuta in modo specifico gli aspetti relativi al "consenso informato", soprattutto per quanto riguarda: la vulnerabilità dei soggetti coinvolti nello studio; il tipo di sperimentazione terapeutica o meno, l'adeguatezza delle informazioni scritte e riportate nel modulo di consenso informato da sottoporre ai soggetti o, se necessario, ai loro rappresentanti legali; la chiarezza del linguaggio usato, le modalità dell'offerta di partecipazione allo studio, ivi compreso l'impegno a richiedere ulteriormente il consenso quando sopravvenga la necessità di nuove informazioni, nonché il tempo concesso al soggetto, non inferiore comunque ad una settimana, per informarsi sulla sperimentazione e per dare il consenso, e l'esplicita previsione che è facoltà del soggetto rifiutare il consenso a partecipare o ritirarsi dallo studio in

qualsiasi momento, senza alcuna penalità o perdita di benefici di cui lo stesso comunque abbia diritto;

- e) esamina la polizza di assicurazione per le condizioni previste per il risarcimento nel caso di danni imputabili alla sperimentazione;
- f) valuta gli aspetti finanziari correlati all'esecuzione dello studio, soprattutto in relazione ai seguenti punti: fornitura dei farmaci da sperimentare per tutta la durata della ricerca, ivi compresa la fornitura di placebo e/o farmaci di controllo opportunamente preparati ed etichettati in modo da assicurare, quando previsto, la cecità della sperimentazione; assunzione a carico del soggetto proponente di tutte le spese aggiuntive che la struttura sanitaria dovrà affrontare per effetto della sperimentazione (esami e prestazioni diverse che non rientrano nella normale routine clinico - diagnostica); ammontare e modalità di pagamento dei soggetti dello studio;
- g) revisiona periodicamente lo studio in corso, ad intervalli ritenuti appropriati per il grado di rischio per i soggetti e, comunque, almeno una volta l'anno, con particolare riferimento alla verifica dell'aderenza delle procedure utilizzate con il protocollo sperimentale (modalità di trattamento farmacologico, esami, etc.), nonché con le Linee Guida dell'Unione Europea di Buona Pratica Clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali (D.M. 15.07.97 e successive modifiche ed integrazioni); della corretta conservazione e gestione del farmaco in studio: dispensazione attraverso il Servizio di Farmacia; conservazione presso il reparto impegnato nello studio; registrazione dei numeri di lotto e delle date di scadenza; carico e scarico dei prodotti scaduti o loro restituzione allo sponsor, ecc.....
- h) esamina il dossier dello sperimentatore e tutte le informazioni disponibili sulla sicurezza;
- i) verifica il contenuto degli accordi firmati tra il soggetto proponente e lo sperimentatore/istituzione.

Il Comitato etico ha funzione formativa e di animazione, in forza della quale può ispirare e promuovere momenti di riflessione, di informazione e di sensibilizzazione etica all'interno dell'istituzione e tra le varie componenti, attraverso incontri, seminari, gruppi di studio.

Il Comitato etico ha infine funzione consultiva nei riguardi dell'Ente in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche, assistenziali,

didattiche e amministrative, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana.

Il C.E. può richiedere ed esaminare ogni altra documentazione che ritiene necessaria per l'adempimento dei propri compiti; soprattutto quando la situazione di emergenza o il carattere non terapeutico dello studio richiedono una valutazione di conformità dello studio ai principi etici fondamentali ed alle disposizioni normative applicabili a tali tipi di studio;

Il C.E., nello svolgimento delle sue funzioni, si avvarrà delle indicazioni delle Linee Guida di buona pratica clinica contenute nei DD.MM. del Ministero della Sanità 15 luglio 1997, 18 marzo 1998 e 27 aprile 2002, e delle indicazioni fornite dal D.Lvo 24 giugno 2003 n. 211 e D.M. 21 dicembre 2007 ;

Ai sensi del D.Lgs. 502/92 - art. 12/bis comma 6° - e del D.M. 12.05.2006 - art. 1 comma 1°, questo C.E. prenderà in esame le sperimentazioni e/o studi che si svolgeranno all'interno della stessa ASP e delle Case di Cura autorizzate.

L'avvio di una sperimentazione è subordinata al parere del Comitato Bioetico.

Il Comitato Bioetico potrà fornire, inoltre, pareri in ordine a tematiche di interesse bioetico.

Art. 4

Compiti del supporto di Segreteria

In conformità a quanto previsto dall'art. 4, comma 2 del D.M. 12.05.2006, il C.E. è dotato di supporto amministrativo che svolge i seguenti compiti:

- Ricezione e protocollo di tutta la documentazione dei protocolli di sperimentazione e di eventuali emendamenti e/o qualsiasi comunicazione inerente;
- Verifica, in via preliminare, della correttezza formale della documentazione dei protocolli di sperimentazione e degli emendamenti pervenuti;
- Invia ai componenti la convocazione per le sedute;
- Predisposizione delle pratiche e preparazione delle sedute
- Redazione del verbale delle sedute nonché del testo dei pareri espressi e delle deliberazioni adottate; notifica ai richiedenti ed agli interessati detti pareri e le deliberazioni;
- Raccolta ed archiviazione ed aggiornamento della documentazione;
- Gestione del collegamento informatico con l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali per l'inserimento nelle banche dati nazionale ed europea delle informazioni di cui all'art. 11 del D. lgs. del

24.6.03;

- Assicura l'attività di supporto tecnico per la valutazione delle reazioni avverse ed inattese di cui all'art. 17, nonché degli eventi avversi di cui al comma 3 dell'art. 16 del medesimo decreto legislativo;
- Elabora annualmente un rapporto sulle attività svolte dal C.E.

I segretari verbalizzanti, presente alle sedute del C.E. non hanno diritto di voto sono vincolati dal segreto d'ufficio.

Art. 5

Funzionamento del Comitato Bioetico

Il C.E. si riunisce, di norma, ogni qualvolta se ne ravvisi l'opportunità, mediamente con cadenza mensile. E' convocato dal Presidente mediante avviso scritto, recapitato a mezzo posta elettronica a ciascun componente almeno 15 giorni prima di quello stabilito per la relativa seduta ed, in caso di urgenza almeno 48 ore prima.

La convocazione, oltre il giorno, l'ora e il luogo della seduta, deve contenere l'ordine del giorno degli argomenti trattati, indicato in modo chiaro e secondo un numero progressivo. Solo in casi eccezionali l'ordine del giorno può contenere la voce "eventuali ed urgenti", ma l'argomento deve essere precisato con le stesse procedure di convocazione d'urgenza, almeno due giorni lavorativi prima della seduta.

La convocazione è accompagnata da documentazione idonea ad illustrare gli argomenti posti all'ordine del giorno per i relatori del Comitato di volta in volta individuati dal Presidente in base alle competenze scientifiche.

Sono ammesse alla discussione all'ordine del giorno le richieste, complete di tutta la documentazione necessaria, pervenute alla segreteria prima della data fissata per la riunione.

Lo sperimentatore che ha fornito l'adesione allo studio ed ha sottoscritto la dichiarazione di assunzione di responsabilità verrà convocato con la stessa tempistica ai fini dell'illustrazione dello studio.

Il C.E. esprime con verbale scritto il proprio parere entro 30 giorni dalla data di discussione del protocollo, identificando chiaramente lo studio ed i documenti esaminati e fornendo l'elenco dei componenti che hanno partecipato alla discussione e di quelli presenti al momento del voto.

Gli eventuali argomenti rinviati dalla seduta precedente devono figurare

all'inizio dell'ordine del giorno della seduta successiva.

Il componente che non abbia la necessaria indipendenza di giudizio per qualunque ragione, deve astenersi dalla deliberazione.

Il Comitato ha, di norma, i seguenti termini per valutare le sperimentazioni e gli studi osservazionali proposti:

- 60 giorni per le sperimentazioni cliniche e per gli Studi osservazionali monocentrici;
- 30 giorni per le sperimentazioni cliniche e per gli Studi osservazionali multicentrici.

I termini di cui sopra possono essere sospesi nel caso in cui la documentazione debba essere integrata o si rendano necessari chiarimenti per il rilascio del parere. Tali termini decorrono dalla data di presentazione completa di tutta la documentazione. Sarà cura del proponente e del C.E. verificare che l'istanza sia corredata di tutta la documentazione prevista dall'art. 11. Qualora l'istanza risulti non completa della documentazione necessaria verrà data comunicazione scritta, tramite posta elettronica, al soggetto proponente al fine di consentire l'integrazione.

Art. 6

Validità della seduta

La seduta del C.E. è valida con la presenza della maggioranza (la metà più uno) dei componenti.

In ogni caso la seduta del C.E.. non è valida qualora non sia presente il Presidente oppure, in sua sostituzione, del Vice Presidente o, in subordine, da un delegato.

Le sedute non sono pubbliche, salvo quanto disposto dall'art. 2 e dall'art. 5 del presente Regolamento. E' ammessa, infatti, la partecipazione, oltre che dello sperimentatore, anche di esperti, consulenti o altre persone espressamente invitate dal Presidente per illustrare argomenti di particolare complessità, i quali, dopo aver reso gli eventuali chiarimenti, devono allontanarsi dall'aula.

Art. 7

Svolgimento della seduta

Constatata la regolarità della convocazione e dell'adunanza, la seduta viene aperta dal Presidente con le comunicazioni che ritiene opportuno portare a conoscenza del Comitato.

Segue la trattazione su ciascuno degli argomenti iscritti all'ordine del giorno secondo il numero progressivo;

Ogni studio clinico dovrà essere illustrato dallo sperimentatore; tale funzione non può essere in nessun modo delegata a collaboratori o altri;

Su proposta del Presidente o su richiesta di uno dei componenti, il C.E., a maggioranza dei presenti, può per motivi d'urgenza o di opportunità decidere di invertire l'ordine del giorno anticipando o sospendendo momentaneamente la trattazione di uno o più argomenti;

Esauriti gli interventi, il Presidente dichiara chiusa la discussione e mette ai voti la proposta finale di delibera.

Le decisioni sono immediatamente esecutive.

Art. 8

Verbalizzazione delle sedute

Il verbale delle sedute, redatto dal segretario, deve contenere il giorno, l'ora ed il luogo della riunione, i nomi dei presenti, degli assenti, di chi presiede e di chi esercita le funzioni di segretario. Deve, altresì, vertere sugli argomenti discussi:

- L'esposizione del relatore designato riguardo la sperimentazione;
- L'esposizione dello sperimentatore;
- I termini essenziali della discussione;
- Eventuali dichiarazioni rilasciate dai componenti, che gli stessi richiedono seduta stante che siano riportate a verbale;
- Eventuali pareri espressi da altri organi;
- La delibazione finale, motivata in caso di valutazione negativa;

I verbali vengono approvati dai componenti nella stessa seduta.

Le delibazioni sono numerate in ordine progressivo.

Il parere espresso dal C.E. sullo studio va comunicato al richiedente entro trenta giorni;

Eventuali osservazioni da parte dei componenti devono essere formulate in fase di approvazione del verbale.

I verbali, una volta approvati, sono pubblici.

Art. 9

Modalità di votazione

Le deliberazioni sono adottate con il voto favorevole della metà più uno dei componenti presenti;

In caso di parità, prevale il voto del Presidente o del componente da lui designato;

Le votazioni sono effettuate, di norma, a voto palese.

Art. 10

Diritti e doveri dei componenti

Ciascun componente del C.E. ha il diritto a:

- sottoporre argomenti da inserire nell'ordine del giorno;
- far registrare a verbale le motivazioni del proprio dissenso o della propria astensione su singoli argomenti, nonché chiedere l'inserimento di una propria dichiarazione;
- esercitare il diritto di voto su ogni deliberazione da adottare.

Nessun componente può prendere parte a sedute od a parti di esse in cui vengano trattati argomenti che riguardano direttamente la sua persona, o suoi parenti od affini entro il IV grado, fermo restando il dovere di astensione nei casi previsti dalle norme vigenti;

I componenti del C.E. sono tenuti al rispetto dell'obbligo di riservatezza sull'istruttoria delle decisioni, ferma restando la pubblicità delle determinazioni assunte.

Art. 11

Decadenza e dimissioni dei componenti

Il componente che non partecipa, senza giustificato motivo, a tre sedute consecutive del C.E. sarà dichiarato decaduto da componente del Comitato stesso.

Ogni componente del Comitato può, in qualunque momento, rassegnare le proprie dimissioni, purchè debitamente motivate.

Art. 12

Dichiarazione di mancanza di conflitto d'interessi e di non cointeressenza

All'atto di nomina ed annualmente ogni componente il Comitato deve rilasciare una dichiarazione con la quale si obbliga a non pronunciarsi per quelle

sperimentazioni per le quali possa sussistere conflitto d'interessi diretto o indiretto.

Parimenti ogni componente deve rilasciare una dichiarazione con la quale si obbliga a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere una cointeressenza di tipo economico con aziende del settore farmaceutico.

Art. 13

Adempimenti a carico dello Sperimentatore

- 1) Lo sperimentatore deve presentare alla Direzione Generale dell'Azienda per il tramite del Proponente, per l'inoltro alla segreteria del C.E., una comunicazione redatta secondo specifico schema (allegato 1);
- 2) tale comunicazione dovrà essere previamente vistata, ove necessario, dal Direttore dell'Unità Operativa cui afferisce lo Sperimentatore aderente alla sperimentazione;
- 3) lo Sperimentatore si assume la responsabilità, civile e penale, della corretta conduzione dello studio e dichiara la congruità della struttura e del personale agli scopi ed ai tempi della ricerca;
- 4) Lo Sperimentatore deve dichiarare che la Sperimentazione non intralcia l'attività istituzionale;
- 5) Lo Sperimentatore dovrà specificare se la Sperimentazione comporta oneri aggiuntivi ed in caso positivo procedere alle loro motivazioni e quantificazione per il relativo ristoro sulla base del tariffario vigente.

Art. 14

Modalità di richiesta del parere del Comitato Bioetico Aziendale

Il Modulo di domanda e la documentazione allegata (indicata nella lista di controllo 1a / 1b di cui al D.M. 21.12.2007, in caso di sperimentazione clinica con farmaci, ovvero indicata nella Determina AIFA 20 marzo 2008 per la conduzione degli studi osservazionali sui farmaci) devono essere presentati al Direttore Generale ed al Ce.

- L'istanza in unica copia, in lingua italiana e su supporto CD in formato word e relativa dichiarazione di conformità del formato elettronico alla copia cartacea, dovrà essere allegata della seguente ulteriore documentazione :

- presentazione dello studio da parte del Soggetto Proponente;
- scheda informativa sulla sperimentazione (allegato 2);
- autorizzazione ministeriale alla sperimentazione nei casi previsti;
- pronuncia del Ministero della Salute e successivi accertamenti dell'Istituto Superiore di Sanità qualora il farmaco sia ritenuto di nuova istituzione;
- elenco dei centri partecipanti allo studio;
- parere del Centro Coordinatore;
- eventuale parere sfavorevole di altri Comitati e centri partecipanti alla Sperimentazione;
- dossier informativo per lo Sperimentatore (Investigator Brochure);
- nota informativa al paziente e modulo di consenso informato predisposto dal soggetto proponente;
- la polizza assicurativa completa, con adeguata e congrua copertura finanziaria e legale di tutti i soggetti giuridici aventi parte alla sperimentazione;
- curriculum vitae dello sperimentatore;
- dichiarazione pubblica "conflitto di interessi" dello sperimentatore (allegato n. 4)
- tabella indicante eventuali esami aggiuntivi connessi alla Sperimentazione e relativi costi (allegato 3);
- convenzione proposta dal soggetto proponente;
- dichiarazione di assunzione di responsabilità da parte dello sperimentatore, da allegare alla richiesta di autorizzazione.

Art. 15

Autorizzazione ed inizio della sperimentazione

Il C.E. formula il proprio parere adottando lo schema previsto ed in caso di parere favorevole lo trasmette al Direttore Generale per il provvedimento autorizzativo.

Il C.E. provvederà a comunicare per iscritto al Proponente ed al Ministero della Salute, laddove previsto, l'eventuale autorizzazione o diniego allo studio, con l'indicazione degli estremi del provvedimento assunto.

La sperimentazione può essere avviata solo dopo il provvedimento di autorizzazione del Direttore Generale.

Art. 16

Modifiche dei protocolli

Il C.E. deve essere informato dal soggetto proponente e dallo Sperimentatore, attraverso comunicazioni formali, di ogni modifica, emendamento o violazione del protocollo, nonché di ogni situazione non prevista, incorsa durante la sperimentazione, che possa avere rilevanza etica o minacciare la sicurezza ed il benessere del paziente, al fine di procedere ad una loro valutazione e con eventuale conseguente adozione dei provvedimenti necessari a garantire la salvaguardia dei soggetti.

In virtù di eventi significativi intercorsi durante la Sperimentazione, il C.E. può rimettere in discussione il parere favorevole precedentemente espresso.

Art. 17

Aspetti economici e finanziari

I costi connessi alla sperimentazione non devono gravare sul S.S.N. Pertanto, sui compensi corrisposti dalle aziende farmaceutiche per la conduzione delle sperimentazioni, l'Azienda tratterrà una quota per le spese generali dell'amministrazione.

Tutti gli aspetti finanziari connessi all'esecuzione dello studio dovranno essere preventivamente indicati nella documentazione allegata alla domanda di cui all'art. 14. Nella deliberazione di autorizzazione alla sperimentazione verrà indicato il compenso previsto dal Proponente.

1) Per la copertura delle spese attinenti il funzionamento del C.E. è prevista l'istituzione di un fondo finanziato direttamente dalle aziende interessate allo svolgimento della ricerca, che provvederanno a versare la somma di:

- Sperimentazione di Fase I e studi in cui il Comitato Etico è coordinatore dello studio: €. 5000,00
- Sperimentazione di Fase II €. 4500,00
- Sperimentazione di Fase III e su dispositivi medici €. 3500,00
- Sperimentazione di Fase IV €. 2500,00
- Studi osservazionali €. 1000,00
- Emendamento sostanziale €. 1000,00

Tali somme verranno così ripartite:

- 5% per le spese generali da acquisire definitivamente al bilancio dell'Azienda.;
- 75% per il compenso dei componenti del CE presenti alla seduta ivi compreso il personale di segreteria;
- 20% a disposizione sul Fondo del Comitato per l'acquisizione di materiale

di supporto e di altri strumenti utili all'attività del C.E.

Per ogni successivo emendamento sostanziale viene richiesto l'ulteriore versamento pari ad €. 1.000,00, di cui il 5% per le spese generali da acquisire definitivamente al bilancio dell'Azienda e la restante parte per il compenso dei componenti del CE presenti alla seduta ivi compreso il personale di segreteria;

Le quote non utilizzate verranno accantonate ed utilizzate, a cura della Segreteria, per l'acquisizione di materiale di supporto e di altri strumenti utili all'attività del C.E. (acquisto di testi, finanziamento di partecipazione a corsi di aggiornamento specifici, etc.) alla fine di ciascun anno il Comitato decide sulla destinazione delle eventuali somme non utilizzate.

Gli studi no profit, riconosciuti tali dal CE verranno valutati senza oneri economici.

Ai sensi della Risoluzione n. 117/E dell'Agenzia delle Entrate gli importi non sono assoggettabili ad I.V.A.

2) L'Azienda proponente che propone la ricerca dovrà:

- versare al C.E. per l'esame della pratica l'importo di cui al precedente punto, su Banca Nazionale del Lavoro – Tesoreria Enti Palermo – Via Roma, 291 – Cod. IBAN n. IT 56 U010050460000000200015 – intestato a Azienda Sanitaria Provinciale – Palermo via Giacomo Cusmano,24, – Partita IVA 05841760829, specificando nella causale di versamento:
 - Comitato Bioetico ASP Palermo;
 - Centro di Costo 14103011003 ;
- fornire i medicinali da sperimentare per tutta la durata dello studio e per tutti i partecipanti coinvolti e il placebo e/o i farmaci di controllo, opportunamente preparati ed etichettati, nonché sostenere la spesa per la loro conservazione;
- procurare i dispositivi medici e quanto connesso allo studio;
- assumersi i costi delle indagini di laboratorio e strumentali connessi alla sperimentazione, solo in quanto costi aggiuntivi alla normale gestione clinico-terapeutica dei pazienti interessati. A tali costi verrà applicato il tariffario nazionale e/o regionale vigente;
- garantire la stipula di polizza assicurativa per la copertura di tutti i rischi, diretti ed indiretti, derivanti al paziente o al volontario sano, dalla sperimentazione stessa.
- Qualora siano previsti costi aggiuntivi connessi alla sperimentazione, il proponente è tenuto inoltre a sottoscrivere per accettazione l'allegato n. 3, compilato dallo sperimentatore.

Viene fatto obbligo allo sperimentatore di utilizzare le somme provenienti dal finanziamento della Ditta proponente dello studio clinico per iniziative di

miglioramento della U.O. di appartenenza, intese come attività di formazione, acquisto di risorse o quanto altro ritenuto idoneo o congruente per quanto su esposto.

Art. 18

RAPPORTI CON I SERVIZI INTERNI PER LO SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITA' CONNESSE ALLE SPERIMENTAZIONI

Gli Uffici interessati nell'attività di supporto sono:

1. la Segreteria del Comitato Bioetico presso la Direzione Sanitaria Aziendale, che svolge tutta la procedura amministrativa inerente la sperimentazione richiesta, il controllo degli atti preliminari connessi allo studio sperimentale, e all'esecuzione dello studio stesso, la quantificazione del compenso dovuto dal soggetto proponente all'Azienda e la ripartizione delle quote da corrispondere ai componenti aventi diritto, predisponendo i relativi atti;
2. il Dipartimento Gestione Risorse Economiche che provvede ad emettere la fattura, incassare il compenso versato dal proponente cui si riferisce lo studio sperimentale, e trasmettere la relativa comunicazione al Dipartimento Gestione Risorse Umane
3. il Servizio Affari Generali che provvede alla formalizzazione degli atti volti al perfezionamento della convenzione tra il soggetto proponente e Azienda;
4. il Dipartimento del Farmaco, nelle sue articolazioni, cui compete la registrazione e l'appropriata consegna allo sperimentatore dei medicinali e/o dispositivi medici occorrenti alla ricerca; ove necessario;
5. la Segreteria della Direzione Generale che provvede agli atti connessi all'approvazione e alla pubblicazione degli atti deliberativi.

ART. 19

1. Per quanto non espressamente previsto dal presente regolamento si fa riferimento alla normativa vigente;
2. Il C.E. deve conservare tutta la documentazione pertinente (verbali delle riunioni, corrispondenze, procedure scritte, etc.) per un periodo di almeno anni 10 dopo il termine dello studio e deve renderla disponibile su richiesta delle Autorità regolatorie;

3. La delibera di costituzione del Comitato Etico, di presa d'atto del Regolamento ed il Regolamento stesso saranno pubblicati sul sito web aziendale dell'Asp ed ogni altra informazione o documenti ritenuti pertinenti.

ART. 20

1. Il presente regolamento entra in vigore subito dopo la sua approvazione;
2. Successive modifiche e/o integrazioni possono essere proposte dal Presidente o da almeno un terzo dei componenti della Commissione.

◇ “No Profit” per cui non è previsto alcun compenso sia ai ricercatori che alle istituzioni da effettuarsi nel periodo _____

A tal fine dichiara:

- che lo studio in oggetto verrà condotto secondo il protocollo sopra citato, del quale concorda il contenuto ed accetta in conformità alle G.C.P. ed al Regolamento vigente del Comitato Bioetico dell'ASP di Palermo.
- che lo studio in oggetto sarà effettuato sotto la sua personale responsabilità civile e penale e nel pieno rispetto del citato regolamento e sotto il diretto controllo degli sperimentatori di seguito riportati.
- * la non pericolosità della ricerca per i pazienti trattati;
- * la competenza e l'adeguatezza del personale;
- * la competenza e l'adeguatezza degli sperimentatori;
- * l'idoneità delle strutture, dei locali e delle attrezzature che si rendono necessari per la effettuazione di tutto quanto previsto nel protocollo di studio e per il trattamento di qualsivoglia evento previsto e non previsto derivante dalla applicazione dello stesso.
- * che la sperimentazione sarà effettuata da: (nome, cognome, qualifica)
- _____
- _____
- * con la collaborazione di (altre qualifiche da specificare come sopra)
- _____
- _____
- Che la sperimentazione non intralcia l'attività istituzionale;
- Che la sperimentazione non comporta oneri aggiuntivi/ comporta oneri aggiuntivi pari ad €. _____

Lo Sperimentatore
Timbro e firma

Il Responsabile dell'U.O
Timbro e firma

Si autorizza il Dott.

a condurre la sperimentazione sopra citata, il cui avvio è subordinato all'espressione del parere favorevole del Comitato Bioetico dell'ASP di Palermo ed all'adozione del provvedimento amministrativo di autorizzazione.

Il Direttore Sanitario

Timbro e firma



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
Sede legale: Via G. Cusmano, 24 – 90141
PALERMO
C.F. e P. I.V.A.: 05841760829

Allegato 2

Comitato Bioetico Aziendale

Via G. Cusmano n. 24 – 90141 Palermo
Telefono
091 7032140/2330
FAX
091 7032011
EMAIL
comitatobioetico@asppalermo.org
WEB
www.asppalermo.org

SCHEDA INFORMATIVA DELLE CARATTERISTICHE DELLA SPERIMENTAZIONE
(da compilarsi e da allegare alla richiesta di Sperimentazione da parte del Proponente)

1. Struttura presso cui si svolgerà la ricerca

2. Coordinazione e partecipanti alla sperimentazione (nome del coordinatore della Sperimentazione e di coloro che saranno responsabili del suo svolgimento, oltre al Responsabile Primariale)

3. Identificazione del Farmaco

Nome commerciale

Ditta

Principio attivo-----

Preparazione farmaceutica (comprese, fiale, etc.)

Il farmaco è già registrato in Italia per il seguente

uso-----

Il farmaco è già registrato in altri paesi. Quali?

Il farmaco non è già registrato né in Italia né in altri paesi

4. Caratteristiche della ricerca

4a. Sintesi delle premesse teoriche dello Studio, meccanismo d'azione del farmaco

4b. Sintesi dei dati di letteratura già disponibili (Massimo 5 referenze bibliografiche)

4c. Obiettivi della Ricerca

5. Fase della Ricerca 1 2 3 4

6. Protocollo della Ricerca

SCHEMA DI TRATTAMENTO			
	farmaco	dose/die	n° somm.
durata	-----	-----	-----

Studio su pazienti Si No Volontari sani Si No
Studio pilota Si No Studio Controllato Si No
vs placebo Si No vs diversa posol.dello stesso farmaco Si No
vs diversa preparazione farmaceutica Si No
vs altro farmaco Si No (specificare) _____
Studio aperto Si No Doppio cieco Si No
Randomizzato Si No cross-over Si No
Policentrico Si No n° paz.totali _____ n° dei centri _____ n° dei paz.arruolati localm. _____
Coordinatore della ricerca policentrica _____ Ist. di appartenenza _____
Pazienti Ricoverati Si No Ambulatoriali Si No
E' previsto il calcolo della dimensione del campione Si No
E' descritta un'analisi statistica Si No

Se s'è quale/i metodo/i _____

Durata prevista della Sperimentazione _____ data presumibile di inizio

Criteri di ammissione allo studio (sintesi): _____

Criteri di esclusione allo studio (sintesi): _____

Parametri di valutazione di efficacia del farmaco (sintesi): _____

Eventuali parametri farmacocinetici che si intendono indagare: _____

7. Consenso Informato

Scritto Si No ma con adeguata verbalizzazione agli atti
Verbale con firma di un testimone Si (ALLEGARE MODULO DEL CONSENSO INFORMATO)

8. Assicurazione (obbligatoria)

Tipo _____Compagnia _____Scadenza _____

Allegare copia (qualora la polizza è in lingua straniera deve essere allegata traduzione ufficiale)

Massimale per singolo caso _____ per singolo centro _____ per l'intero studio _____

9.

Viene richiesto dalla Ditta l'utilizzo esclusivo dei risultati della Sperimentazione Si No

No

La Ditta si è impegnata a fornire i risultati dell'intero studio anche in caso di esito negativo Si No

No

10. Importo economico che dovrà essere versato dalla ditta proponente.

Riquadro "A" punto 1. Quota fissa versata anticipatamente € _____

Riquadro "A" punto 2. Totale rimborso spese extra-routine € _____

Riquadro "A" punto 3. Quota destinata ai fondi Divisionali € _____

Riquadro "A" punto 4. Quota destinata ad altre amministrazioni € _____

TOTALE € _____

11. Eventuali ulteriori informazioni che lo sperimentatore intende fornire:

Parte riservata alla Segreteria

La domanda è stata presentata il ___/___/___ In modo completo Si No

Manca la seguente documentazione _____

Eventuali commenti

Il Coordinatore Responsabile

Il Responsabile di U.O.

L'Azienda Proponente

B

MATERIALE SANITARIO	Costo Unitario	N° es. x paz.	Costo per Paziente	N° Pazienti	Costo Complessivo
Totale					

C

KIT	Costo Unitario	N° es. x paz.	Costo per Paziente	N° Pazienti	Costo Complessivo
Totale					

D

VARIE	Costo Unitario	N° es. x paz.	Costo per Paziente	N° Pazienti	Costo Complessivo
Totale					

Per accettazione da parte dell'Azienda
Proponente

Lo Sperimentatore

DICHIARAZIONE PUBBLICA SUL CONFLITTO DI INTERESSI

(allegato 4)

Nome:.....

Qualifica:

Ente di appartenenza

Si prega di elencare di seguito ogni eventuale interesse nell'industria farmaceutica (se necessario usare più moduli):

Impiego nell'industria farmaceutica nel corso degli ultimi cinque anni:

- tutte le attività svolte (direttamente o indirettamente) per ditte farmaceutiche(o per loro conto; in questo caso specificare ruolo e le attività svolte e indicare il nome del prodotto e la natura del lavoro svolto), sia che tali attività abbiano comportato o meno remunerazione regolare o occasionale, in denaro oppure in natura, tra le quali:
- partecipazione al processo decisionale interno di una ditta farmaceutica (p. es. partecipazione al consiglio di amministrazione, direzione esecutiva o non esecutiva);
- appartenenza permanente o temporanea al personale di una ditta farmaceutica. Altre attività svolte all'interno di una ditta farmaceutica(p. es. tirocinio) sono soggette a dichiarazione;
- lavoro di consulenza o di altro genere, appaltato da ditta farmaceutica.
- Interessi finanziari nel capitale di un'industria farmaceutica:

Nome dell'industria:

Tipo di azione:Numero di azioni:

Altri rapporti con l'industria farmaceutica:

- ogni tipo di assistenza e sostegno ricevuto dall'industria durante i precedenti cinque anni, comprendente o meno benefici pecuniari o materiali, diretti o indiretti del tipo:
- borse di studio o di ricerca istituite dall'industria;
- fellowship o sponsorizzazione sovvenzionate dall'industria farmaceutica.

Altri interessi o fatti si stimino debbano essere portati a conoscenza, ivi compresi elementi relativi ai componenti del proprio nucleo familiare (i componenti del nucleo familiare sono: il coniuge, il(la) compagno(a) e i figli a carico che vivono sotto lo stesso tetto dell'interessato. Non è necessario menzionare il nome di tali persone):

.....
.....
.....
.....
.....

Il sottoscritto dichiara di non detenere, a sua conoscenza, altri interessi diretti o indiretti nell'industria farmaceutica oltre a quelli summenzionati.

Dichiara inoltre che si impegna a presentare una nuova dichiarazione pubblica di interesse qualora dovessero risultare nuovi o ulteriori interessi tali da dover essere portati a conoscenza.

In fede.....

Data