	Parte Operativa	POS 2.1.2.	
	Funzionamento del CE	rev. 02 anno 2019	pag. 1/10


Titolo: Procedure Operative Standard per la valutazione di studi ed emendamenti Comitato Etico Catania 1

Sommario

1	SCOPO	2
2	CAMPO DI APPLICAZIONE	2
3	GLOSSARIO	2
4	RIFERIMENTI NORMATIVI	2
5	CONVOCAZIONE DELLE RIUNIONI.....	3
6	DISCUSSIONE E APPROVAZIONE DI UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA CON FARMACI O DISPOSITIVI MEDICI.....	4
7	DISCUSSIONE ED APPROVAZIONE DI UNO STUDIO OSSERVAZIONALE	4
8	DISCUSSIONE ED APPROVAZIONE DI UNO STUDIO NO-PROFIT	5
8.1	DISCUSSIONE ED APPROVAZIONE DI SPERIMENTAZIONI NON FARMACOLOGICHE E/O ALTRE RICERCHE BIOMEDICHE.....	5
8.2	DISCUSSIONE ED APPROVAZIONE DI UN EMENDAMENTO SOSTANZIALE.....	5
9	PARERE UNICO	5
10	REFERENTE OsSC DEL COMITATO ETICO.....	6
11	ATTIVITÀ DELLA SEGRETERIA TECNICO-SCIENTIFICA-AMMINISTRATIVA	6
11.1	Compiti svolti dalla componente scientifica	6
11.2	Compiti svolti dalla componente amministrativa.....	7
12	RAPPORTI TRA L'UFFICIO DI SEGRETERIA CENTRALE E I REFERENTI INDIVIDUATI DALLE AZIENDE AFFERENTI	8
13	FLOW-CHART SULLE TEMPISTICHE DI ATTIVAZIONE DEGLI STUDI IN SEGUITO AD APPROVAZIONE DEL COMITATO ETICO	8
14	.FLOW-CHART SULLE TEMPISTICHE DI ATTIVAZIONE DEGLI EMENDAMENTI IN SEGUITO AD APPROVAZIONE DEL COMITATO ETICO	9
15	FLOW-CHART SULLE TEMPISTICHE DI ATTIVAZIONE DEGLI EMENDAMENTI NON SOSTANZIALI IN SEGUITO AD APPROVAZIONE DEL COMITATO ETICO	10

Rev.	Descrizione modifiche	Data
02	Revisione	16/09/2019
01	Revisione	08/06/2018
00	Prima emissione	15/06/2017

Redatto	Verificato	Approvato
Responsabile della Segreteria Scientifica Dott.ssa Laura Longo 	Responsabile della Segreteria Amministrativa Dott.ssa Carmela Buonfiglio 	Presidente del Comitato Etico Prof. Filippo Drago 

	Parte Operativa	POS 2.1.2.	
	Funzionamento del CE	rev. 02 anno 2019	pag.2/10

1 SCOPO

Definizione delle procedure e modalità esecutive stabilite dal Comitato Etico Catania 1 per lo svolgimento delle attività di valutazione delle sperimentazioni cliniche.

2 CAMPO DI APPLICAZIONE

La Procedura Operativa Standard (POS) viene utilizzata per definire le procedure e le modalità esecutive stabilite dal Comitato Etico Catania 1 per lo svolgimento delle attività di valutazione delle sperimentazioni cliniche.

3 GLOSSARIO

POS: Procedura Operativa Standard


CE: Comitato Etico

OsSC: Osservatorio Nazionale della Sperimentazione Clinica

PEC: Posta Elettronica Certificata

4 RIFERIMENTI NORMATIVI

- Dichiarazione di Helsinki: Principi medici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani (ottobre 2013).
- Convenzione di Oviedo
- Decreto Ministeriale 18 marzo 1998 relativo alle Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei Comitati etici (pubblicato sulla G.U. n. 122 del 28 maggio 1998).
- Decreto Ministeriale 19 marzo 1998: D.M. concernente i criteri per il riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali.
- Circolare Ministeriale n.6 dell'8 aprile 1999: Chiarimenti sui DD.MM. 18 marzo 1998 e 19 marzo 1998 pubblicati sulla G.U. n. 123 del 28 maggio 1998.
- Circolare Ministeriale n. 6 del 2 settembre del 2002: Attività dei comitati etici istituiti ai sensi del decreto ministeriale 18 marzo 1998.
- Decreto Ministeriale 7 settembre 2017: Disciplina dell'uso terapeutico di un medicinale sottoposto a sperimentazione clinica.
- Decreto Legislativo n.221 del 24 giugno 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 Ministeriale 17 dicembre 2004: Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria.
- Decreto Ministeriale del 12 maggio 2006: Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali.
- Decreto Ministeriale del 15 luglio 2007: Recepimento delle linee guida della U. E. di Buona Pratica Clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali.
- Decreto Ministeriale 21 dicembre 2007: Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al CE.
- Determinazione AIFA 20 marzo 2008: Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci.
- Decreto Ministeriale 14 luglio 2009: Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali.
- Decreto Ministeriale 8 febbraio 2013: Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici.

	Parte Operativa	POS 2.1.2.	
	Funzionamento del CE	rev. 02 anno 2019	pag.3/10

- Decreto Assessoriale 16 luglio 2013: Norme per la composizione e il funzionamento dei comitati etici della Regione Siciliana.
- Circolare n.3 del 10 febbraio 2014: Linee di indirizzo per il regolamento interno di funzionamento del Comitato Etico – Criteri applicativi dell’art. 5, comma 2, D.A. n. 1360/13.
- Decreto Assessoriale 17 gennaio 2014: Tariffe per la valutazione dei protocolli di sperimentazione clinica e gettoni di presenza per i componenti dei Comitati Etici nella Regione Siciliana.
- Regolamento UE UE 2016/679 “Regolamento in materia di protezione dei dati personali”.
- Regolamento per la conduzione delle sperimentazioni all’interno dell’AOU “Policlinico – V. Emanuele – San Marco” di Catania

5 CONVOCAZIONE DELLE RIUNIONI

Il CE si riunisce, di norma, con cadenza mensile secondo un calendario stabilito semestralmente.

La convocazione, con il relativo ordine del giorno a firma del Presidente, viene inviata dalla segreteria Tecnico-Scientifica a tutti i componenti convocati per quella seduta, ai referenti aziendali, almeno 5 giorni prima della riunione del CE tramite email.

Le sedute del CE si intendono valide in presenza di almeno la metà più uno dei componenti.

La precisazione nel suddetto decreto dei componenti “in relazione agli studi...”, significa che, qualora in seduta vi siano tali studi, vengono convocate le figure di riferimento individuate da decreto.

Il Presidente del CE, di concerto con la Segreteria Tecnico-Scientifica, predispone un ordine del giorno sulla base di: richieste di uso compassionevole, studi clinici, studi osservazionali, altre tipologie di studi, emendamenti sostanziali e non sostanziali, prese d’atto, argomenti rimasti in sospeso nelle precedenti riunioni. All’interno di ogni categoria verrà rispettato l’ordine cronologico di arrivo delle richieste ricevute tramite posta elettronica certificata (PEC) o tramite l’Osservatorio Nazionale per le Sperimentazioni Cliniche (OsSC).

In relazione alle singole istanze di sperimentazione, il Presidente tenuto conto dell’analisi effettuata dalla Segreteria Tecnico-Scientifica, designa uno o più componenti del CE con funzione di “referee”, per la necessaria valutazione tecnico-scientifica.

Gli studi clinici possono essere valutati dai componenti clinici, dai componenti “in relazione a” e dai referee “tecnici” (bioeticista, statistico ed esperto in materia giuridica) ognuno per la propria parte di competenza.


Gli studi osservazionali possono essere valutati dai componenti clinici, dai componenti “in relazione a” e dai referee “tecnici” (bioeticista, statistico) ognuno per la propria parte di competenza.

Gli emendamenti sostanziali possono essere valutati dai componenti clinici, dai componenti “in relazione a”, dai referee “tecnici” e dai Farmacisti, ognuno per la propria parte di competenza

Gli studi clinici ed osservazionali e gli emendamenti sostanziali assegnati nel corso delle varie sedute, vengono inseriti in un registro delle sperimentazioni in base alla specifica area terapeutica interessata in modo da considerare il lavoro già effettuato da ciascun componente e da tenerne conto, in linea generale, per le eventuali assegnazioni future. Nel caso di emendamenti successivi a studi approvati dal CE, questi, in linea generale, verranno assegnati automaticamente al referee che ha valutato il precedente emendamento.

I componenti del Comitato Etico, sulla base del calendario delle riunioni stabilito semestralmente, sono tenuti ad avvisare la segreteria in caso di impossibilità a partecipare alla riunione, entro la settimana precedente per organizzare l’assegnazione di studi e/o emendamenti.

La documentazione relativa ai punti da discutere all’ordine del giorno, viene caricata su un database online al quale i singoli componenti possono accedere con apposita *UserID* e *password*, comunicate nell’email di convocazione della seduta.

	Parte Operativa	POS 2.1.2.	
	Funzionamento del CE	rev. 02 anno 2019	pag.4/10

Il Presidente del CE, in apertura della seduta, verifica la presenza del numero legale previsto dal Regolamento, e procede all'esame dell'ordine del giorno e all'eventuale necessità di modifiche e/o integrazioni allo stesso, previo rilascio da parte di ogni singolo componente di una dichiarazione *ad hoc* da parte di tutti i componenti convocati e presenti inerente il conflitto di interessi relativa allo specifico ordine del giorno.

Successive proposte, a meno che non abbiano carattere d'urgenza, verranno rinviate alla successiva riunione.

6 DISCUSSIONE E APPROVAZIONE DI UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA CON FARMACI O DISPOSITIVI MEDICI

Sono ammesse alla discussione all'ordine del giorno le richieste inviate alla Segreteria del CE tramite le modalità previste dal Regolamento, complete di tutta la documentazione necessaria, pervenute non oltre il 30° giorno dalla data fissata per la riunione tramite Posta Elettronica Certificata (PEC). Nel caso di studi ed emendamenti sostanziali inseriti in OsSC non è necessario inviare la documentazione in formato elettronico alla PEC; in tal caso farà fede la data di ricezione dell'email inviata al Referente dell'OsSC secondo le tempistiche sopra riportate e sulla base della tempistica stabilita da AIFA e dalla normativa vigente.

Prima dell'inizio del processo di valutazione delle pratiche, l'Ufficio di Segreteria Scientifica deve verificare l'inserimento degli studi clinici nel sito dell'OsSC, secondo quanto stabilito dalla normativa vigente.

- Qualora la documentazione relativa a studi clinici, studi osservazionali ed emendamenti non sia completa, l'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica dovrà sollecitare i promotori delle sperimentazioni (aziende farmaceutiche ed enti no profit) e/o gli sperimentatori principali ad integrare tutte le informazioni di propria competenza secondo quanto stabilito dalla normativa vigente e dal Regolamento del Comitato Etico e dal Regolamento per la conduzione delle sperimentazioni all'interno dell'AOU "Policlinico – V. Emanuele – San Marco" di Catania.

I *referee* clinici, tecnici e "in relazione a" individuati, produrranno una relazione scritta, espressione del parere condiviso, sulla base dello schema predefinito predisposto dalla Segreteria Tecnico - Scientifica, ognuno secondo la propria area di competenza. Tale relazione, datata e firmata, deve obbligatoriamente essere acquisita in seduta o inviata prima della seduta per email alla Segreteria Tecnico - Scientifica e verrà archiviata in formato elettronico nell'apposita cartella della riunione dalla Segreteria Tecnico-Scientifica.


Il CE esprime il proprio parere in caso di sperimentazioni monocentriche entro e non oltre 60 giorni dal ricevimento dell'istanza trasmessa alla segreteria Tecnico-Scientifica, mentre in caso di sperimentazioni multicentriche con il ruolo di centro coordinatore dovrà rilasciare il parere unico entro e non oltre 30 giorni dal ricevimento dell'istanza.

7 DISCUSSIONE ED APPROVAZIONE DI UNO STUDIO OSSERVAZIONALE

Le domande devono essere inoltrate con la medesima procedura prevista per le sperimentazioni cliniche di farmaci, allegando le pertinenti e specifiche documentazioni.

Le procedure seguite dal CE sono identiche a quelle previste per le sperimentazioni con farmaci.

È richiesto che per tutti i tipi di studi osservazionali, quindi anche per quelli che in base alle Linee Guida del 20/03/08 necessitano di semplice notifica, venga fornita la documentazione prevista sul sito istituzionale del CE. Il CE si riserva di valutare tutti i protocolli di studio osservazionali. Anche per i progetti, per i quali secondo le Linee Guida sarebbe prevista la sola notifica, e per i quali vige la procedura del silenzio-assenso, è prevista la valutazione da parte del Comitato Etico e il rilascio del parere con relativa delibera autorizzativa. Nel caso di applicazione della procedura di silenzio-assenso, in caso di ritardi di valutazione del CE oltre le tempistiche previste dalla normativa, per

	Parte Operativa	POS 2.1.2.	
	Funzionamento del CE	rev. 02 anno 2019	pag.5/10

questa tipologia di studi non verrà rilasciato alcun parere dal Comitato Etico né relativa delibera autorizzativa.

8 DISCUSSIONE ED APPROVAZIONE DI UNO STUDIO NO-PROFIT

Le domande devono essere inoltrate con la medesima procedura prevista per le sperimentazioni cliniche di farmaci, allegando le pertinenti e specifiche documentazioni.

Le procedure seguite dal CE sono identiche a quelle previste per le sperimentazioni con farmaci.

8.1 DISCUSSIONE ED APPROVAZIONE DI SPERIMENTAZIONI NON FARMACOLOGICHE E/O ALTRE RICERCHE BIOMEDICHE

Le domande devono essere inoltrate con la medesima procedura prevista per le sperimentazioni di farmaci, allegando le pertinenti e specifiche documentazioni.

Le procedure seguite dal CE sono identiche a quelle previste per le sperimentazioni con farmaci.

8.2 DISCUSSIONE ED APPROVAZIONE DI UN EMENDAMENTO SOSTANZIALE

Il Promotore, con le medesime procedure stabilite per studi sperimentali ed osservazionali, farà pervenire alla Segreteria Tecnico-Scientifica del CE qualsiasi successivo emendamento sostanziale al protocollo.

Gli emendamenti sostanziali, secondo quanto stabilito dal D.M. 21/12/2017, sono quelli che incidono sulla sicurezza dei soggetti partecipanti alla sperimentazione o tali da modificare l'interpretazione della documentazione scientifica a sostegno dello svolgimento della sperimentazione oppure significativi in relazione allo svolgimento clinico dello studio; vengono discussi e valutati in sede di riunione. Per la richiesta di valutazione di un emendamento sostanziale riferito ad una sperimentazione clinica con farmaci viene utilizzato il modello risultante dall'inserimento dell'emendamento in OsSC sottoscritto dal promotore e controfirmato per accettazione dallo sperimentatore locale o corredato da opportuna attestazione in tal senso. Alla domanda di valutazione dell'emendamento dovrà essere allegata la seguente documentazione:

- Testo dell'emendamento
- Versione del protocollo di studio emendato con versione emendata e data (se disponibile)
- Descrizione sintetica dei cambiamenti apportati, con motivazioni che giustificano ciascuna delle modifiche introdotte dall'emendamento
- Moduli modificati, in cui siano evidenziati i cambiamenti apportati rispetto alla versione precedentemente approvata
- Parere unico del CE coordinatore (per studio multicentrico)


Se l'emendamento viene introdotto per formalizzare la variazione dello sperimentatore locale, la documentazione presentata dovrà comprendere il *curriculum vitae* del nuovo sperimentatore principale e la sua dichiarazione di conflitto di interesse, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

In caso di emendamenti sostanziali seguirà parere favorevole o non favorevole da parte del CE. In caso di emendamenti sostanziali di sola notifica seguirà presa d'atto a firma del Presidente del CE .

In caso di emendamenti non sostanziali, inseriti nella convocazione, seguirà presa d'atto a firma del Presidente del CE .

9 PARERE UNICO

La domanda di Parere Unico andrà inviata dal Promotore, completa di tutta la documentazione necessaria, alla Segreteria Tecnico-Scientifica del CE non oltre il 30° giorno dalla data fissata per la riunione tramite PEC o tramite OsSC, secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dal Regolamento del CE.

	Parte Operativa	POS 2.1.2.	
	Funzionamento del CE	rev. 02 anno 2019	pag.6/10

Il CE formula il Parere Unico sulla base della documentazione presentata dal Promotore nella forma prescritta e in conformità a quanto disposto dal D.Lvo 211/2003. Il CE valuta tutti gli aspetti del protocollo. In caso di richiesta di Parere Unico può richiedere modifiche all'intero protocollo di ricerca. Il CE rilascia il Parere Unico secondo le tempistiche previste dalla normativa vigente.

10 REFERENTE OsSC DEL COMITATO ETICO

Per dare concreta applicazione alla Legge n.189/2012, che prevede la gestione con modalità esclusivamente telematiche - attraverso i modelli standard dell'OsSC - degli studi clinici sui medicinali disciplinati dal Decreto Legislativo n. 211/2003 il Referente dell'Osservatorio (o altri componenti della Segreteria opportunamente registrati sull'OsSC e validati dal Referente), si occupa dell'invio all'Autorità Competente delle notifiche previste dalla legge, mediante inserimento di dati relativi alle sperimentazioni cliniche ed ai pareri del CE. Acquisisce e valida la documentazione relativa a studi clinici o emendamenti sostanziali, non sostanziali e notifiche inserita nell'OsSC, chiede se necessarie integrazioni alla documentazione, fissa sul calendario dell'OsSC le date delle riunioni in cui saranno valutati gli studi e gli emendamenti sostanziali.

Il Referente dell'OsSC (o altri componenti della Segreteria registrati sull'OsSC e validati dal Referente), ha il compito di immettere in OsSC i dati relativi alle valutazioni del CE (accettazione/rifiuto del parere unico; sospensione della valutazione tramite richiesta integrazioni, decisione relativa all'emendamento sostanziale) tempestivamente dopo la seduta del Comitato Etico e comunque nel rispetto della tempistica stabilita dalla normativa vigente

11 ATTIVITÀ DELLA SEGRETERIA TECNICO-SCIENTIFICA-AMMINISTRATIVA

Nell'ambito della Segreteria Tecnico-Scientifica sono precisamente distinte e attribuite le responsabilità scientifiche da quelle amministrative.


La segreteria del CE Catania 1 è composta:

per le competenze amministrative: 5 unità;

per le competenze scientifiche: 2 unità.

11.1 Compiti svolti dalla componente scientifica


- Analisi della documentazione ricevuta tramite PEC scaricata ed archiviata dalla componente amministrativa e sistemazione nella cartella condivisa da tutti i componenti della segreteria Tecnico-Scientifica nelle diverse sottocartelle di studi, emendamenti, comunicazioni e tutta la documentazione relativa alle attività del CE da inserire nei registri interni, ognuno per le proprie competenze.
- Verifica della correttezza formale della documentazione relativa a studi ed emendamenti necessaria prevista dalla normativa vigente ed eventuale richiesta di integrazioni.
- Comunicazione alla componente amministrativa dell'eventuale documentazione integrativa richiesta per la valutazione di loro competenza (convenzioni, contratti, modulistica centro specifica a firma dello sperimentatore locale).
- Predisposizione dell'ordine del giorno, stesura delle convocazioni delle riunioni, condivisione con il Presidente ed invio ai membri del CE secondo le tempistiche previste dal Regolamento.
- Caricare la documentazione completa relativa a usi compassionevoli, studi clinici ed osservazionali, emendamenti sostanziali e non sostanziali, ed altri argomenti all'ordine del giorno nel server condiviso con tutti i componenti del Comitato Etico.
- Gestione del registro informatico per le sperimentazioni.
- Supporto a sperimentatori e *data manager* per la predisposizione della documentazione per le richieste di parere.
- Conservazione in archivio tutta la documentazione pervenuta a supporto di ogni singola sperimentazione.

	Parte Operativa	POS 2.1.2.	
	Funzionamento del CE	rev. 02 anno 2019	pag.7/10

- Inserimento dei dati richiesti nell'OsSC.
- Predisporre l'elenco delle sperimentazioni da sottoporre a revisione annuale.
- Richiesta ai responsabili delle sperimentazioni delle comunicazioni di inizio e fine studio, dello stato di avanzamento e/o chiusura degli studi per Unità Operativa almeno una volta l'anno o più frequentemente qualora richiesto dal CE in sede di valutazione, in collaborazione con la componente amministrativa.
- Aggiornamento normativo e comunicazione di informazioni inerente l'attività del CE.
- Rendicontazione annuale (al 31 gennaio) di concerto con la componente amministrativa sull'attività svolta nell'anno precedente da inviare al Comitato Regionale di Bioetica, ai sensi dell'art. 6, comma 2, del D.A. 16/07/2013.

11.2 **Compiti svolti dalla componente amministrativa**

- Gestione del protocollo.
- Scaricare la PEC relativa alla attività del Comitato Etico Aziendale assegnata dall'Ufficio Protocollo Generale dell'A.O.U. Policlinico – Vittorio Emanuele e archivarla in una cartella condivisa da tutti i componenti della Segreteria Tecnico-Scientifica, per data e secondo le modalità stabilite dall'Ufficio, ognuno per la propria parte di competenza.
- Prenotazione dell'aula per le sedute calendarizzate del CE.
- Partecipazione a turno alle riunioni con funzione di verbalizzazione in formato elettronico secondo un calendario prestabilito.
- Richiesta di eventuale integrazione documentale relativa a bozze di convenzioni, contratti e modulistica centro specifica a firma dello sperimentatore principale di concerto con la componente scientifica.
- Verifica della completezza e della correttezza della modulistica centro specifica a firma dello sperimentatore principale prima della seduta di valutazione prevista dal Comitato Etico, secondo le modalità previste dal Regolamento del Ce e dal Regolamento per la conduzione delle sperimentazioni all'interno dell'AOU "Policlinico – V. Emanuele – San Marco" di Catania..
- Stesura dei verbali delle sedute, integrazione degli stessi con le osservazioni scritte ricevute dai referee clinici e tecnici, scansione degli originali dopo la firma del Presidente o vice-Presidente e della Responsabile della Segreteria Amministrativa ed archiviazione dei file cartacei ed elettronici.
- Invio dei pareri formulati dal CE e firmati dal Presidente conformi all'originale ai proponenti la ricerca tramite posta elettronica dopo averli protocollati e nei modi previsti dalla normativa vigente e dalle Procedure Operative Standard del Comitato Etico, ai proponenti delle sperimentazioni, allo Sponsor e alle Autorità Competenti.
- Trasmissione tramite posta elettronica delle prese d'atto degli emendamenti non sostanziali, delle integrazioni, delle comunicazioni e delle chiusure degli studi, firmati dal Presidente e protocollati. Archiviazione degli stessi in formato elettronico nell'apposita cartella della riunione.
- Gestione del registro informatico per le sperimentazioni.
- Conservazione in archivio tutta la documentazione pervenuta a supporto di ogni singola sperimentazione.
- Raccolta ed archiviazione in formato elettronico delle relazioni dei referee in merito agli studi e agli emendamenti per singola riunione nell'apposita cartella.
- Raccolta ed archiviazione in formato elettronico dei conflitti di interesse per singola seduta dei componenti del CE nell'apposita cartella.
- Richiesta ai responsabili delle sperimentazioni delle comunicazioni di inizio e fine studio, dello stato di avanzamento e/o chiusura degli studi per Unità Operativa almeno una volta l'anno o più

	Parte Operativa	POS 2.1.2.	
	Funzionamento del CE	rev. 02 anno 2019	pag.8/10

frequentemente qualora richiesto dal CE in sede di valutazione, in collaborazione con la componente scientifica.

- Verifica degli oneri amministrativi per il CE e verifica della ricezione dei bonifici relativi a studi clinici e osservazionali, emendamenti sostanziali e non sostanziali per singola seduta ai fini della rendicontazione.
- Verifica delle bozze di convenzione economica e degli eventuali contratti tra promotore no-profit e ente finanziatore prima della riunione del CE.
- Negoziazione dei contratti e loro completa definizione dopo parere espresso dal Comitato Etico.
- Trasmissione della Delibera autorizzativa e relativo contratto alle figure coinvolte (Promotore, Sperimentatore Principale, Servizio di Farmacia).
- Rendicontazione economica periodica per singola seduta per la gestione separata.
- Preparazione delle delibere di ripartizione compensi per trimestre.
- Inserimento nella cartella condivisa dalla Segreteria Tecnico-Scientifica di copia delle delibere autorizzativa comprensive della convenzione economica subito dopo approvazione, secondo le modalità di archiviazione stabilite dall'ufficio .
- Richiesta annuale e archiviazione in formato elettronico della modulistica relativa al conflitto di interesse ai componenti del Comitato Etico.
- Rendicontazione annuale (al 31 gennaio) di concerto con la componente scientifica sull'attività svolta nell'anno precedente da inviare al Comitato Regionale di Bioetica, ai sensi dell'art. 6, comma 2, del D.A. 16/07/2013.


12 RAPPORTI TRA L'UFFICIO DI SEGRETERIA CENTRALE E I REFERENTI INDIVIDUATI DALLE AZIENDE AFFERENTI

I referenti delle aziende sanitarie facenti parte del CE di riferimento hanno la funzione di:

- a) interfaccia per tutte le comunicazioni tra i promotori esterni ed interni e la Segreteria Tecnico-Scientifica in relazione a gli usi compassionevoli, studi clinici, studi osservazionali, emendamenti sostanziali e non sostanziali, promossi e condotti presso la propria azienda sanitaria;
- b) supporto alla Segreteria Tecnico-Scientifica nel monitoraggio degli studi condotti presso la propria azienda sanitaria e delle relative reazioni avverse, nonché per la predisposizione degli adempimenti consequenziali ai pareri formulati dal CE sugli studi da condurre presso le proprie Aziende.
- c) in collaborazione con la Segreteria Tecnico-Scientifica, richiesta ai responsabili delle sperimentazioni delle comunicazioni di inizio e fine studio, dello stato di avanzamento e/o chiusura degli studi per Unità Operativa almeno una volta l'anno o più frequentemente qualora richiesto dal CE in sede di valutazione.
- d) Invio in formato elettronico delle delibere autorizzative comprensive della convenzione economica con cadenza mensile alla Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico.

13 FLOW-CHART SULLE TEMPISTICHE DI ATTIVAZIONE DEGLI STUDI IN SEGUITO AD APPROVAZIONE DEL COMITATO ETICO

Entro 15 giorni lavorativi dall'approvazione di studi clinici, osservazionali ed emendamenti sostanziali e non sostanziali, la Segreteria Tecnico-Scientifica prepara i pareri e le comunicazioni a firma del Presidente del CE. Nel caso di studi clinici presenti in OsSC, i pareri vengono preparati dalla componente scientifica della segreteria che ricopre il ruolo di referente dell'OsSC (o altri componenti della Segreteria registrati sull'OsSC e validati dal Referente), mentre la componente amministrativa della segreteria prepara la relativa comunicazione per lo Sperimentatore Principale per il Direttore dell'Unità Operativa presso la quale viene condotta la sperimentazione.

	Parte Operativa	POS 2.1.2.	
	Funzionamento del CE	rev. 02 anno 2019	pag.9/10

Nel caso di studi clinici non presenti in OsSC, i pareri vengono preparati dalla componente amministrativa della segreteria; tali pareri vengono inviati al Promotore della Sperimentazione, allo Sperimentatore Principale, al Direttore dell'Unità Operativa presso la quale viene svolta la sperimentazione e all'Autorità Competente se previsto.

Successivamente ed entro 2 giorni dalla firma, tali pareri vengono notificati dalla componente amministrativa della segreteria, tramite posta elettronica, previa assegnazione del numero di protocollo, al promotore della sperimentazione, alle Autorità Competenti e allo sperimentatore principale.

In caso di studi clinici presenti in OsSC i relativi pareri saranno inseriti nella piattaforma vengono preparati dalla componente scientifica della segreteria che ricopre il ruolo di referente dell'OsSC (o altri componenti della Segreteria registrati sull'OsSC e validati dal Referente), mentre la Segreteria Amministrativa invierà la relativa lettera di approvazione da inviare allo Sperimentatore Principale, al promotore della sperimentazione e all'Autorità Competente.

Entro 20 giorni dalla data della seduta viene definita la convenzione economica tra il Promotore e la Segreteria Amministrativa della struttura sanitaria coinvolta nello studio.

Entro e non oltre i 45 giorni dall'emanazione del parere dovrà essere adottata la delibera e trasmissione della convenzione e dovrà essere stipulato il contratto tra il Direttore Generale della struttura sanitaria coinvolta nello studio e il promotore della sperimentazione, ovvero entro 20 giorni dal ricevimento della convenzione da parte del Promotore.

All'interno della Delibera autorizzativa saranno riportate tutte le date relative all'approvazione dello studio, alla eventuale comunicazione di approvazione definitiva in caso di parere condizionato, alla ricezione della Delibera da parte del Promotore, alla data di ricevimento della convenzione economica etc...)

Nell'ambito di ogni Azienda che afferisce a questo Comitato deve essere adottato un procedimento interno che garantisca la trasmissione degli atti deliberativi al rispettivo Servizio Farmacia.


Ogni mese un elenco delle Delibere approvate dall'Azienda Ospedaliera afferente coinvolta nelle sperimentazioni, le delibere scansionate con il relativo contratto economico, ove applicabile, dovrà essere inviato alla Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico Catania 1 da parte delle Aziende Sanitarie afferenti tramite PEC e tramite posta elettronica all'indirizzo della Segreteria del Comitato Etico.

14 .FLOW-CHART SULLE TEMPISTICHE DI ATTIVAZIONE DEGLI EMENDAMENTI IN SEGUITO AD APPROVAZIONE DEL COMITATO ETICO

Entro 10 giorni dall'approvazione di emendamenti sostanziali e non sostanziali la componente amministrativa della segreteria prepara rispettivamente i pareri e le prese d'atto a firma del Presidente del CE. Nel caso di emendamenti sostanziali presenti in OsSC, i pareri vengono preparati dalla componente scientifica della segreteria che ricopre il ruolo di referente dell'OsSC (o altri componenti della Segreteria opportunamente registrati sull'OsSC e validati dal Referente), mentre la componente amministrativa della Segreteria prepara la relativa comunicazione per lo Sperimentatore Principale e per il Direttore dell'Unità Operativa presso la quale viene condotta la sperimentazione.

Nel caso di emendamenti sostanziali non presenti in OsSC, i pareri vengono preparati dalla componente amministrativa della segreteria; tali pareri vengono inviati al Promotore della Sperimentazione, allo Sperimentatore Principale, al Direttore dell'Unità Operativa presso la quale viene svolta la sperimentazione e all'Autorità Competente se previsto.

Successivamente ed entro 2 giorni dalla firma, tali pareri vengono notificati dalla Segreteria Amministrativa, tramite posta elettronica, al promotore della sperimentazione, alle Autorità Competenti e allo sperimentatore principale. In caso di pareri relativi a emendamenti sostanziali presenti in OsSC e pertanto inseriti nella piattaforma informatica, verranno inseriti dalla

	Parte Operativa	POS 2.1.2.	
	Funzionamento del CE	rev. 02 anno 2019	pag.10/10

componente scientifica della segreteria che ricopre il ruolo di referente dell'OsSC (o altri componenti della Segreteria registrati sull'OsSC e validati dal Referente), mentre la componente amministrativa della Segreteria invierà la relativa lettera di approvazione allo Sperimentatore Principale e al Direttore dell'Unità Operativa presso la quale viene condotta la sperimentazione.

15 FLOW-CHART SULLE TEMPISTICHE DI ATTIVAZIONE DEGLI EMENDAMENTI NON SOSTANZIALI IN SEGUITO AD APPROVAZIONE DEL COMITATO ETICO

Entro 10 giorni dall'approvazione di emendamenti non sostanziali la componente amministrativa della segreteria prepara le prese d'atto a firma del Presidente del CE.

Successivamente ed entro 2 giorni dalla firma, tali prese d'atto vengono notificate dalla componente amministrativa della segreteria, tramite posta elettronica, al Promotore della sperimentazione, allo Sperimentatore Principale e al Direttore dell'Unità Operativa presso la quale viene condotta la sperimentazione.

Per quanto non espressamente previsto da queste procedure operative, si rimanda alle norme di legge. Periodicamente il Presidente, di concerto con la Segreteria Tecnico-Scientifica, predispone una revisione delle Procedure Operative sopraesposte, affinché siano conformi alle disposizioni di legge.