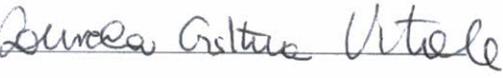


	Procedura Operativa Standard	POS/CT1/001 rev.02
	Funzionamento del Comitato Etico Catania I	Data redazione: 22/08/2024 pag.1/15

POS/CT1/001	Funzionamento del Comitato Etico Locale Catania I
Revisione	02
Descrizione modifiche	Terza stesura – annulla e sostituisce la Rev. 01 in vigore dal 18/06/2024
Data prima emissione	09/09/2024
Data entrata in vigore	10/09/2024
Redazione	<p>Segreteria tecnico-scientifica ed Amministrativa Comitato Etico Locale Catania I</p> <p>Dott.ssa Lucia Gozzo</p>  <hr/> <p>Dott.ssa Daniela Cristina Vitale</p>  <hr/> <p>Dott. Salvatore Tamburello</p>  <hr/>
Revisione	<p>Dott. Giuseppe Menta</p>  <hr/>
Verifica	<p>Presidente del Comitato Etico Prof. Filippo Drago</p>  <hr/>
Approvazione	Nella seduta del 09/09/2024 del Comitato Etico Locale CT1

	Procedura Operativa Standard	POS/CT1/001 rev.02
	Funzionamento del Comitato Etico Catania1	Data redazione: 22/08/2024 pag.2/15

Acronimi

AIFA = Agenzia Italiana del Farmaco

CEL CT1 = Comitato Etico Locale Catania 1

CET= Comitato Etico Territoriale

MdS = Ministero della Salute

OdG = Ordine del giorno

PI = *Principal Investigator*

STS = Segreteria Tecnico Scientifica ed Amministrativa

	Procedura Operativa Standard	POS/CT1/001 rev.02
	Funzionamento del Comitato Etico Catania I	Data redazione: 22/08/2024 pag.3/15

Sommario

Sommario

Acronimi	2
1. Aspetti generali	4
2 Campo di applicazione	4
3 Sottomissione delle pratiche al CEL CT1.....	4
3.1 Nuovi Studi ed Emendamenti Sostanziali.....	4
3.2 Chiarimenti per studi Sospesi o Approvati a Condizione	5
3.3 Nuovi Emendamenti/Comunicazioni varie	5
3.4 Usi Compassionevoli e usi terapeutici di farmaci off-label	6
4 Convocazione delle riunioni	6
5 Svolgimento delle Riunioni	7
6 Gestione delle Sedute Telematiche.....	8
7 Verbali e pareri	8
9 Monitoraggio	9
10 Segreteria Tecnico Scientifica del CEL.....	9
11 Archiviazione.....	11
12 Aspetti Economici	12
13 Oneri di funzionamento del CEL.....	14
14 Elenchi e moduli	15

	Procedura Operativa Standard	POS/CT1/001 rev.02
	Funzionamento del Comitato Etico Catania1	Data redazione: 22/08/2024 pag.4/15

1. Aspetti generali

Il Comitato Etico Locale Catania 1 – di seguito CEL CT1 - è un organismo indipendente costituito giusta Deliberazione n. 1571 del 19/07/2023 in applicazione al DA n. 541 del 07.06.2023 che ha la responsabilità di tutelare i diritti, la dignità, l'integrità e il benessere delle persone coinvolte nella ricerca biomedica come soggetti di sperimentazione, e fornire pubblica garanzia di tale tutela nella pianificazione ed esecuzione delle sperimentazioni. Questa finalità è perseguita primariamente, ma non esclusivamente, attraverso l'analisi e la valutazione degli obiettivi, aspetti scientifici ed etici delle ricerche che vengono sottoposte alla valutazione.

Il CEL CT1, e la relativa Segreteria Tecnico Scientifica (STS), ha sede presso l'A.O.U. Policlinico "G. Rodolico - San Marco" di Catania ed è di riferimento per la stessa AOU, l'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa e l'Azienda Ospedaliera per l'Emergenza "Cannizzaro" di Catania.

I Componenti del CEL CT1 ed il personale della STS sono vincolati al segreto d'ufficio.

Il CEL CT1 deve emettere il proprio parere prima dell'inizio di qualsiasi studio in merito al quale è stato interpellato per competenza.

Il CEL CT1 può proporre iniziative di formazione di operatori sanitari relativamente a temi in materia di sperimentazione clinica.

La valutazione etica, scientifica e metodologica degli studi clinici da parte del CEL CT1 ha come riferimento quanto previsto dalla normativa internazionale, europea e nazionale in materia di sperimentazione clinica richiamata nel Regolamento del CEL.

2 Campo di applicazione

La presente procedura si applica agli studi relativi a procedure chirurgiche, strumentali e cliniche o allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, studi osservazionali non farmacologici e qualsiasi altra tipologia di studio avente altro oggetto di indagine solitamente sottoposta al parere dei comitati e non di pertinenza dei Comitati Etici Territoriali (CET).

3 Sottomissione delle pratiche al CEL CT1

La sottomissione della documentazione al CEL deve avvenire secondo le modalità riportate di seguito. Ai fini della presentazione della domanda di valutazione dovranno essere trasmessi i documenti come da Elenchi allegati alla presente procedura, utilizzando, quando previsto, la modulistica adottata dal CEL CT1 reperibile sul sito web istituzionale dell'AOU Policlinico "G. Rodolico – San Marco" alla sezione Comitato Etico (<https://www.policlinicorodolicosanmarco.it/azienda/organizzazione/comitato-etico-catania-1.aspx>).

3.1 Nuovi Studi ed Emendamenti Sostanziali

La presentazione degli studi o degli emendamenti di competenza del CEL CT1 deve avvenire in forma elettronica tramite PEC al seguente indirizzo protocollo@pec.policlinico.unict.it per il tramite del protocollo aziendale.

Le domande di valutazione dovranno essere compilate presentando l'appropriata documentazione secondo gli Elenchi allegati alla presente procedura specifici per tipologia di studio (Elenchi 1 e 2), utilizzando, ove prevista, la modulistica preparata dal CEL CT1 alla quale sarà assegnato un numero di protocollo secondo sistema interno in modo da registrarne l'avvenuta sottomissione.

	Procedura Operativa Standard	POS/CT1/001 rev.02
	Funzionamento del Comitato Etico Catania I	Data redazione: 22/08/2024 pag.5/15

Inoltre, ciascuno studio sarà inserito in apposito registro e identificato tramite numero progressivo e in base alla tipologia di appartenenza.

Le richieste di autorizzazione dovranno pervenire alla STS in forma completa, in linea con le *deadline* stabilite nel Calendario Riunioni presente sul sito istituzionale del CEL. La STS effettua una verifica formale della completezza della documentazione presentata e, qualora la documentazione non risulti completa, rinvia la pratica al richiedente, affinché vengano effettuate le opportune integrazioni e si giunga alla presentazione della pratica nella forma richiesta entro massimo cinque giorni lavorativi e comunque entro 7 giorni dalla data della seduta. Qualora la documentazione integrativa non dovesse essere trasmessa entro tale scadenza, lo studio non verrà valutato nella seduta per la quale era stata richiesta valutazione.

Alla luce della pubblicazione della nuova *‘Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci’* (Determina AIFA 425/2024 - GU n. 194 del 20/08/2024) applicabile anche agli studi osservazionali non farmacologici, nel caso di studi multicentrici con parere unico già espresso da un Comitato etico diverso dal CEL CT1, non sarà necessaria valutazione da parte di questo Comitato e lo studio potrà essere avviato previa conclusione delle procedure amministrative funzionali all’attivazione del Centro. Nel caso in cui il Centro Coordinatore afferisca alle Aziende di pertinenza del CEL CT1, quest’ultimo, su richiesta del Promotore, potrà rilasciare parere unico valido per tutti i Centri coinvolti.

3.2 Chiarimenti per studi Sospesi o Approvati a Condizione

Nel caso di rilascio di parere condizionato o sospensivo (per le definizioni vedere paragrafo 5), i chiarimenti e/o le modifiche richieste dal CEL devono essere inviati alla STS da parte del promotore dello studio e/o sperimentatore.

Sia nel caso di chiarimenti di studi sospesi che nel caso di studi approvati a condizione che prevedono modifiche ai documenti presentati, tali documenti devono essere inviati con le modifiche tracciate e riportanti una nuova versione e data.

Per gli studi *“Approvati a Condizione”*, la verifica dell’ottemperanza alle condizioni poste dal CEL sarà effettuata dal *referee* e/o dal Componente che ha richiesto l’integrazione. Successivamente la STS provvederà all’invio di una presa d’atto in accordo con il Presidente.

Nel caso di studi sospesi in attesa di chiarimenti, questi devono essere rivalutati ed approvati dal CEL in sede di riunione. Il CEL valuta i chiarimenti se inviati fino a 7 giorni lavorativi prima della riunione successiva.

Trascorsi sei mesi dalla data del rilascio del parere e in assenza di comunicazioni da parte del promotore e/o sperimentatore, sarà cura della STS interpellare il promotore della sperimentazione e lo sperimentatore chiedendo di confermare la sussistenza dell’interesse ad una pronuncia da parte del CEL. Decorsi trenta giorni dalla predetta comunicazione, qualora non sia dato alla stessa riscontro ovvero si confermi l’assenza di interesse ad una pronuncia del CEL, la richiesta di parere si considera ritirata.

3.3 Nuovi Emendamenti/Comunicazioni varie

In caso di emendamenti sostanziali il CEL CT1 provvederà ad emanare il relativo parere. In caso di emendamenti non sostanziali/comunicazioni varie non verranno rilasciati pareri scritti, ma solo una comunicazione via email di avvenuta ricezione e archiviazione da parte della STS.

Ciascun emendamento sarà inserito in apposito registro tramite numero progressivo e in base alla tipologia di appartenenza.

	Procedura Operativa Standard	POS/CT1/001 rev.02
	Funzionamento del Comitato Etico Catania I	Data redazione: 22/08/2024 pag.6/15

3.4 Usi Compassionevoli e usi terapeutici di farmaci off-label

Con il termine “Usi Compassionevoli” ai fini della presente procedura ci si riferisce a:

- Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica secondo quanto disposto dal D.M. 7 settembre 2017;
- Uso in casi eccezionali di Dispositivi Medici privi di marcatura CE per singoli pazienti previsto dall’art. 11 comma 9 del D. Lgs. 137/2022.

Per “uso terapeutico di farmaci off-label” si intende l’uso di farmaci in commercio in Italia per indicazioni diverse da quelle autorizzate, disciplinato dalla Legge 94/98 ex Legge Di Bella e in Regione Sicilia dal D.A. 2679/09 (GURS 24/12/2009) recante “Modalità operative per l’impiego ed erogazione dei medicinali al di fuori delle indicazioni autorizzate (off-label) per casi specifici”.

Per le modalità di presentazione e di valutazione delle domande di usi compassionevoli, uso in casi eccezionali e usi off-label si rimanda alla specifica procedura (POS_CT1_002).

4 Convocazione delle riunioni

Il CEL CT1 si riunisce di norma una volta al mese, secondo un calendario stabilito semestralmente e pubblicato sul sito istituzionale dell’AOU Policlinico “G. Rodolico – San Marco” unitamente alle date di scadenza per la presentazione delle richieste di parere (la *deadline* è fissata di norma 15 giorni prima della seduta).

Uno studio viene inserito nell’Ordine del Giorno (OdG) esclusivamente se, dopo verifica della STS, la documentazione risulta completa. Nel caso di mancanza di documenti, ne verrà data comunicazione tramite email ai Richiedenti, secondo quanto previsto al paragrafo 3.1.

La STS predisponde, in base al materiale pervenuto secondo le *deadline* stabilite, l’OdG delle riunioni che viene approvato dal Presidente.

La STS individua, congiuntamente con il Presidente, specifici relatori (*referee*) per ogni pratica in esame.

In particolare, per ogni studio verrà individuato un Componente come *referee* che di norma è l’esperto del settore oggetto della materia. Al *referee* viene affiancato il biostatistico e il Bioeticista e/o Rappresentante delle associazioni di volontariato (per gli aspetti legati alle Informativa per il paziente). Se necessario verranno coinvolti anche l’esperto in materia assicurativa/medico legale (per gli aspetti assicurativi), l’esperto in materia giuridica (per gli aspetti legati a contratto e privacy) e l’esperto in genetica.

La valutazione degli emendamenti sostanziali può essere affidata ad un solo Componente individuato tra i Componenti a cui era stato affidato il protocollo di ricerca iniziale sulla base delle modifiche previste dall’emendamento.

In caso di emendamenti di studi valutati dai precedenti CE, per i quali non fosse presente il Componente al quale era stato affidato il protocollo di ricerca iniziale, la STS affiderà la valutazione ad un nuovo Componente e, oltre alla documentazione relativa all’emendamento stesso, la STS fornirà anche la documentazione necessaria a ricostruire la storia dello studio.

Le pratiche presentate verranno inserite all’OdG nel seguente ordine:

1. Usi compassionevoli;
2. Usi off label;

	Procedura Operativa Standard	POS/CT1/001 rev.02
	Funzionamento del Comitato Etico Catania I	Data redazione: 22/08/2024 pag.7/15

3. Pratiche precedentemente sospese in attesa di chiarimenti;
4. Nuovi Studi Sperimentali;
5. Nuovi Studi Osservazionali;
6. Nuovi Emendamenti sostanziali.

All'interno di ogni categoria verrà rispettato l'ordine cronologico di arrivo.

Questo ordine di valutazione risulterà valido nella prima riunione in cui ciascuna pratica è inserita all'OdG; nel caso in cui, infatti, nel corso di una riunione non si riesca a terminare la valutazione di quanto inserito ai punti 3-6 dell'OdG, la riunione successiva prevederà l'esame delle pratiche rimaste non valutate nella riunione precedente, comunque dopo la valutazione dei punti 1 e 2.

La convocazione delle sedute viene inviata almeno 5 giorni prima della riunione tramite email a cui viene allegato l'OdG con l'elenco delle pratiche in esame e i relativi istruttori. La documentazione è accessibile ai Componenti del CEL CT1 in modalità elettronica anche per il tramite opportuno sistema informatizzato ad accesso protetto e resa disponibile il giorno di invio della convocazione; fa eccezione la documentazione relativa a sperimentazioni precedentemente sospese, per le quali la documentazione può essere inserita nel sistema successivamente.

L'OdG può essere integrato successivamente in caso di richiesta di valutazione in urgenza (es. usi compassionevoli).

Entro due giorni prima della seduta i Componenti del CEL CT1 dovranno comunicare alla STS la presenza/assenza alla riunione e l'eventuale presenza di conflitto di interesse rispetto ad una o più pratiche in OdG secondo quanto previsto all'art. 12 del Regolamento del CEL. I Componenti designati a relazionare su singole sperimentazioni e/o richieste debbono fornire inoltre alla STS una loro valutazione scritta in tempo utile per la riunione utilizzando il modulo specifico allegato alla presente procedura.

Per alcune tipologie di studio, nel caso il CEL ne ravvisasse la necessità, possono essere convocati i *Principal Investigators* (PI) per fornire eventuali chiarimenti sui protocolli presentati.

Alle sedute e in generale alle attività del CEL possono essere ammessi a partecipare figure quali specializzandi, dottorandi o altri, in linea con quanto previsto dagli artt. 10 e 11 del Regolamento del CEL su richiesta del Tutor e previa autorizzazione del Presidente del CEL. Al fine di tutelare la riservatezza delle informazioni, essi devono preventivamente sottoscrivere una dichiarazione d'impegno alla confidenzialità delle informazioni di cui verranno a conoscenza. Tale dichiarazione viene conservata presso la STS.

5 Svolgimento delle Riunioni

In apertura di riunione la STS verifica il numero legale corrispondente alla presenza di almeno la metà più uno dei Componenti come previsto dal Regolamento. La STS verifica che nel corso della seduta permanga il numero legale dei Componenti. In caso di riunioni in presenza, i Componenti dovranno firmare il foglio presenze. Per la gestione delle riunioni svolte tramite procedura telematica si rimanda al paragrafo 6 della presente procedura.

Fermo quanto previsto dal Regolamento del CEL all'Art. 12, ad inizio seduta il Presidente dà comunicazione degli eventuali conflitti di interesse dichiarati da parte dei Componenti rispetto alle pratiche in valutazione. I Componenti per i quali risulti un conflitto di interesse si astengono dalla discussione e dalla partecipazione al

	Procedura Operativa Standard	POS/CT1/001 rev.02
	Funzionamento del Comitato Etico Catania I	Data redazione: 22/08/2024 pag.8/15

voto dello specifico studio allontanandosi dalla seduta.

Ai fini della valutazione delle pratiche presentate al CEL, il *referee* dovrà evidenziare le eventuali criticità riscontrate in fase di istruttoria.

Le decisioni sono prese a maggioranza dei Componenti presenti alla seduta.

Il CEL esprime le seguenti valutazioni:

a. *Approvata*;

b. *Non Approvata*;

c. *Approvata a condizione*: il CEL pone delle condizioni all'approvazione dello studio; la verifica dell'ottemperanza alle condizioni poste dal CEL sarà effettuata dal *referee* e/o dal Componente che ha richiesto l'integrazione; successivamente la STS, in accordo con il Presidente, provvederà all'invio di una presa d'atto;

d. *Sospesa in attesa di chiarimenti*: verrà inviata una richiesta di chiarimenti di norma entro 7 giorni lavorativi dalla data della riunione stessa; i chiarimenti e/o le modifiche richieste devono essere rivalutate e approvate dal CEL in seduta plenaria; i chiarimenti vengono valutati se inviati fino a 7 giorni prima della riunione successiva.

6 Gestione delle Sedute Telematiche

La possibilità di effettuare sedute telematiche è prevista dal Regolamento del CEL, al fine di facilitare la partecipazione alle sedute e garantire il raggiungimento del numero legale.

La piattaforma telematica utilizzata dovrà essere in grado di supportare in maniera agevole il numero dei Componenti facenti parte del CEL, permettendo un dialogo fluido e ordinato nonché la possibilità di effettuare sondaggi qualora si manifestasse l'esigenza di esprimere un parere su votazione.

Dovrà inoltre essere prevista la possibilità di poter identificare i Componenti prima dell'entrata in seduta e allo stesso tempo di poterli escludere temporaneamente qualora si manifestassero situazioni conflittuali in merito agli argomenti discussi.

Al momento del collegamento il Componente viene registrato dalla STS nell'elenco dei presenti; la durata del collegamento di ciascun utente viene registrata e serve per poter fruire del gettone di presenza e dei crediti ECM, laddove previsti.

L'elenco presenti con relativi orari di inizio e fine collegamento verrà riportato nel verbale della riunione.

Nel caso in cui l'utente non risulti identificabile, non potrà essere accettato dalla STS fino a quando non sarà possibile l'identificazione.

Durante la seduta telematica l'utilizzo della telecamera è obbligatorio in modo da poter consentire la rilevazione della presenza e di verificare l'assenza di eventuale personale esterno al CE.

La STS, e chiunque ne avesse esigenza, può condividere sullo schermo materiale utile allo svolgimento dei lavori.

È responsabilità di ciascun Componente partecipare alla riunione telematica fuori dall'orario di servizio ai fini della fruizione del gettone.

7 Verbali e pareri

Il verbale delle riunioni viene stilato e approvato seduta stante. La versione finale dello stesso viene inviata per presa visione a tutti i Componenti convocati tramite posta elettronica. Eventuali aggiunte o commenti saranno verbalizzati nella riunione successiva.

	Procedura Operativa Standard	POS/CT1/001 rev.02
	Funzionamento del Comitato Etico Catania I	Data redazione: 22/08/2024 pag.9/15

Gli studi rispetto ai quali è stato rilasciato parere favorevole si ritengono approvati in sede di riunione.

I pareri degli studi valutati vengono inviati per email e, se disponibile tramite PEC, di norma entro 7 giorni lavorativi dopo la riunione del CEL.

Lo sperimentatore, ovvero il promotore, qualora non ritenga adeguate le motivazioni del parere, può, una sola volta, richiedere una revisione dello stesso, fornendo opportuna documentazione. Il CEL prende in considerazione la richiesta ed è tenuto a fornire una risposta documentata per iscritto.

9 Monitoraggio

Ogni protocollo approvato dal CEL viene sottoposto a monitoraggio. Per la trasmissione dei dati di monitoraggio dovrà essere utilizzato il modulo specifico allegato alla presente procedura che dovrà essere inviato alla STS a partire dall'anno di approvazione dello studio e fino alla sua conclusione, almeno una volta all'anno e comunque entro e non oltre il 31 dicembre.

L'attività di monitoraggio si focalizza sui seguenti aspetti:

- a. monitoraggio dell'andamento dello studio a livello locale;
- b. monitoraggio della sicurezza dei pazienti in sperimentazione;
- c. monitoraggio delle modifiche al protocollo originale (emendamenti).

Lo sperimentatore è tenuto a non attuare alcuna modifica del protocollo senza che il CEL abbia espresso, per iscritto, parere favorevole, eccetto quando ciò sia necessario per eliminare i rischi immediati per i soggetti coinvolti nella ricerca. Al termine dello studio lo sperimentatore invierà al CEL la comunicazione di fine-studio.

Il CEL è tenuto a richiedere al promotore un *report* con tutti i risultati sia locali che dell'intero campione oggetto dello studio, anche in assenza di una loro pubblicazione.

10 Segreteria Tecnico Scientifica del CEL

La STS è di supporto all'attività del CEL e ha al suo interno personale amministrativo tecnico e scientifico adeguato che consentano l'espletamento delle funzioni e compiti ad esso attribuiti secondo il Regolamento del CEL.

L'attività principale della STS:

1. Ricezione della corrispondenza

- Registra tutta la corrispondenza relativa a richieste di parere in ingresso sul Protocollo Aziendale (Segreteria amministrativa);
- Verifica la completezza e correttezza della documentazione presentata dal Promotore e in ordine alle richieste di parere per studi clinici, usi compassionevoli, usi eccezionali di dispositivi medici senza marcatura CE, off-label ed emendamenti (Segreteria Scientifica);

	Procedura Operativa Standard	POS/CT1/001 rev.02
	Funzionamento del Comitato Etico Catania1	Data redazione: 22/08/2024 pag.10/15

-

2. Preparazione della seduta

- Provvede all’assegnazione, ad ogni studio, di un codice identificativo interno univoco (Segreteria Scientifica)
- Redige, di concerto con il Presidente, l’OdG delle nuove richieste di parere per protocolli di studio, emendamenti e altre pratiche, da sottoporre all’esame del CEL (Segreteria Scientifica);
- Aggiorna e predispone per ogni seduta l’elenco dei protocolli di studio da riesaminare in ordine ai chiarimenti pervenuti e l’elenco degli studi che risultano ancora sospesi (Segreteria Scientifica);
- In ordine alla corrispondenza arrivata, individua i temi e le comunicazioni di carattere generale da inserire all’OdG (Segreteria Scientifica/Amministrativa);
- In collaborazione con il Presidente, individua per ogni pratica all’OdG uno o più membri che fungano da *referee* nel corso della seduta (Segreteria Scientifica);
- Invia la convocazione alla seduta a tutti i Componenti convocati (Segreteria Amministrativa);
- Effettua la verifica antecedente alla seduta relativa a tutte le richieste di parere per studi clinici (e, se necessario, per usi terapeutici) all’OdG richiedendo al Promotore eventuali modifiche/integrazioni della documentazione laddove necessario (Segreteria Scientifica e Amministrativa per gli ambiti di competenza);
- Effettua la verifica antecedente alla seduta di tutti i chiarimenti per studi (e, se necessario, per emendamenti) per cui è stato espresso un parere sospensivo posti all’OdG (Segreteria Scientifica e Amministrativa per gli ambiti di competenza);
- Raccoglie i commenti fatti pervenire dai Componenti prima della seduta (Segreteria Scientifica);

3. Adempimenti durante la seduta

- Il Responsabile della STS, unitamente ad altro personale della STS, presenza alla seduta con attività di verbalizzazione (Segreteria Amministrativa);
- Verifica all’inizio e durante tutta la seduta la presenza del numero legale, registrando le entrate/uscite dei Componenti, anche al fine della corrispondenza del gettone di presenza e degli eventuali crediti ECM (Segreteria Amministrativa);
- Acquisisce le dichiarazioni relative a eventuali conflitti di interesse da parte dei membri e in relazione agli studi in OdG (Segreteria Amministrativa);
- Registra la presenza di uditori esterni e acquisisce le dichiarazioni relative alla riservatezza (Segreteria Amministrativa);

-

4. Adempimenti successivi alla seduta

- Verbalizza quanto discusso in seduta e invia, previa condivisione con la STS, il verbale generale della seduta a tutti i Componenti per verifica (Segreteria Amministrativa);
- Predispone i pareri delle singole pratiche valutate per la firma del Presidente con attribuzione del relativo codice inserito nel verbale (numero progressivo/anno/tipologia studio/emendamento – PAR) e li invia ai proponenti (Segreteria Amministrativa);

	Procedura Operativa Standard	POS/CT1/001 rev.02
	Funzionamento del Comitato Etico Catania I	Data redazione: 22/08/2024 pag.11/15

5. *Altre attività trasversali:*

- Rapporti con Promotori/Sperimentatori, organi istituzionali ed enti esterni (Segreteria Scientifica e Amministrativa ciascuno per le parti di propria competenza);
- Attività di supporto ai Promotori/Sperimentatori (Segreteria Scientifica e Amministrativa ciascuno per le parti di propria competenza);
- Invio ad AIFA della documentazione relativa agli usi terapeutici autorizzati dal CEL secondo DM 07/09/2017 (Segreteria Amministrativa);
- Predisporre su base annuale un Report delle attività di valutazione del CEL (Segreteria Scientifica e Amministrativa per gli ambiti di competenza);
- Aggiorna periodicamente la modulistica richiesta dal CEL per la valutazione delle richieste di parere per studi, emendamenti e usi terapeutici (Segreteria Scientifica e Amministrativa per gli ambiti di competenza);
- Provvede alla revisione periodica delle procedure operative del CEL (Segreteria Scientifica e Amministrativa ciascuno per le parti di propria competenza);
- Aggiorna periodicamente il sito web del CEL (Segreteria Amministrativa);
- Recepisce le norme in materia di sperimentazione clinica e ne mette a conoscenza il CEL (Segreteria Scientifica);

6. *Archiviazione*

- gestisce l'archiviazione di tutta la documentazione relativa ai protocolli di studio, ai verbali delle sedute nonché di ogni altro documento di pertinenza (Segreteria Scientifica e Amministrativa per gli ambiti di competenza);
- aggiorna il registro interno degli studi clinici che funge da archivio elettronico di tutta la documentazione valutata dal CEL (Segreteria Scientifica e Amministrativa ciascuno per le parti di propria competenza).

I Componenti della STS partecipano a corsi di aggiornamento professionale e a convegni nell'ambito delle proprie competenze inerenti all'attività del CEL, con spese a carico del fondo CEL.

11 Archiviazione

Tutta la documentazione presentata al CEL, nonché tutta la corrispondenza relativa all'attività del CEL, sarà archiviata dalla STS.

In particolare, tale archiviazione includerà:

- L'atto costitutivo/decreto, il Regolamento e le Procedure Operative del CEL;
- L'elenco di tutti i Componenti del CEL, quelli attuali e quelli che si sono succeduti, inclusa la loro qualifica e l'istituzione di appartenenza, qualora applicabile;
- I registri delle sperimentazioni cliniche e dei pareri emessi;

	Procedura Operativa Standard	POS/CT1/001 rev.02
	Funzionamento del Comitato Etico Catania I	Data redazione: 22/08/2024 pag.12/15

- La modulistica preparata dal CEL per l'ottimizzazione del lavoro del CEL stesso;
- Tutta la documentazione inviata dai richiedenti il parere;
- La corrispondenza con i richiedenti o con altre parti interessate;
- L'agenda di tutte le riunioni;
- I verbali di tutte le riunioni;
- Le dichiarazioni sul Conflitto di Interesse dei Componenti e della STS;
- Le Dichiarazioni di Riservatezza degli uditori esterni;
- Tutta la documentazione relativa ai monitoraggi;
- Tutta la documentazione relativa agli studi.

2. Tutta la documentazione relativa ai singoli studi viene conservata in formato elettronico nel registro interno;
3. Il Regolamento e le Procedure Operative sono pubblicamente disponibili e accessibili alle parti interessate sul sito web del CEL. Tutta la documentazione è a disposizione delle Autorità regolatorie.

12 Aspetti Economici

Gli oneri per il funzionamento del CEL e della STS sono a carico dei promotori che commissionano le sperimentazioni di competenza diretta del CEL diverse da quelle che la normativa attribuisce in via esclusiva ai CET.

Gli oneri del CEL e della STS sono imputati ad un apposito fondo a gestione separata da alimentare esclusivamente attraverso gli introiti derivanti dalle sperimentazioni cliniche e dagli studi profit, diversi da quelli sul farmaco e dispositivi medici che la normativa attribuisce in via esclusiva ai CET, tenuto conto dei costi diretti ed indiretti per la conduzione delle sperimentazioni stesse, sulla base dell'art. 8 del D.A. n. 541 del 07.06.2023 come modificato dall'art. 2 del D.A. n. 746 del 25.07.2023;

Per la sottomissione degli studi al CEL è necessaria copia di avvenuto versamento a favore dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "G. Rodolico San Marco" di Catania tramite le coordinate bancarie riportate sul sito aziendale nella sezione relativa al Comitato Etico Locale unitamente alle relative modalità di versamento, delle seguenti tariffe:

- Euro 6.000,00 per l'espressione del parere unico;
- Euro 4.000,00 per la valutazione di uno studio;
- Euro 2.500,00 per approvazione di un emendamento sostanziale agli studi;

Le tariffe sono determinate in misura tale da garantire la completa copertura delle spese connesse alle attività di competenza del CEL e della STS, e saranno utilizzate per le spese di segreteria, formazione ed aggiornamento dei singoli Componenti, copertura assicurativa, pagamento dei gettoni di presenza ai Componenti ed alla segreteria, ivi compresi i referenti individuati presso le altre Aziende sanitarie facenti parte del CEL in quanto partecipanti alle relative attività al di fuori dell'orario di servizio.

La ricevuta/distinta bancaria dell'avvenuto pagamento dovrà essere inviata contestualmente alla richiesta di parere quale parte integrante della documentazione.

	Procedura Operativa Standard	POS/CT1/001 rev.02
	Funzionamento del Comitato Etico Catania1	Data redazione: 22/08/2024 pag.13/15

Sono esentati dall'applicazione delle tariffe sopra indicate le sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro, loro modifiche o loro emendamenti ai sensi del Decreto Ministero Salute 30/11/2021.

Ai sensi dell'art. 8.2 del vigente Regolamento per Regolamento per la gestione delle sperimentazioni condotte presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "G. Rodolico – San Marco" di Catania, da ultimo adottato con Deliberazione n. 2693 del 18.12.2023, i seguenti oneri economici fissi concorrono ad alimentare il fondo di funzionamento CEL costituito ai sensi dell'art. 8 comma 6 del DA 541/2023 come modificato dal DA 746/2023:

- Quota fissa pari ad € 2.000,00 oltre iva ove dovuta, a titolo di quota relativa agli oneri di funzionamento del Comitato Etico Locale Catania 1, da destinare esclusivamente ai Componenti del CEL CT1 ed al personale della Segreteria Tecnico Scientifica ed Amministrativa di supporto allo stesso,

Gli importi derivanti dalla riscossione delle tariffe sottomissione studi e degli oneri economici fissi, devono garantire preliminarmente ed integrale copertura di tutti i costi diretti ed indiretti relativi al funzionamento del CEL di cui al successivo punto 13 della presente procedura.

Il volume complessivo degli introiti (tariffe + oneri economici fissi) deve essere destinato preliminarmente alla remunerazione degli oneri di funzionamento obbligatori, relativi ai gettoni di presenza determinati in € 100 a seduta di tutti i Componenti del CEL e della STS, ivi comprese le imposte e gli oneri previdenziali se ed in quanto dovuti in forza di previsioni di legge, ed al rimborso per le spese di viaggio opportunamente documentate dei Componenti e della Segreteria del CEL per la partecipazione alle riunioni in presenza;

Le eventuali eccedenze sono ripartite come di seguito riportato:

- Il 40% spetta all'Azienda sanitaria dove è allocato il CEL. Qualora l'Azienda proponente lo studio sia diversa da quella dove ha sede il CEL una quota pari al 30% spetta all'Azienda sanitaria dove è allocato il CEL e il restante 10% all'Azienda proponente lo studio;
- Il 25% spetta come compenso ai Componenti del CEL che si fanno carico della necessaria valutazione tecnico-scientifica preliminare, della verifica della completezza della documentazione fornita da assoggettare a valutazione di competenza (*referee*), suddiviso egualmente tra gli stessi, fermo restando che il compenso annuo lordo dei singoli Componenti del CEL, cumulato con i relativi gettoni di presenza, non potrà superare l'importo complessivo di € 3.000,00 in applicazione dell'art. 8 comma 7 del D.A. n. 541 del 07.06.2023 come modificato dall'art. 2 del D.A. n. 746 del 25.07.2023;
- Il 25% è destinato alla remunerazione dei compensi per i Componenti della STS, suddivisi egualmente tra gli stessi ed indipendentemente dalla presenza di questi ultimi alle riunioni in quanto partecipanti alle relative attività al di fuori dell'orario di servizio, in relazione all'istruttoria tecnico scientifica ed amministrativa della STS prodromiche e conseguenti all'approvazione delle sperimentazioni;
- Il 10% è destinato al pagamento delle spese di formazione e aggiornamento, ed eventuale copertura assicurativa dei Componenti del CEL e della STS.

Nel caso dovessero rimanere ulteriori somme inutilizzate, a fine anno di attività, ferma restando in via preliminare la copertura di tutti i costi diretti ed indiretti per la conduzione delle sperimentazioni, delle spese di formazione e aggiornamento, rimborso per le spese di viaggio documentate per la partecipazione alle riunioni

	Procedura Operativa Standard	POS/CT1/001 rev.02
	Funzionamento del Comitato Etico Catania1	Data redazione: 22/08/2024 pag.14/15

in presenza, ed eventuale copertura assicurativa dei Componenti del CEL e della STS, le stesse verranno distribuite in parti uguali tra tutti i Componenti della STS, indipendentemente dalla loro presenza alle sedute ed ai Componenti del CEL, fermo restando i limiti all'erogazione del compenso per questi ultimi definiti in applicazione dell'art. 8 comma 7 del D.A. n. 541 del 07.06.2023 come modificato dall'art. 2 del D.A. n. 746 del 25.07.2023.

Nell'ipotesi che gli studi no profit siano oggetto di finanziamenti dedicati a qualunque titolo erogati anche da parte di soggetti privati, ferma restando l'applicazione dell'art. 2 del DM Ministero Salute del 30/11/2021 e delle vigenti previsioni regolamentari in materia di conduzione delle sperimentazioni senza scopo di lucro all'interno dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "G. Rodolico – San Marco" di Catania pubblicato sul sito web istituzionale dell'AOU Policlinico "G. Rodolico – San Marco" di Catania alla sezione Comitato Etico Locale Catania 1, trova applicazione l'ulteriore quota percentuale pari al 2% da applicare alle relative somme da destinare all'istruttoria tecnico scientifica ed amministrativa della STS.

Trovano applicazione le disposizioni specifiche dettate dall'art. 3 del DM Salute 30.11.2021 nell'ipotesi di cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro, con conseguente decadenza da parte del promotore delle agevolazioni previste per le sperimentazioni senza scopo di lucro e conseguente obbligo in capo al promotore o al cessionario di sostenere e rimborsare tutte le spese dirette e indirette connesse alla sperimentazione secondo le tariffe stabilite dagli Enti Regolatori e dal Comitato Etico competente.

13 Oneri di funzionamento del CEL

Gli oneri di funzionamento del CEL sulla base dell'art. 12 della presente procedura comprendono:

- gettone di presenza dei Componenti e della Segreteria che con DA n. 746 del 25/07/2023 determinato in € 100,00: oneri di funzionamento obbligatori;
- compenso ai Componenti del CEL che si fanno carico della necessaria valutazione tecnico-scientifica preliminare, della verifica della completezza della documentazione fornita da assoggettare a valutazione di competenza (*referee*);
- oneri istruttoria tecnico scientifica ed amministrativa della STS prodromiche e conseguenti all'approvazione delle sperimentazioni definiti sulla base della presente Procedura Operativa Standard e del vigente Regolamento per le sperimentazioni dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "G. Rodolico – San Marco" di Catania;
- rimborso per le spese di viaggio documentate dei Componenti e della Segreteria del CEL per la partecipazione alle riunioni in presenza: oneri di funzionamento obbligatori;
- rimborso delle spese documentate per l'eventuale partecipazione a corsi di aggiornamento da parte dei Componenti del CEL e dei Componenti della STS;
- attrezzature informatiche, arredi, spese di cancelleria, materiale di documentazione della STS.

	Procedura Operativa Standard	POS/CT1/001 rev.02
	Funzionamento del Comitato Etico Catania1	Data redazione: 22/08/2024 pag.15/15

14 Elenchi e moduli

- **Elenco 1:** Documentazione da presentare per la richiesta di valutazione di uno studio sperimentale senza farmaco e dispositivo medico
- **Elenco 2:** Documentazione da trasmettere per la presentazione di uno studio osservazionale senza farmaco e dispositivo medico
- **Modulo 1_**Richiesta autorizzazione per studio interventistico senza farmaco e dispositivo
- **Modulo 2_**Sinossi in italiano dello studio
- **Modulo 3_** Raccolta, conservazione e uso futuro di campioni biologici
- **Modulo 4_**Dichiarazione no profit
- **Modulo 5_**Modulo di fattibilità locale
- **Modulo 6_** Modello Dichiarazione conflitto di interesse
- **Modulo 7_**Informativa e consenso trattamento dati personali
- **Modulo 8 rev 01 -** Richiesta autorizzazione per studio osservazionale senza farmaco e dispositivo
- **Modulo 9_**Dichiarazione Promotore Studio osservazionale senza farmaco e dispositivo
- **Modulo 10_**Dichiarazione PI osservazionale altro
- **Modulo 11_**Valutazione referee
- **Modulo 12_**Monitoraggio studi
- **Modulo 13_**Nomina di soggetto designato al trattamento dei dati personali