

REGOLAMENTO DEL COMITATO ETICO TERRITORIALE DELLE REGIONE SICILIANA

ART. 1 DEFINIZIONE DI COMITATO ETICO

1. I Comitati Etici Territoriali (CET) sono organismi indipendenti ai quali sono attribuite in via esclusiva le competenze di cui all'art. 1 comma 1 del Decreto Ministeriale del 30 gennaio 2023. I CET hanno la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone sottoposte a sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela. I Comitati Etici Territoriali esercitano anche le attività concernenti ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche, strumentali e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo e di qualsiasi altra tipologia di studio avente altro oggetto di indagine solitamente sottoposta al parere dei comitati. Inoltre il CET ha le funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività di ricerca clinica e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona, ove non già attribuite a specifici organismi.

2. L'attività del Comitato Etico Territoriale della Regione Sicilia è disciplinata dal D.A. n. 541 del 07.06.2023 e s.m.i. e dal presente Regolamento di funzionamento nonché dalle Procedure Operative previste dall'art. 16.

3. L'Attività del Comitato Etico Territoriale viene resa in modo coordinato con quella dei Comitati Etici Locali della regione siciliana cui possono essere delegate, anche se non in via esclusiva, tutte le attività svolte dai Comitati Etici prima dell'attuazione della riforma, fatta eccezione ovviamente per le cosiddette "competenze esclusive dei CET" di cui all'art 2, comma 10 della legge n. 3 del 2018 e dell'art. 1 commi 1 e 2 del "decreto Criteri".

ART. 2 – RIFERIMENTI NORMATIVI

Per ciò che concerne la legislazione di riferimento per l'attività del Comitato Etico Territoriale della Regione Siciliana si rimanda all'Appendice n. 1.

ART. 3 – ISTITUZIONE

1. Con Decreto del Ministero della salute del 26 gennaio 2023 - G.U. n. 31, del 7 febbraio 2023 "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali", Allegato 1, è stato individuato ai sensi del comma 7 dell'articolo 2 della Legge 11 gennaio 2018, n. 3 quale Comitato Etico Territoriale il CET della Regione Siciliana. Detto CET istituito con Decreto Assessoriale della Salute n. 541 del 07.06.2023 e s.m.i., ha sede presso il Dipartimento della Pianificazione Strategica dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana.

2. I componenti del CET sono nominati con Decreto dell'Assessore della Salute della Regione Siciliana, tenuto conto dei criteri stabiliti dall'art. 3 del decreto del Ministero della Salute del 30 gennaio 2023, recante "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali".

ART. 4 - INDIPENDENZA DEL COMITATO ETICO

1. L'indipendenza del Comitato Etico Territoriale della Regione Siciliana è garantita da quanto previsto dall'art. 4 del Decreto 30 gennaio 2023 e precisamente:

a. dalla mancanza di subordinazione gerarchica del Comitato Etico Territoriale nei confronti della struttura ove esso opera;

b. dalla estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse dei componenti votanti rispetto alla sperimentazione proposta. A tal fine, i componenti del Comitato Etico Territoriale devono firmare annualmente la dichiarazione di cui all'art. 13 del presente Regolamento;

c. dall'assenza di cointeressi di tipo economico e finanziario tra i membri del Comitato Etico Territoriale e le aziende private del settore interessato;

d. dalle ulteriori norme di garanzia e incompatibilità previste dal regolamento del Comitato Etico Territoriale;

e. dall'assenza di qualsiasi indebito condizionamento.

ART. 5 – FUNZIONI/COMPETENZE

1. Il Comitato Etico Territoriale della Regione Siciliana è competente per la valutazione di:

- Sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV, per gli aspetti compresi nella parte II della relazione di valutazione, di cui all'articolo 7 del Regolamento (UE) n. 536/2014 nonché la valutazione degli aspetti relativi al protocollo di studio, compresi nella parte I della relazione di valutazione di cui all'art. 6 del Regolamento congiuntamente con l'Autorità competente (competenza esclusiva del CET);
- Indagini cliniche di dispositivi medici nuovi o utilizzati con nuove modalità, ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (competenza esclusiva del CET);
- Indagini cliniche di dispositivi medico-diagnostici in vitro, ai sensi del Regolamento UE 2017/746 (competenza esclusiva del CET);
- Studi osservazionali farmacologici (competenza esclusiva del CET);
- Ogni altra tipologia di studio clinico sull'uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei Comitati Etici ivi compresi protocolli chirurgici, diagnostici e terapeutici innovativi;
- Usi terapeutici di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (c.d. usi compassionevoli) ai sensi del Decreto del Ministero della Salute del 7 settembre 2017 e usi in casi eccezionali di dispositivi medici privi di marcatura CE per singoli pazienti ai sensi del decreto Legislativo n. 137 del 5 agosto 2022.
- Usi terapeutici di farmaci off label (come da normativa regionale vigente) su richiesta dei Direttori Sanitari (o loro delegati) delle Aziende Sanitarie della Regione Siciliana.

2. Ove la norma non preveda l'espressione di un unico parere a livello italiano per studio clinico, il Comitato Etico Territoriale della Regione Siciliana è competente per la valutazione e l'espressione dei pareri per gli studi svolti nel territorio di competenza.

3. Come già enunciato nell'art. 1 il CET, fatta eccezione per le "competenze esclusive", potrà delegare ai CEL le restanti attività.

ART. 6 - COMPOSIZIONE DEL COMITATO ETICO

1. Il Comitato Etico Territoriale della Regione Siciliana è composto, per un totale di 22 componenti, dalle seguenti figure professionali:

a. 5 clinici di cui uno esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive e uno esperto in oncologia;

b. un medico di medicina generale territoriale;

c. un pediatra;

d. un biostatistico;

e. un farmacologo;

f. un farmacista ospedaliero;

g. un esperto in materia giuridica

h. un esperto in materia assicurativa;

i. un medico legale;

j. un esperto di bioetica;

k. un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;

l. un rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute;

m. un esperto in dispositivi medici;

n. un ingegnere clinico o un fisico medico;

o. un esperto in nutrizione;

p. un esperto in genetica;

q. Dirigente Responsabile del Servizio 7 DPS – Assessorato della Salute.

2. Nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte da propri componenti, il CET convoca, per specifiche consulenze, esperti esterni al CET stesso con esperienza in specifiche aree individuati con gli elenchi di esperti esterni messi a disposizione dalla Regione Siciliana.

3. Nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte da propri componenti, qualora per la qualifica richiesta non siano già state espletate le previste procedure di selezione, il CET potrà avvalersi, ove necessario, della consulenza di esperti del settore. A tal fine il CET potrà indicare il referente della società scientifica relativa all'area di interesse. 4. La partecipazione degli esperti esterni ai lavori del CET è a titolo gratuito.

5. Lo sperimentatore, o altro personale partecipante alla sperimentazione, può fornire, ove richiesto dal Comitato, informazioni su ogni aspetto dello studio. Lo sperimentatore, o altro personale partecipante alla sperimentazione, non deve partecipare alle decisioni, al parere e al voto del CET.

ART. 7 – DURATA IN CARICA, DIMISSIONI E DECADENZA DEI COMPONENTI

1. I Componenti del CET restano in carica tre anni. Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta. I membri del CET non possono delegare altri le proprie funzioni e non possono essere componenti di più CET o Comitati Etici Nazionali ('CEN') contemporaneamente.

2. I Componenti dipendenti del Servizio Sanitario Regionale ('SSR') devono partecipare alle sedute del CET al di fuori dell'orario di servizio.

3. Un Componente decade dalla carica per dimissioni, da presentarsi al DPS dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana, dandone contestuale informazione al Presidente del Comitato Etico Territoriale e all'Ufficio di Segreteria Tecnico Scientifica.

4. La mancata partecipazione a un numero totale di sedute maggiori del 50% in un anno ovvero la mancata partecipazione a tre sedute consecutive, in assenza di giustificati motivi, determinerà la decadenza del componente;

5. Il componente del CET decade, con successiva notifica agli organi preposti in seguito alla violazione degli obblighi di cui all'art 9, ovvero al verificarsi di fatti tali da rendere la permanenza in carica incompatibile con il corretto funzionamento del Comitato, quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

a. grave negligenza nell'assolvimento dei doveri connessi all'incarico;

b. situazioni che determinano una inidoneità a svolgere le proprie funzioni o che comunque generino un pregiudizio o impedimento al regolare svolgimento delle stesse;

c. l'inosservanza del regolamento.

6. La mancata astensione del componente in presenza di ragioni di conflitto di interesse di cui sia stato a conoscenza, ne comporta la decadenza.

7. Vengono altresì dichiarati decaduti dalla carica i componenti per i quali intervengano condizioni soggettive e/o oggettive di incompatibilità, e in ogni caso, ostante alla posizione e funzione rivestita, tenuto conto dell'imparzialità che l'organismo richiede e dei possibili conflitti di interesse.

8. I componenti decaduti o la cui nomina viene revocata, vengono sostituiti tenendo conto dello specifico ruolo e/o funzione ricoperta.

ART. 8 - NOMINA E FUNZIONI DEL PRESIDENTE E DEL VICEPRESIDENTE IN CASO DI ASSENZA

1. Nella seduta di insediamento, i componenti del CET eleggono al proprio interno il Presidente e un componente che lo sostituisce in caso di assenza o impedimento (Vicepresidente). Il Presidente di concerto

con il Responsabile della Segreteria Tecnico-Scientifica, propongono il Regolamento del CET ed a seguire le Procedure Operative e le modalità della loro revisione.

2. Il Presidente e il Vicepresidente non possono ricoprire la carica per più di due mandati consecutivi.

3. Il Presidente:

- ha la responsabilità del buon funzionamento del CET e ne garantisce l'indipendenza;
- è garante dell'applicazione della normativa vigente e del regolamento del CET;
- fissa il calendario delle riunioni ordinarie con tempistiche adeguate alle necessità e al rispetto della normativa vigente;
- convoca, con il supporto operativo della segreteria del CET, le riunioni ordinarie e straordinarie e stabilisce l'ordine del giorno;
- assegna i progetti ai relatori;
- valuta l'opportunità di convocare eventuali esperti esterni e ne propone al CET la convocazione;
- presiede le riunioni ordinarie e straordinarie;
- definisce tempi e modalità di lavoro;
- è responsabile dell'invio dei pareri emessi dal CET;
- avvia la procedura d'urgenza in caso di richieste indifferibili (ad es. richiesta uso terapeutico di cui al DM 7 settembre 2017 c.d. "uso compassionevole");
- firma i verbali e le decisioni assunte dal CET. La firma apposta dal Presidente sui verbali predisposti dalla segreteria del CET comprova la corrispondenza tra quanto è stato verbalizzato e quanto è avvenuto durante la riunione del CET;
- mantiene rapporti e scambi di informazioni con enti istituzionali locali e nazionali, tra i quali le Regioni, il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici e l'Autorità competente;
- comunica alla Regione eventuali dimissioni o sopravvenute decadenze/incompatibilità di uno dei componenti e ne richiede l'eventuale sostituzione.

4. Responsabilità del Vicepresidente:

- La nomina del Vicepresidente è proposta dal Presidente e deliberata a maggioranza dai componenti nella seduta di insediamento del CET.
- Il Vicepresidente coadiuva il Presidente e lo sostituisce, con i medesimi poteri, in caso di assenza o impedimento. Il Presidente può conferire al Vicepresidente anche incarichi specifici.

ART. 9 - FUNZIONI DEI COMPONENTI

1. Ciascun componente del CET:

- assume piena responsabilità per le attività svolte;
- partecipa attivamente alle riunioni;
- garantisce l'impegno necessario a effettuare le attività connesse alle valutazioni;
- comunica tempestivamente l'impossibilità a partecipare e/o a far pervenire la propria relazione in merito ai progetti di cui è relatore;
- esamina le richieste e formula i pareri entro i termini previsti dalla normativa;
- approva i verbali e/o può aggiungere eventuali osservazioni e integrazioni;

- non può delegare le proprie funzioni e non può essere componente di più CET o CEN contemporaneamente;
- ha il dovere di mantenere il segreto d'ufficio;
- rilascia al momento dell'accettazione dell'incarico una dichiarazione scritta di non trovarsi in alcuna condizione di incompatibilità. Tale dichiarazione deve essere aggiornata annualmente e ogniqualvolta intervengano modifiche nella situazione del componente;
- si astiene da valutazioni per cui sia in conflitto di interesse, ai sensi della normativa vigente, dandone tempestiva comunicazione;
- devono comunicare alla Segreteria Tecnico Scientifica l'eventuale impossibilità a partecipare alla riunione almeno 48 ore prima della stessa
- devono firmare annualmente le dichiarazioni di cui all'Art. 13 del presente regolamento commi 1 e 2;
- devono impegnarsi a partecipare a periodici corsi di aggiornamento per le tematiche di competenza del CET.
- Nei verbali inviati ai Promotori verranno riportati i componenti che si astengono per motivi di conflitto di interesse.

ART. 10 - LA SEGRETERIA TECNICO-SCIENTIFICA

1. Il CET, per il suo funzionamento, si avvale di una Segreteria Tecnico-Scientifica (STS) qualificata ed in possesso di risorse umane, tecniche ed amministrative adeguate al numero di studi gestiti. La STS è l'unica struttura tecnica deputata all'attività di istruttoria, validazione, gestione e archiviazione della documentazione relativa alle sperimentazioni cliniche.

2. Con DA n. 541 del 07.06.2023 e s.m.i. per ragioni di carattere logistico, di prossimità territoriale e di pronta operatività, è stata individuata quale Segreteria tecnico scientifica quella già operante per il Comitato Etico Locale "Palermo 1", allocata c/o l'AOU Policlinico "P. Giaccone" di Palermo. Vengono altresì individuati quali componenti della segreteria tecnico scientifica del CET della Regione Siciliana anche i referenti degli altri CEL regionali (CEL richiamati nell'art. 8 del DA 541/2023) designati dai Direttori Generali delle strutture sanitarie c/o cui insistono tali Comitati Etici. È componente della segreteria tecnico scientifica anche un rappresentante dell'Assessorato della Salute nominato dal Dirigente Generale del Dipartimento Pianificazione Strategica con il compito di sovrintendere e curare il mantenimento dei rapporti tra il CET e la Struttura Regionale.

3. L'Ufficio di Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Territoriale della Regione Siciliana è istituito con Delibera n. 916 del 30.06.2023 del Direttore Generale dell'AOU Policlinico "P. Giaccone" di Palermo nel rispetto dei criteri di indipendenza (assenza di conflitto di interessi e di coinvolgimento diretto nella ricerca clinica). È nominato il responsabile della Segreteria Tecnico Scientifica (STS). Fra i componenti della segreteria sono individuati il referente ed il "backup" per il Clinical Trial Information System (CTIS).

4. La Segreteria Tecnico Scientifica partecipa alle riunioni del CET e non ha diritto di voto.

5. La Segreteria Tecnico-Scientifica ha l'incarico di:

- predisporre e tenere aggiornate le Procedure Operative;
- predisporre il calendario delle sedute, concordandolo con il Presidente o qualora assente, con il Vicepresidente;
- predisporre l'Ordine del Giorno (OdG) individuando, di concerto con il Presidente, i relatori delle singole pratiche e procedendo alla convocazione delle sedute del CET, ordinarie e/o straordinarie;
- rendere disponibile la documentazione ai componenti, almeno cinque giorni prima della seduta, al fine di consentirne un'adeguata disamina;
- verificare la correttezza formale della domanda di valutazione della sperimentazione e la completezza della documentazione curando altresì il processo di validazione per gli studi presentati ai sensi del Regolamento (UE) 536/2014;
- gestire i rapporti con i promotori;
- fornire supporto ai *referee* per la elaborazione del parere;
- fornire supporto agli sperimentatori nella preparazione del materiale da sottoporre per la elaborazione del parere; gestire le procedure sottomesse attraverso CTIS (validazione, invio ai componenti del materiale, dei *Draft Assessment Report* – DAR e predisposizione dei *Final Assessment Report* – FAR);
- curare i rapporti con l'Autorità Competente (AIFA) per gli studi presentati ai sensi del Regolamento (UE) 536/2014;
- istruire e relazionare sulle singole pratiche in sede di riunione del CET;
- redigere i verbali delle sedute e i pareri espressi sui singoli studi che successivamente verranno trasmesse ai componenti per approvazione e poi firmati dal Presidente o da un componente della STS su delega;
- inserire le decisioni assunte dal CET e ogni eventuale altra informazione richiesta nelle banche dati nazionali (OsSC e RSO) e europee (CTIS). Il referente di tali registri è nominato tra i componenti della Segreteria Tecnico Scientifica del CET;
- trasmettere per via telematica i pareri assunti dal CET;
- supportare il CET negli aspetti procedurali, amministrativi e contabili;
- inserire nel Registro Regionale (*Clinical Research Management System* – CRMS) le informazioni di propria competenza;
- redigere i rapporti annuali sull'attività del CET; nello specifico entro il 15 maggio di ogni anno il CET elabora una relazione consuntiva dell'attività svolta nell'anno precedente, dei risultati ottenuti e delle criticità che sono emerse, anche in termini gestionali ed economici, da presentare alla Regione e al CCNCE;
- rendere pubblicamente disponibili la composizione del CET, il Regolamento, i tempi previsti per la valutazione delle sperimentazioni proposte, il calendario e gli esiti delle riunioni;
- aggiornare il sito web del CET, curando le necessarie pubblicazioni ai fini della Trasparenza;
- monitorare il fondo alimentato dagli introiti delle sperimentazioni profit;
- archiviare tutta la documentazione inerente l'attività del CET, ivi compresi verbali e pareri;

- adempiere ad ogni altro compito previsto dalla normativa vigente.

6. La documentazione relativa all'attività del CET è archiviata a cura della STS e resa disponibile per il periodo previsto dalle norme in vigore, anche ai fini delle attività di vigilanza svolte, nell'ambito delle rispettive competenze, dal Ministero della Salute, dall'AIFA e dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici e dei controlli dell'Unione Europea.

ART. 11 - CONVOCAZIONI, FREQUENZA E VALIDITÀ DELLE RIUNIONI

1. Il CET si riunisce due volte al mese, secondo un calendario preventivamente programmato e reso noto semestralmente. La STS, in accordo con il Presidente, qualora necessario, può convocare riunioni ulteriori rispetto a quelle previste in calendario. Al fine di facilitare la partecipazione alle sedute e garantire il raggiungimento del numero legale le riunioni avvengono in via preferenziale in modalità di video- conferenza.

2. Il CET può esprimere il proprio parere solo in presenza del numero legale rappresentato dalla metà più uno dei componenti. Il componente impossibilitato a partecipare dovrà' far pervenire le proprie giustificazioni. Gli esperti esterni non concorrono al raggiungimento del numero legale.

3. Le modalità con cui vengono convocate e gestite le riunioni del CET sono definite nelle Procedure Operative di cui all'art. 16 del presente Regolamento.

4. Ad ogni riunione verranno convocati i 22 membri del CET e, in caso di tematiche non ricomprese nelle competenze del CET potranno essere convocati gli esperti esterni con le modalità previste dall'art. 6, commi 2 e 3 del presente regolamento.

5. Le decisioni sono prese a maggioranza dei componenti presenti alla seduta. In caso di parità dei voti, è determinante il voto del Presidente o, in sua assenza, del Vicepresidente. In caso di decisione non unanime i componenti dissenzienti o astenuti hanno diritto all'inserimento nel verbale della riunione di dichiarazioni volte a motivare il proprio parere.

6. Per la valutazione urgente di Protocolli di uso compassionevole ai sensi del Decreto Ministeriale del 7 settembre 2017, qualora la tutela dei pazienti renda necessaria l'espressione tempestiva di un parere da parte del CET, l'STS, d'accordo con il Presidente, procede alla convocazione di una "riunione virtuale urgente" del CET via mail. I Componenti del CET sono chiamati ad esprimere il proprio parere (a mezzo posta elettronica) entro il primo giorno lavorativo dal ricevimento della convocazione. La riunione si considera validamente convocata se viene ricevuto il parere di almeno la metà più uno dei Componenti (compreso l'esperto di patologia di riferimento). Ai fini della verbalizzazione viene considerata la data di scadenza del termine per il ricevimento dei pareri dei Componenti del CET (entro il 1° giorno lavorativo dall'invio della convocazione).

7. Fermo quanto sopra, la STS, d'accordo con il Presidente, convoca "consultazioni virtuali urgenti" via email con specifici componenti necessari per la valutazione di questioni che hanno tempistiche non compatibili con le sedute ordinarie e che non richiedono la valutazione plenaria del CET.

8. I pareri delle "riunioni virtuali urgenti" e delle "consultazioni virtuali urgenti" vengono ratificati nel verbale della seduta ordinaria successiva.

ART. 12 PARTECIPAZIONE DI SOGGETTI ESTERNI ALLE RIUNIONI DEL CET

1. Le riunioni del CET non sono pubbliche.

2. È consentita, previa autorizzazione del Presidente, la partecipazione di soggetti che siano interessati per attività formative o nell'ambito di specifici percorsi (es. corso di studi universitari, di base o in formazione

specialistica, master, perfezionamenti, ecc.) e, alle sedute del CET e presso la Segreteria Tecnico Scientifica del CET. Gli eventuali uditori alle sedute del CET dovranno firmare una dichiarazione di riservatezza.

3. Lo sperimentatore può essere invitato in audizione per fornire eventuali informazioni e chiarimenti.

ART. 13 – GESTIONE DEL CONFLITTO DI INTERESSE DEI COMPONENTI DEL CET

1. I Componenti del CET, al momento dell'accettazione dell'incarico, dichiarano ai sensi degli articoli 46, 73 e 76 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 28 dicembre 2000 l'esistenza di circostanze ed interessi secondari che possono fare insorgere un potenziale conflitto di interessi, diretto o indiretto, personale e/o finanziario, nella validazione o valutazione delle domande avanzate al CET. I Componenti rinnovano la dichiarazione ogniqualvolta vi sia una modifica delle condizioni dichiarate e, in ogni caso, annualmente. La dichiarazione verrà fornita attraverso un modulo standard predisposto dalla Segreteria Tecnico-Scientifica e approvato dal Presidente.

2. Al momento dell'accettazione dell'incarico e poi su base annuale, i Componenti del CET sottoscrivono altresì una dichiarazione con cui si impegnano ad astenersi dalla partecipazione alla valutazione di quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto. La dichiarazione di cui al presente comma e quella di cui al comma precedente sono acquisite ed archiviate dall'Ufficio di Segreteria del CET.

3. I Componenti, al ricevimento dell'ordine del giorno di ogni riunione del CET, devono comunicare tempestivamente alla STS la sussistenza di un potenziale conflitto di interessi, diretto o indiretto, alla valutazione di uno o più studi, ivi compresi:

- il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione;
- l'esistenza di rapporti di parentela, dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con lo sperimentatore o con il promotore dello studio sperimentale o dell'azienda che produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare o altro prodotto coinvolto nella sperimentazione, con i finanziatori della sperimentazione clinica o col sito della sperimentazione clinica;

4. in ogni caso, l'esistenza di qualsiasi vantaggio personale o beneficio economico-finanziario, che possa condizionare la valutazione di una sperimentazione in valutazione nella riunione. La Segreteria Tecnico Scientifica raccoglie le comunicazioni di cui al paragrafo precedente e le trasmette al Presidente prima dell'inizio della riunione. In ogni caso, la Segreteria Tecnico Scientifica segnala al Presidente prima dell'inizio della riunione ogni situazione di potenziale conflitto di interesse che possa interessare un Componente e che emerga dalle dichiarazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

5. Il Presidente all'inizio della riunione rende edotto il CET di quanto comunicato/segnalato dalla Segreteria Tecnico Scientifica. Il Presidente comunica la necessità che il Componente si allontani dalla riunione durante la valutazione degli studi rispetto ai quali sussista un interesse diretto di quest'ultimo. In presenza di interessi indiretti, il Componente si allontana temporaneamente dalla riunione per permettere agli altri Componenti di valutare la sussistenza o meno di un conflitto di interessi che possa giustificare l'astensione del Componente dalla valutazione della sperimentazione. I Componenti del CET, in assenza del Componente interessato, decidono a maggioranza degli aventi diritto se l'interesse indiretto sia idoneo a fare insorgere una situazione di conflitto di interessi.

6. La valutazione di cui al paragrafo che precede viene effettuata tenendo conto in concreto della rilevanza e dell'entità degli interessi secondari dichiarati dal Componente. Essa verrà condotta in conformità a quanto previsto dal provvedimento di cui all'art. 6, comma 1, del Decreto Legislativo n. 52 del 14 maggio 2019, una

volta adottato.

7. Ai fini del presente articolo, per “sito della sperimentazione clinica” si intende la struttura operativa afferente ad una istituzione sanitaria coinvolta nelle attività connesse alla realizzazione, progettazione o conduzione dello studio clinico o dell’indagine clinica. Il Componente del CET che sia alle dipendenze dell’istituzione sanitaria ove si svolge la sperimentazione clinica ha l’obbligo di astenersi dalla valutazione di studi clinici o indagini cliniche nella cui progettazione, conduzione o direzione sia stato o sia coinvolto ovvero che gli studi clinici o le indagini cliniche vengano condotti nelle strutture operative dell’istituzione sanitaria al quale il Componente afferisce.

ART. 14 - CONFIDENZIALITÀ E RISERVATEZZA

1. I Componenti del CET, così come i componenti degli Uffici di Segreteria Tecnico-Scientifica e eventuali uditori come da Art. 12, sono tenuti alla riservatezza in ordine al contenuto, allo svolgimento dei lavori e delle attività connesse alla valutazione delle pratiche, nessuna esclusa o eccettuata.
2. La STS ha prodotto un modello di “*Confidential Agreement*”, in conformità a quanto previsto dall’art. 4, comma 2, lett. B e dall’art. 6, comma 11, del D.M. 30/01/2023 “Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali” e provvederà ad acquisire i moduli, debitamente compilati da parte di tutti i componenti del CET e della STS.
3. Al fine di regolare la diffusione del documento o la distribuzione, anche involontaria, di documenti riservati, nella pagina iniziale di ogni documento verrà indicata la classificazione dello stesso in relazione al perimetro degli utenti che possono fruire dei relativi contenuti; nello specifico, ogni documento verrà catalogato come:
4. **interno**, se destinato all’uso interno del CET e non è accessibile al pubblico;
5. **confidenziale**, se il documento è destinato ad un pubblico selezione all’interno del CET e deve essere trattato con cura per evitare divulgazioni non autorizzate;
6. **pubblico**, se il documento è destinato alla diffusione generale.

ART. 15 - ASPETTI ECONOMICI ED ASSICURATIVI

1. Ai componenti del CET e della Segreteria spetta un gettone di presenza, determinato dal DA n. 541 del 07.06.2023 e s.m.i., in euro 300,00, nonché il rimborso per le spese di viaggio per la partecipazione alle rispettive riunioni in presenza a valere sulle entrate delle tariffe che costituiscono il relativo tetto di spesa. Ai fini del presente Regolamento e delle Procedure Operative allegate, la corresponsione del gettone di presenza sarà prevista solo ai componenti che parteciperanno ad almeno metà della riunione.
 2. Il gettone di presenza è previsto per ciascuna giornata di sedute indipendentemente dalla natura commerciale o non a scopo di lucro delle sperimentazioni cliniche o relative modifiche sostanziali in valutazione. Il gettone di presenza non è corrisposto in caso di convocazioni di “riunioni virtuali urgenti” o “consultazioni virtuali urgenti” di cui all’art. 11 paragrafi 6 e seguenti del presente Regolamento.
 3. Il gettone di presenza e il rimborso spese di viaggio per i comitati etici territoriali sono ricompresi nelle quote percentuali delle tariffe trasferite dall’AIFA ai comitati etici competenti ai sensi dell’art. 3, comma 5 del Decreto Ministeriale del 30 gennaio 2023, recante “Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di
- Versione 3 del 25/09/2024

coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale”.

4. A copertura del rischio da responsabilità civile verso terzi (RCT/RCO), il presente regolamento prevede la possibilità di stipulare apposita polizza assicurativa per l'attività svolta sia dai Componenti che dalla Segreteria del Comitato.

ART. 16 - PROCEDURE OPERATIVE

1. Sulla base di quanto previsto nel presente Regolamento, il CET, a maggioranza dei due terzi, adotta le modalità e le procedure operative più adatte e funzionali per l'adempimento dei compiti istituzionali. Le procedure operative indicano, tra le altre cose, le modalità di valutazione e di adozione dei pareri, ivi compresi i tempi previsti per la valutazione delle sperimentazioni proposte.
2. Le procedure operative saranno adeguatamente rese disponibili al pubblico.
3. Le procedure operative si considerano parte integrante del presente Regolamento.

ART. 17 ADOZIONE DEL REGOLAMENTO E SUCCESSIVE MODIFICHE

1. Il presente Regolamento, redatto dalla Segreteria Tecnico Scientifica del CET della Regione Siciliana in conformità a quanto previsto dal D.A. 541 del 07.06.2023, e s.m.i. entra in vigore dal giorno dell'approvazione nella seduta CET del 15/05/2024.
2. Su base annuale, in caso di modifiche normative o comunque ogniqualvolta risulti necessario, la Segreteria Tecnico Scientifica elabora le opportune modifiche al presente Regolamento e/o alle Procedure Operative di cui all'art. 16. La proposta di modifica è presentata al CET che la approva a maggioranza dei due terzi dei suoi Componenti aventi diritto.
3. Per quanto non espressamente previsto nel presente Regolamento si fa riferimento alle disposizioni di legge.

Appendice 1

1. Dichiarazione di Helsinki, “Principi etici per la ricerca biomedica che coinvolge gli esseri umani”, adottata nella XVIII Assemblea Generale della *World Medical Association* tenutasi nel giugno del 1964, e successive modifiche;
2. Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazione della biologia e della medicina, “Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina”, sottoscritta ad Oviedo il 4 aprile 1997 e ratificata con la legge 28 marzo 2001, n. 145;
3. Regolamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;
4. Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);
5. Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione;
6. Decreto Legislativo n. 211 del 24 giugno 2003, recante “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”;
7. Decreto Legislativo n. 200 del 06/11/2007, recante “Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali”;
8. Legge n. 3 del 11 gennaio 2018, recante “Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute”;
9. Decreto Legislativo n. 137 del 5 agosto 2022, recante “Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53”;
10. Decreto Legislativo n. 138 del 5 agosto 2022, recante “Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53”;

11. Decreto del Ministero della Sanità del 15 luglio 1997, recante “Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali”;
12. Decreto del Ministero della Sanità del 10 maggio 2001, recante “Sperimentazione clinica controllata in medicina generale ed in pediatria di libera scelta”;
13. Decreto del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 7 novembre 2008, recante “Modifiche ed integrazioni ai decreti 19 marzo 1998, recante «Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali»; 8 maggio 2003, recante «Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica» e 12 maggio 2006, recante «Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali»”;
14. Decreto del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 14 luglio 2009, recante “Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali”;
15. Decreto del Ministero della Salute del 7 settembre 2017, recante “Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica”;
16. Decreto del Ministero della Salute del 30 novembre 2021, recante “Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52”;
17. Decreto del Ministero della Salute del 30 novembre 2021, recante “Misure di adeguamento dell'idoneità delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica alle disposizioni del regolamento (UE) n. 536/2014”;
18. Decreto del Ministero della Salute del 31 dicembre 2021, recante “Misure di adeguamento dell'idoneità delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica alle disposizioni del regolamento (UE) n. 536/2014”;
19. Decreto del Ministero della Salute del 1° febbraio 2023, recante “Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale”;
20. Decreto del Ministero della Salute del 26 gennaio 2023, recante “Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”;
21. Decreto del Ministero della Salute del 30 gennaio 2023, recante “Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”;
22. Decreto del Ministero della Salute del 30 gennaio 2023, recante “Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale”;
23. Decreto del Ministero della Salute del 12 aprile 2023, recante “Modalità amministrative di pertinenza nazionale per la presentazione delle comunicazioni relative alle indagini cliniche per i dispositivi recanti la marcatura CE utilizzati nell'ambito della loro destinazione d'uso di cui all'art. 16, comma 3 del decreto n. 137 del 2022”;
24. Decreto del Ministero della Salute del 12 aprile 2023, recante “Modalità amministrative di pertinenza nazionale per la presentazione della domanda di indagine clinica per i dispositivi medici non recanti la marcatura CE di cui all'art. 16, comma 2 del decreto legislativo n. 137 del 2022.”;
25. Decreto del Ministero della Salute del 20 marzo 2023, recante “Disposizioni aventi la finalità di garantire che le persone incaricate di valutare e convalidare le domande di indagine clinica ovvero di prendere una decisione in merito non versino in condizioni di conflitto di interesse, siano

- indipendenti dallo sponsor, dagli sperimentatori coinvolti e dalle persone fisiche o giuridiche che finanziano l'indagine clinica e siano esenti da qualsiasi indebito condizionamento”;
26. Decreto del Ministero della Salute del 20 marzo 2023, recante “Requisiti delle strutture idonee allo svolgimento di indagini cliniche, nel rispetto di quanto previsto dall’art. 62, comma 7 del regolamento (UE) 2017/745”;
 27. Decreto Assessoriale dell’Assessorato della Salute della Regione Siciliana n.541 del 07.06.2023 recante: “Norme per la composizione e il funzionamento del Comitato Etico Territoriale e del Comitato Etici Locali della Regione Siciliana.
 28. Linee guida di indirizzo per i regolamenti di funzionamento dei Comitati Etici Territoriali, versione del 20.07.2023 del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici.
 29. Decreto n. 746 del 25.07.2023 recante: “Modifiche e integrazioni al D.A. n. 541 del 07.06.2023 recante “Norme per la composizione e il funzionamento del Comitato Etico Territoriale e dei Comitati Etici Locali della Regione Siciliana”.
 30. Determina AIFA 424-2024 “Linee guida in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali in conformità al Regolamento (UE) N. 536/2014”.
 31. Determina AIFA 425-2024 “Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali”.