



**Azienda Ospedaliero Universitaria
Policlinico “G. Rodolico – San Marco”
Catania**

REGOLAMENTO DEL COMITATO ETICO LOCALE CATANIA 1

Rev. 00 del 11/09/2023

Sommario

ART. 1 DEFINIZIONE DI COMITATO ETICO	3
ART. 2 – RIFERIMENTI NORMATIVI	3
ART. 3 – ISTITUZIONE E COMPOSIZIONE DEL COMITATO ETICO LOCALE	3
ART. 4 - INDIPENDENZA DEL COMITATO ETICO	4
ART. 5 – FUNZIONI/COMPETENZE.....	4
ART. 6 - DURATA IN CARICA, DIMISSIONI E DECADENZA DEI COMPONENTI.....	4
ART. 7 - NOMINA E FUNZIONI DEL PRESIDENTE E DEL SOSTITUTO IN CASO DI ASSENZA	5
ART. 8 - FUNZIONI DEI COMPONENTI.....	6
ART. 9 - LA SEGRETERIA TECNICO-SCIENTIFICA.....	6
ART. 10 - CONVOCAZIONI, FREQUENZA E VALIDITÀ DELLE RIUNIONI.....	8
ART. 11 PARTECIPAZIONE DI SOGGETTI ESTERNI ALLE RIUNIONI.....	9
ART. 12 –INCOMPATIBILITA’ E GESTIONE DEL CONFLITTO DI INTERESSE DEI COMPONENTI.....	9
ART. 13 - CONFIDENZIALITÀ E RISERVATEZZA	10
ART. 14 - ASPETTI ECONOMICI ED ASSICURATIVI.....	11
ART. 15 - PROCEDURE OPERATIVE.....	11
ART. 16 ADOZIONE DEL REGOLAMENTO E SUCCESSIVE MODIFICHE	11
Appendice 1	13

ART. 1 DEFINIZIONE DI COMITATO ETICO

1. Il Comitato Etico Locale ('CEL') è un organismo indipendente al quale sono attribuite le competenze di cui all' art. 1 commi 3 e 5 del Decreto Ministeriale del 30 gennaio 2023. Il CEL ha 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. Il CEL svolge le attività non di competenza del Comitato Etico Territoriale (CET) di cui all'art. 1 del citato Decreto Ministeriale in particolare concernente 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 CEL è disciplinata dal presente Regolamento di funzionamento nonché dalle Procedure Operative previste dall'art. 15 che ne rappresentano appendice obbligatoria.

ART. 2 – RIFERIMENTI NORMATIVI

1. Per ciò che concerne la legislazione di riferimento per l'attività del Comitato Etico Locale Catania 1 si rimanda all'Appendice n. 1.

ART. 3 – ISTITUZIONE E COMPOSIZIONE DEL COMITATO ETICO LOCALE

1. Con Deliberazione n. 1571 del 19/07/2023 è stato costituito il Comitato Etico Locale CT1. Il CEL CT1, è istituito presso l'A.O.U. Policlinico "G. Rodolico – San Marco" di Catania avente sede legale in via Santa Sofia 78 Catania e sede operativa presso lo stesso indirizzo, competente per le sperimentazioni cliniche della stessa AOU, dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa e dell'Azienda Ospedaliera per l'Emergenza "Cannizzaro" di Catania.
2. I componenti del CEL-CT1 sono nominati con Deliberazione del Direttore Generale tenuto conto dei criteri stabiliti dall'art. 3 comma 4 del D.M. del Ministero della Salute del 30 gennaio 2023, recante "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali", mentre, in relazione alla percentuale dei componenti esterni ed interni da individuare in applicazione del D.M. 08.02. 2013 e s.m.i;
3. La composizione del CEL-CT1 deve garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti e ad assolvere alle funzioni specificamente attribuite al Comitato Etico Locale. Oltre ai Direttori Sanitari delle aziende afferenti il CEL – CT1, i componenti dei comitati etici devono essere in possesso di una documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del comitato etico locale.
4. Nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte da propri componenti, il CEL convoca, per specifiche consulenze, esperti esterni al CEL stesso con esperienza in specifiche aree individuati con gli elenchi di esperti esterni messi a disposizione dalla Regione Siciliana.
5. La partecipazione degli esperti esterni ai lavori del comitato etico locale è a titolo gratuito;
6. 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 CEL.

ART. 4 - INDIPENDENZA DEL COMITATO ETICO

1. L'indipendenza del CEL- CT1 è garantita da quanto previsto dall'art. 4 del Decreto 30 gennaio 2023 e precisamente:
 - a. dalla mancanza di subordinazione gerarchica 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 devono firmare annualmente la dichiarazione di cui all'art. 12 del presente Regolamento;
 - c. dall'assenza di cointeressi di tipo economico e finanziario tra i membri del Comitato Etico e le aziende private del settore interessato;
 - d. dalle ulteriori norme di garanzia e incompatibilità previste dal regolamento del Comitato Etico;
 - e. dall'assenza di qualsiasi indebito condizionamento.

ART. 5 – FUNZIONI/COMPETENZE

1. Il Comitato Etico Locale CT1 è competente per le attività di cui ai commi 3 e 4 dell'art. 2 del D.A. 541/2023 come modificato ed integrato dal DA 746 del 25.07.2023, su espressa richiesta di un Centro Clinico, previa comunicazione al CET.
2. In particolare, il Comitato Etico Locale CT1 è competente per la valutazione di:
 - Studi osservazionali non farmacologici;
 - 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.

ART. 6 - DURATA IN CARICA, DIMISSIONI E DECADENZA DEI COMPONENTI

1. I Componenti del CEL CT1 restano in carica tre anni. Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta. I membri del CEL non possono delegare ad altri le proprie funzioni.
2. I Componenti dipendenti del Servizio Sanitario Regionale ('SSR') devono partecipare alle sedute del CEL al di fuori dell'orario di servizio.
3. Un Componente decade dalla carica per dimissioni, da presentarsi al Direttore Generale dell'AOU Policlinico "G. Rodolico – San Marco", dandone contestuale informazione al Presidente del CEL CT1 e all'Ufficio di Segreteria Tecnico Scientifica (STS).
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 CEL 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. 7 - NOMINA E FUNZIONI DEL PRESIDENTE E DEL SOSTITUTO IN CASO DI ASSENZA

1. Nella seduta di insediamento, i componenti del CEL CT1 eleggono al proprio interno il Presidente e un componente che lo sostituisce in caso di assenza. Il Presidente di concerto con la STS, propone il Regolamento del CEL CT1 e le Procedure Operative e le modalità della loro revisione.
2. Il Presidente e il suo sostituto non possono ricoprire la carica per più di due mandati consecutivi.
3. Il Presidente:
 - ha la responsabilità del buon funzionamento del CEL e ne garantisce l'indipendenza;
 - è garante dell'applicazione della normativa vigente e del regolamento del CEL;
 - 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 CEL, le riunioni ordinarie e straordinarie e stabilisce l'ordine del giorno;
 - individua i relatori per le pratiche da sottoporre a valutazione;
 - valuta l'opportunità di convocare eventuali esperti esterni e ne propone al CEL la convocazione;
 - presiede le riunioni ordinarie e straordinarie;
 - definisce tempi e modalità di lavoro;
 - è responsabile dell'invio dei pareri emessi dal CEL;
 - 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 CEL; la firma apposta dal Presidente sui verbali predisposti dalla segreteria del CEL comprova la corrispondenza tra quanto è stato verbalizzato e quanto è avvenuto durante la riunione del CEL;

- mantiene rapporti e scambi di informazioni con enti istituzionali locali e nazionali, tra i quali le Regioni e l’Autorità competente;
- comunica al Direttore Generale eventuali dimissioni o sopravvenute decadenze/incompatibilità di uno dei componenti e ne richiede l’eventuale sostituzione.

4. Responsabilità del Vice-Presidente:

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

ART. 8 - FUNZIONI DEI COMPONENTI

1. Ciascun componente del CEL:

- 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;
- non può delegare le proprie funzioni e non può essere componente di più CEL 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 ogni qualvolta 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;
- il componente afferente al sito ove si svolge lo studio ha l’obbligo di astenersi dalla valutazione di studi che vengano condotti nello stesso sito o nella cui progettazione, conduzione o direzione sia stato o sia coinvolto;
- può essere designato in qualità di relatore (*referee*) e deve inviare alla STS una valutazione scritta in relazione alle pratiche affidate, prima dell’inizio della riunione;
- deve comunicare alla STS l’eventuale impossibilità a partecipare alla riunione almeno 48 ore prima della stessa e se designato a relazionare su specifiche pratiche deve fornire comunque alla STS una valutazione scritta in tempo utile per la riunione;
- deve firmare annualmente le dichiarazioni di cui all’Art. 12 del presente regolamento;
- deve impegnarsi a partecipare a periodici corsi di aggiornamento per le tematiche di competenza del CEL.

ART. 9 - LA SEGRETERIA TECNICO-SCIENTIFICA

1. Il CEL CT1, per il suo funzionamento, si avvale di una Segreteria Tecnico Scientifica (STS) qualificata ed in possesso di risorse umane, tecniche ed amministrative e scientifiche adeguate al numero di pratiche gestite. La STS è l’unica struttura tecnica deputata all’attività di istruttoria, validazione, gestione e archiviazione della documentazione relativa agli studi di competenza del CEL CT1.

2. In considerazione delle attività oggetto di valutazione da parte del CEL CT1, l'ufficio di segreteria è composto, di norma, da personale dell'AOU Policlinico "G. Rodolico – San Marco" di Catania presso cui lo stesso CEL CT1 è allocato, avente la qualifica di Dirigente farmacista, Dirigente medico farmacologo per la componente scientifica e di Dirigente amministrativo nonché personale del comparto appartenente al ruolo amministrativo, tecnico e sanitario, per la componente tecnico – amministrativa;
3. L'Ufficio di STS del CEL CT1 è individuato con uno o più provvedimenti del Direttore Generale dell'AOU Policlinico "G. Rodolico – San Marco" di Catania presso cui lo stesso CEL CT1 è allocato, nel rispetto dei criteri di indipendenza (assenza di conflitto di interessi e di coinvolgimento diretto nella ricerca clinica) e qualificazione professionale di natura tecnica, scientifica ed amministrativa, individuando tra il personale sopra indicato apposito Responsabile della Segreteria;
4. La STS partecipa alle riunioni del CEL e non ha diritto di voto.
5. La STS ha l'incarico di:
 - predisporre e tenere aggiornate le Procedure Operative;
 - predisporre il calendario delle sedute previa consultazione con il Presidente o, qualora assente, con il Vice-Presidente;
 - rendere disponibile la documentazione ai componenti del CEL CT1, individuando, di concerto con il Presidente, i relatori delle singole pratiche e procedendo alla convocazione delle sedute, alla luce dell'Ordine del Giorno ('OdG) stabilito dal Presidente;
 - rendere disponibile la documentazione necessaria alla valutazione delle richieste di parere ai componenti, almeno cinque giorni prima della seduta, al fine di consentirne un'adeguata disamina;
 - verificare la correttezza formale della domanda di valutazione della ricerca e la completezza della documentazione ai sensi della normativa vigente;
 - curare i rapporti con l'Autorità Competente per le pratiche di propria competenza;
 - redigere i verbali delle sedute e i pareri espressi sulle singole pratiche;
 - trasmettere per via telematica i pareri assunti dal CEL CT1;
 - preparare i rapporti annuali sull'attività del CEL CT1;
 - rendere pubblicamente disponibili la composizione del CEL, il Regolamento, i tempi previsti per la valutazione delle sperimentazioni proposte e il calendario delle riunioni;
 - aggiornare il sito web del CEL CT1, curando le necessarie pubblicazioni ai fini della trasparenza;
 - monitorare il fondo alimentato dagli introiti delle sperimentazioni profit;
 - archiviare tutta la documentazione inerente all'attività del CEL, ivi compresi verbali e pareri;
 - adempiere ad ogni altro compito previsto dalla Normativa vigente.
6. La documentazione relativa all'attività del CEL 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 dalle Autorità Competenti.
7. I componenti della STS rendono annualmente, e ogni volta che intervengono modifiche alla stessa, la dichiarazione sottoscritta con cui si obbligano ad astenersi dalla partecipazione alla valutazione del CEL di quelle pratiche per le quali possa sussistere un conflitto d'interessi di tipo diretto o indiretto; la dichiarazione sottoscritta viene poi archiviata a cura della medesima Segreteria.
8. Il Responsabile della Segreteria, o un suo delegato, assume, in ciascuna seduta del CEL, la funzione di segretario verbalizzante e redige i verbali approvati in seduta. Il verbale della seduta viene firmato dal Presidente e dal Responsabile della STS o suo delegato che ne cura la redazione.

9. I componenti della STS compilano, annualmente e comunque ogni qualvolta intervengano modifiche, la dichiarazione relativa ai conflitti di interessi.

ART. 10 - CONVOCAZIONI, FREQUENZA E VALIDITÀ DELLE RIUNIONI

1. Il CEL CT1 si riunisce di norma con cadenza mensile, 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. Le riunioni potranno svolgersi anche in modalità telematica (video-conferenza).
2. Il CEL CT1 può esprimere il proprio parere solo in presenza del numero legale rappresentato dalla metà più uno dei componenti.
3. Le modalità con cui vengono convocate e gestite le riunioni del CEL CT1 sono definite nelle Procedure Operative di cui all'art. 15 del presente Regolamento cui si fa espresso ed integrale rinvio.
4. Ad ogni riunione il Presidente per il tramite la STS convoca di norma, il plenum dei relativi componenti del CEL CT1, specificando la modalità in presenza o telematica della seduta; il Componente impossibilitato a partecipare dovrà far pervenire le proprie giustificazioni.
5. Il Presidente, in base all'O.d.G., può procedere ad una convocazione selettiva dei relativi componenti ferma restando la verifica del numero legale della riunione;
6. In caso di tematiche non ricomprese nelle competenze del CEL il Presidente potrà convocare esperti esterni individuati in appositi elenchi messi a disposizione dalla Regione Siciliana. La partecipazione degli esperti ai lavori del CEL è a titolo gratuito; gli esperti esterni non concorrono al raggiungimento del numero legale.
7. 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 Vice-Presidente. 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.
8. Per la valutazione urgente di Protocolli di uso compassionevole ai sensi del Decreto Ministeriale del 7 settembre 2017, o di altre pratiche analoghe, qualora la tutela dei pazienti renda necessaria l'espressione tempestiva di un parere da parte del CEL CT1, la STS, su indicazione del Presidente, procede alla convocazione di una "riunione virtuale urgente" via mail. I Componenti del CEL sono chiamati ad esprimere il proprio parere (a mezzo posta elettronica) entro 48 ore 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).
9. Le riunioni del CEL CT1 possono svolgersi in modalità telematica, con le modalità definite nell'ambito delle Procedure Operative di cui all'art. 15 del presente Regolamento cui si fa espresso ed integrale rinvio, sia con riferimento alle sedute plenarie che avuto riguardo alla partecipazione di singoli componenti al fine di facilitare la partecipazione alle sedute e garantire il raggiungimento del numero legale, mediante utilizzo di piattaforme informatiche che garantiscano la possibilità di identificazione dei Componenti prima dell'entrata in seduta e allo stesso tempo di poterli escludere, anche temporaneamente, qualora si manifestassero situazioni conflittuali in merito agli argomenti discussi.

ART. 11 PARTECIPAZIONE DI SOGGETTI ESTERNI ALLE RIUNIONI

1. Le riunioni del CEL CT1 non sono pubbliche;
2. È consentita, previa autorizzazione del Presidente, la partecipazione di soggetti esperti esterni di cui all'art. 10 del presente regolamento e/o dei 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.) alle sedute del CEL CT1 e alle attività della STS del CEL. Gli eventuali uditori alle sedute del CEL CT1, o soggetti esterni che partecipino alle attività della STS, dovranno firmare una dichiarazione di riservatezza, da depositarsi agli atti della seduta a cura della STS;
3. Lo sperimentatore può essere invitato in audizione per fornire eventuali informazioni e chiarimenti.

ART. 12 –INCOMPATIBILITA' E GESTIONE DEL CONFLITTO DI INTERESSE DEI COMPONENTI

1. I Componenti del CEL CT1, al momento dell'accettazione dell'incarico e di norma all'atto dell'insediamento del Comitato Etico Locale, rilasciano apposita dichiarazione resa ai sensi degli articoli 46, 47, 73 e 76 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 28 dicembre 2000 e s.m.i in relazione a:
 - posizione di incompatibilità con la funzione assunta obbligandosi ad astenersi dal prendere parte a quelle decisioni rispetto alle quali si trovi in conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto, tra cui il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione, rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione a qualsiasi titolo, ovvero rapporti di parentela o di affinità con lo sperimentatore o con l'azienda che conduce lo studio sperimentale o produce o commercializza il farmaco o il dispositivo medico o il prodotto alimentare coinvolto nella sperimentazione;
 - eventuali cointeressenze di tipo economico – finanziario con le aziende private nel settore interessato;
 - eventuali cause di divieto, di decadenza o di sospensione previste dall'art. 67 del D.Lgs. n. 159/2011 e s.m.i. (normativa antimafia) anche in relazione ai soggetti indicati nell'art. 85 comma 3 del D.Lgs. n. 159/2011 e ss.mm.ii., quali familiari conviventi;
 - eventuali condanne penali riportate, anche con sentenza non passata in giudicato con particolare riferimento ai reati previsti nel capo I - del titolo II del libro secondo del codice penale ai sensi dell'art. 35-bis, comma 1, lett. c) del D. Lgs. 165/2001 ed eventuali procedimenti penali in corso;
 - appartenenza a società, enti o associazioni che contrastino o creino conflitto con le finalità istituzionali e le attività del Comitato Etico Locale Catania 1;
 - della sussistenza, al momento dell'assunzione dell'incarico, delle situazioni che comporti l'obbligo di astensione dalla partecipazione alla Comitato Etico Locale Catania 1;
 - eventuali condizioni di incoferibilità ed incompatibilità di cui alle disposizioni normative di cui alla Legge 190/2012 ed al D. Lgs. 39/2013 e s.m.i. in quanto residualmente applicabili, ai fini della nomina e dell'esercizio delle funzioni di componente della Comitato Etico Locale Catania 1;
 - assunzione di formale impegno a comunicare agli altri componenti della Comitato Etico Locale Catania 1 ed alla STS, qualora in un momento successivo all'assunzione dell'incarico, sopraggiunga una delle condizioni di incompatibilità di cui ai punti precedenti, ovvero una situazione (o la conoscenza della sussistenza di una situazione) di conflitto di interessi, anche potenziale, impegnandosi ad astenersi e/o dimettersi dalla funzione di componente della Comitato Etico Locale Catania 1;

2. Al momento dell'accettazione dell'incarico e poi su base annuale, i Componenti del CEL sottoscrivono altresì una dichiarazione con cui si impegnano ad astenersi dalla partecipazione alla valutazione di quelle pratiche 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 CEL CT1.
3. I Componenti, al ricevimento dell'ordine del giorno di ogni riunione del CEL CT1, 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 prodotto alimentare o altro prodotto coinvolto nella sperimentazione, con i finanziatori della sperimentazione clinica o col sito della sperimentazione clinica;
 - 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.
4. La STS raccoglie le comunicazioni di cui al paragrafo precedente e le trasmette al Presidente prima dell'inizio della riunione. In ogni caso, la Segreteria 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 punto 1 del presente articolo.
5. Il Presidente all'inizio della riunione rende edotto il CEL CT1 di quanto comunicato/segnalato dalla STS. Il Presidente comunica la necessità che il Componente si allontani dalla riunione durante la valutazione delle pratiche 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. I Componenti del CEL CT1, 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.
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. Il Componente del CEL CT1 che sia alle dipendenze dell'istituzione sanitaria ove si svolge la sperimentazione clinica ha l'obbligo di astenersi dalla valutazione di studi nella cui progettazione, conduzione o direzione sia stato o sia coinvolto ovvero che gli studi vengano condotti nelle strutture operative dell'istituzione sanitaria al quale il Componente afferisce.

ART. 13 - CONFIDENZIALITÀ E RISERVATEZZA

1. I Componenti del CEL, così come i componenti degli Uffici della STS e eventuali soggetti esterni di cui agli artt. 10 e 11 del presente regolamento, sono tenuti alla riservatezza in ordine al contenuto, allo svolgimento dei lavori e delle attività connesse alla valutazione delle pratiche, nessuna esclusa o eccettuata.

ART. 14 - ASPETTI ECONOMICI ED ASSICURATIVI

1. Ai componenti del CEL CT1 e della Segreteria spetta un gettone di presenza, determinato giusto DA n. 746 del 25/07/2023 e s.m.i., in euro 100,00, 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, definite nell'ambito della relativa procedura Operativa, entro i limiti massimi delle corrispondenti Tariffe fissate giusto DM Ministero Salute 30.01.2023 avente ad oggetto 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;
2. La determinazione delle tariffe potrà essere oggetto di rivisitazione ed adeguamento a seguito dell'adozione specifiche ed ulteriori disposizioni nazionali o regionali in materia di funzionamento e remunerazione dell'attività dei Comitati Etici Locali;
3. Ai fini del presente Regolamento e delle Procedure Operative allegate, nonché ai fini della corresponsione del gettone di presenza, un componente è considerato presente solo se partecipa ad almeno metà della riunione.
4. Il gettone di presenza è previsto per ciascuna giornata di seduta indipendentemente dalla natura commerciale o non a scopo di lucro delle sperimentazioni cliniche o relative modifiche sostanziali in valutazione, ivi compresa la modalità di convocazione telematica;
5. Il gettone di presenza non è corrisposto in caso di convocazioni di “riunioni virtuali urgenti” o “consultazioni virtuali urgenti” di cui all'art. 10 paragrafo 8 del presente Regolamento.
6. 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. 15 - PROCEDURE OPERATIVE

1. Sulla base di quanto previsto nel presente Regolamento, il CEL CT1, a maggioranza dei due terzi dei relativi componenti, 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 pratiche proposte.
2. Le procedure operative saranno adeguatamente rese disponibili al pubblico e pubblicate nella sezione dedicata al Comitato Etico Locale sul sito dell'AOU Policlinico “G. Rodolico – San Marco”.
3. Le procedure operative si considerano parte integrante del presente Regolamento.

ART. 16 - ADOZIONE DEL REGOLAMENTO E SUCCESSIVE MODIFICHE

1. Il presente Regolamento, entra in vigore dal giorno successivo all'approvazione dello stesso a maggioranza dei due terzi, nella seduta plenaria del CEL CT1.
2. Il Regolamento approvato sarà pubblicato nella sezione dedicata al Comitato Etico Locale sul sito dell'AOU Policlinico “G. Rodolico – San Marco” unitamente alle Procedure Operative.

3. Con cadenza annuale, in caso di modifiche normative o di sopravvenute disposizioni nazionali e regionali in materia, o comunque ogniqualvolta risulti necessario, la STS elabora le opportune modifiche al presente Regolamento e/o alle Procedure Operative di cui all'art. 15.
4. La proposta di modifica del Regolamento o delle Procedure Operative è presentata al CEL CT1 che la approva a maggioranza dei due terzi dei suoi Componenti aventi diritto in seduta plenaria.
5. 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. Legge 94/98 ex Legge Di Bella;
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. 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”;
6. 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”;
7. 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”;
8. 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”;
9. Decreto del Ministero della Sanità del 10 maggio 2001, recante “Sperimentazione clinica controllata in medicina generale ed in pediatria di libera scelta”;
10. 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»”;
11. 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”;
12. Decreto del Ministero della Salute del 7 settembre 2017, recante “Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica”;
13. 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”;
14. Decreto del Ministero della Salute del 1° febbraio 2023, recante “Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale”;
15. Decreto del Ministero della Salute del 26 gennaio 2023, recante “Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”;

16. Decreto del Ministero della Salute del 30 gennaio 2023, recante “Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”;
17. 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”;
18. 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”;
19. 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”;
20. 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”;
21. 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”;
22. 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.
23. 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”;
24. Decreto Assessoriale dell’Assessorato della Salute della Regione Siciliana n. 746 del 25.07.2023 Modifiche ed 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”;
25. Ministero della Salute - Linee di indirizzo sugli studi condotti per valutare la sicurezza e le proprietà di prodotti alimentari Revisione novembre 2018;