

ORIGINALE**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE****N. 61 del 26/01/2017**

Il Direttore Generale dell'Azienda U.L.S.S. n. 9 SCALIGERA, dott. Pietro Girardi, nominato con D.P.G.R.V. n. 196 del 30/12/2015 e confermato con D.P.G.R.V. n. 164 del 30/12/2016, coadiuvato dai Direttori:

- dott. Giuseppe Cenci Direttore Amministrativo -
- dr.ssa Denise Signorelli Direttore Sanitario
- dott. Raffaele Grottola Direttore dei Servizi Socio-Sanitari

ha adottato in data odierna la presente deliberazione:

OGGETTO

***PRESA D'ATTO RELATIVA ALLA NOMINA DEI COMPONENTI DEL
COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA (CESC)
PER LE PROVINCIE DI VERONA E ROVIGO E RECEPIMENTO DEL
RELATIVO REGOLAMENTO DI FUNZIONAMENTO***

Note per la trasparenza: Presa d'atto della nomina dei componenti del CESC delle Provincie di Verona e Rovigo e recepimento del regolamento di funzionamento del suddetto Comitato

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 61

DEL 26/01/2017

Il Direttore Sanitario,

Premesso che:

- la L.R. n. 19 del 25/10/2016, all'art. 14, ha ridefinito l'assetto organizzativo delle Aziende Ulss della Regione Veneto a partire dal 1° gennaio 2017;
- la D.G.R n. 2174 del 23/12/2016, all'Allegato "D", ha confermato l'organizzazione dei Comitati Etici per la Sperimentazione Clinica (CESC) nella Regione Veneto, prevista dalla D.G.R.V. n. 1066 del 28/06/2013;
- con D.G.R.V. n. 1066 del 28/06/2013 la Regione Veneto, adeguando i requisiti dei CESC alle sopravvenute disposizioni in materia (D.L. 158/2012 convertito con modificazioni dalla L. 189/2012 e decreto del Ministero della Salute del 08/02/2013), aveva rideterminato il numero dei CESC rispetto a quelli esistenti in quel momento sul territorio, istituendo per le province di Verona e Rovigo, un CESC unico con sede presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata (AOUI) di Verona;
- vista la deliberazione dell'AOUI di Verona n. 1099 del 13/12/2016, ad oggetto "Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica (CESC) per le province di Verona e Rovigo con sede presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona. Nomina Componenti", trasmessa con nota prot. n. 58950 del 15/12/2016;
- vista la deliberazione dell'AOUI di Verona n. 1254 del 30/12/2016, ad oggetto "Deliberazione n. 1099 del 13/12/2016 "Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica (CESC) per le province di Verona e Rovigo con sede presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona. Nomina Componenti. Rettifica", trasmessa con nota prot. n. 576 del 04/01/2017;
- visto il verbale del CESC delle province di Verona e Rovigo, pervenuto in data 28/12/2016, relativo alla seduta del 21/12/2016, durante la quale è stato approvato il Regolamento di funzionamento del CESC stesso;

Ritenuto necessario prendere atto della nomina dei componenti del CESC delle province di Verona e Rovigo, come da deliberazione n. 1099 del 13/12/2016 e n. 1254 del 30/12/2016 dell'AOUI di Verona;

Ritenuto necessario recepire il suddetto Regolamento di funzionamento del CESC delle province di Verona e Rovigo;

Propone l'adozione del seguente provvedimento

il Direttore Generale

Vista l'attestazione del Responsabile dell'avvenuta regolare istruttoria del provvedimento anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale;

Il Proponente: Direzione Sanitaria F.TO Dott.ssa Denise Signorelli



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 61

DEL 26/01/2017

Acquisito agli atti il parere favorevole del Direttore Amministrativo, nonché del Direttore dei Servizi Socio- Sanitari per quanto di competenza:

DELIBERA

- 1) di prendere atto della nomina dei componenti del CESC delle province di Verona e Rovigo, come da deliberazioni dell'AOU di Verona che si allegano alla presente e formano parte integrante del provvedimento;
- 2) di recepire il Regolamento di funzionamento del CESC delle province di Verona e Rovigo che si allega e forma parte integrante del provvedimento;
- 3) di dare incarico dell'esecuzione del presente provvedimento all'UOSD Ricerca Clinica e Valutazione Farmaci;
- 4) di dare atto che il presente provvedimento non comporta impegno di spesa.

**Il Direttore Sanitario Il Direttore Amministrativo Il Direttore dei Servizi
Socio-Sanitari**
F.TO dr.ssa Denise Signorelli F.TO dott. Giuseppe Cenci F.TO dott. Raffaele Grottola

IL DIRETTORE GENERALE
F.TO dott. Pietro Girardi



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 61

DEL 26/01/2017

ATTESTAZIONE DI PUBBLICAZIONE E DI ESECUTIVITA'

La presente deliberazione è divenuta esecutiva dalla data di adozione.

In data odierna copia della presente deliberazione viene:

- Pubblicata per 15 giorni consecutivi nell'Albo on line, ai sensi e per gli effetti dell'art. 32 – comma 1 – della L. 18.06.2009, n. 69 e s.m.i..
- Trasmessa al Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 10 – comma 5 – della L.R. 14.09.1994, n. 56.

Verona, 30/01/2017

il Direttore
Servizio Affari Generali
F.TODott. Gabriele

Gatti

TRASMESSA PER L'ESECUZIONE A:

UOSD Ricerca Clinica e Valutazione Farmaci

TRASMESSA PER CONOSCENZA A:

20 Farmaceutico Territoriale
Direzione Sanitaria
Direzione Amministrativa
Direzione Generale
20 Gestione Risorse Umane



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA
VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)



Il Direttore Generale

Prot. N. 576

Verona, - 4 GEN. 2017

Egregi Signori:

Dott. A. Compostella
Direttore Generale
Azienda ULSS 5 Polesana
Pec: protocollo.aulss5@pecveneto.it

Dott. P. Girardi
Direttore Generale
Azienda ULSS 9 Scaligera
Pec: protocollo.v.aulss9.@pecveneto.it

OGGETTO: deliberazione n. 1099 del 13.12.2016 avente per oggetto: "Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica (CESC) per le Province di Verona e Rovigo con sede presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona. Nomina componenti". Rettifica.

Si trasmette in allegato, copia della deliberazione n. 1254 del 30 Dicembre 2016 in oggetto indicata, di parziale rettifica della deliberazione n. 1099/2016 con la quale sono stati nominati i componenti del Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica Clinica per le Province di Verona e Rovigo.

Cordiali saluti.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Francesco Cobello



**AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA
VERONA**



(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

Sede Legale: P.le A. Stefani, 1 - 37126 Verona - P.IVA/Codice Fiscale 03901420236

Deliberazione del Direttore Generale

N. 1254 del 30/12/2016

OGGETTO: DELIBERAZIONE N. 1099 DEL 13.12.2016 AVENTE PER OGGETTO: "COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA (CESC) PER LE PROVINCE DI VERONA E ROVIGO CON SEDE PRESSO L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA. NOMINA COMPONENTI". RETTIFICA.

TRASMESSA PER L'ESECUZIONE:

SERVIZIO DI FARMACIA
SERVIZIO ORGANI E RELAZIONI ISTITUZIONALI

PER CONOSCENZA:

CAD BARRACCHIA
DIPARTIMENTO DIREZIONE MEDICA
OSPEDALIERA
DIRETTORI BT
DIREZIONE AZIENDALE DIREZIONE GENERALE
SERVIZIO AFFARI GENERALI
SERVIZIO LEGALE
SERVIZIO MIGLIORAMENTO QUALITA' E
ACCREDITAMENTO
SERVIZIO PER LO SVILUPPO DELLA
PROFESSIONALITA' E L'INNOVAZIONE
SERVIZIO PREVENZIONE E PROTEZIONE
AZIENDALE
SERVIZIO SISTEMI INFORMATIVI
UFFICIO COMUNICAZIONE ESTERNA E STAMPA
UFFICIO RELAZIONI CON IL PUBBLICO
USD SERVIZIO INGEGNERIA CLINICA
SERVIZIO TECNICO
USD SERVIZIO TECNICO MANUTENZIONI E
GESTIONI

CAD BEGNINI
DIRETTORI BR
DIREZIONE AZIENDALE DIREZIONE
AMMINISTRATIVA
DIREZIONE AZIENDALE DIREZIONE SANITARIA
SERVIZIO CONTROLLO DI GESTIONE
SERVIZIO LOGISTICA, ECONOMATO E GESTIONE
CLIENTI
SERVIZIO PER LE PROFESSIONI SANITARIE
SERVIZIO PERSONALE
SERVIZIO PROVVEDITORATO
SERVIZIO TECNICO, PATRIMONIO E
PIANIFICAZIONE OSPEDALIERA
UFFICIO COMUNICAZIONE INTERNA
USD SERVIZIO DI SORVEGLIANZA SANITARIA -
BTR
USD UNITA' SUPPORTO ALLA RICERCA E
BIOSTATISTICA
SERVIZIO BILANCIO E PROGRAMMAZIONE
FINANZIARIA

ESECUTIVA ai sensi di Legge
dal 30/12/2016

PUBBLICATA, a norma di Legge, a decorrere
dal 02/01/2017

TRASMESSA al Collegio Sindacale il 02/01/2017

Il Direttore Servizio Affari Generali

F.to Spallino

Il Direttore Servizio Affari Generali

F.to Spallino

Il Direttore Servizio Affari Generali

F.to Spallino

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA -
VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R.Veneto n. 18/2009)

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE NR. 1254 DEL 30 DIC. 2016 Pag. 1.

OGGETTO: DELIBERAZIONE N. 1099 DEL 13.12.2016 AVENTE PER OGGETTO:
"COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA (CESC)
PER LE PROVINCE DI VERONA E ROVIGO CON SEDE PRESSO
L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA
VERONA. NOMINA COMPONENTI". RETTIFICA.

Il sottoscritto Direttore Generale,

Premesso che:

- con deliberazione n. 1099 del 13.12.2016 sono stati nominati i componenti del Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica (CESC) delle Province di Verona e Rovigo con sede presso questa Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona, in ottemperanza alle professionalità e alla molteplicità delle figure previste con D.G.R.V. n. 1066/2013;
- con la deliberazione n. 1099/2006, sopra riportata, tra i membri esterni risulta la Dott. ssa M. Rosa Marchetti – Medico di Medicina Generale Territoriale;

Considerato che per mero errore materiale è stato erroneamente indicato il nome di M. Rosa Marchetti anziché Anna Rosa Marchetti;

Rilevato che il nominativo di M. Rosa Marchetti è stato segnato ai punti 1. e 3. del dispositivo della predetta deliberazione n. 1099/2016

Ritenuto, sulla base di quanto sopra, di dover procedere alla rettifica del nominativo del componente del Comitato Etico per la Sperimentazione clinica di cui trattasi, confermando per il resto il contenuto della deliberazione n. 1099 del 13.12.2016;

Su proposta del Direttore del Servizio Organi e Relazioni Istituzionali;

Acquisito agli atti il parere favorevole espresso dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario, per quanto di competenza



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA -
VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

Pag. 2.

DELIBERA

per le ragioni di cui in premessa, che si intendono qui integralmente riportate

1. di rettificare la deliberazione n. 1099 del 13.12.2016, con riguardo ai punti 1. e 3. del dispositivo, con il nominativo corretto Dott.ssa Anna Rosa Marchetti anziché Dott.ssa M. Rosa Marchetti;
2. di confermare, per il restante contenuto, quanto affermato nella citata deliberazione n. 1099/2016;
3. di trasmettere il presente provvedimento alla Regione del Veneto e ai Direttori Generali delle Aziende Ulss della Provincia di Verona e Rovigo.

Verona, 30 DIC. 2016

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Francesco Cobello





AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA
VERONA



(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

Il Direttore Generale

Prot. N. 58950

Verona, 15 DIC. 2016

Egregi Signori:

Dott. A. Compostella
Direttore Generale
Azienda ULSS 18
Commissario Azienda ULSS 19
Rovigo
Pec: protocollo.ulss18@pecveneto.it

Dott. P. Girardi
Direttore Generale
Azienda ULSS 20
Commissario Aziende ULSS 21 e ULSS 22
Verona
Pec: protocollo.ulss20.verona@pecveneto.it

OGGETTO: Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica (CESC) per le Province di Verona e Rovigo con sede presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona. Nomina Componenti.

Si trasmette, in allegato, copia della deliberazione n. 1099 del 13 DIC. 2016, con la quale sono stati nominati i componenti del Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica per le Province di Verona e Rovigo.

Cordiali saluti.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Francesco Cobello

LP/ec



**AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA
VERONA**



(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

Sede Legale: P.le A. Stefani, 1 - 37126 Verona - P.IVA/Codice Fiscale 03901420236

Deliberazione del Direttore Generale

N. 1099 del 13/12/2016

OGGETTO: COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA (CESC) PER LE PROVINCE DI VERONA E ROVIGO CON SEDE PRESSO L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA. NOMINA COMPONENTI.

TRASMESSA PER L'ESECUZIONE:
SERVIZIO DI FARMACIA
SERVIZIO PERSONALE

PER CONOSCENZA:

CAD BARRACCHIA
DIPARTIMENTO DIREZIONE MEDICA
OSPEDALIERA
DIRETTORI BT
DIREZIONE AZIENDALE DIREZIONE GENERALE
SERVIZIO AFFARI GENERALI
SERVIZIO LEGALE
SERVIZIO MIGLIORAMENTO QUALITA' E
ACCREDITAMENTO
SERVIZIO PER LE PROFESSIONI SANITARIE
SERVIZIO PREVENZIONE E PROTEZIONE
AZIENDALE
SERVIZIO SISTEMI INFORMATIVI
UFFICIO COMUNICAZIONE ESTERNA E STAMPA
UFFICIO RELAZIONI CON IL PUBBLICO
USD SERVIZIO INGEGNERIA CLINICA
SERVIZIO TECNICO
USD SERVIZIO TECNICO MANUTENZIONI E
GESTIONI

CAD BEGNINI
DIRETTORI BR
DIREZIONE AZIENDALE DIREZIONE
AMMINISTRATIVA
DIREZIONE AZIENDALE DIREZIONE SANITARIA
SERVIZIO CONTROLLO DI GESTIONE
SERVIZIO LOGISTICA, ECONOMATO E GESTIONE
CLIENTI
SERVIZIO ORGANI E RELAZIONI ISTITUZIONALI
SERVIZIO PER LO SVILUPPO DELLA
PROFESSIONALITA' E L'INNOVAZIONE
SERVIZIO PROVVEDITORATO
SERVIZIO TECNICO, PATRIMONIO E
PIANIFICAZIONE OSPEDALIERA
UFFICIO COMUNICAZIONE INTERNA
USD SERVIZIO DI SORVEGLIANZA SANITARIA -
BTR
USD UNITA' SUPPORTO ALLA RICERCA E
BIOSTATISTICA
SERVIZIO BILANCIO E PROGRAMMAZIONE
FINANZIARIA

ESECUTIVA ai sensi di Legge
dal 13/12/2016

PUBBLICATA, a nonna di Legge, a decorrere
dal 14/12/2016

TRASMESSA al Collegio Sindacale il 14/12/2016

Il Direttore Servizio Affari Generali

Il Direttore Servizio Affari Generali

Il Direttore Servizio Affari Generali

F.to Spallino

F.to Spallino

F.to Spallino

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA -
VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R.Veneto n. 18/2009)

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE NR ^{Pag. 1.}1099 DEL 13 DIC. 2016

OGGETTO: COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA (CESC)
PER LE PROVINCIE DI VERONA E ROVIGO CON SEDE PRESSO
L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA
VERONA. NOMINA COMPONENTI.

Il sottoscritto Direttore Generale

Premesso che:

- con D.G.R.V. n. 1066 del 28 giugno 2013 recante "Art. 12, commi 10 e 11, DL 158/2012 convertito con modificazioni dalla L. N. 189/2012: adeguamento delle disposizioni regionali in materia di Comitati Etici per le Sperimentazioni Cliniche. Modifica DGR n. 209/2010 e DGR n. 187/2002", la Giunta Regionale del Veneto ha approvato un nuovo testo del documento denominato "linee di indirizzo per la costituzione, l'organizzazione ed il funzionamento dei Comitati Etici per la sperimentazione clinica (CESC)" (allegato A del summenzionato provvedimento regionale) definendo compiti, composizione, attività, procedure per la costituzione e il funzionamento dei nuovi CESC;
- la stessa DGRV n. 1066/2013 detta la composizione del Comitato Etico che deve essere costituito dalle seguenti figure di esperti identificati sulla base del curriculum valutato dall'organo competente per la nomina:
 - (a) da tre fino ad un massimo di sei clinici;
 - (b) da uno sino ad un massimo di due medici di medicina generale territoriale;
 - (c) un pediatra;
 - (d) da uno sino ad un massimo di due biostatistici;
 - (e) da uno sino ad un massimo di due farmacisti del servizio sanitario regionale;
 - (f) da uno sino ad un massimo di due farmacologi;
 - (g) un esperto in materia giuridica e assicurativa;
 - (h) un medico legale;
 - (i) un esperto in bioetica;
 - (j) un infermiere quale rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazione;
 - (k) un rappresentante del volontariato per l'assistenza o associazionismo di tutela dei pazienti;
 - (l) un esperto in dispositivi medici;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA -
VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

Pag. 2.

- (m) da ulteriori figure ritenute essenziali per il buon funzionamento del CESC;
 - (n) il direttore sanitario o un suo sostituto permanente e, dove applicabile, il direttore scientifico dell'istituzione sede della sperimentazione, in relazione agli studi svolti nella propria sede;
 - (o) un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata, in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio;
 - (p) un esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo;
 - (q) un esperto in genetica, in relazione allo studio di genetica;
 - (r) in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore;
- con deliberazione n. 689 del 26/09/2013, modificata con la deliberazione n. 737 del 15/10/2013 e con delibere n. 18 del 29/01/2014, n. 131 del 11/03/2014, n. 461 del 25/07/2014 e n. 170 del 18/03/2015, è stato istituito il Comitato Etico per la Sperimentazione clinica (CESC) delle Province di Verona e Rovigo con sede presso questa Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona (A.O.U.I.), in attuazione della D.G.R.V. n. 1066/2013 e ne sono stati nominati i componenti i quali durano in carica tre anni e il mandato degli stessi non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta;
 - con la deliberazione n. 689/2013 sopra riportata è stato istituito l'Ufficio Segreteria Tecnico/Scientifica presso il Servizio di Farmacia della AOUI nominando come responsabile la dott.ssa Anna Fratucello, Dirigente Farmacista presso lo stesso Servizio;
 - con la deliberazione n. 737 del 15/10/2013 è stato modificato il punto 5), primo interlinea del dispositivo della deliberazione n. 689 del 26/09/2013 sostituendo le parole "il nuovo Comitato Etico per la sperimentazione clinica delle provincie di Verona e Rovigo avrà decorrenza a partire dal 1 ottobre 2013" con le parole "il nuovo Comitato Etico per la sperimentazione clinica delle provincie di Verona e Rovigo potrà insediarsi ed iniziare le proprie attività di sperimentazione a seguito della convalida della regione del veneto, risultando accreditato";
 - che la Regione del Veneto con Decreto n. 150 del 31/10/2013 ha convalidato il Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica delle Provincie di Verona e Rovigo con sede presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona istituito con la deliberazione dell'AOUI n. 689/2013;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA -
VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

Pag. 3.

Considerato che l'AOUI con deliberazione n. 962 del 31/10/2016 ha disposto la proroga dal 31/10/2016, per non più di quarantacinque giorni, del Comitato Etico per la Sperimentazione clinica (CESC) delle Province di Verona e Rovigo con sede presso questa Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona;

Vista la lettera n. 434609 del 08/11/2016 con la quale la Regione del Veneto, in riferimento alla scadenza del mandato dei Comitati Etici per la Sperimentazione Clinica nominati nell'ultimo trimestre del 2013 invita a provvedere al rinnovo di tali Comitati nel rispetto dei requisiti previsti dalla DGR n. 1066/2013;

Dato atto che nella composizione del CESC sono garantiti i criteri di indipendenza e imparzialità di cui al punto 3 dell'allegato A della stessa D.G.R.V. n. 1066/2013;

Ritenuto necessario provvedere alla nomina dei componenti del Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica delle Province di Verona e Rovigo con sede presso l'AOUI Verona, con decorrenza dal 16/12/2016 ;

Visto il Decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Visto il Decreto del Ministro della Salute 8 febbraio 2013 "Criteri per l'istituzione e il funzionamento dei Comitati Etici";

Vista la D.G.R.V. n. 1066 del 28 giugno 2013;

Sentiti i Direttori Generali delle Aziende ULSS n. 20 Verona e n. 18 Rovigo e i Commissari Straordinari delle Aziende ULSS n. 21 Legnago, n. 22 Bussolengo e n. 19 di Adria;

Tutto ciò premesso e considerato;

Sulla base dell'istruttoria effettuata dal Servizio Organi e Relazioni Istituzionali;

Acquisito agli atti il parere favorevole espresso dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario, per quanto di rispettiva competenza;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA -
VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R.Veneto n. 18/2009)

Pag. 4.

DELIBERA

Per le ragioni di cui in premessa, che si intendono qui integralmente richiamate:

1. di rinnovare per ulteriori tre anni la nomina dei seguenti componenti del Comitato Etico per la Sperimentazione clinica (CESC) delle Province di Verona e Rovigo con sede presso questa Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona, già nominati con precedenti deliberazioni;
 - Prof. Pietro Minuz - Direttore UOC Medicina Generale per lo Studio e il Trattamento delle Malattia Ipertensiva - AOUI Verona - **clinico**
 - Dott. Emilio Bria - Dirigente Medico UOC Oncologia - AOUI Verona - **clinico** ;
 - Dott. Andrea Bonetti - Direttore Dipartimento di Oncologia Ospedale di Legnago- **clinico**;
 - Dott. Emanuele Carbonieri - Direttore UOC Cardiologia Ospedale di Bussolengo - **clinico**;
 - Dott. Paolo Biban - Direttore UOC di Pediatria ad indirizzo Critico - AOUI Verona - **ulteriore figura ritenuta essenziale per il buon funzionamento del CESC**;
 - Dott.ssa Giulia Bisoffi - Responsabile Unità Supporto alla Ricerca e Biostatistica - AOUI Verona - **biostatistico**;
 - Dott.ssa Paola Marini - Direttore Servizio di Farmacia -AOUI Verona - **farmacista**;
 - Dott.ssa Roberta Joppi - Responsabile UOSD Ricerca Clinica e Valutazione Farmaci Dipartimento Farmaceutico ULSS 20- **farmacista**;
 - Prof. Roberto Leone - Biologo Dirigente USD Farmacologia Medica - AOUI Verona - **farmacologo**;
 - Dott.ssa Elisabetta Veronese (Coordinatore Infermieristico MdA S.O. Polispecialistico BT AOUI) - **rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione**;
 - Dott.ssa Teresa Zuppini - Direttore di Farmacia - Ospedale Sacro Cuore Don Calabria di Negrar - **esperto dispositivi medici**;
 - Ing. Davide Fasoli -USOD di Ingegneria Clinica - in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio - **Ingegnere clinico** ;
 - Direttore Sanitario o un suo sostituto permanente in relazione alla struttura sanitaria (Azienda Ulss o AOUI) in cui si svolge lo studio;
 - Dott. Giulio Rigon - **Medico di Medicina Generale Territoriale** ;
 - Dott. ssa M. Rosa Marchetti - **Medico di Medicina Generale Territoriale**



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA -
VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

Pag. 5.

- Dott. Michele Gangemi - **Pediatra libera scelta**;
 - Prof. Giuseppe Verlato - Università di Verona – Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica – sez.di Epidemiologia e Statistica Medica – **biostatistico**;
 - Dott. Dario Raniero – Università di Verona Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica sez. Medicina Legale – **medico legale**;
 - Dott.ssa Anita Conforti - **farmacologo**;
 - Prof. Alberto Turco - Professore Associato Università degli Studi di Verona - Dipartimento Scienze della Vita e della Riproduzione – Sezione di Biologia e Genetica – in relazione agli studio di genetica - **genetista**;
 - Prof. Ottavio Bosello – in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo – **nutrizionista**;
 - Dott. Flavio Magarini – Tribunale per i Diritti del Malato – **rappresentante Associazione di volontariato per l'assistenza o associazionismo di tutela dei pazienti**;
2. di nominare i seguenti componenti del Comitato Etico per la Sperimentazione clinica (CESC) delle Provincie di Verona e Rovigo con sede presso questa Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona;
- Prof. Giovanni Boniolo - Professore Ordinario dell'Università degli Studi di Ferrara - **bioeticista**;
 - Dott. Pierluigi Dal Santo - Direttore UOC Geriatria dell'Ospedale di Rovigo - **clinico**
 - Dott. Giuseppe Malleo - Dirigente Medico UOC Chirurgia Generale e del Pancreas BR in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive – **esperto clinico**.
 - Dott. Franco Margonari - Direttore UOC Servizio Affari Generali e Legali ULSS 21- **esperto in materia giuridica e assicurativa**;
 - Dott. Giuseppe Moretto - **neurologo**
 - Dott. Felice Pasini - Direttore del Dipartimento Oncologico dell'Ospedale di Rovigo - **ulteriore figura ritenuta essenziale per il buon funzionamento del CESC**;
3. di prendere atto che il Comitato Etico per la Sperimentazione clinica (CESC) delle Provincie di Verona e Rovigo con sede presso questa Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona risulta così composto, in ottemperanza alle professionalità e alla molteplicità delle figure previste con D.G.R.V. n. 1066/2013:



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA -
VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R.Veneto n. 18/2009)

Pag. 6.

MEMBRI INTERNI:

- Prof. Pietro Minuz - Direttore UOC Medicina Generale per lo Studio e il Trattamento delle Malattia Ipertensiva - AOUI Verona - **clinico**
- Dott. Emilio Bria - Dirigente Medico UOC Oncologia - AOUI Verona - **clinico** ;
- Dott. Andrea Bonetti - Direttore Dipartimento di Oncologia Ospedale di Legnago- **clinico**;
- Dott. Emanuele Carbonieri - Direttore UOC Cardiologia Ospedale di Bussolengo - **clinico**;
- Dott. Paolo Biban - Direttore UOC di Pediatria ad indirizzo Critico - AOUI Verona - **ulteriore figura ritenuta essenziale per il buon funzionamento del CESC**;
- Dott.ssa Giulia Bisoffi - Responsabile Unità Supporto alla Ricerca e Biostatistica - AOUI Verona - **biostatistico**;
- Dott.ssa Paola Marini - Direttore Servizio di Farmacia -AOUI Verona - **farmacista**;
- Dott.ssa Roberta Joppi - Responsabile UOSD Ricerca Clinica e Valutazione Farmaci Dipartimento Farmaceutico ULSS 20- **farmacista**;
- Prof. Roberto Leone - Biologo Dirigente USD Farmacologia Medica - AOUI Verona - **farmacologo**;
- Dott. Franco Margonari - Direttore UOC Servizio Affari Generali e Legali ULSS 21- **esperto in materia giuridica e assicurativa**;
- Dott.ssa Elisabetta Veronese (Coordinatore Infermieristico Mda S.O. Polispecialistico BT AOUI) - **rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione**;
- Dott.ssa Teresa Zuppini - Direttore di Farmacia - Ospedale Sacro Cuore Don Calabria di Negrar - **esperto dispositivi medici**;
- Dott. Pierluigi Dal Santo - Direttore UOC di Geriatria dell'Ospedale di Rovigo - **clinico**
- Dott. Felice Pasini - Direttore del Dipartimento Oncologico dell'Ospedale di Rovigo - **ulteriore figura ritenuta essenziale per il buon funzionamento del CESC**;
- Dott. Giuseppe Malleo - Dirigente Medico UOC Chirurgia Generale e del Pancreas BR in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive - **esperto clinico**.
- Ing. Davide Fasoli -USOD di Ingegneria Clinica - in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio - **Ingegnere clinico** ;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA -
VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R.Veneto n. 18/2009)

Pag. 7.

- Direttore Sanitario o un suo sostituto permanente in relazione alla struttura sanitaria (Azienda Ulss o AOUI) in cui si svolge lo studio;

MEMBRI ESTERNI:

- Dott. Giulio Rigon – **Medico di Medicina Generale Territoriale** ;
 - Dott. ssa M. Rosa Marchetti – **Medico di Medicina Generale Territoriale**
 - Dott. Michele Gangemi - **Pediatra libera scelta**;
 - Prof. Giuseppe Verlatto - Università di Verona – Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica – sez.di Epidemiologia e Statistica Medica – **biostatistico**;
 - Dott. Dario Raniero – Università di Verona Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica sez. Medicina Legale – **medico legale**;
 - Prof. Giovanni Boniolo - Professore Ordinario dell'Università degli Studi di Ferrara - **bioeticista**;
 - Dott.ssa Anita Conforti - **farmacologo**;
 - Dott. Giuseppe Moretto - **neurologo**
 - Prof. Alberto Turco - Professore Associato Università degli Studi di Verona- - Dipartimento Scienze della Vita e della Riproduzione – Sezione di Biologia e Genetica – in relazione agli studio di genetica - **genetista**;
 - Prof. Ottavio Bosello – in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo – **nutrizionista**;
 - Dott. Flavio Magarini – Tribunale per i Diritti del Malato – **rappresentante Associazione di volontariato per l'assistenza o associazionismo di tutela dei pazienti**;
4. di dare atto che i componenti del CESC durano in carica tre anni a decorrere dal 16/12/2016 e il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta;
 5. di confermare come Responsabile dell'Ufficio Segreteria Tecnico/Scientifica del CESC la dott.ssa Anna Fratucello, Dirigente Farmacista del Servizio di Farmacia della AOUI ;
 6. di riservare a successivi provvedimenti ogni ulteriore determinazione si rendesse necessaria;
 7. di trasmettere il presente provvedimento alla Regione del Veneto e ai Direttori Generali delle Aziende Ulss della Provincia di Verona e Rovigo;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA -
VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

Pag. 8.

8. di stabilire che per quanto riguarda l'importo del gettone di presenza per i componenti/consulenti rimane valido quanto stabilito con la deliberazione n. 689/2013.

Verona, 13 DIC. 2016

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Francesco Gobello



PROTOCOLLO

Da: DIREZIONE SANITARIA [direzione.sanitaria@ulss20.verona.it]
Inviato: mercoledì 28 dicembre 2016 12:33
A: Protocollo Ulss 20
Oggetto: I: Verbale Riunione CESC VR-RO del 21/12/2016
Allegati: Lettera invlo verbale 21.12.2016.pdf; verbale 21.12.2016.pdf; Regolamento CESC VR-RO_versione_21 dicembre 2016.pdf

Priorità: Alta

DIP. Farmac
DE

Da: comitatoetico.veronarovigo@ospedaleuniverona.it [mailto:comitatoetico.veronarovigo@ospedaleuniverona.it]

Inviato: venerdì 23 dicembre 2016 13:03

A: giulia.bisoffi@ospedaleuniverona.it; Roberto Leone; Teresa Zuppini; migangem@tin.it; paolo.biban@ospedaleuniverona.it; pietro.minuz@univr.it; elisabetta.veronese@ospedaleuniverona.it; emilio.bria@ospedaleuniverona.it; andrea.bonetti@aulsslegnago.it; ecarbonieri@ulss22.ven.it; ROBERTA JOPPI; anita.conforti@univr.it; giuliorigon@gmail.com; dario.raniero@univr.it; flavio.magarini@gmail.com; giuseppe.verlato@univr.it; paola.marini@ospedaleuniverona.it; annarosa.marchetti@gmail.com; giovanni.boniolo@unife.it; dalsanto.pierluigi@azisanrovigo.it; franco.margonari@aulsslegnago.it; giuseppe.moretto@ospedaleuniverona.it; pasini.felice@azisanrovigo.it; Alberto Turco; davide.fasoli@ospedaleuniverona.it; ottavio.bosello@univr.it; giuseppe.malleo@ospedaleuniverona.it; direttore.sanitario@ulss19adria.veneto.it; direzione.sanitaria@ospedaleuniverona.it; DIREZIONE SANITARIA; Maurizio Azzurro; direzione.sanitaria@ulss22.ven.it; ferrarese.annalisa@azisanrovigo.it; claudio.bianconi@sacrocuore.it; dirtsanitario@cdcpederzoli.it

Oggetto: Verbale Riunione CESC VR-RO del 21/12/2016

Priorità: Alta

A TUTTI I COMPONENTI DEL CESC delle Province di Verona e Rovigo

Si trasmette in allegato alla presente il verbale relativo alla seduta del CESC del 21 dicembre 2016 e il regolamento del CESC approvato.

Cogliamo l'occasione per porgere i nostri migliori auguri di buone feste.

Ci vediamo l'11 Gennaio
cordialmente,
Anna Fratucello e tutte le colleghe della Segreteria

Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica
del Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica delle Province di Verona e Rovigo
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona
c/o Servizio di Farmacia
Ospedale Civile Maggiore
p.le A. Stefani, 1
37126 Verona
tel 045/8123236
fax 045/8123177



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA
VERONA



(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

DIPARTIMENTO DIREZIONE MEDICA OSPEDALIERA

**COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA
DELLE PROVINCE DI VERONA E ROVIGO**

UFFICIO DI SEGRETERIA TECNICO-SCIENTIFICA DEL COMITATO ETICO
c/o SERVIZIO DI FARMACIA

Borgo Trento - P.le A. Stefani, 1 - 37126 Verona - Tel. 045 8123236 - Fax 045 8123177

e-mail: comitatoetico.veronarovigo@ospedaleuniverona.it

PEC: comitatoetico.aoui.vr@pecveneto.it

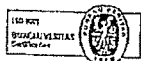
Prot. CESC n. 60408 del 23/12/2016

AI COMPONENTI DEL CESC VR-RO CONVOCATI ALLA RIUNIONE DEL 21/12/2016

BIBAN Dr. Paolo	Clinico - Direttore UOC di Pediatria dO - AOUI VR
BISOFFI Dr.ssa Giulia	Biostatistico - Responsabile Unità di Statistica - AOUI di Verona
BONETTI Dr. Andrea	Clinico - Direttore UO Complessa di Oncologia Medica - AULSS 21
BONIOLO Prof. Giovanni	Bioeticista - Professore ordinario dell'Università di Ferrara
BRIA Dr. Emilio	Clinico - Dirigente Medico UOC Oncologia Medica dU - AOUI VR
CARBONIERI Dr. Emanuele	Clinico - Direttore UO di Cardiologia - AULSS 22
CONFORTI Dr.ssa Anita	Farmacologo
DAL SANTO Dr. Pierluigi	Clinico - Direttore UOC Geriatria - AULSS 18
GANGEMI Dott. Michele	Pediatria di Libera Scelta
JOPPI Dr.ssa Roberta	Farmacista - Responsabile UOSD Ricerca Clinica e Valutazione farmaci - AULSS 20
LEONE Prof. Roberto	Farmacologo - Dirigente U.O. di Farmacologia Medica - AOUI di VR
MAGARINI Dr. Flavio	Rappresentante Ass. volontariato per l'assistenza o associazionismo di tutela dei pazienti
MARCHETTI Dr.ssa Anna Rosa	Medico di Medicina Generale Territoriale
MARGONARI Dr. Franco	Esperto in materia giuridica e assicurativa - Direttore UOC Affari Generali e Legali - AULSS 21
MARINI Dr.ssa Paola	Farmacista - Direttore Servizio Farmacia f.f. - AOUI VR
MINUZ Prof. Pietro	Clinico - Direttore Medicina Generale per lo Studio e il Trattamento della Malattia Ipertensiva - AOUI VR
MORETTO Dr. Giuseppe	Clinico - Neurologo
PASINI Dr. Felice	Clinico - Direttore del Dipartimento Oncologico - AULSS 18
RANIERO Dr. Dario	Medico Legale - Dip. Sanità Pubblica e Med. di Comunità sez. Medicina Legale - UNIVR
RIGON Dr. Giulio	Medico di Medicina Generale Territoriale
VERLATO Prof. Giuseppe	Biostatistico - Sezione di Epidemiologia e Statistica medica
VERONESE Dr.ssa Elisabetta	Infermiera Professionale - Coordinatore infermieristico - AOUI VR
ZUPPINI Dr.ssa Teresa	Esperto dispositivi medici - Direttore di Farmacia - Ospedale Sacro Cuore Negrar

In relazione agli studi in O.d.G. sono inoltre convocati i seguenti componenti

Direttore Sanitario AOUI Verona
Direttore Sanitario AULSS 20



UNITÀ OPERATIVA CON SISTEMA QUALITÀ UNI EN ISO 9001:2008 - Certificato n. 194114

Sede Legale Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata: P.le A. Stefani, 1 - 37126 VERONA - Tel 045/812 1111 - Fax 045/916735
C.F. e P. Iva 03901420236 - Portale Aziendale: www.ospedaleuniverona.it

AZZURRO Dr. Maurizio	Sostituto permanente – Direttore Sanitario AULSS 21 Direttore Sanitario AULSS 22
FERRARESE Dr.ssa Annalisa	Sostituto permanente – Direttore Sanitario AULSS 18 Direttore Sanitario AULSS 19 Direttore Sanitario Casa di Cura Federzoli
BIANCONI Dr. Claudio	Sostituto permanente – Direttore Sanitario Ospedale Sacro Cuore Don Calabria – Negrar
FASOLI Ing. Davide	Ingegnere clinico - USOD di Ingegneria Clinica
BOSELLO Prof. Ottavio	Nutrizionista - in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo
MALLEO Dr. Giuseppe	Esperto Clinico – Dirigente Medico UOC Chirurgia Generale e del Pancreas BR – AOUI VR
TURCO Prof. Alberto	Genetista – Dip. Scienze della Vita e della Riproduzione – Sez. Biologia e Genetica – UNIVR

Oggetto: Verbale riunione CESC VR-RO 21/12/2016

Si invia in allegato alla presente copia del verbale in oggetto. Si chiede cortesemente di segnalare modifiche o suggerimenti alla Segreteria entro cinque giorni dalla data odierna. Dopo tale scadenza il verbale si considererà approvato.

Cordialmente.

L'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica del CESC

Dr.ssa Anna Fratucello





AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA
VERONA



(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

DIPARTIMENTO DIREZIONE MEDICA OSPEDALIERA

COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA
DELLE PROVINCE DI VERONA E ROVIGO

UFFICIO DI SEGRETERIA TECNICO-SCIENTIFICA DEL COMITATO ETICO c/o SERVIZIO DI FARMACIA
Borgo Trento - P.le A. Stefani, 1 - 37126 Verona - Tel. 045 8123236 - Fax 045 8123177

e-mail: comitatoetico.veronarovigo@ospedaleuniverona.it

PEC: comitatoetico.aoui.vr@pecveneto.it

Verbale della riunione 21-12-2016, n. 81

Componenti permanenti del CESC presenti alla riunione:

BIBAN Dr. Paolo	AG
BISOFFI Dr.ssa Giulia	P
BONETTI Dr. Andrea	P
BONIOLO Prof. Giovanni	P
BRIA Dr. Emilio	P
CARBONIERI Dr. Emanuele	AG
CONFORTI Dr.ssa Anita	AG
DAL SANTO Dr. Pierluigi	AG
GANGEMI Dott. Michele	P
JOPPI Dr.ssa Roberta	P
LEONE Prof. Roberto	P
MAGARINI Dr. Flavio	P
MARCHETTI Dr.ssa Anna Rosa	P
MARGONARI Dr. Franco	P
MARINI Dr.ssa Paola	P
MINUZ Prof. Pietro	P
MORETTO Dr. Giuseppe	AG
PASINI Dr. Felice	P
RANIERO Dr. Dario	P
RIGON Dr. Giulio	P
VERLATO Prof. Giuseppe	AG
VERONESE Dr.ssa Elisabetta	AG
ZUPPINI Dr.ssa Teresa	P

In relazione all' O.d.G. sono inoltre convocati i seguenti componenti

DIRETTORE SANITARIO AOUI VR	AG
BIANCONI Dr. Claudio	P
AZZURRO Dr. Maurizio	P
DIRETTORE SANITARIO ULSS20	AG
DIRETTORE SANITARIO ULSS22	AG
FERRARESE Dr.ssa Annalisa	P
DIRETTORE SANITARIO ULSS19	AG
DIRETTORE SANITARIO Casa di Cura Pederzoli	AG

Sede Legale P.le A. Stefani, 1 - 37126 VERONA Tel. 045/8071111 Fax 045/916735 C.F. e P.Iva
02573100233

TURCO Prof. Alberto	P
BOSELLO Prof. Ottavio	P
FASOLI Ing. Davide	P
MALLEO Dr. Giuseppe	AG

P= presente; AG= assente giustificato

Per l'Ufficio di Segreteria Scientifica del CESC sono presenti la Dr.ssa Anna Fratucello, la Dr.ssa Ilaria Bolcato, la Dr.ssa Roberta Fraccaroli e la Dr.ssa Vittoria Rocco.

La riunione inizia alle ore 16.15.

Introduce i lavori la Dr.ssa Fratucello, dell'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica (USTS) del CESC. Innanzitutto porta i saluti del Direttore Generale della AOUI Dr. Cobello che ha provveduto alla nomina del Comitato stesso (Delibera 1099 del 13/12/2016). Impossibilitato a partecipare alla riunione, rimanda alla prossima seduta dell'11 Gennaio i saluti di persona.

Si inizia con un breve giro di presentazione dei nuovi componenti.

La Dr.ssa Fratucello introduce brevemente la composizione del Comitato Etico, in particolare vengono sottolineati gli aspetti organizzativi delle riunioni, chiarendo che verranno convocati alle sedute del CESC sempre i membri permanenti, mentre i membri "in relazione alla tipologia e sede dello studio" saranno convocati solo quando vi saranno in ordine del giorno studi del proprio ambito. L'USTS con il Presidente, si riserva di convocare questi membri anche in caso risultasse opportuno l'affidamento di istruttorie. Vengono poi presentate le strutture a supporto dell'attività del Comitato stesso: da una parte la Segreteria Tecnico Scientifica, individuata presso il Servizio di Farmacia dell'AOUI, dall'altra i Nuclei per la ricerca clinica presenti a livello locale quale riferimento a supporto degli sperimentatori nella predisposizione del materiale da inviare per la valutazione da parte del Comitato, per sostenere la ricerca indipendente e assicurare una gestione organica degli studi.

La Dr.ssa Fratucello segnala ai presenti che la carica di Presidente del CESC I mandato era coperta dal Prof. Leone, che si rende disponibile anche per questo II mandato. Non vi sono altre candidature, tutti i presenti approvano la nomina del Prof. Leone.

Il presidente neo-eletto propone quindi come Vice Presidente il Dr. Gangemi ed anche in questo caso tutti i componenti presenti approvano.

Il Prof. Leone, ringraziando per la nomina, lascia la parola alla Segreteria - Dr.ssa Fratucello, che riassume i punti salienti del regolamento del CESC delle province di Verona e Rovigo e le modifiche che sono state introdotte rispetto al vecchio regolamento.

Tra le modifiche introdotte il CESC si sofferma a discutere della proposta di rendersi disponibili ad effettuare una pre-valutazione di studi interventistici con farmaco non profit promossi dalle strutture afferenti al CESC (es. AOUI, ospedale Negrar ecc..) per poter agevolare la predisposizione della polizza assicurativa e di conseguenza le tempistiche di approvazione dello studio.

La Dr.ssa Fratucello passa la parola al Dr. Raniero che illustra brevemente la polizza assicurativa per la copertura del rischio di responsabilità civile verso terzi (RCT/RCO), per le Aziende Sanitarie e l'Istituto IRCCS IOV della Regione del Veneto, che prevede la copertura anche per i componenti del Comitato Etico per le attività svolte in questa loro qualità. Il Dr. Margonari precisa che limitatamente alle garanzie di Responsabilità Civile verso Terzi (RCT), la Polizza, opera solo ed esclusivamente per i Sinistri il cui risarcimento superi l'importo della Self Insured Retention (SIR) di € 500.000,00 per ogni Sinistro. I sinistri che non superino gli importi di Self Insured Retention, saranno direttamente gestiti dalla Azienda.

La Dr.ssa Fratucello riprende la spiegazione del regolamento e delle modifiche; si sottolinea inoltre che per ragioni di particolare urgenza (es: protocolli di uso compassionevole), l'USTS, d'accordo con il Presidente, può procedere alla convocazione di una "riunione virtuale" in cui anche l'espressione del parere da parte del componente del Comitato avviene per posta elettronica, entro il primo giorno lavorativo dal ricevimento della convocazione.

Altro aspetto evidenziato, è la conferma della presenza alle riunioni del CESC di un rappresentante del NRC in qualità di uditore, così come già in uso presso i precedenti CE.

Inoltre la Dr.ssa Fratucello introduce le linee guida approvate dal precedente Comitato Etico, suggerendo che queste vengano revisionate dal nuovo componente bioeticista Prof. Boniolo.

Infine vengono illustrati i dati di attività del CESC nei tre anni precedenti di mandato: risultano un totale di 1152 protocolli valutati, quindi circa una media di 16 protocolli a seduta, con l'aggiunta di valutazioni di studi precedentemente sospesi e emendamenti di studi già approvati.

Prende la parola la Dr.ssa Bolcato che introduce il database CINECA ai nuovi membri del CESC, nel quale ogni componente può trovare tutta la documentazione relativa agli studi che verranno valutati nella seduta, inserire i propri commenti e ricercare gli studi già valutati dal CESC.

Il Prof. Leone chiede quindi ai componenti se vi sono dei rilievi al regolamento presentato e già inviato: tutti concordano con l'approvazione del regolamento.
Si procede quindi con la valutazione degli usi compassionevoli e delle pratiche sospese.

1. Usi Compassionevoli

ID_7272 **Titolo breve:** USO TERAPEUTICO IN COMPASSIONEVOLE DI
670CESC **NINTEDANIB IN PAZIENTI CON CARCINOMA POLMONARE NON A
PICCOLE CELLULE (NSCLC)**
Codice Protocollo: -
Sperimentatore: G. Tortora – UOC Oncologia

Ditta fornitrice:
Boehringer-
Ingelheim

Struttura:
AOUI VR

Inserimento nuovo pazienti

Relaziona la Dr.ssa Bolcato. Si allontana dalla discussione il Prof. Bria.

Si tratta di una richiesta di utilizzo di nintedanib per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule ai sensi del D.M. 08/05/03. Il farmaco è stato autorizzato dall'EMA a novembre 2014 in associazione con docetaxel per il trattamento dei pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato, metastatico o localmente ricorrente con istologia adenocarcinoma dopo chemioterapia di prima linea.

Il protocollo di uso terapeutico prevede la somministrazione di nintedanib in associazione a docetaxel, secondo lo schema utilizzato nello studio pilota di fase III (LUME-Lung 1), che ha confrontato nintedanib orale più docetaxel rispetto a placebo più docetaxel in pazienti con NSCLC di stadio III/IV o ricorrente dopo il fallimento di una prima linea di chemioterapia. Nintedanib deve essere somministrato al dosaggio di 200 mg BID, con la possibilità di ridurre la dose a 150 mg BID fino a 100 mg BID, a seconda della tollerabilità individuale. Sono permesse solo due riduzioni del dosaggio di nintedanib e nessuna dose-escalation. Docetaxel deve essere somministrato in infusione ev al giorno 1 di ogni ciclo. Il protocollo prevede la somministrazione di almeno 4 cicli di nintedanib più docetaxel. Durante la prima e la seconda infusione i pazienti dovranno essere tenuti in stretta osservazione per monitorare eventuali reazioni di ipersensibilità. Dopo aver completato 4 cicli di trattamento, secondo il giudizio del medico curante, i pazienti possono iniziare la monoterapia con nintedanib.

Il CESC ha già approvato precedentemente tale protocollo per altri pazienti.

Il paziente A.V. (data di nascita 22/09/1946 – cod 39032381) è affetto da carcinoma polmonare non a piccole cellule (adenocarcinoma) diagnosticato a Settembre 2015. Inizia quindi trattamento con terapia adiuvante Vinorelbina e Cisplatino per 6 cicli dopo i quali si registra stabilità di malattia. Alla TAC effettuata in maggio 2016 si registra progressione locale di malattia a livello scheletrico. Inizia così il trattamento con Carboplatino e pemetrexed per 4 cicli dopo i quali si registra stabilità della malattia. Si prosegue con 3 cicli di mantenimento con pemetrexed. Alla TAC di novembre 2016 si evidenzia progressione polmonare, epatica e ossea. Valutando lo stato clinico del paziente si è scelta la terapia con Nintedanib sulla base della tollerabilità e delle evidenze scientifiche del farmaco.

La ditta Boehringer Ingelheim si è resa disponibile a fornire gratuitamente il farmaco per il paziente A.V. (cod. 39032381 - data di nascita 22/09/1946) sino a progressione di malattia o fino a che secondo il parere del medico richiedente il beneficio per il paziente superi i possibili rischi derivanti da un trattamento con nintedanib.

Il CESC approva il protocollo di uso compassionevole per il paziente con codice 39032381.

APPROVATO

ID_8231 **Titolo breve** Programma di uso compassionevole con irinotecan in
1003CESC **formulazione nanoliposomiale (MM-398), in associazione ad acido folinico
e 5-Fluorouracile, per pazienti affetti da adenocarcinoma pancreatico
metastatico precedentemente trattato con gemcitabina od un regime
contente gemcitabina**
Codice Protocollo: -
Sperimentatore: Dr. Davide Melisi – UOC Oncologia Medica

Ditta fornitrice:
Baxalta

Struttura: AOUI VR

Inserimento di nuovi pazienti

Relazione la Dr.ssa Bolcato. Si allontana dalla discussione il Prof. Bria.

Si tratta di una richiesta di uso compassionevole di irinotecan in formulazione liposomiale – MM-398-, in associazione ad acido folinico e 5-fluorouracile (5-FU), per pazienti affetti da adenocarcinoma pancreatico metastatico precedentemente trattato con gemcitabina od un regime contenente gemcitabina.

Il presente programma includerà pazienti affetti da carcinoma del pancreas metastatico che sono stati precedentemente trattati con Gemcitabina.

Il farmaco sarà somministrato al dosaggio di 80 mg/m², con un'infusione IV di 90 minuti ogni due settimane. Saranno somministrati in associazione: acido folinico 400 mg/m², per via endovenosa ogni due settimane e 5-FU 2.400 mg/m² ogni due settimane. Il paziente riceverà il farmaco fino a progressione di malattia o tossicità intollerabile.

Il Dr. Melisi dell'Oncologia dell'AOU di Verona, chiede l'inserimento di un nuovo paziente.

La paziente B. M. S. (09/01/1971) è affetta da adenocarcinoma cefalo pancreatico con metastasi ovarica diagnosticato in maggio 2016. La paziente tra giugno e settembre intraprende trattamento di I linea con gemcitabina e nabpaclitaxel per 4 cicli. Alla recente TC di rivalutazione si riscontra progressione loco regionale e nuova lesione ovarica.

Il Dr. Melisi propone di intraprendere trattamento con Nal-Iri e 5FU.

La ditta Baxalta Italia conferma la disponibilità a fornire gratuitamente il medicinale richiesto fino a che il farmaco sarà reso disponibile e rimborsato a carico del SSN per la stessa indicazione d'uso e comunque non prima che l'ente abbia avuto il tempo di approvvigionarsene.

Il CESC procede con l'approvazione del protocollo di uso compassionevole di Irinotecano Liposomiale per la paziente B.M.S.

APPROVATO

2. Pratiche sospese in attesa di chiarimenti

ID_8063 **Titolo breve:** Valutazione della supplementazione di Ferro Sucrosomiale
950CESC **nella preospedalizzazione in pazienti sottoposti a protesi del Ginocchio**
Codice Protocollo: -
Sperimentatore: Dr. Venanzio Iacono – Ortopedia e traumatologia

Promotore:
Negrar

Struttura:
Negrar

Studio Monocentrico con integratore
Documenti pervenuti il 07/12/2016

Relazione la Dr.ssa Fratucello unitamente al Prof. Bosello. Il Prof. Verlato ha inviato commento scritto.

Si tratta di uno studio pilota, prospettico a due bracci, monocentrico, randomizzato in doppio cieco verso placebo avente come obiettivo primario la valutazione dell'efficacia del Ferro Sucrosomiale rispetto al placebo, nel mantenere o migliorare i livelli di emoglobina in pazienti anemici sottoposti a intervento chirurgico di protesi del ginocchio.

Il CESC ha discusso e sospeso lo studio nella seduta del 22 Giugno 2016 per le seguenti motivazioni: "Il CESC, a seguito di attenta valutazione, rileva una serie di criticità.

- In primo luogo il CESC sottolinea che nel protocollo non è riportato che per pazienti con valori di Hb superiori a 9 g/dl debba essere fatto un approfondimento a riguardo e ciò si ritiene un passaggio necessario, per lo meno per i valori "critici", in quanto tali valori potrebbero sottendere anche patologie importanti.

- Ci si interroga anche se per questi pazienti non sia comunque opportuno impostare una terapia marziale e se vi siano dei valori di riferimento a riguardo (Nel protocollo è riportato "nella normale pratica clinica non vi è l'abitudine di supplementare preventivamente i pazienti che presentano valori di emoglobinemia superiori a 9 g/dl in vista di interventi chirurgici che potrebbero comportare importanti perdite ematiche").

A tal proposito il CESC ritiene opportuno chiedere la consulenza di un Ematologo, pertanto la Segreteria Scientifica procederà con la richiesta di parere in merito al dr. Benedetti, Ematologo presso AOU Verona.

- Si ritiene discutibile parlare di supplementazione di ferro come "nuova strategia" per il trattamento preoperatorio dei pazienti anemici sottoposti a intervento chirurgico di protesi del ginocchio.

- Andrebbe anche chiarito il motivo della scelta del dosaggio di Sideral Forte nello studio, in quanto il dosaggio consigliato dal foglietto informativo è di 1 cp da 30 mg/die, mentre il dosaggio previsto in questo studio sarà di 60 mg/die.

- le considerazioni statistiche riguardo il calcolo della numerosità campionaria sono un po' contraddittorie: Al paragrafo 4.1 "Dimensione campionaria" (pagina 8 del protocollo), si riporta che la numerosità è fissata sulla

base di criteri di fattibilità locale (dovendo selezionare per l'arruolamento pazienti anemici) e della natura pilota dello studio. Al paragrafo 7.0 Valutazione Statistica - Calcolo della dimensione campionaria (pagina 11 del protocollo) si riporta invece un calcolo formale della numerosità campionaria, corretto dal punto di vista matematico, tuttavia basato sulla concentrazione ematica di emoglobina e non sulla sua variazione percentuale, che rappresenta l'end-point primario. Da notare poi che la concentrazione media di emoglobina ipotizzata sia per il gruppo trattato (13.1 g/dl) che per il gruppo di controllo (11.8 g/dl) è piuttosto elevata. Infatti, per l'arruolamento nello studio, la concentrazione di emoglobina deve essere inferiore a 13 g/dl negli uomini e a 12 g/dl nelle donne. POSSIBILI SOLUZIONI Si potrebbe scrivere: "Data la natura pilota dello studio, sono carenti le informazioni per un calcolo formale della numerosità campionaria. Tuttavia si è ritenuto di fare una comunque delle stime sulla base delle poche informazioni disponibili". Un calcolo formale della numerosità campionaria, che porterebbe ad avere 45 soggetti per gruppo, sarebbe il seguente: "si ipotizza che la diminuzione percentuale media della concentrazione di emoglobina nel gruppo di controllo superi dell'11% la diminuzione percentuale media osservata nel gruppo trattato. Per entrambi i gruppi si imposta un valore di SD pari al 16%. Si sceglie di utilizzare al fini del calcolo della dimensione campionaria un valore di $\alpha = 0.05$ ed un valore di $\beta = 0.9$. Sulla base di queste considerazioni la stima della dimensione campionaria è di $N = 45$ pazienti per ogni braccio." Pagina 7, in fondo: "il periodo di trattamento per ciascun paziente sarà di 30 giorni \pm 3 giorni" cambiare con "il periodo di trattamento per ciascun paziente sarà di 30 giorni \pm 3 giorni nella fase pre-intervento e di 21 \pm 3 giorni nella fase post-intervento". CALCOLO CON IL PROGRAMMA STATA. sampsi 11 0, sd(16) Estimated sample size for two-sample comparison of means Test Ho: $m_1 = m_2$, where m_1 is the mean in population 1 and m_2 is the mean in population 2 Assumptions: alpha = 0.0500 (two-sided) power = 0.9000 $m_1 = 11$ $m_2 = 0$ $sd_1 = 16$ $sd_2 = 16$ $n_2/n_1 = 1.00$ Estimated required sample sizes: $n_1 = 45$ $n_2 = 45$.

- Non è stata predisposta polizza studio-specifica, il CESC chiede quindi una dichiarazione della Direzione dell'Ospedale in cui si riporta che l'istituzione sanitaria opera in regime di auto-assicurazione per quanto attiene all'eventuale responsabilità civile verso terzi derivante dall'attività sanitaria prestata; pertanto eventuali richieste di risarcimento danni derivanti dall'attività di sperimentazione clinica verranno prese in carico direttamente dall'Ospedale S. Cuore, Don Calabria."

In data 07/12/2016 sono pervenuti i chiarimenti presso l'Ufficio della Segreteria del CESC, in particolare è pervenuta la consulenza dell'ematologo, una lettera di chiarimento e il protocollo modificato.

Nello specifico è pervenuto il parere dell'ematologo che la Segreteria del CESC ha provveduto a inoltrare allo Sperimentatore per la predisposizione delle modifiche. Le modifiche prevedono la collaborazione di un internista che collabora con l'UO di Ortopedia e modifiche all'analisi statistica.

Tuttavia il CESC non ritiene corretta la frase nel Protocollo "Se invece, nei soggetti con valori di Hb compresi tra 9 e 11 g/dl, la valutazione congiunta internistica ed anestesiológica evidenzierà l'opportunità di procedere all'intervento, pur in presenza dell'anemia, si pianificherà la procedura di impianto e poi si prevederà uno stretto monitoraggio internistico post-intervento e fino a risoluzione dell'anemia (con mantenimento dell'integrazione col prodotto in studio)." e chiede che venga eliminata.

Per quanto riguarda la copertura assicurativa è stato precisato che si ritiene valida la dichiarazione della Direzione di Negrar predisposta e inviata al CE in dicembre 2014.

Si segnala che è presente un refuso nell'analisi statistica e che si dovrebbe sostituire "un valore di $\beta=0.9$ " con "una potenza=0.9" alla pagina 8 del Protocollo.

Il CESC procede con l'approvazione a condizione che venga eliminata la frase come richiesto.

APPROVATO A CONDIZIONE

ID_8285 Titolo breve: LACT-OUT: Valore prognostico del livello di lattato
1025CESC peroperatorio nei pazienti sottoposti a chirurgia pancreatica maggiore
Codice Protocollo: LACT-OUT
Sperimentatore: Dr. Martini Alvise- UOC Anestesia e Rianimazione B

Promotore:
AOUI VR

Struttura:
AOUI VR

Studio Monocentrico
Documenti pervenuti il 12/12/2016

Relaziona la Dr.ssa Bolcato unitamente alla Dr.ssa Marchetti e al Prof. Verlatto.

Si tratta di uno studio prospettico osservazionale avente come oggetto la valutazione con "misure di esito" dell'incidenza di complicanze postoperatorie nei pazienti con elevati livelli di lattato peroperatorio sottoposti a chirurgia pancreatica.

Il CESC ha discusso e sospeso lo studio nella seduta del 07/09/2016 per le seguenti motivazioni:

"Il CESC ritiene lo studio molto interessante e potenzialmente utile, dato che esplora un settore della chirurgia difficile e gravata da elevata mortalità e complicanze, tuttavia il CESC procede con la sospensione dello studio con la richiesta delle seguenti modifiche/integrazioni:

□ Si ritiene necessario che gli endpoint vengano ben esplicitati in quanto quelli riportati sono identici agli obiettivi.

□ Per quanto riguarda le complicanze che possono insorgere si ritiene che queste debbano essere categorizzate in base alla tipologia, quindi divise tra complicanze maggiori e minori.

□ Infine si richiede l'inserimento di soglie di lattato, in quanto i valori possono essere molto variabili a seconda del tempo di clearance.

□ Si dovrebbe dare una stima dei pazienti che verranno coinvolti nell'arco dei 12 mesi previsti per il progetto, utilizzando criteri di fattibilità: quanti pazienti vengono operati nel periodo di reclutamento con le caratteristiche richieste?

□ Andrebbe spiegata meglio l'analisi statistica: come analisi primaria gli Autori si propongono di effettuare una correlazione non-parametrica tra i livelli di lattato e l'incidenza percentuale di complicanze post-operatorie. Le complicanze post-operatorie come verranno rilevate? Come numero di complicanze, come variabile dicotomica (presenza o assenza)? Se le complicanze costituiscono una variabile dicotomica andrebbe effettuato un test di Wilcoxon-Mann-Whitney per confrontare i livelli di lattato tra chi ha e non ha complicanze, o un modello logistico per studiare l'impatto del lattato sulla presenza/assenza di complicanze aggiustando per eventuali altri fattori di rischio.

□ Si segnala un refuso nel Foglio Informativo: nella parte finale sono presenti i due moduli di rilascio del consenso "per sperimentazione clinica" e per "studio osservazionale". Va eliminata la parte relativa all'Espressione del Consenso - Sperimentazione Clinica."

In data 12/12/2016 sono pervenuti presso l'Ufficio della Segreteria del CESC i documenti in risposta alle richieste del CESC. Nello specifico sono stati inviati il protocollo dello studio e la sinossi, nei quali sono stati modificati correttamente gli obiettivi e gli endpoint, sono state categorizzate le complicanze in base alla tipologia (maggiori o minori), è stata esplicitata la dimensione campionaria ed è stata modificata l'analisi statistica come richiesto. Inoltre è pervenuto il Foglio Informativo con le modifiche richieste.

Il CESC procede con l'approvazione dello studio.

APPROVATO

ID_8400 Titolo breve: Studio Multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, per valutare l'efficacia e la sicurezza di PT009 rispetto a PT005 sulle riacutizzazioni di BPCO per un periodo di 52 settimane, in soggetti affetti da BPCO da moderata a molto grave (Sophos) Promotore: PEARL THERAPEUTICS
1093CESC
Codice Protocollo: PT009003
EucraCT Number: 2016-000155-28
Sperimentatore: Dr. C. Micheletto- Pneumologia

Struttura:
ULSS21

Documenti pervenuti il 20/12/2016

Relaziona la Dr.ssa Bolcato unitamente al Dr. Rigon e al Dr. Raniero.

Questo è uno studio randomizzato di fase III, in doppio cieco, a gruppi paralleli, multicentrico della durata di 52 settimane sull'utilizzo di budesonide e formoterolo fumarato (BFF MDI) (320/9.6 µg e 160/9.6 µg) paragonato all'utilizzo di Formoterolo Fumarato (FF MDI 9.6 µg) con somministrazione due volte al giorno nelle riacutizzazioni di BPCO e nella funzionalità polmonare.

Il CESC ha discusso e sospeso lo studio nella seduta del 09/11/2016 per le seguenti motivazioni:

"Il CESC solleva delle perplessità relativamente al gruppo di controllo in quanto a pazienti con BPCO da moderata a severa viene dato il solo LABA quando le linee guida GOLD (citato anche nel protocollo di studio) riportano che è già stato dimostrato che l'associazione LABA + ICS è migliore e più efficace rispetto ai singoli componenti nel migliorare la funzione polmonare e lo stato di salute e nel ridurre le riacutizzazioni in pazienti con BPCO da moderata (Evidenza B) a molto grave (Evidenza A). A tal proposito si chiede al Dr. Micheletto una dichiarazione per capire come intende agire a tal proposito.

Inoltre per il Foglio Informativo si richiede l'aggiunta di un paragrafo relativo alle alternative disponibili e va scorporata dal documento la parte relativa all'utilizzo e conservazione dei Campioni Biologici per Ricerche Future essendo una parte opzionale. Va quindi predisposto un documento informativo separato, riportando anche il luogo di conservazione dei campioni. Per la parte relativa al rilascio del consenso informato utilizzare come modello quello previsto dal nostro CESC.

Si sono chiesti chiarimenti anche sulla polizza assicurativa.

Il CESC procede pertanto a sospendere lo studio in attesa di ricevere i chiarimenti /modifiche richieste.

In data 21/12/2016 è pervenuta la documentazione relativa ai chiarimenti, nello specifico è pervenuto il commento del Dr. Micheletto nel quale riporta che concorda sul fatto che l'associazione LABA + ICS abbia già dimostrato di ridurre le riacutizzazioni rispetto ai singoli componenti ed in questo studio si vuole pertanto dimostrare una superiorità già dimostrata per quanto riguarda i principi attivi (formoterolo/budesonide rispetto a budesonide), ma con un nuovo device e con una nuova formulazione rispetto alla precedente in polvere con Turbohaler.

È pervenuto un valido certificato di polizza; è stata modificata correttamente l'informativa principale. L'informativa per il sottostudio non è stata predisposta in quanto si trattava di un refuso e lo studio non prevede la raccolta di campioni facoltativi.

Il CESC procede con l'approvazione dello studio.

APPROVATO

ID_7867 **Titolo breve: Studio di fase 1 di definizione della dose di 177Lu-DOTA-HH1** Promotore:
1072CESC (Betalutin®) in pazienti con linfoma diffuso a grandi cellule B recidivante, non Nordic
idonei a trapianto autologo di cellule staminali Nanovector ASA
Codice Protocollo: LYMRIT-37-05
Sperimentatore: Dr. F. Benedetti - CRC

Struttura:
AOUI VR

EucraCT Number: 2015-001933-26
Documenti pervenuti il 21/12/2016

Relaziona la Dr.ssa Fraccaroli.

Si tratta di uno studio di fase 1, a braccio singolo, multicentrico, a incremento della dose per determinare la dose massima tollerata di Betalutin in pazienti affetti da DLBCL recidivante che non sono idonei al trapianto autologo di cellule staminali.

Il CESC ha discusso e sospeso lo studio nella seduta del 19 Ottobre 2016 per le seguenti motivazioni: "Il CESC ritiene lo studio molto interessante. Si rileva tuttavia che non è stata presentata la bozza di convenzione economica che si chiede pertanto di inviare.

Inoltre si chiedono le seguenti modifiche ai documenti informativi:

Nel Foglio Informativo per il paziente:

- a pag. 2 di 21 spiegare la sigla "HH1" o utilizzare sempre "Ilotomab"
- la parte relativa alla "Biobanca per scopi di ricerca" essendo opzionale va scorporata dall'informativa principale (sia la parte informativa che di rilascio del consenso). Si chiede di utilizzare come modello quello previsto dal nostro CESC nel documento "Raccomandazioni per l'utilizzo e la conservazione di materiale biologico umano a scopo di ricerca" (pag. 13). Va indicato per quanto tempo i campioni verranno conservati.
- Eliminare tutta la sezione relativa al "Sottostudio di farmacocinetica, biodistribuzione e dosimetria" visto che il centro di Verona non vi partecipa. Anche nella sezione di rilascio del consenso.
- A pag. 14 di 21 eliminare la frase "Sul sito web dell'AIFA è disponibile una descrizione dello studio".
- Nella sezione relativa alla Protezione della Privacy si chiede di utilizzare come modello quello del Garante per la Protezione dei Dati Personali.

Informativa per la partner in gravidanza: Si chiede di utilizzare come modello quello del Garante per la Protezione dei Dati Personali.

Si rammenta al Promotore che lo studio potrà essere avviato presso il centro se questo è conforme alla Determina AIFA 890/2015 e alla Determina AIFA 451/2016.

Il CESC sospende lo studio in attesa di ricevere i documenti informativi modificati come richiesto e la bozza di convenzione. "

In data 21/12/2016 sono pervenuti presso l'Ufficio della Segreteria del CESC i documenti relativi ai chiarimenti. In particolare è pervenuta la bozza di convenzione finalizzata e il modulo di fattibilità modificato di riflesso e i Fogli Informativi per il paziente modificati correttamente.

Si rammenta al Promotore che lo studio potrà essere avviato presso il centro quando questo è conforme alla Determina AIFA 890/2015 e alla Determina AIFA 451/2016.

Il CESC procede con l'approvazione dello studio.

APPROVATO

La Riunione termina alle ore 18.15.

L' Ufficio di Segreteria del CESC
Dr.ssa Anna Fratucello



Regolamento

***del Comitato Etico per la Sperimentazione
Clinica (CESC) delle
Province di Verona e Rovigo***

Approvato dal CESC VR-RO nella seduta del 21 Dicembre 2016

Regolamento del CESC delle Province di Verona e Rovigo - Versione 21 Dicembre 2016

<i>Premesse</i>	pag. 3
<i>Regolamento</i>	pag. 4
<i>1. Il Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica della Provincia di Verona e Rovigo</i>	pag. 5
<i>1.1 Competenze del CESC</i>	pag. 5
<i>1.2 La composizione del CESC</i>	pag. 6
<i>1.2.1 Presidente</i>	pag. 8
<i>1.2.2 I componenti</i>	pag. 8
<i>1.3 Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica</i>	pag. 9
<i>1.4 Riunioni</i>	pag. 10
<i>1.4.1 Documenti Contenuti in Convocazione</i>	pag. 11
<i>1.5 Criteri per la valutazione di una ricerca</i>	pag. 12
<i>1.6 Procedure</i>	pag. 15
<i>1.6.1 Verbalizzazione</i>	pag. 17
<i>1.7 Compenso per i componenti del CESC</i>	pag. 18
<i>1.8 Copertura assicurativa dei componenti del CESC</i>	pag. 18
<i>1.9 Fornitura dei prodotti in Sperimentazione</i>	pag. 18
<i>1.10 Monitoraggio degli studi clinici e farmacovigilanza</i>	pag. 19
<i>1.11 La pubblicizzazione dei risultati</i>	pag. 20
<i>2. Fondi per la gestione della ricerca.</i>	pag. 21
<i>2.1 Fondo per la gestione del CESC / Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica / Nuclei per la Ricerca Clinica</i>	pag. 21
<i>2.2 Oneri finanziari e compensi della ricerca "for-profit"</i>	pag. 21
<i>2.3 Fondo economico per la ricerca "no-profit"</i>	pag. 22
<i>2.4 Modalità di accesso al fondo per la ricerca no-profit</i>	pag. 23
<i>NORMATIVA DI RIFERIMENTO</i>	pag. 24
<i>Allegato A Sintesi studio a cura della Segreteria del CESC</i>	pag. 29
<i>Allegato B Griglia di valutazione da utilizzare nell'analisi dei protocolli proposti, in fase di Istruttoria</i>	pag. 33

Premesse

Il Decreto Legge 13 settembre 2012 n. 158, convertito con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012 n. 189, ha disposto che "entro il 30 giugno 2013 ciascuna delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano provvede a riorganizzare i comitati etici istituiti nel proprio territorio, attenendosi ai seguenti criteri: a) a ciascun comitato etico è attribuita una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti, fatta salva la possibilità di prevedere un ulteriore comitato etico, con competenza estesa a uno o più istituti di ricovero e cura a carattere scientifico; b) la scelta dei comitati da confermare tiene conto del numero dei pareri unici per sperimentazione clinica di medicinali emessi nel corso dell'ultimo triennio; c) la competenza di ciascun comitato può riguardare, oltre alle sperimentazioni cliniche dei medicinali, ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati; d) sono assicurate l'indipendenza di ciascun comitato e l'assenza di rapporti gerarchici tra diversi comitati."

Con Decreto Ministeriale 08 febbraio 2013 sono stati dettati i criteri per la composizione dei comitati etici per la sperimentazione clinica e per il loro funzionamento, come stabilito dal comma 11 della Legge 189/2012 sopra citata.

Con DGR 1066 del 28/06/2013 la Regione Veneto ha riorganizzato la propria rete di Comitati Etici per la Sperimentazione Clinica, deliberando l'istituzione del CESC delle province di Verona e Rovigo, con sede presso l'Azienda Ospedaliera-Universitaria Integrata di Verona. Parte integrante della DGR sono le "Linee di indirizzo per la costituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per la Sperimentazione Clinica (CESC)".

Tale DGR stabilisce inoltre che, al fine di garantire una presenza locale che sia di supporto ai ricercatori, sostenere la ricerca indipendente e assicurare una gestione organica degli studi, ciascuna Azienda ULSS, Azienda Ospedaliera, IRCCS, Struttura di Ricovero privata istituisca al proprio interno un "Nucleo per la Ricerca Clinica" (NRC) e che le strutture con ridotta attività di sperimentazione possano avvalersi, previo accordo, dei nuclei presenti nell'ambito della propria provincia.

Abbreviazioni

CESC: Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica
USTS: Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica
NRC: Nucleo di Ricerca Clinica
MMG: Medico di Medicina Generale
PLS: Pediatra di Libera Scelta
CRO: Contract Research Organization

Regolamento

1. Il Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica della Province di Verona e Rovigo
con sede presso AOUI di Verona

Il Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica della Province di Verona e Rovigo – di seguito CESC VR-RO. - è un organismo indipendente costituito in applicazione alla DGRV 1066 del 28/06/2013 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 si svolgono nell'ambito di competenza dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, dell'Università degli Studi di Verona, presso il Centro Ricerche Cliniche di Verona (con sede presso l'Ospedale Policlinico Borgo Roma), presso le strutture delle Aziende ULSS della Province di Verona e Rovigo o con queste convenzionate o ad Ospedali classificati o Presidi Ospedalieri privati accreditati situati nel territorio della Province di Verona e Rovigo.

Il CESC VR-RO ha sede a Verona, presso la Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona. Il CESC VR-RO svolge i compiti ed opera conformemente alle modalità previste dal decreto legislativo n.211 del 2003, dal DM 08/02/2013, concernente i criteri per la composizione e per il loro funzionamento, e dalle norme di Buona Pratica Clinica di cui all'allegato 1 al DM 15 luglio 1997.

- I componenti del CESC VR-RO, il personale dell'Ufficio di Segreteria tecnico-scientifica ed il personale del Nucleo per la Ricerca Clinica sono vincolati al segreto d'ufficio.
- Il CESC VR-RO deve emettere il proprio parere prima dell'inizio di qualsiasi sperimentazione clinica in merito alla quale è stato interpellato.
- Il CESC VR-RO 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 CESC VR-RO ha come riferimento quanto previsto dal decreto legislativo n. 211 del 2003, dalla dichiarazione di Helsinki nella sua versione più aggiornata, dalla Convenzione di Oviedo, dalle richiamate norme di Buona Pratica Clinica e dalle linee guida aggiornate dell'Agenzia Europea per la Valutazione dei Medicinali in tema di valutazione dell'efficacia delle sperimentazioni cliniche. In tale ambito i diritti, la sicurezza e il benessere dei singoli soggetti coinvolti nello studio costituiscono le considerazioni più importanti e devono prevalere sugli interessi della scienza e della società.
- In caso di sperimentazione di dispositivi medici, la valutazione del CESC VR-RO, tenuto

Regolamento del CESC delle Province di Verona e Rovigo - Versione 21 Dicembre 2016

conto della tipologia di dispositivo medico o del dispositivo medico impiantabile attivo oggetto dello studio clinico, per gli aspetti etici, tecnico-scientifici e metodologici, ha come riferimento anche:

- a) ove esplicitate dai promotori della sperimentazione, le pertinenti norme tecniche indicate dall'art. 3 del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 e successive modifiche o dall'art. 6 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modifiche e le norme tecniche UNI EN ISO 14155:2011 "Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani. Buona pratica clinica" e successive modifiche oppure le norme tecniche alternative equivalenti;
- b) le linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, di cui al decreto del Ministro della sanità 15 luglio 1997, per quanto applicabili alle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici sulle persone.

La valutazione del CESC VR-RO in materia di indagini cliniche di dispositivi medici o di dispositivi impiantabili attivi deve tener conto anche delle previsioni di cui:

- a) all'art. 7 e agli allegati 6 e 7 del decreto legislativo 14 dicembre 1992 n. 507 e successive modifiche;
 - b) all'art. 14 e agli allegati VIII e X del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modifiche.
- In caso di studi su prodotti alimentari, il CESC VR-RO verifica che il trattamento del gruppo di controllo sia definito in base alle caratteristiche del prodotto oggetto dello studio e delle finalità dello studio stesso.

1.1 Competenze del CESC VR-RO

Il CESC VR-RO esprime pareri relativi a:

- a) sperimentazioni con ogni tipo di tecnologia biomedica (farmaci, dispositivi medici, tecnica chirurgica, diagnostica, bioinformatica, ecc.) o altra tipologia di intervento (assistenziale, formativo, di qualsiasi altro tipo) promosse da soggetti committenti (d'ora in poi chiamati "promotori") appartenenti all'industria che produce e/o commercializza farmaci, dispositivi medici, prodotti alimentari, diagnostici, bioinformatica e che prevedano o meno contributi a favore del/dei medico/i ricercatore/i (ospedalieri, MMG e PLS) o dell'intera Unità Operativa nella quale viene condotto lo studio;
- b) studi senza alcuna promozione di tipo industriale che prevedono l'impiego di ogni tipo di tecnologia biomedica (farmaci, dispositivi medici, prodotti alimentari, tecnica chirurgica, diagnostica, bioinformatica, ecc.) o altra tipologia di intervento (assistenziale, formativo, di qualsiasi altro tipo) promossi da sanitari appartenenti alle strutture delle Aziende Ospedaliere, a

Regolamento del CESC delle Province di Verona e Rovigo - Versione 21 Dicembre 2016

quelle delle Aziende ULSS del territorio di riferimento o con queste convenzionate o a strutture di ricovero private situate nel territorio di riferimento, ovvero promossi da società scientifiche, istituti di ricerca o di altri soggetti; società scientifiche, istituti pubblici e privati di ricerca o da gruppi autonomi di professionisti;

c) uso terapeutico di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (usi compassionevoli/expanded access), come previsto dal DM 08.05.2003;

d) richieste di autorizzazione alla conduzione di studi osservazionali/epidemiologici di tipo prospettico, ovvero studi osservazionali retrospettivi, ai fini dell'Autorizzazione Generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica promossi da sponsor o da altro soggetto, condotti da medici ricercatori operanti presso le strutture dell'AOUI, le Aziende ULSS della Province di Verona e Rovigo, o con queste convenzionate o ad Ospedali classificati o Presidi Ospedalieri privati accreditati situati nel territorio della Province di Verona e Rovigo.

Il CESC VR-RO procede ad una semplice presa d'atto di tutte le altre tipologie di studi osservazionali/epidemiologici, promossi da sponsor o da altro soggetto che prevedano raccolte di dati clinici o amministrativi, senza il coinvolgimento diretto dei pazienti, relativi a soggetti assistiti presso l'AOUI, le Aziende ULSS della Province di Verona e Rovigo e di Rovigo, o con queste convenzionate o ad Ospedali classificati o Presidi Ospedalieri privati accreditati situati nel territorio della Province di Verona e Rovigo.

Il CESC VR-RO ha facoltà infine nell'ambito della materia di competenza di emanare Linee Guida per chi opera all'interno delle strutture di riferimento del CESC VR-RO.

1.2 La composizione del CESC VR-RO

Il CESC VR-RO è costituito da membri Interni ed esterni alla AOUI, alle Aziende ULSS / Ospedali classificati / Presidi Ospedalieri privati accreditati, rappresentativi di competenze differenziate di area medica e non medica in aderenza alla normativa vigente. La composizione del CESC VR-RO deve garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti.

I componenti vengono designati in aderenza a quanto disposto dal Decreto Ministeriale 8 febbraio 2013 "Criteri per l'istituzione e il funzionamento dei Comitati Etici." e alla DGRV n. 1066 del 28/06/2013 e sono nominati con provvedimento del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona presso cui opera il Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica - previo parere consultivo dei Direttori Generali delle Aziende ULSS 18 e 20 e i Commissari Straordinari delle Aziende ULSS 21, 22 e 19..

Nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte da propri componenti, il CESC VR-RO convoca, per specifiche consulenze, esperti esterni al CESC VR-RO stesso con esperienza in specifiche

Regolamento del CESC delle Province di Verona e Rovigo - Versione 21 Dicembre 2016

aree.

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 CESC VR-RO.

Il Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica delle Province di Verona e Rovigo è costituito dalle seguenti figure di esperti:

- sei clinici;
- due medici di medicina generale territoriale;
- un pediatra;
- due biostatistici;
- due farmacisti del servizio sanitario regionale;
- due farmacologi;
- un esperto in materia giuridica e assicurativa;
- un medico legale
- un esperto in bioetica;
- un infermiere quale rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
- un rappresentante del volontariato per l'assistenza o associazionismo di tutela dei pazienti;
- un esperto in dispositivi medici;
- in relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario o un suo sostituto permanente
- in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio, un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata;
- in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione;
- in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore;
- in relazione allo studio di genetica, un esperto in genetica.
- ulteriori figure ritenute essenziali per il buon funzionamento del CESC.

Il Direttore Generale della struttura sanitaria interessata ovvero un suo delegato con potere di firma, in caso di accettazione della sperimentazione, deve garantire la definizione dei contratti economici relativi agli studi contestualmente alle riunioni del CESC VR-RO o tassativamente entro tre giorni dall'espressione del parere del CESC VR-RO stesso.

I componenti del CESC VR-RO durano in carica tre anni. Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta. Stante la natura personale della nomina, i membri del CESC

Regolamento del CESC delle Province di Verona e Rovigo - Versione 21 Dicembre 2016

VR-RO non possono delegare altri in propria sostituzione ad eccezione del Direttore Sanitario che può nominare un suo sostituto permanente.

Nella seduta di Insediamento, i membri del CESC eleggono il Presidente e, su proposta del Presidente neo-eletto, il Vice-Presidente e stabiliscono le procedure operative e le modalità della loro revisione, in conformità al disposto normativo. Il Presidente è, di norma, esterno alle strutture per le quali opera il CESC VR-RO.

I componenti del CESC VR-RO, dell'Ufficio di Segreteria tecnico-scientifica (USTS) e del Nucleo per la Ricerca Clinica (NRC) sono tenuti a mantenere la segretezza riguardo le informazioni riservate sul protocollo di studio in ordine ai soggetti, anche in relazione al trattamento dei dati così come previsto dalle norme vigenti in materia di "Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali".

1.2.1 Presidente

Il Presidente è eletto in seno al Comitato Etico, a maggioranza assoluta dei presenti.

Le sue funzioni sono:

- ✓ rappresentare ufficialmente il CESC VR-RO;
- ✓ promuovere e coordinare l'attività del CESC VR-RO;
- ✓ convocare e presiedere, di concerto con l'USTS, la seduta del Comitato, fissandone l'ordine del giorno;
- ✓ designare, di concerto con l'USTS, il componente tenuto a relazionare sulla singola richiesta di ricerca;
- ✓ nominare, di concerto con l'USTS, un esperto, ove ritenuto necessario, con funzione consultiva.

In caso di assenza o impedimento è sostituito dal Vice-Presidente, che ha il compito, tra l'altro, di coadiuvarlo nello svolgimento delle funzioni.

Il Presidente non può ricoprire la carica per più di due mandati consecutivi.

1.2.2 I componenti

I componenti del CESC VR-RO, al momento dell'accettazione dell'incarico e poi a scadenza annuale, devono rilasciare dichiarazione scritta di non trovarsi in alcuna delle seguenti condizioni di incompatibilità:

- a) essere dipendenti di aziende farmaceutiche o comunque di aziende produttrici e/o distributrici di materiali di interesse sanitario;
- b) ricoprire incarichi di consulenza continuativa per aziende di cui alla precedente lettera a);
- c) avere partecipazioni finanziarie in un'impresa farmaceutica o in imprese collegate.

I componenti del comitato:

- non possono farsi sostituire;
- debbono comunicare all'USTS l'eventuale impossibilità a partecipare alla riunione almeno 48 ore prima della stessa e se designati a relazionare su singole sperimentazioni e/o richieste debbono fornire comunque all'USTS una loro valutazione scritta;
- non possono partecipare alle valutazioni, votazioni e pareri sulle sperimentazioni per le quali possono avere conflitti di interesse, avendo partecipato alla progettazione, allo studio e allo sviluppo della ricerca in esame, essendo coinvolti nell'esecuzione o nella direzione della stessa o, comunque, risultando dipendenti dallo sperimentatore o dal promotore dello studio, oppure essendo parenti o affini di soggetti coinvolti nello studio (come ricercatori o promotori dello stesso); è obbligatorio che in tali casi, il componente che possa avere conflitti di interesse si allontani dalla seduta, dandone comunicazione al Presidente, da registrare a verbale.
- decadono nel caso risultino assenti per più del 50% delle riunioni di ciascun semestre oppure se, risultando assegnatari di un'istruttoria e non potendo partecipare alla riunione, non trasmettono un proprio commento, in più della metà dei casi.

1.3 Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica (USTS)

Il CESC VR-RO, per il suo funzionamento, si avvale di un Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica dotato di adeguate risorse tecnico-scientifiche, informatiche, bibliografiche, documentali e di personale, adeguate al numero di studi gestiti.

Il responsabile dell'USTS partecipa alle riunioni del CESC VR-RO e non ha diritto di voto.

L'USTS è istituito presso il Servizio di Farmacia dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona nel rispetto dei criteri di indipendenza (assenza di conflitto di interessi e di coinvolgimento diretto nella ricerca clinica).

1.3.1 Attività dell'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica

L'USTS si coordina con il Presidente e con i responsabili dei settori competenti nelle procedure di predisposizione, autorizzazione ed espletamento delle ricerche.

L'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica ha l'incarico di:

- predisporre, su indicazione del Presidente, il calendario e la convocazione delle sedute del CESC VR-RO, e ne cura l'ordine del giorno;
- verificare la correttezza formale della domanda e la completezza della documentazione inoltrata dal NRC di competenza;
- istruire e relazionare sulle singole pratiche in sede di riunione del CESC VR-RO;
- redigere i verbali delle sedute e preparare i rapporti periodici sull'attività del CESC VR-RO da inviare in Regione su richiesta di quest'ultima;

Regolamento del CESC delle Province di Verona e Rovigo - Versione 21 Dicembre 2016

- inserire le decisioni assunte dal CESC VR-RO e ogni eventuale altra informazione richiesta nelle banche dati nazionali e internazionali;
- trasmettere per via telematica (tramite posta certificata) agli Sperimentatori, Promotori, CRO e NRC, per quanto di competenza, i pareri assunti dal CESC;
- tenere l'archivio dei verbali delle sedute;
- tenere il registro degli studi sperimentali;
- tenere il registro degli studi osservazionali;
- tenere il registro degli usi compassionevoli/ "expanded-access";
- tenere il registro dei pareri unici emessi;
- accertare che il promotore abbia trasmesso all'Osservatorio le comunicazioni di avvio e conclusione della sperimentazione nel centro clinico di competenza come previsto dal DM 21 dicembre 2007;
- nel caso di rilascio del parere unico, verificare che le informazioni notificate all'Osservatorio siano coerenti con la documentazione cartacea fornita dal promotore;
- inserire sul sito intranet ed internet dei rapporti periodici sulle sperimentazioni e aggiornare le informazioni di competenza pubblicate sui siti intranet ed internet;
- Tenere la contabilità relativa agli oneri di funzionamento del CESC VR-RO;
- Ottemperare ad ogni altro compito previsto dalla Normativa vigente.

La documentazione relativa all'attività del CESC VR-RO, compresa quella ricevuta dai promotori della sperimentazione, va archiviata a cura dell'USTS e resa disponibile per il periodo previsto dalle specifiche linee guida in materia, di cui all' art.5 comma 2 del decreto legislativo n. 200 del 6 Novembre 2007, anche ai fini delle attività di vigilanza del Ministero della Salute, di cui all'art. 15 del decreto legislativo n. 211 del 2003.

1.4 Riunioni

Il CESC VR-RO si riunisce di norma due volte al mese, secondo un calendario stabilito semestralmente. Il CESC VR-RO può esprimere il proprio parere solo in presenza del numero legale rappresentato dalla metà più uno dei componenti, calcolato per ogni singola struttura (AOUI, Azienda ULSS, Ospedale Classificato) e per tipologia di studio.

La convocazione unitamente all'ordine del giorno viene inviata ai componenti del CESC VR-RO ed in copia ai NRC a cura dell'USTS di norma 10 giorni prima della data prevista per la seduta. Entro questo termine l'USTS mette a disposizione dei componenti, tramite sistema informatizzato ad accesso protetto, il materiale necessario per la valutazione delle richieste di parere inserite all'ordine del giorno delle riunioni.

Ogni ricerca viene illustrata al CESC VR-RO dall'USTS e da un componente con specifica competenza nell'argomento che fungerà da co-relatore e che verrà indicato dall'USTS di concerto

con il Presidente.

Ad ogni riunione verranno convocati i membri permanenti del CESC e, in relazione alla tipologia di studio e alla sede dello studio, verranno inoltre convocati rispettivamente, gli esperti e i Direttori Sanitari. L'USTS con il Presidente del CESC, si riservano di convocare questi membri anche in caso risultasse opportuno l'affidamento di istruttorie.

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

Un rappresentante del NRC può partecipare come uditore alle riunioni del CESC VR-RO.

Per ragioni di particolare urgenza (es: protocolli di uso compassionevole), qualora la tutela dei pazienti renda necessaria l'espressione tempestiva di un parere da parte del CESC VR-RO, l'USTS, d'accordo con il Presidente, procede alla convocazione di una "riunione virtuale" del CESC VR-RO: l'USTS istruisce la problematica in questione e ne trasmette comunicazione via posta elettronica ai Componenti del CESC VR-RO, unitamente ad eventuale documentazione ritenuta pertinente ed utile alla valutazione; se necessario, il ricevimento del messaggio viene verificato anche telefonicamente. I Componenti del CESC VR-RO sono chiamati ad esprimere il proprio parere (sempre a mezzo posta elettronica) entro il primo giorno lavorativo dal ricevimento della convocazione. Alla scadenza del suddetto termine l'USTS di concerto con il Presidente procede all'emissione del parere in accordo alle valutazioni trasmesse dai Componenti. 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 CESC VR-RO (entro il 1° giorno lavorativo dall'invio della convocazione).

Per garantire che gli studi sperimentali vengano valutati effettivamente nella prima riunione utile dopo il completamento della documentazione richiesta, le pratiche presentate verranno inserite all'Ordine del Giorno (O.d.G.) nella sequenza seguente:

1. Usi compassionevoli
2. Studi sospesi
3. Studi sperimentali
4. Studi osservazionali
5. 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'O.d.G.; nel caso in cui, infatti, nel corso di una riunione non si riesca a terminare la valutazione di quanto inserito all'O.d.G., la riunione successiva dovrà iniziare con l'esame delle pratiche rimaste non valutate nella riunione precedente.

1.4.1 Documenti Contenuti in Convocazione

I componenti del CESC VR-RO hanno accesso, tramite opportuno sistema informatizzato ad accesso protetto, a tutta la documentazione relativa a ciascuna pratica inserita all'O.d.G. delle riunioni del CESC VR-RO. Tale documentazione è 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 fino al giorno prima della seduta.

In aggiunta a questa, viene inoltre predisposta dall'USTS una scheda riassuntiva (Allegato A) degli elementi principali di ciascuno studio: caratteristiche dello studio; farmaci/dispositivi medici in studio; sottostudi; informative al paziente; lettera per il medico curante; aspetti economici; aspetti assicurativi; commento del NRC di riferimento, aspetti particolari/criticità rilevate.

Il documento riassuntivo, viene reso disponibile prima della riunione in formato elettronico attraverso il sistema informatizzato di cui sopra ed inoltre viene distribuito dall'USTS in formato cartaceo in sede di riunione a ciascun partecipante alla riunione, quale elemento di consultazione durante l'esame della pratica.

Richieste di valutazioni urgenti devono essere fatte pervenire all'USTS che, di concerto con il Presidente, valuta la necessità di convocazioni straordinarie o variazioni nell'ordine del giorno; in questo caso la documentazione viene resa disponibile nel sistema informatizzato non appena disponibile o eventualmente consegnata in sede di riunione.

Ai fini della valutazione delle pratiche di sperimentazione clinica presentate al CESC VR-RO, il componente designato ad istruire la pratica utilizza un'apposita griglia di valutazione (Allegato B) che indica tutti i principali elementi da tenere in considerazione e consente di evidenziare le eventuali criticità riscontrate dall'esperto in materia in fase di istruttoria. Tale griglia verrà inviata all'USTS prima della riunione del CESC VR-RO in modo da poterla rendere disponibile agli altri componenti tramite il sistema informatizzato. Il relatore in fase di istruttoria può contattare lo sperimentatore per avere eventuali informazioni a chiarimento e completamento della documentazione presentata sul protocollo proposto.

1.5 Criteri per la valutazione di una ricerca

Il CESC VR-RO, nell'esprimere le proprie valutazioni, tiene conto delle seguenti circostanze:

- a. in linea di principio i pazienti del gruppo di controllo non possono essere trattati con placebo, se sono disponibili trattamenti efficaci noti, oppure se l'uso del placebo comporta sofferenza, prolungamento di malattia o rischio;
- b. l'acquisizione del consenso informato non è una garanzia sufficiente né di scientificità, né di

- eticità del protocollo di studio e, pertanto, non esime il Comitato dalla necessità di una valutazione globale del rapporto rischio/beneficio del trattamento sperimentale;
- c. nel protocollo della sperimentazione deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte degli sperimentatori che hanno condotto lo studio, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettale, e non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte del promotore;
 - d. sia garantita una idonea copertura assicurativa dei soggetti in sperimentazione e degli sperimentatori;
 - e. sia assicurata la congruità di eventuali compensi erogati dal promotore al personale coinvolto nella sperimentazione, per i quali dovrà essere esclusa qualsiasi forma di contrattazione diretta con il promotore.
 - f. i professionisti sanitari, che hanno condotto la sperimentazione, possono rinunciare ai compensi ad essi eventualmente spettanti con dichiarazione sottoscritta, devolvendoli all'istituzione di appartenenza. L'importo che il committente è tenuto a corrispondere per l'effettuazione della sperimentazione è introitato per intero dall'istituzione di appartenenza dello sperimentatore che provvederà, poi, con atti distinti a versare agli operatori sanitari interessati le quote ad essi eventualmente spettanti.
 - g. Per gli studi con promotore non commerciale in cui sia previsto un compenso, questo non deve essere corrisposto al professionista sanitario bensì all'istituzione di appartenenza/fondo di reparto.

Il CESC VR-RO adotta modalità esplicite e trasparenti di valutazione, utili alla formulazione del parere. Sono riportati di seguito i punti salienti per la lettura critica di un protocollo.

1. Il razionale dello studio

Il CESC VR-RO valuta la rilevanza clinica e scientifica della ricerca rispetto alle conoscenze attuali, attraverso l'analisi critica della letteratura accreditata e, se necessario, richiedendo specifici approfondimenti a personale competente e qualificato, nonché la validità etica dello studio.

2. La metodologia adottata

Il CESC VR-RO valuta l'adeguatezza delle metodiche sperimentali e cliniche usate in rapporto alla possibilità di conseguire gli obiettivi dichiarati. In particolare saranno considerati: il tipo di disegno sperimentale, il metodo di randomizzazione, l'adeguatezza della dimensione del campione, le misure di efficacia utilizzate (end-point), la correttezza del metodo statistico ipotizzato.

3. Gli Aspetti procedurali

Il CESC VR-RO verifica l'applicabilità del piano sperimentale alla pratica clinica. In particolare il CESC VR-RO valuta i tipi di prestazioni ed esami diagnostici richiesti e la trasferibilità dei risultati nella pratica clinica rispetto ai criteri di inclusione ed esclusione utilizzati.

4. *La fattibilità*

Il CESC VR-RO, eventualmente avvalendosi delle considerazioni fornite dai NRC, verifica la fattibilità della ricerca nella specifica realtà locale con riferimento:

- alla capacità di arruolare un numero adeguato di soggetti per la durata dello studio;
- agli spazi previsti per la conduzione della ricerca;
- alle risorse di personale, strutturali e tecnologiche, anche in relazione alla contemporanea attività istituzionale;
- alla sostenibilità e convenienza dei costi per l'istituzione sede della sperimentazione;
- alle priorità assistenziali decise dall'istituzione sede della sperimentazione;
- alla congruità degli aspetti economici.

5. *L'eticità*

L'eticità di un protocollo di ricerca rappresenta l'elemento irrinunciabile del percorso valutativo compiuto dal CESC VR-RO. Essa rappresenta la ragione stessa dell'esistenza del CESC VR-RO. La valutazione etica è lo strumento di garanzia per i cittadini e di protezione delle parti coinvolte nelle sperimentazioni, soprattutto dei soggetti deboli. La costruzione di un orizzonte etico nel quale inserire la ricerca biomedica a garanzia del rispetto della persona diventa allora non solo una necessità sociale, ma la ragione stessa della legittimazione alla sperimentazione. Sono molti i documenti internazionali, le dichiarazioni e le convenzioni che richiamano i principi a cui tutti i protocolli sperimentali devono attenersi. In questa sede si evidenziano i criteri essenziali che manifestano l'eticità di un protocollo di ricerca e/o sperimentazione:

- l'assunzione del principio del rispetto della persona;
- la reale validità scientifica del protocollo sia nei fini che nella metodologia;
- la reale assunzione dei fini della ricerca come propri fini da parte dei soggetti coinvolti nella sperimentazione;
- il corretto rapporto rischio/beneficio: proporzionalità fra possibili rischi e possibili benefici.

Perché la ricerca biomedica sia circoscritta ai principi enunciati è necessario che si dia attenzione alla concreta realizzazione di alcune condizioni indispensabili:

- la ricerca deve essere veramente utile ai malati per i quali le attuali cure siano verosimilmente meno efficaci o addirittura inefficaci, con un attento controllo dell'influenza degli scopi commerciali sugli obiettivi della ricerca;
- è altresì necessaria attenta valutazione della qualificazione del promotore e della reale fattibilità della ricerca nella struttura sanitaria di riferimento;

- i mezzi utilizzati dalla ricerca devono essere congrui al fine specifico e cioè scientificamente corretti e coerenti con i principi etici;
- condizioni (disegno sperimentale) e circostanze (garanzie a tutela dei soggetti) non devono contraddire il bene della ricerca e la prospettiva della cura;
- autentica applicazione dell'informazione del consenso in modo che il soggetto abbia adeguata consapevolezza della ricerca a cui acconsente. Si ricorda, infatti, che il soggetto non si sottopone alla sperimentazione, ma partecipa consapevolmente alla sperimentazione;
- assoluta trasparenza e adeguata verificabilità di tutte le procedure.

6. Informazione e consenso

Fermo restando che devono essere rispettate le condizioni fondamentali che qualificano il consenso e, in altre parole, la qualità della comunicazione e dell'informazione, la comprensione dell'informazione, la libertà decisionale e la capacità decisionale del soggetto che si sottopone alla sperimentazione, tra i compiti attribuiti ai CESC VR-RO riveste particolare importanza la verifica del rispetto dei principi e delle norme sull'acquisizione del consenso del soggetto coinvolto nella ricerca biomedica. Il CESC VR-RO è chiamato a verificare che il consenso, da intendersi come scelta informata, sia validamente prestato e a tal fine è necessario che lo stesso sia espresso in conformità ai criteri di cui al DM 15.7.1997 e successive integrazioni e modifiche.

1.6 Procedure

1. Le nuove Sperimentazioni Cliniche con Farmaco arrivano direttamente all'USTS del CESC VR-RO tramite l'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazione Clinica dei Medicinali (in OsSC). L'USTS procede con una verifica formale della documentazione caricata in OsSC e qualora mancasse della documentazione provvede tramite il sistema ad inviare al Promotore le richieste. L'USTS invia al NRC competente le richieste avanzate per la predisposizione della documentazione inerente la Fattibilità Locale.
2. Per tutte le altre tipologie di studio, lo Sperimentatore inoltra la domanda di autorizzazione/presa d'atto all'USTS del CESC VR-RO, per il tramite del NRC, indirizzandola al legale rappresentante della propria istituzione di appartenenza; il piano di ricerca dovrà essere precedentemente approvato dal Responsabile della Unità Operativa. Le richieste di autorizzazione dovranno pervenire all'USTS del CESC VR-RO in forma completa almeno 18 giorni prima della data prevista per la seduta.
3. Il promotore che intende condurre una ricerca nel contesto della medicina delle cure primarie (DM 10 maggio 2001) presenta la domanda di autorizzazione/presa d'atto al NRC. È compito del NRC, dopo aver verificato la fattibilità dello studio nel contesto locale, se applicabile, inoltrare la domanda di autorizzazione/presa d'atto all'USTS del CESC VR-RO.

4. Le domande dovranno essere compilate presentando l'appropriata documentazione a seconda del tipo di studio (fare riferimento al documento "Linee Guida e Modulistica").
5. Le richieste di valutazione di emendamenti a protocolli già approvati dal CESC VR-RO debbono essere inoltrate all'USTS del CESC VR-RO per il tramite del NRC.
6. L'USTS del CESC VR-RO effettua una verifica formale della completezza della documentazione presentata, e qualora la documentazione non risulti completa, rinvia la pratica al NRC che l'ha trasmessa, affinché vengano effettuate le opportune integrazioni e si giunga alla presentazione della pratica nella forma richiesta.
7. Il CESC VR-RO valuta le garanzie assicurative per eventuali danni ai soggetti che partecipano ad ogni tipologia di studio interventistico (profit e no-profit; con farmaco, dispositivo medico, prodotto alimentare, o altro). La polizza assicurativa deve essere a copertura dei pazienti e degli sperimentatori coinvolti nella ricerca e per quanto riguarda le sperimentazioni cliniche con farmaci deve essere conforme a quanto previsto dal DM 14 luglio 2009.
8. Il CESC VR-RO esprime le seguenti valutazioni sulle ricerche:
 - a. *Approvata (ovvero Accettazione del Parere Unico nel caso di sperimentazioni multicentriche con medicinale);*
 - b. *Non Approvata (ovvero Rifiuto del Parere Unico nel caso di sperimentazioni multicentriche con medicinale);*
 - c. *Approvata a condizione:* Il CESC VR-RO pone delle condizioni all'approvazione della ricerca affidandone la verifica all'USTS. A seguito della verifica delle condizioni poste dal CESC VR-RO, l'USTS invia ai richiedenti e al NRC una presa d'atto.
 - d. *Sospesa in attesa di Chiarimenti:* verrà inviato allo sperimentatore, all'eventuale promotore e in copia al NRC una richiesta di chiarimenti di norma entro 7 giorni dalla data della riunione stessa; la medesima richiesta viene anticipata via e-mail di norma entro 2 giorni lavorativi dalla data della riunione. I chiarimenti e/o le modifiche richieste devono essere rivalutati ed approvati dal CESC VR-RO in sede di riunione. I chiarimenti vengono trasmessi all'USTS dal NRC e valutati se inviati fino a 2 giorni prima della riunione.

Il ricercatore, ovvero il promotore, qualora non ritenga adeguate le motivazioni del parere, può, una sola volta, richiedere una revisione dello stesso, fornendo opportuna documentazione. Il CESC VR-RO prende in considerazione la richiesta ed è tenuto a fornire una risposta documentata per iscritto seguendo le stesse modalità previste per la formulazione dei pareri.

Il parere del CESC VR-RO in merito alle ricerche sarà emesso, di norma, entro 30 giorni dal ricevimento della richiesta completa della documentazione prescritta.

Per quanto riguarda le sperimentazioni cliniche con medicinali le tempistica di emissione parere di norma è:

-accettazione/rifiuto PU: entro 30 giorni dalla ricezione del Parere Unico

-parere unico - sperimentazioni monocentriche: entro 60 giorni dal ricevimento della domanda nella forma prescritta

-parere unico - sperimentazioni multicentriche: entro 30 giorni dal ricevimento della domanda nella forma prescritta.

In caso di PU il termine può essere sospeso una volta per l'acquisizione di informazioni integrative.

Il parere del CESC VR-RO in merito agli emendamenti sostanziali verrà formulato, di norma, entro 35 giorni dal ricevimento della richiesta con documentazione completa per le sperimentazioni monocentriche. Nel caso di sperimentazioni multicentriche, il CESC VR-RO rilascia il parere entro 20 giorni dal ricevimento della richiesta con documentazione completa per le sperimentazioni di cui risulta Comitato Etico di riferimento del Centro coordinatore; nel caso di centro satellite, si rilascia il parere entro i 15 giorni successivi al rilascio del PU da parte del CE del Centro Coordinatore.

9. Il CESC VR-RO si rende disponibile alla pre-valutazione di sperimentazioni cliniche con medicinali promosse dalle strutture di competenza del CESC, al fine di agevolare gli adempimenti necessari per questa tipologia di studio.

1.6.1 Verbalizzazione

Di norma entro 2 giorni lavorativi dalla riunione del CESC VR-RO, l'USTS invia ai componenti del CESC VR-RO il verbale della seduta; tale verbale viene approvato 5 giorni dopo l'invio da parte dell'USTS secondo la formula del silenzio-assenso. Qualora nel suddetto periodo pervengano all'USTS richieste di modifica del verbale da parte di componenti del CESC VR-RO, queste, in accordo con il presidente, vengono opportunamente raccolte ed implementate e quindi al termine dei 5 giorni viene trasmessa la nuova versione del verbale, che si considera definitiva. Per i pareri favorevoli, il verbale viene approvato direttamente in sede di riunione.

Di norma entro sette giorni dalla riunione, l'USTS ha il compito di inviare il verbale agli sperimentatori, ai promotori e, in copia conoscenza, ai NRC per le parti di competenza. Il NRC trasmette le "decisioni approvate" e le "decisioni non approvate" al Direttore Generale dell'AOUI, dell'Azienda ULSS o al Legale Rappresentante di Ospedali classificati o Presidi Ospedalieri privati accreditati di appartenenza del ricercatore, per l'adozione del provvedimento di recepimento, se applicabile.

Al fine di ottemperare alla definizione dei contratti economici entro 3 giorni dall'espressione del

parere favorevole del CESC VR-RO, l'USTS, il giorno dopo la riunione invia ai NRC interessati la comunicazione che lo/gli studio/i, e il relativo contratto, sono stati approvati.

L'invio del verbale ai componenti del CESC VR-RO avviene tramite email e reso disponibile nel sistema informatizzato ad accesso protetto, mentre l'invio del verbale agli sperimentatori, ai promotori ed ai NRC per le parti di propria competenza, avviene tramite posta elettronica certificata, secondo le modalità e i formalismi previsti dalla normativa vigente.

Le decisioni su ogni sperimentazione vengono riportate in una scheda riassuntiva, che contiene i seguenti elementi:

- Dati identificativi dello studio
- Lista dei componenti del Comitato e relative presenze alla decisione
- Data della riunione
- Documentazione valutata
- Parere del comitato
- Eventuali note/richieste con motivazione della decisione

La scheda riassuntiva della sperimentazione di competenza viene inviata contestualmente agli sperimentatori, ai promotori ed ai NRC. Per le sperimentazioni cliniche con farmaci la suddetta scheda viene sostituita dal modello per la comunicazione della decisione assunta, risultante dall'inserimento del parere in OsSC.

Nei casi in cui la decisione assunta dal CESC VR-RO richiede un'applicazione urgente al fine di tutelare la sicurezza dei pazienti (es.: interruzione dell'arruolamento o del trattamento), la trasmissione della stessa decisione viene effettuata utilizzando una modalità di trasmissione che preveda l'avviso di ricevuta da parte dei destinatari (e-mail o fax).

A verbale approvato, qualsiasi variazione sullo stesso viene tempestivamente comunicato da parte dell'USTS agli sperimentatori e ai promotori.

1.7 Compenso per i componenti del CESC VR-RO

Il compenso per i componenti del CESC VR-RO è stato stabilito dalla Delibera del Direttore Generale n. 689 del 26/09/2013. I componenti dipendenti delle Aziende Sanitarie percepiscono il compenso solo se l'attività viene svolta al di fuori dell'orario di servizio.

1.8 Copertura assicurativa dei componenti del CESC VR-RO

La Polizza Assicurativa per la copertura del rischio di responsabilità civile verso terzi (RCT/RCO), per le Aziende Sanitarie e l'Istituto IRCCS IOV della Regione del Veneto prevede la copertura anche per i componenti del Comitato Etico per le attività svolte in questa loro qualità

1.9 Fornitura dei prodotti in sperimentazione

1. I medicinali da impiegare nella sperimentazione, compreso il farmaco di confronto o l'eventuale placebo, i dispositivi medici e i prodotti alimentari sono forniti gratuitamente dal Promotore e inviati dallo stesso direttamente al Servizio di Farmacia Interna o del Servizio Farmaceutico Territoriale della struttura, che provvederà alla loro registrazione, conservazione, eventuale allestimento e alla consegna allo sperimentatore.
2. Il Promotore deve informare dettagliatamente il Servizio di Farmacia Interna o il Servizio Farmaceutico Territoriale circa il numero di lotto, le caratteristiche del prodotto in questione, la sua attività e validità nel tempo e circa gli eventuali accorgimenti e precauzioni per un'adeguata conservazione delle quantità necessarie ad assicurare il completamento della sperimentazione.

1.10 Monitoraggio degli studi clinici e farmacovigilanza

1. Per le attività di monitoraggio, il CESC VR-RO viene supportato dal NRC. A tal fine il ricercatore autorizzato dovrà inviare al NRC le comunicazioni necessarie a consentire il periodico aggiornamento sull'andamento della ricerca, presentando l'appropriata modulistica e documentazione.
2. 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).
3. Il ricercatore è tenuto, a non attuare alcuna modifica del protocollo senza che il CESC VR-RO abbia espresso, per iscritto, parere favorevole, eccetto quando ciò sia necessario per eliminare i rischi immediati per i soggetti coinvolti nella ricerca.
4. Al termine dello studio il ricercatore invierà al CESC VR-RO, la comunicazione di fine-studio, avvalendosi del supporto del NRC.
5. Il ricercatore deve comunicare ogni evento o reazione avversa grave in modo immediato al promotore dello studio clinico. Il promotore deve inoltrare le reazioni avverse gravi ed inattese (SUSAR) alla rete europea di Farmacovigilanza (EudraVigilance), all'autorità competente italiana (AIFA), e ai Comitati Etici interessati. In particolare: le SUSAR che abbiano avuto esito letale o abbiano messo il paziente in pericolo di vita vanno segnalate entro sette giorni di calendario dal giorno in cui il promotore ne è venuto a conoscenza per la prima volta; le altre SUSAR, entro 15 giorni (secondo D.Lvo 211 del 24 giugno 2003).
Il promotore è tenuto a fornire una relazione annuale relativa a tutti i sospetti di reazioni avverse serie osservati nel corso del periodo considerato ed una relazione sulla sicurezza dei soggetti coinvolti nello studio.

Inoltre, per le sperimentazioni con dispositivi medici il ricercatore è tenuto alla segnalazione di incidente o di mancato incidente, secondo le modalità previste dalla normativa vigente sui dispositivi medici.

6. Qualora il CESC VR-RO abbia ragioni obiettive di ritenere che siano venute a mancare le condizioni della domanda di autorizzazione di cui all'art. 9, comma 2, del decreto legislativo n. 211 del 2003 o qualora sia in possesso di informazioni che possano sollevare dubbi sul piano scientifico o sulla sicurezza della sperimentazione clinica, ne informa l'Autorità competente. Contestualmente il CESC VR-RO chiede la valutazione del promotore della sperimentazione o dello sperimentatore e degli altri centri partecipanti allo studio, fatto salvo l'intervento tempestivo in caso di pericolo immediato.
7. Le problematiche relative alla farmacovigilanza vengono valutate da almeno due componenti del CESC VR-RO (un farmacista ed un farmacologo) con competenze in farmacovigilanza.

1.11 La pubblicizzazione dei risultati

1. È compito del CESC VR-RO verificare che i dati relativi agli studi condotti nelle istituzioni di propria competenza siano resi pubblici ad opera del promotore, secondo le modalità previste dalla normativa vigente.
2. Il CESC VR-RO 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.
3. L'Azienda ULSS, l'Azienda Ospedaliera e le strutture di ricovero private potranno utilizzare gratuitamente e liberamente detti risultati solo per proprio uso interno e prendendo ogni necessaria precauzione per assicurarne la riservatezza, fatte salve le segnalazioni previste dalla normativa sulla farmacovigilanza. Non potranno tuttavia farne oggetto di pubblicazioni, né di altra forma di comunicazione scientifica, senza preventiva autorizzazione del promotore.

2. Fondi per la gestione della ricerca.

2.1 Fondo per la gestione del CESC VR-RO / Ufficio di Segreteria tecnico-scientifica / Nuclei per la Ricerca Clinica .

Le quote versate dai proponenti delle ricerche concorrono al sostegno degli oneri del CESC VR-RO (spese legate al gettone di presenza dei componenti), dell'Ufficio di Segreteria tecnico-scientifica e dei Nuclei per la Ricerca Clinica. Le quote possono anche essere impiegate per finanziare iniziative di formazione / informazione sulla ricerca clinica destinate ad operatori sanitari e cittadini, oltre che per iniziative di formazione per i membri del CESC VR-RO.

Tali quote comprendono:

- a) La quota per la valutazione della ricerca, pari a Euro 3.000 oppure quota per la valutazione e l'emissione del parere unico/parere del centro coordinatore pari a Euro 6.000, da versare al momento dell'inoltro della domanda.
- b) la quota per la valutazione di un emendamento sostanziale, pari a Euro 1.000 da versare al momento dell'inoltro della domanda.
- c) La quota per il monitoraggio, pari a Euro 1.500 + IVA, da versare solamente in caso di approvazione della ricerca.

Tali quote verranno periodicamente adeguate.

Sono tenuti al versamento delle quote di cui al "punto a", al "punto b" e al punto "c" unicamente gli sponsor *for-profit*. I contributi verranno versati per il 30 % della quota di cui al "punto a" e al punto "b" al NRC di riferimento, e per il 70 % all'AOUI sede del CESC VR-RO, allo scopo di cooperare al finanziamento del gettone di presenza dei componenti del CESC VR-RO e delle spese connesse all'attività dell'USTS.

Il contributo di cui al "punto c" verrà versato al NRC di riferimento.

2.2 Oneri finanziari e compensi della ricerca "for-profit"

Gli accordi economici dovranno essere regolati da un contratto di convenzione sottoscritto dal committente e dall'Azienda ULSS ovvero Azienda Ospedaliera ovvero struttura di ricovero privata. All'atto della presentazione della domanda di autorizzazione alla conduzione di uno studio, dovrà essere inoltrata una proposta di convenzione economica che indichi l'entità del compenso offerto dal promotore:

- a) la fornitura di tutti i prodotti sperimentali utilizzati nell'ambito della ricerca per tutta la durata dello studio, compresi i prodotti utilizzati nel gruppo di controllo;
- b) il ritiro dei prodotti non utilizzati e il relativo smaltimento a fine ricerca;
- c) tutte le spese di laboratorio e strumentali extra-routine o di altra natura connesse alla ricerca, che saranno individuate dalla Azienda ULSS o Azienda Ospedaliera o dalla

struttura di ricovero privata e il cui costo andrà calcolato sulla base delle tariffe vigenti. Tali spese non potranno gravare in alcuna misura sul paziente, compreso l'eventuale ticket, né sulle strutture sanitarie né, comunque, sul SSN;

- d) le spese relative all'adeguata copertura assicurativa dei ricercatori, dei pazienti / volontari sani che prendono parte allo studio.

L'intera somma relativa al compenso paziente o eventuale somma forfetaria versata dal promotore, esclusa la quota fissa per il monitoraggio e il rimborso degli esami e visite aggiuntivi, sarà suddivisa tenendo conto delle seguenti voci:

1. fondo per la ricerca no-profit (quota sensibile);
2. copertura delle spese generali dell'Azienda ULSS, Azienda Ospedaliera, struttura di ricovero privata, sostenute per il funzionamento legate all'organizzazione e produzione delle prestazioni;
3. quota per i Servizi di Diagnostica coinvolti per le indagini previste da ciascun protocollo di studio;
4. quota per il Servizio di Farmacia per la gestione dei prodotti in sperimentazione;
5. quota per il Fondo dell'Unità Operativa coinvolta nella sperimentazione;
6. quota per il compenso del personale strutturato, solo se l'attività di ricerca viene svolta al di fuori dell'orario di servizio assistenziale e dopo aver definito i criteri di attribuzione di tale compenso.

Tale suddivisione viene dettagliata in un modulo ad hoc per l'analisi dei costi correlati allo studio redatto secondo la modulistica prevista dalla Delibera di ogni Azienda Ospedaliera, Azienda ULSS e struttura di ricovero privata vigente al momento della presentazione della documentazione.

Nel caso degli studi condotti nella medicina delle cure primarie, le quote di cui ai punti 5) e 6) sono destinate per intero ai singoli sperimentatori e comunque secondo le indicazioni previste dal DM 10 Maggio 2001.

3.3 Fondo economico per la ricerca "no-profit"

Secondo quanto previsto dal DM 17 dicembre 2004 i legali rappresentanti delle Aziende ULSS, delle Aziende Ospedaliere e delle strutture di ricovero private, istituiscono un fondo per le ricerche no-profit. Una quota sensibile del compenso per paziente destinato al/ai ricercatore/i nella ricerca for-profit viene trattenuta dalla Azienda ULSS, ovvero dall'Azienda Ospedaliera, o dalla struttura di ricovero privata e va ad alimentare il fondo economico per la ricerca no-profit. Inoltre, tale fondo può essere sostenuto da finanziamenti derivanti da contratti con industrie farmaceutiche o da donazioni.

3.4 Modalità di accesso al fondo per la ricerca no-profit

I legali rappresentanti delle Aziende ULSS, delle Aziende Ospedaliere e delle strutture di ricovero private, coadiuvati dai NRC, sono tenuti a stabilire, in accordo con il CESC VR-RO, criteri condivisi per l'accesso al fondo no-profit e per la sua gestione. Il CESC VR-RO garantisce che l'accesso al fondo avvenga per studi di rilevanza scientifica e finalizzata al miglioramento della pratica clinica.

4. Quadro Normativo di Riferimento

Per quanto non espressamente indicato nel presente Regolamento si rinvia alla Normativa vigente in materia.

Normativa di riferimento.

1. Decreto ministeriale 27 aprile 1992 (e relativi allegati) - Supplemento ordinario n. 86 alla Gazzetta Ufficiale n. 139 del 15 giugno 1992: Disposizioni sulle documentazioni tecniche da presentare a corredo delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano, anche in attuazione della direttiva n. 91/507/CEE.
2. Circolare n. 8 del 10 luglio 1997 - Gazzetta Ufficiale n. 168 del 21 luglio 1997: Ricerca clinica dei medicinali. Aggiornata dalla Circolare Ministeriale n. 15 del 5 ottobre 2000 "Aggiornamento della circolare ministeriale N. 8 del 10 luglio 1997 relativa alla ricerca clinica dei medicinali".
3. Decreto ministeriale 15 luglio 1997 - Supplemento ordinario n. 162 alla Gazzetta Ufficiale n. 191 del 18 agosto 1997: Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle ricerche cliniche dei medicinali.
4. Decreto ministeriale 18 marzo 1998 - Gazzetta Ufficiale n. 122 del 28 maggio 1998: Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici.
5. Decreto ministeriale 18 marzo 1998 - Gazzetta Ufficiale n. 122 del 28 maggio 1998: Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle ricerche cliniche.
6. Decreto ministeriale 19 marzo 1998 - Gazzetta Ufficiale n. 122 del 28 maggio 1998: Riconoscimento della idoneità dei centri per la ricerca clinica dei medicinali.
7. Decreto ministeriale del 15 settembre 1998 - Gazzetta Ufficiale n. 222 del 23 settembre 1998: Integrazione al decreto ministeriale 18 marzo 1998, recante «Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle ricerche cliniche».
8. Decreto ministeriale del 7 ottobre 1998 - Gazzetta Ufficiale n. 274 del 23 novembre 1998: Integrazioni all'allegato al decreto 19 marzo 1998, recante: «Riconoscimento della idoneità dei centri per la ricerca clinica dei medicinali».
9. Circolare n. 6 dell'8 aprile 1999 - Gazzetta Ufficiale n. 90 del 19 aprile 1999: Chiarimenti sui decreti ministeriali 18 marzo 1998 e 19 marzo 1998 pubblicati nella Gazzetta Ufficiale n. 123 del 28 maggio 1998.
10. Decreto ministeriale 13 maggio 1999 - Gazzetta Ufficiale n. 174 del 27 luglio 1999: Integrazioni al decreto ministeriale 18 marzo 1998 recante: «Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle ricerche cliniche» e al decreto ministeriale 19 marzo 1998 recante: «Riconoscimento della idoneità dei centri per la ricerca clinica dei medicinali».

11. Decreto Legislativo 26 maggio 2000 N. 187 – Gazzetta Ufficiale n. 157 del 7 luglio 2000, Suppl. Ord. N. 105/L: "Attuazione della direttiva 97/43/EURATOM in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche".
12. Decreto ministeriale 10 maggio 2001 – Gazzetta Ufficiale n. 139 del 18 giugno 2001. "Sperimentazione clinica controllata in medicina generale e in pediatria di libera scelta".
13. Delibera Giunta Regionale Veneto 1 febbraio 2002 n. 187. "Linee guida regionali applicative del decreto del ministro della salute 10 maggio 2001 in materia di sperimentazione clinica controllata in medicina generale e in pediatria di libera scelta".
14. Circolare Ministeriale del 2 settembre 2002 n. 6 – Gazzetta ufficiale n. 214 del 12 settembre 2002. "Attività dei comitati etici istituiti ai sensi del DM 18 marzo 1998".
15. Decreto ministeriale 8 maggio 2003. "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica".
16. Documento programmatico sulla ricerca clinica dei medicinali: Guida alla adozione dei decreti attuativi - BIF 2004; 1: 6-8.
17. Decreto Legislativo 24 giugno 2003 N. 211. " Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico".
18. Decreto ministeriale 17 dicembre 2004 – Gazzetta Ufficiale n. 43 del 22 febbraio 2005. "Predisposizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle a fini di miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria."
19. Delibera Regione Veneto 22 dicembre 2004 n. 12. Interventi in materia di bioetica. Istituzionalizzazione del Comitato regionale per la Bioetica. Linee guida per la costituzione ed il funzionamento dei Comitati Etici per la ricerca. Linee guida per la costituzione ed il funzionamento dei Comitati etici per la pratica clinica.
20. Allegato alla delibera Regione Veneto 29 dicembre 2004 n. 4284: disposizione regionali in merito all'uso terapeutico di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica.
21. Decreto Legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 "Attuazione della direttiva 90/385/CEE, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi". Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 305 del 20/12/1992.

22. Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n.46 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici". Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, supplemento ordinario n. 54 del 6/3/1997.
23. Decreto Ministeriale 12 maggio 2006 "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le Sperimentazioni Cliniche dei Medicinali". Gazzetta Ufficiale n. 194 del 22/08/2006.
24. UNI EN ISO 14155-1: Clinical investigation of medical devices for human subjects. General requirements, novembre 2005;
25. UNI EN ISO 14155-2: Clinical investigation of medical devices for human subjects. Clinical investigation plans, dicembre 2004.
26. Decreto Legislativo n. 200 del 6 Novembre 2007 "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".
27. DGR n. 4155 del 18/12/2007: Disposizioni in materia di Comitati etici per le sperimentazioni cliniche di medicinali e istituzionalizzazione del Comitato etico per la pratica clinica pediatrica dell'Azienda Ospedaliera di Padova.
28. Decreto Ministeriale 21 dicembre 2007 "Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità Competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al Comitato Etico".
29. Determinazione AIFA 20 Marzo 2008 "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci".
30. Deliberazione del Garante per la protezione dei dati personali del 24 luglio 2008 "Linee guida per il trattamento di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali (Deliberazione n. 52).
31. Decreto Ministeriale 7 Novembre 2008 "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»"
32. Determinazione AIFA 23 Dicembre 2008 "Autocertificazione dei requisiti minimi delle Organizzazioni di Ricerca a Contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei

Regolamento del CESC delle Province di Verona e Rovigo - Versione 21 Dicembre 2016

medicinali ai sensi dell'articolo 7, commi 5 e 6, e dell'articolo 8 del Decreto Ministeriale 31 Marzo 2008".

33. Decreto Ministeriale 14 Luglio 2009 "Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali".
34. Decreto legislativo n. 37 del 25 gennaio 2010 "Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi. (10G0053)".
35. DGRV n. 209 del 03/02/2010 "Disposizioni in materia di comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali. DGR n. 4430 del 28 dicembre 2006 e DGR n. 4155 del 18 dicembre 2007. Modifiche ed Integrazioni".
36. Determinazione AIFA 7 Marzo 2011 "Modifica delle appendici 5 e 6 al decreto del Ministro della salute 21 Dicembre 2007 concernente i modelli e le documentazioni necessarie per inoltrare la richiesta di autorizzazione, all'Autorità Competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al Comitato Etico".
37. Deliberazione del Garante per la protezione dei dati personali del 24 giugno 2011 "Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici" (Deliberazione n. 258).
38. Decreto Ministeriale 15 Novembre 2011 "Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali".
39. Autorizzazione del Garante per la protezione dei dati personali del 1° marzo 2012 "Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica" (GU n. 72 del 26 marzo 2012).
40. Legge di conversione 24 marzo 2012, n. 27 - Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività.
41. Decreto-legge 13 settembre 2012 n. 158, convertito con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012 n. 189 - Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute.
42. Decreto Ministeriale 8 febbraio 2013 - Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici.

Regolamento del CESC delle Province di Verona e Rovigo - Versione 21 Dicembre 2016

43. Decreto Ministeriale 12 marzo 2013 - Limiti, condizioni e strutture presso cui e' possibile effettuare indagini cliniche di dispositivi medici, ai sensi dell'articolo 14 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni.
44. DGRV n. 1066 del 28/06/2013 – adeguamento delle disposizioni regionali in materia di Comitati Etici per le Sperimentazioni Cliniche.