

## COMITATO ETICO TERRITORIALE LAZIO AREA 5

*(istituito con determinazione regionale del 10/02/2023, n. G01659)*

---

# REGOLAMENTO DEL COMITATO ETICO TERRITORIALE LAZIO AREA 5

Segreteria Tecnico Scientifica presso IRCCS Istituti Fisioterapici Ospedalieri di Roma

*Operante per:*

*Istituti Fisioterapici Ospedalieri (Istituto Regina Elena e Istituto San Gallicano);*

*IRCCS San Raffaele Pisana;*

*IRCCS Fondazione Santa Lucia;*

*IRCCS Fondazione G.B. Bietti;*

*IRCCS Istituto Dermopatico dell'Immacolata.*

Versione del 1.0 del 20 Settembre 2023

## COMITATO ETICO TERRITORIALE LAZIO AREA 5

(istituito con determinazione regionale del 10/02/2023, n. G01659)

---

### Indice

Art. 1 - OGGETTO.....	3
Art. 2 - COSTITUZIONE, FUNZIONI E PRINCIPI GENERALI .....	3
Art. 3 - AMBITI DI COMPETENZA .....	4
Art. 4 - COMPONENTI .....	5
Art. 5 - REONSABILITA' DEI COMPONENTI .....	6
Art. 6 - DECADENZA O DIMISSIONE DI COMPONENTI.....	7
Art. 7 - FUNZIONI DEL PRESIDENTE .....	8
Art. 8 - LA SEGRETERIA TECNICO-SCIENTIFICA .....	8
Art. 9 - FUNZIONAMENTO DEL CET .....	9
Art. 10 - INFORMATIVA PER IL PAZIENTE E CONSENSO INFORMATO .....	11
Art. 11 - RIUNIONI E VERBALE .....	11
Art. 12 - PROCEDURE DI VOTO E PARERE .....	12
Art. 13 - ASPETTI ECONOMICI.....	12
Art. 14 - REVISIONE DEL REGOLAMENTO .....	13
Art. 15 – RIFERIMENTI NORMATIVI .....	13

## **COMITATO ETICO TERRITORIALE LAZIO AREA 5**

*(istituito con determinazione regionale del 10/02/2023, n. G01659)*

---

### **Art. 1 - OGGETTO**

Il Regolamento disciplina le modalità di funzionamento e organizzazione dei Comitati Etici Territoriali (CET) operanti nella Regione Lazio individuati ai sensi della Determinazione Regione Lazio del 10 febbraio 2023, n. G01659.

In particolare, il presente Regolamento disciplina il funzionamento del CET LAZIO AREA 5

### **Art. 2 - COSTITUZIONE, FUNZIONI E PRINCIPI GENERALI**

1. Ai sensi della normativa vigente, presso la Regione Lazio sono istituiti con DETERMINAZIONE GSA n G01659 del 10/02/2023 il Comitato Etico LAZIO AREA 1, LAZIO AREA 2, LAZIO AREA 3, LAZIO AREA 4, LAZIO AREA 5, e sono così definiti:
  - a. Comitato Etico Area 1 con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso AOU Policlinico Umberto I al quale afferiscono: AOU Policlinico Umberto I, AOU Sant'Andrea, ASL RM1, ASL Latina, ASL Rieti, AO San Giovanni Addolorata;
  - b. Comitato Etico Area 2 con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso AOU Policlinico Tor Vergata al quale afferiscono: AOU Policlinico Tor Vergata, Fondazione Policlinico Universitario Campus Biomedico, ASL RM 2, ASL RM6, ASL Frosinone;
  - c. Comitato Etico Area 3 con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS al quale afferiscono: IRCCS Policlinico Agostino Gemelli, Ospedale Fatebenefratelli Isola Tiberina-Gemelli Isola; ASL RM4, ASL RM5;
  - d. Comitato Etico Area 4 con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso IRCCS Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" (INMI) al quale afferiscono: IRCCS Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" (INMI), AO San Camillo Forlanini, ASL RM 3, ASL Viterbo;
  - e. Comitato Etico Area 5 con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso IRCCS Istituti Fisioterapici Ospedalieri al quale afferiscono: IRCCS Istituti Fisioterapici Ospedalieri, IRCCS San Raffaele Pisana, IRCCS Fondazione Santa Lucia, IRCCS Fondazione G.B. Bietti, IRCCS Istituto Dermatologico dell'Immacolata.
2. I Comitati Etici Territoriali (CET) sono organismi indipendenti, anche dall'ente presso il quale hanno sede. L'indipendenza del CET è garantita inoltre:
  - dalla presenza di membri estranei alla professione medica e dalle professionalità mediche correlate;
  - dalla estraneità e mancanza di ogni tipo di conflitto d'interesse dei votanti del CET rispetto alla sperimentazione clinica proposta. A tal fine, i membri del CET devono firmare annualmente una dichiarazione in cui si obbligano a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto (art. 3, D.M. Salute 08/02/2013);

## COMITATO ETICO TERRITORIALE LAZIO AREA 5

*(istituito con determinazione regionale del 10/02/2023, n. G01659)*

---

- dalla mancanza di cointeressi di tipo economico-finanziario tra i membri del CET e le aziende che promuovono la sperimentazione, o che producono o commercializzano il farmaco, il dispositivo medico o altro prodotto coinvolto nella sperimentazione.
3. I CET svolgono le loro funzioni in conformità alla normativa vigente nazionale e internazionale.
  4. I CET hanno la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti che partecipano ad uno studio clinico e di fornire pubblica garanzia di tale tutela.
  5. Il CET si ispira al rispetto della vita e della dignità umana, così come indicato nella Costituzione italiana, nella Dichiarazione Universale dei diritti dell'Uomo, nella Carta dei Diritti dell'Uomo, nella Dichiarazione Universale sulla bioetica ed i diritti umani, nella Dichiarazione di Helsinki, nella Convenzione di Oviedo, nella Convenzione ONU Diritti delle Persone con disabilità.
  6. Il CET si ispira alla buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei farmaci, così come prevista: nelle linee-guida dell'Unione Europea, concordate nell'ambito della International Conference on Harmonization (ICH) (1996) e recepite con D.M. Sanità del 15/07/1997, n.162; nel D.Lgs. del 24/06/2003, n.211, recante "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico".
  7. Il CET si ispira inoltre ai principi espressi nel Codice di Deontologia medica, e alle raccomandazioni, ove applicabili, del Comitato Nazionale per la Bioetica.

### **Art. 3 - AMBITI DI COMPETENZA**

1. Il CET è competente per emettere parere in via esclusiva sui medicinali per uso umano di fase I, II, III, IV e per gli aspetti compresi nella parte I e II del Reg. EU 536/2014; per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici ai sensi del Reg. EU Medical Device 745/2017, è altresì competente in via esclusiva per la valutazione di studi osservazionali farmacologici.
2. Il CET esercita anche le funzioni sin qui svolte dai Comitati esistenti concernenti ogni altra questione sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relative allo studio di prodotti alimentari e ogni altra tipologia di studio avente oggetto di indagine generalmente rimessa al parere di Comitati Etici, nonché le funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività di ricerca e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona.
3. I CET possono svolgere anche funzioni consultive su questioni diverse dalla valutazione di sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano, di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici, su richiesta da parte di centri clinici presenti nella Regione.

## COMITATO ETICO TERRITORIALE LAZIO AREA 5

(istituito con determinazione regionale del 10/02/2023, n. G01659)

---

4. I CET possono promuovere momenti di formazione e di sensibilizzazione etica di operatori sanitari, organizzando incontri, seminari su tematiche in materia etica nella sperimentazione clinica e di bioetica.
5. Il CET è competente per la valutazione di richieste di Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, ai sensi della normativa vigente.

L'organizzazione e il funzionamento del CET Lazio Area 5 è disciplinato dal presente Regolamento.

### Art. 4 - COMPONENTI

1. Il CET garantisce le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti, attraverso la nomina da parte della Regione di componenti in possesso di una documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del comitato etico, nonché in ambito regolatorio.
2. La composizione rispetta le figure previste dal Decreto del 30 gennaio 2023 del Ministero della Salute recante "*Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali*"
3. A tal fine la composizione deve prevedere almeno:
  - ✓ 3 clinici di cui uno esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive;
  - ✓ 1 medico di medicina generale territoriale;
  - ✓ 1 pediatra;
  - ✓ 1 biostatistico;
  - ✓ 1 farmacologo;
  - ✓ 1 farmacista ospedaliero;
  - ✓ 1 esperto in materia giuridica;
  - ✓ 1 esperto in materia assicurativa;
  - ✓ 1 medico legale
  - ✓ 1 esperto di bioetica;
  - ✓ 1 rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata nella sperimentazione;
  - ✓ 1 rappresentante delle associazioni dei pazienti o cittadini impegnati sui temi della salute;
  - ✓ 1 esperto in dispositivi medici;
  - ✓ 1 ingegnere clinico o un fisico medico;
  - ✓ 1 esperto in nutrizione in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo
  - ✓ 1 esperto di genetica in relazione agli studi di genetica;
4. La durata del mandato dei componenti, compreso il Presidente è, ai sensi della normativa vigente, di 3 anni rinnovabili consecutivamente una sola volta per un totale di 6 anni.
5. Il CET elegge tra i suoi componenti un Presidente e un Vicepresidente.

## COMITATO ETICO TERRITORIALE LAZIO AREA 5

*(istituito con determinazione regionale del 10/02/2023, n. G01659)*

---

6. I componenti a chiamata non concorrono al raggiungimento del numero legale.
7. Nei casi di valutazioni inerenti aree non coperte dai propri componenti, il CET, al fine di esprimere i competenti pareri convoca, per specifiche consulenze, esperti esterni individuati in appositi elenchi predisposti dalla Regione attraverso un bando pubblico. Nelle more di definizione di tale elenco, il CE provvede all'individuazione di esperti, nell'ambito delle conoscenze dei membri del CE e supportate da evidenze scientifiche. A tali esperti, nel caso di consultazione per progetti specifici, viene corrisposto il gettone di presenza.

### 8. Art. 5 - REPONSABILITA' DEI COMPONENTI

#### 1. I Componenti del CET:

- a) Devono rilasciare, al momento dell'accettazione dell'incarico, una dichiarazione scritta di non trovarsi in alcune delle seguenti condizioni di incompatibilità:
  - Essere dipendenti di Azienda Farmaceutica;
  - Detenere partecipazioni finanziarie di una Azienda farmaceutica o in Imprese collegate.
- b) Sono tenuti a dare tempestiva comunicazione scritta alla Segreteria (entro 24 ore precedenti lo svolgimento di ogni seduta), se nel corso dell'attività si trovino in situazioni di conflitto di interessi e sono pertanto tenuti ad astenersi dalla partecipazione alla discussione e alla deliberazione in merito ad argomenti per i quali sussista detto conflitto.
- c) Sono chiamati a firmare annualmente una dichiarazione di impegno a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto tra cui:
  - Il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione;
  - L'esistenza di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con lo sperimentatore o con l'impresa che propone lo studio sperimentale o produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare coinvolto nella sperimentazione;
  - L'esistenza di co-interesse di tipo economico-finanziario, compresa la titolarità di diritti di proprietà intellettuale, con lo sperimentatore o con l'impresa che propone lo studio sperimentale o produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare coinvolto nella sperimentazione.
  - Il CET ha altresì considerato che il conflitto di interessi può manifestarsi anche al di fuori delle ipotesi tipiche: pertanto il CET fa affidamento sulla sensibilità dei suoi componenti nel segnalare situazioni che possano configurare un potenziale conflitto di interesse;

## COMITATO ETICO TERRITORIALE LAZIO AREA 5

*(istituito con determinazione regionale del 10/02/2023, n. G01659)*

---

La Segreteria Tecnico Scientifica del CET invierà tali dichiarazioni alla Regione Lazio.

2. Nel caso in cui il componente del CET sia alle dipendenze dell'istituzione sanitaria ove si svolge la sperimentazione clinica ha l'obbligo di astenersi dalla valutazione di studi clinici o indagini cliniche nella cui progettazione, conduzione e direzione sia stato o sia coinvolto ovvero che gli studi clinici o le indagini cliniche vengano condotti nelle strutture dell'istituzione sanitaria alle quali il componente afferisce.
3. I componenti del CET sono personalmente responsabili del lavoro svolto e non possono delegare ad altri le proprie funzioni;
4. I componenti CET possono essere designati in qualità di relatori dal Presidente per la valutazione di specifiche sperimentazioni o specifici emendamenti;
5. I componenti del CET – inclusi gli esperti esterni – si impegnano all'obbligo di riservatezza per gli elementi acquisiti e per le informazioni avute nello svolgimento dell'incarico.
6. Al fine di svolgere le loro funzioni nel modo migliore possibile, i componenti del CET curano il loro aggiornamento mediante la partecipazione a convegni o incontri di studio nazionali o internazionali aventi per oggetto tematiche inerenti la sperimentazione clinica o la bioetica.
7. I componenti del CET sono obbligati ad agire in assoluta autonomia ed indipendenza di giudizio nell'espletamento delle loro funzioni.
8. I Componenti del CET non possono essere componenti di altri CET-CEN.
9. I componenti del CET ricevono un gettone di presenza per la partecipazione alla riunione come da normativa vigente.

### **Art. 6 - DECADENZA O DIMISSIONE DI COMPONENTI**

1. In caso di decadenza o dimissioni di uno dei membri prima della fine del mandato, il Presidente chiede alla Regione di provvedere alla sostituzione tempestiva per assicurare la continuità dei lavori.
2. Sono dichiarati decaduti dalla carica i componenti per i quali intervengano condizioni soggettive e/o oggettive di incompatibilità e, in ogni caso, ostative alla posizione e funzione rivestita nel CET, tenuto conto dell'imparzialità che l'organismo richiede e dei possibili conflitti di interesse.
3. È dichiarato decaduto dalla funzione di componente del CET chi risulti per tre volte consecutive assente ingiustificato alle riunioni o assente al 50% delle sedute in un anno, anche se giustificato.

## **COMITATO ETICO TERRITORIALE LAZIO AREA 5**

*(istituito con determinazione regionale del 10/02/2023, n. G01659)*

---

### **Art. 7 - FUNZIONI DEL PRESIDENTE**

Il Presidente e il Vicepresidente sono eletti nella seduta di insediamento del CET, a maggioranza semplice e con voto palese.

Il Presidente ha la responsabilità del buon funzionamento del CET e nello specifico ha il compito di:

- a) promuovere e coordinare l'attività del CET e ne assicura un buon funzionamento, e ne garantisce l'indipendenza;
- b) rappresentare ufficialmente il CET o mantenere rapporti e scambi di informazione con enti istituzionali sia locali che nazionali (Regione, Ministero della Salute, Comitato Nazionale di Bioetica, ecc) e con altri CET/CEN;
- c) essere referente per eventuali criticità sia di carattere scientifico-clinico che di carattere bioetico, emerse nel corso dell'attività del CET;
- d) fissare, d'intesa con tutti i componenti, il calendario annuale delle riunioni;
- e) convocare le riunioni dopo averne predisposto la convocazione e l'ordine del giorno con il supporto del responsabile della Segreteria Tecnico-Scientifica (STS);
- f) designare e convocare relatori per le singole pratiche incluse nell'ordine del giorno;
- g) convocare gli esperti esterni laddove necessario;
- h) presiedere e moderare le riunioni del CET;
- i) essere firmatario e garante delle decisioni, verbalizzate, assunte dal CET;
- j) essere garante dell'applicazione del Regolamento del CET e delle Procedure Operative adottate.
- k) gestire il fondo del CET e il suo utilizzo con il supporto, per la parte amministrativa, della STS e rendicontandolo annualmente alla Regione;
- l) redigere annualmente, con il supporto del responsabile della STS, una relazione sull'attività del CET da presentare alla Regione.
- m) avviare la procedura di riunione straordinaria per via telematica in caso di richieste urgenti e indifferibili, (ad esempio una domanda di Uso Terapeutico)
- n) comunica alla Regione la decadenza/dimissione dei componenti e richiederne la sostituzione

Il Vice-Presidente sostituisce il Presidente in caso di assenza o di temporaneo impedimento e coadiuva il Presidente, che può conferirgli specifici incarichi.

### **Art. 8 - LA SEGRETERIA TECNICO-SCIENTIFICA**

1. In adempimento delle normative vigenti, il CET deve essere dotato di una Segreteria Tecnico-Scientifica qualificata in possesso di risorse umane tecniche amministrative adeguate al numero di studi gestiti, nonché delle necessarie infrastrutture per assicurare il collegamento alle banche dati nazionali e internazionali, ed è coordinata da un Responsabile.

## COMITATO ETICO TERRITORIALE LAZIO AREA 5

(istituito con determinazione regionale del 10/02/2023, n. G01659)

---

2. All'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico sono attribuite le seguenti funzioni amministrative e tecnico – scientifiche:
- a. gestione delle procedure sottomesse attraverso il CTIS (validazione, invio ai componenti del materiale, dei DAR e predisposizione del Final Assessment Report)
  - b. gestione dell'OSSC e del RSO
  - c. gestione dei rapporti con i Promotori e gli sperimentatori di tutte le strutture afferenti al CET
  - d. espletare tutte le funzioni di redazione, conservazione e trasmissione degli atti del CET;
  - e. ricevere la documentazione, verificare la completezza e la validità formale del materiale presentato e procedere all'accettazione dello stesso; in caso di scostamenti la segreteria inoltra la richiesta della documentazione mancante o non conforme ai promotori e/o agli sperimentatori;
  - f. predisporre e rendere disponibile la documentazione ai membri del CET, gli ordini del giorno e le convocazioni, secondo le indicazioni del Presidente;
  - g. preparare ed inviare i pareri espressi sui singoli studi dopo che gli stessi siano stati verificati e firmati dal Presidente;
  - h. raccogliere e archiviare i documenti attinenti all'istituzione e al lavoro del CET
  - i. quantificare con il Presidente e istruire la procedura di liquidazione dei gettoni di presenza;
  - j. svolgere ogni altra attività amministrativa occorrente per il funzionamento del CET;
  - k. gestire le richieste di uso compassionevole

### Compiti e responsabilità del Responsabile della Segreteria Tecnico-Scientifica e/o del Segretario:

- a. organizzare e coordinare le attività della Segreteria Tecnico-Scientifica in accordo con il Presidente;
- b. supportare il Presidente nell'organizzazione delle sedute ordinarie e straordinarie;
- c. partecipare alle sedute senza diritto di voto;
- d. compilazione da parte del Segretario del verbale delle riunioni che sarà approvato dal CET e firmato dal Presidente;
- e. individuazione da parte del Segretario, in accordo con il Presidente, dei relatori responsabili di presentare gli studi nel corso della riunione;

Tutti i componenti della Segreteria Tecnico Scientifica sono tenuti alla segretezza degli atti e delle informazioni connesse alla loro attività e firmano annualmente l'apposito modo di riservatezza.

### **Art. 9 - FUNZIONAMENTO DEL CET**

1. Le riunioni del Comitato sono valide se è presente la metà più uno, con arrotondamento in eccesso, dei componenti aventi diritto al voto. Nel computo per la determinazione del numero legale non si tiene conto di coloro che abbiano giustificato la propria assenza. I

## COMITATO ETICO TERRITORIALE LAZIO AREA 5

*(istituito con determinazione regionale del 10/02/2023, n. G01659)*

---

- Componenti convocati a “chiamata” non concorrono al raggiungimento del numero legale.
2. Le sedute possono svolgersi in presenza, per via telematica o in modalità mista; è a discrezione del presidente convocare sedute con una di queste modalità. In relazione alla modalità mista, ogni componente può partecipare in presenza o per via telematica
  3. In caso di impossibilità a partecipare ad una riunione, il componente dovrà far pervenire le proprie giustificazioni per iscritto altrimenti verrà considerato assente ingiustificato;
  4. Una seduta viene annullata e rinviata alla prima data utile nel caso in cui non si raggiunga il numero legale.
  5. Nel caso di uso terapeutico di farmaco sottoposto a sperimentazione clinica, il CET può valutare, su richiesta del medico curante, una richiesta per uso compassionevole (uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica) ai sensi del D.M. 7 settembre 2017. Le richieste dei medici, corredate da tutta la documentazione, verranno inviate - con procedura d’urgenza - via mail a tutti i componenti che dovranno esprimere il loro parere in forma scritta nel più breve tempo possibile. In mancanza del parere, trascorse 48 dall’invio della domanda, si procederà secondo la procedura del silenzio/assenso considerando il parere dell’esperto positivo. I pareri espressi secondo tale modalità verranno ratificati nella successiva riunione del CET.
  6. Il CET formula il proprio parere, tenendo in particolare considerazione:
    - a) la pertinenza e la rilevanza della sperimentazione clinica e del disegno dello studio, assicurandosi in particolare che il vantaggio previsto per i pazienti sia clinicamente rilevante e non solo statisticamente significativo;
    - b) la correttezza della valutazione dei rischi e degli inconvenienti rispetto al vantaggio per i partecipanti e per altri potenziali pazienti attuali e futuri;
    - c) la razionalità del progetto di sperimentazione, l’adeguatezza del protocollo con riferimento agli obiettivi, al disegno, alla conduzione dello studio ed alla valutazione dei risultati;
    - d) la competenza e l’idoneità dei ricercatori e di tutte le persone, ivi compreso il personale del comparto, coinvolte nella sperimentazione e la loro compiuta informazione, da parte dello sperimentatore principale, in ordine allo studio proposto;
    - e) il dossier per lo sperimentatore;
    - f) la fattibilità della sperimentazione, con riferimento alla possibilità di arruolare un numero adeguato di soggetti per la durata dello studio, all’eventuale incompatibilità con studi clinici già in corso, all’adeguatezza della struttura in termini di risorse di personale e tecnologiche;
    - g) la disponibilità di una copertura finanziaria adeguata a coprire le spese dello studio e il piano di utilizzo del corrispettivo a paziente proposto dallo sponsor;
    - h) l’adeguatezza e la completezza delle informazioni scritte da comunicare al soggetto e la procedura da seguire per sottoporre allo stesso il consenso informato, secondo le indicazioni delle norme di Buona Pratica Clinica; si dovranno altresì tenere presenti le condizioni fondamentali indicate dal Centro Coordinamento Nazionale Comitati Etici: a) qualità della comunicazione dell’informazione; b) comprensione dell’informazione; c) libertà decisionale del paziente; d) capacità decisionale del paziente;

## **COMITATO ETICO TERRITORIALE LAZIO AREA 5**

*(istituito con determinazione regionale del 10/02/2023, n. G01659)*

---

- i) la partecipazione alla sperimentazione di persone che non sono in grado di prestare il loro consenso, che dovrà essere oggetto da parte del CET di valutazioni etiche particolarmente rigorose e documentate;
  - j) le disposizioni in materia di assicurazione relative al risarcimento di danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e del promotore della sperimentazione;
  - k) gli importi e le eventuali modalità di retribuzione o di compenso o di emolumenti di qualsiasi natura da corrisondersi a favore degli sperimentatori o delle strutture cui essi appartengono, l'eventuale indennità dei soggetti inclusi nella sperimentazione e gli elementi rilevanti del contratto tra promotore della sperimentazione e il centro sperimentale.
7. Il CET nel formulare il proprio parere dovrà inoltre tenere conto che:
- 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 garantisce di per sé la scientificità e l'eticità del protocollo di studio e pertanto non esime dalla necessità di una valutazione globale del rapporto rischio/beneficio del trattamento sperimentale;
  - c) il protocollo della sperimentazione deve garantire il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte dei ricercatori coinvolti nello studio, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di eventuali tutele brevettali. Non devono sussistere vincoli o impedimenti alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte degli sponsor.

### **Art. 10 - INFORMATIVA PER IL PAZIENTE E CONSENSO INFORMATO**

1. Il CET deve valutare con particolare attenzione le informazioni che vengono fornite ai partecipanti agli studi clinici e le modalità di ottenimento del consenso informato.
2. Il consenso informato dovrà essere compilato secondo le indicazioni delle norme di Buona Pratica Clinica, ma vanno anche tenute presenti le quattro condizioni fondamentali indicate dal Comitato Nazionale di Bioetica:
  - a) qualità della comunicazione dell'informazione;
  - b) comprensione dell'informazione;
  - c) libertà decisionale del paziente;
  - d) capacità decisionale del paziente.

Il consenso informato dovrà essere redatto seguendo le linee guida adottate dal CET.

### **Art. 11 - RIUNIONI E VERBALE**

## **COMITATO ETICO TERRITORIALE LAZIO AREA 5**

*(istituito con determinazione regionale del 10/02/2023, n. G01659)*

---

1. Il CET deve garantire, se necessario, riunioni settimanali secondo un calendario prestabilito, oppure ogni volta che se ne ravveda la necessità.
2. La convocazione ordinaria avviene almeno 5 giorni prima della data fissata per la riunione. Per le sedute straordinarie convocate per procedure d'urgenza, non viene applicata tale tempistica.
3. Ai fini della seduta la partecipazione di un componente in modalità telematica è considerata valida purché, ai fini della collegialità dei pareri espressi, tale partecipazione garantisca le stesse caratteristiche della presenza fisica. Ai fini della corresponsione dei gettoni di presenza, la modalità di riunione telematica non differisce da quella in presenza.
4. Il verbale delle riunioni viene redatto dal Segretario e inviato dalla STS ai componenti in modalità telematica per l'approvazione. Una volta approvato il verbale, la STS trasmette il parere al promotore dello studio, allo sperimentatore agli altri organi competenti coinvolti, nelle modalità previste dalla normativa vigente.

### **Art. 12 - PROCEDURE DI VOTO E PARERE**

1. Il parere del CET può essere espresso per consenso all'unanimità o con votazione palese a maggioranza. Possono partecipare alla votazione i soli componenti che non si trovino in condizioni di conflitto o incompatibilità. In caso di decisioni non unanimi, le motivazioni di minoranza, chiaramente definite, saranno verbalizzate e su richiesta del componente, riportate nel parere finale per il richiedente. Sono valide le decisioni del CET approvate a votazione con un numero di voti pari alla metà più uno dei presenti aventi diritto al voto. In caso di parità prevale il voto del Presidente.
2. Nei tempi fissati dalla normativa vigente, il CET rilascia il proprio parere motivato su studi ed emendamenti che potrà essere:
  - a. Favorevole senza alcuna riserva
  - b. Favorevole con riserva o condizionato con richiesta di modifiche minori o piccoli chiarimenti
  - c. Sospensivo con richieste di chiarimenti e/o modifiche maggiori
  - d. Non Favorevole

### **Art. 13 - ASPETTI ECONOMICI**

1. Gli oneri di funzionamento per i gettoni di presenza del CET sono imputati ad uno specifico fondo, costituito sulla base delle tariffe a carico dei Promotori profit, stabilite dal DM 30 gennaio 2023, nonché le tariffe stabilite dalla Regione Lazio per le altre tipologie di studi non contemplati nel suddetto DM.

## **COMITATO ETICO TERRITORIALE LAZIO AREA 5**

*(istituito con determinazione regionale del 10/02/2023, n. G01659)*

---

2. Il fondo è gestito in autonomia dai singoli CET e rendicontato annualmente alla Regione Lazio. Eventuali spese straordinarie decise dal CET per le attività collaterali, quali ad esempio quelle per la Formazione e l'aggiornamento dei Componenti e del personale della Segreteria Tecnico Scientifica, dovranno essere autorizzate dal Presidente.
3. I gettoni di presenza da attribuire ai Componenti del CET e al Segretario verbalizzante sono quantificati in € 300 (euro trecento/00) sulla base delle indicazioni del suddetto DM, prevedendo una quota aggiuntiva per il Presidente quantificabile in € 50 (euro cinquanta/00).
4. Al personale della Segreteria tecnico Scientifica strutturati o che intrattengano un rapporto di lavoro e/o collaborazione specificatamente finalizzato e remunerato, spetta singolarmente un compenso aggiuntivo lordo pari al 2% della tariffa versata dagli sponsor per ogni "parere conclusivo" di studio clinico/emendamento, qualora svolgano la propria attività al di fuori dell'orario di servizio e a condizione che resti salvaguardata l'autonomia economica e l'equilibrio finanziario del CET.
5. I pagamenti per il gettone di presenza ed eventuali rimborsi spese verranno quantificati e istruiti dall'Ufficio della Segreteria tecnico Scientifica ed approvati dal Presidente trimestralmente.
6. Le spese dei gettoni di presenza o del rimborso spese viaggi sono a carico del fondo del CET.

### **Art. 14 - REVISIONE DEL REGOLAMENTO**

Il CET potrà proporre modifiche a tale Regolamento sulla base di eventuali esigenze normative o proposte presentate dai componenti stessi ad approvate dal CET.

### **Art. 15 – RIFERIMENTI NORMATIVI**

L'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei CE seguono quanto previsto dal DM del 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali", dalla DETERMINAZIONE GSA n G01659 del 10/02/2023 "Riorganizzazione dei Comitati Etici Territoriali (CET) operanti nella Regione Lazio ai sensi del Dlgs 3/2018."

Per quanto riguarda la propria attività, i metodi di valutazione e le decisioni, il CET fa riferimento alla normativa vigente.