

## **REGOLAMENTO COMITATO ETICO TERRITORIALE LOMBARDIA 2**

### **Art. 1. Oggetto del regolamento**

1. Il presente regolamento disciplina le modalità di funzionamento e organizzazione del Comitato Etico Territoriale Lombardia 2 (di seguito "CET LOMBARDIA 2"), con sede presso IRCCS Istituto Europeo di Oncologia di Milano, ai sensi della Delibera n° XII/281 del 15/05/2023 "Nomina componenti fase transitoria" e del D.M. 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali".

### **Art. 2. Costituzione e funzioni**

1. Ai sensi del D.M. 26.01.2023, cui è stata data attuazione con D.G.R. n. 24-6629 del 21 marzo 2023, in Regione Lombardia è individuato e costituito il seguente Comitato Etico Territoriale (di seguito indicato come CET): **Comitato Etico Territoriale Lombardia 2**.

2. I centri afferenti al CET LOMBARDIA 2 sono indicati nel Decreto Regionale n. 5208 del 6 aprile 2023 e di seguito riportati:

- IRCCS Istituto Europeo di Oncologia
- Centro Cardiologico Monzino
- ASST Brianza
- ASST di Lecco
- Istituto Eugenio Medea
- Istituto INRCA Casatenovo
- Istituti Clinici Zucchi
- ATS della Brianza

3. Il CET LOMBARDIA 2 è un organismo autonomo e indipendente, anche dall'ente presso il quale ha sede.

4. Le competenze esclusive del CET, risultanti dal combinato disposto dell'art. 2 comma 10 della Legge n. 3 del 2018 e dell'art. 1, commi 1 e 2, del "decreto Criteri", riguardano la valutazione:

- delle sperimentazioni cliniche di fase I, II, III e IV sui medicinali per uso umano, per gli aspetti compresi nella parte II dell'art. 7 del Regolamento (UE) n. 536/2014 e, come consentito dall'art. 4 – Autorizzazione preventiva del medesimo Regolamento, congiuntamente con l'Autorità competente, per la valutazione degli aspetti relativi al protocollo di studio, compresi nella parte I della relazione di valutazione di cui all'art. 6 del richiamato Regolamento;

- di indagini cliniche sui dispositivi medici;
- di studi osservazionali farmacologici.

Il CET LOMBARDIA 2 può inoltre, nell'ambito delle proprie competenze, esprimere pareri in merito a studi osservazionali e ad ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici ,comprese le richieste di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica o dispositivo medico privo di marcatura CE per la destinazione d'uso proposta (cosiddetto uso compassionevole ), sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche, sullo studio di prodotti alimentari sull'uomo e su qualsiasi altra tipologia di studio avente altro oggetto di indagine, nonché funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività di ricerca clinica e assistenziale, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona ove non già attribuite a specifici organismi.

5. Il CET LOMBARDIA 2 ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela ed è incaricato di rendere pareri ai fini del regolamento (UE) n. 536/2014 e del regolamento (UE) 2017/745 che tengano conto della prospettiva dei non addetti ai lavori, in particolare dei pazienti o delle loro organizzazioni.

6. il CET LOMBARDIA 2 può proporre iniziative di formazione rivolte agli operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica nella sperimentazione clinica (come da DM).

### **Art. 3. Ambiti specifici di competenza**

1. Il CET LOMBARDIA 2, sulla base dei documenti esaminati e secondo la normativa vigente, formula pareri in merito a sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano, a studi clinici, a indagini cliniche, a studi su dispositivo medico e sugli utilizzi compassionevoli.

### **Art. 4. Componenti**

1. La composizione del CET LOMBARDIA 2 deve garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti scientifici, etici 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. La composizione deve rispettare le figure previste dall'art. 3 comma 4 del decreto del Ministero della salute 30 gennaio 2023 (c.d. "Decreto Criteri").

2. La nomina dei componenti, così come da Deliberazione n° XII/281 del 15/05/2023, è provvisoria con efficacia a decorre dal 7 giugno 2023 con validità sino all'insediamento, per ciascuno di essi, dei soggetti individuati ad esito della procedura di selezione oggetto del presente provvedimento.

3. Il CET LOMBARDIA 2, al fine di esprimere i competenti pareri, può avvalersi di esperti esterni con esperienza in

specifiche aree non coperte dalle professionalità rappresentate all'interno del CET LOMBARDIA 2; a questi ultimi si applicano gli obblighi di cui al successivo art. 5.

### **Art. 5. Funzioni, responsabilità e condotta dei componenti**

Ciascun componente del CET:

- assume piena responsabilità per le attività svolte;
- partecipa attivamente alle riunioni;
- garantisce l'impegno necessario a effettuare le attività connesse alle valutazioni;
- comunica tempestivamente l'impossibilità a partecipare e/o a far pervenire la propria relazione in merito ai progetti di cui è relatore;
- esamina le richieste e formula i pareri entro i termini previsti dalla normativa;
- approva i verbali;
- non può delegare le proprie funzioni e non può essere componente di più CET o CEN contemporaneamente;
- ha il dovere di mantenere il segreto d'ufficio;
- rilascia al momento dell'accettazione dell'incarico una dichiarazione scritta di non trovarsi in alcuna condizione di incompatibilità. Tale dichiarazione deve essere aggiornata annualmente e ogniqualvolta intervengano modifiche nella situazione del componente;
- si astiene da valutazioni per cui sia in conflitto di interesse, ai sensi della normativa vigente, dandone tempestiva comunicazione;
- il componente che sia alle dipendenze dell'istituzione sanitaria ove si svolge la sperimentazione clinica ha l'obbligo di astenersi dalla valutazione di studi clinici o indagini cliniche che vengano condotti nelle strutture dell'istituzione sanitaria al quale il componente afferisce o nella cui progettazione, conduzione o direzione sia stato o sia coinvolto.

### **Art. 6. Nomina e funzioni del Presidente**

1. Il Presidente del CET LOMBARDIA 2 viene eletto in occasione della seduta di insediamento, a maggioranza semplice dei componenti e con voto dei presenti. Il Presidente rimane in carica dalla data di elezione al 31 dicembre 2023. In caso di decadenza o di dimissioni, il CET LOMBARDIA 2 provvede a eleggere un nuovo Presidente.

2. Il Presidente presiede il CET e coordina l'attività del Comitato in collaborazione con la Segreteria Tecnico Scientifica (STS). In caso di assenza o di impedimento del Presidente le sue funzioni vengono esercitate dal Vice Presidente.

3. Il Presidente identifica, tra i componenti del CET, il Vicepresidente, il quale svolgerà funzioni di supporto al Presidente e, in caso di indisponibilità o impedimento, di sostituto del Presidente. La nomina del Vice-Presidente è proposta dal Presidente e deliberata a maggioranza dai componenti nella seduta di insediamento del CET.

#### **Art. 7. Segreteria Tecnico-Scientifica**

1. Le attività di supporto, nonché le funzioni di STS del CET LOMBARDIA 2 sono assicurate da personale messo a disposizione dall'IRCCS Istituto Europeo di Oncologia e Cardiologico Monzino, così come disposto dalla nota di Regione Lombardia, Protocollo G1.2023.0016156 del 28/04/2023.

2. La STS deve essere in possesso di risorse umane qualificate e formate adeguate al numero di sperimentazioni attese nonché di strumenti informatici, bibliografici e documentali adeguati ai compiti da svolgere. Nello specifico, la STS è composta da un numero di risorse di personale utile ad assolvere alle seguenti funzioni nei tempi necessari:

a. gestione delle procedure relative agli studi sottomessi dagli sponsor attraverso il portale europeo "Clinical Trials Information System" (CTIS), come da indicazione dell'Autorità Regolatoria Nazionale (AIFA). Il referente per il Clinical Trials Information System (CTIS) è nominato tra i componenti della segreteria

b. condivisione del Draft Assessment Report (DAR) e delle considerations di valutazione di parte I trasmesso da AIFA ai componenti del Comitato Etico;

c. gestione delle procedure inerenti agli studi inseriti nell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica (OsSC), verificando la completezza e l'adeguatezza della documentazione fornita in conformità alla vigente normativa e inoltre al richiedente, laddove applicabile, eventuali richieste di integrazione, verificandone i successivi adempimenti;

d. in accordo con il Presidente, individuare i relatori responsabili di presentare gli studi e gli emendamenti nella riunione del comitato etico;

e. su indicazione del Presidente, predisporre la convocazione delle sedute e curarne l'ordine del giorno, assicurando che la convocazione, comprensiva dell'ordine del giorno, sia inviata ai componenti in accordo a quanto stabilito dalla Regolamentazione del CET;

f. compilare il verbale delle riunioni, redigendo il parere assunto dal CET per i singoli studi/emendamenti in seduta da inviare ai richiedenti;

g. supportare il CET nelle pratiche amministrative;

h. inserire i dati relativi ai pareri espressi nel CTIS e nell'OsSC; a tal fine, e per ogni necessità connessa all'OsSC e al CTIS, viene individuato un referente all'interno della STS.

i. archiviare la documentazione relativa all'attività del CET e renderla disponibile per il periodo previsto dalle norme in vigore, anche ai fini delle attività di vigilanza svolte, nell'ambito delle rispettive competenze, dal Ministero della Salute, dall'AIFA, dal Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici e dall'Unione europea.

3. I componenti della STS possono partecipare alle riunioni del CET, senza diritto di voto.

4. I componenti della STS sono vincolati al segreto d'ufficio per quanto appreso nello svolgimento delle attività di cui al presente articolo.

5. I componenti della Segreteria Tecnico-Scientifica compilano, annualmente e comunque ogni qualvolta intervengano modifiche, la dichiarazione relativa ai conflitti di interessi.

## **Art. 8. Funzionamento del CET Lombardia 2**

Le riunioni del CET sono valide se è presente almeno la metà più uno dei componenti aventi diritto di voto (quorum costitutivo e deliberativo). Gli esperti esterni non concorrono al raggiungimento del numero legale. In caso di parità prevale il voto del Presidente. In caso di decisioni non unanimesi le motivazioni di minoranza saranno verbalizzate.

Lo sperimentatore, il promotore, o altro personale partecipante alla sperimentazione, non può partecipare alle valutazioni, alle discussioni e al voto del CET.

## **Art. 9. Frequenza, validità e svolgimento delle sedute**

1. Il CET LOMBARDIA 2 si riunisce in via ordinaria con cadenza mensile, secondo il calendario annuale redatto dalla STS (sedute ordinarie), fatte salve necessità urgenti e comunque ogni volta ne sia ravvisata la necessità (sedute straordinarie).
2. Per ragioni motivate, il Presidente può convocare d'urgenza o disdire la riunione programmata, mediante idonei mezzi di comunicazione.
3. La convocazione ordinaria del CET avviene almeno 7 giorni prima della data fissata per la riunione attraverso la STS.
4. Le sedute, ove necessario, possono essere svolte anche per via telematica, per mezzo di videoconferenza o altro strumento telematico; il verbale può essere approvato tramite modalità telematica.
5. In caso di impossibilità a partecipare, un membro può far pervenire le proprie osservazioni per iscritto.
6. 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 per quanto attiene a identificazione, qualità e durata.
7. La partecipazione alle sedute del CET per mezzo di collegamento telematico equivale alla partecipazione con modalità ordinarie, ai fini della corresponsione del gettone di presenza.
8. L'ammontare del gettone di presenza è stabilito dal D.M. 30 gennaio 2023 (c.d. D.M. Tariffe).
9. Qualora, per assenza giustificata o per conflitto di interesse, né Presidente, né il Vicepresidente possano presiedere una seduta, i componenti presenti, verificato il numero legale, nominano a maggioranza semplice un presidente pro tempore che presieda i lavori della seduta.
10. Le sedute non sono pubbliche. Non è quindi ammessa la presenza in aula o il collegamento telematico di esterni al CET LOMBARDIA 2, fatta salva la partecipazione, previa sottoscrizione di una dichiarazione di confidenzialità, di esperti, consulenti, o altre persone espressamente invitate dal Presidente per illustrare argomenti di particolare complessità, i quali dopo aver fornito eventuali chiarimenti, dovranno allontanarsi dall'aula o disconnettersi dal collegamento telematico.

## **Art. 10. Valutazioni e decisioni**

1. Entro i termini previsti dalla normativa vigente, decorrenti dalla data di ricezione della domanda completa nella forma prescritta per la valutazione etica e scientifica di una sperimentazione o studio, il CET formula una decisione finale, come di seguito riportato:

- a. Approvazione
- b. Approvazione con riserva
- c. sospensione con richieste di chiarimenti/modifiche maggiori
- d. Non approvazione;

2. Il CET LOMBARDIA 2 può riesaminare la decisione espressa nella valutazione iniziale sulla base di informazioni che possono sollevare dubbi sul piano scientifico o sulla sicurezza dello studio clinico o qualora siano venute meno le motivazioni alla base del parere favorevole, ove del caso informandone le autorità competenti. Contestualmente, il CET chiede chiarimenti al promotore dello studio clinico o allo sperimentatore e agli altri centri partecipanti allo studio, fatto salvo il proprio intervento tempestivo in caso di pericolo immediato.

3. Le modalità valutative e di espressione di parere descritte nel presente articolo si applicano, con i dovuti adeguamenti, a tutte le tipologie di studio.

#### **Art. 11. Verbale delle sedute**

- 1. Il verbale delle riunioni del CET LOMBARDIA 2 è redatto a cura della STS.
- 2. Il verbale definitivo viene inserito nell'ordine del giorno di una seduta successiva ai fini dell'approvazione da parte dei componenti del CET.
- 3. Il verbale della seduta, firmato dal Presidente e dal Segretario, viene archiviato a cura della STS.

#### **Art. 12 Flussi istruttori ed informativi**

- 1. Il promotore/richiedente che intende sottoporre uno studio clinico inoltra la richiesta di parere tramite i sistemi elettronici gestionali nazionali/internazionali specificamente previsti dalla normativa e con i tempi previsti dall'Autorità competente.
- 2. Il promotore/richiedente che intende sottoporre uno studio clinico che non rientra nei sistemi gestionali previsti dalla normativa inoltra la richiesta di parere tramite posta ordinaria/corriere inviando l'originale cartaceo, la lettera di richiesta e il CD con la documentazione completa"

#### **Art. 13. Aspetti economici**

Gli oneri per il funzionamento del CET sono imputati a uno specifico fondo costituito per ogni CET ai sensi del decreto del Ministero della Salute 30 gennaio 20237 (D.M. "Tariffa unica") e alimentato principalmente dai proventi delle tariffe percepite da AIFA per la valutazione delle sperimentazioni e degli studi. Il controllo della gestione del fondo e del bilancio del CET è di competenza della Regione o Provincia Autonoma. Le tariffe relative alla valutazione delle sperimentazioni cliniche farmacologiche e dei relativi emendamenti sostanziali sono stabilite dal "decreto

Tariffa unica". La Regione stabilisce, previa consultazione dei CET che insistono sul proprio territorio, l'importo delle tariffe a carico del promotore per l'assolvimento dei compiti demandati ai CET, differenti dalla valutazione delle sperimentazioni cliniche e degli studi di cui all'art. 2 del Regolamento (UE) n. 536/2014 e delle relative modifiche sostanziali. Tali tariffe sono rese pubbliche dal CET, insieme alle modalità per il versamento. I gettoni di presenza dei componenti e il rimborso delle spese di viaggio sono a carico del fondo del CET. Le consulenze richieste agli esperti esterni sono a titolo gratuito. L'attività dei componenti dei CET che siano dipendenti di Pubbliche Amministrazioni dà diritto alla percezione del gettone di presenza, a condizione che venga svolta al di fuori del normale orario di lavoro, come incarico indipendente dalle mansioni svolte, attribuito da altra Amministrazione (Regione come riferimento del CET). La nomina da parte della Regione, pubblicata sul Bollettino Ufficiale della stessa, vale quindi come autorizzazione ai sensi del D. Lgs. 165/2001.

#### **Art. 14. Procedura di ricorso contro parere negativo per sperimentazioni cliniche**

Il parere negativo da parte del CET sulla parte II del dossier di sperimentazione clinica presentata secondo il Regolamento (UE) n. 536/2014 comporta il diniego di svolgimento della sperimentazione su tutto il territorio nazionale, anche in caso di parere favorevole sulla parte I. Versione del 20/07/2023 [centrocoordinamento@aifa.gov.it](mailto:centrocoordinamento@aifa.gov.it) – Tel. (++ 39) 06 5978 401 In caso di ricorso contro il parere negativo da parte del promotore per obiezioni sollevate esclusivamente sulla parte II della domanda di sperimentazione, il CET che ha valutato tale domanda è responsabile della gestione della procedura di ricorso, da gestire in accordo alla procedura prevista da AIFA. Quest'ultima dovrà essere tenuta tempestivamente informata nei termini previsti dalla procedura stessa, al fine di consentire l'eventuale revisione del parere caricato nel CTIS in caso di accoglimento del ricorso. Il CET partecipa altresì alla procedura di ricorso relativa ad obiezioni sollevate sulla parte I valutata congiuntamente ad AIFA.

#### **Art. 14. Trasparenza**

Entro il 15 maggio di ogni anno ciascun CET elabora una relazione consuntiva dell'attività svolta nell'anno precedente, dei risultati ottenuti e delle criticità che sono emerse, anche in termini gestionali ed economici, da presentare alla Regione e al CCNCE.

#### **Art. 14. Modifiche del Regolamento**

Il CET LOMBARDIA 2 potrà modificare il presente Regolamento sulla base di indicazioni regionali o nazionali o sulla base di eventuali proposte presentate dai componenti stessi. A seguito di discussione e condivisione in una seduta legalmente valida, le modifiche proposte potranno essere approvate. Per quanto non espressamente previsto nel presente Regolamento si fa riferimento alle disposizioni di legge.