

REGIONE DEL VENETO-AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA  
COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DELLA PROVINCIA DI PADOVA

VERBALE

della riunione del Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica della Provincia di Padova, nominato con deliberazione n. 345 del 27/10/2016, esecutiva ai sensi di legge, tenutasi presso l'Aula C della Palazzina dei Servizi il giorno **26 Gennaio 2017**, ore 14.30.

<u>COMPONENTE</u>	<u>QUALIFICA</u>		
Dr. Antonio Atzori	Clinico AULSS 16 (I)	Presente	
Don Corrado Canizzaro	Esperto di Bioetica (E)		Assente
Dr. Carlo Castoro	Esperto in Metodologia Clinica (E)		Assente
Dr. Massimo Castoro	Esperto in Dispositivi Medici AOP (I)	Presente	
Dr.ssa Raffaella Colombatti	Pediatra AOP (I)		Assente
Avv.to Benedetto Cortese	Esperto in materia giuridica e assicurativa (E)	Presente	
Dr.ssa Franca De Lazzari	Clinico AULSS 16 (I)	Presente	
Dr.ssa Federica De Lotto	Medico Legale (E)	Presente	
Prof.ssa Anna Chiara Frigo	Biostatistica (E)	Presente	
Dr.ssa Annamaria Grion	Farmacista AULSS 16 (I)		Assente
Dr. Sandro Guzzon	Clinico AULSS 17 (I)	Presente	
Dr.ssa Girolama Iadicicco	Farmacista AOP (I)	Presente	
Dr. Matteo Martinato	Infermiere designato IPASVI (I)	Presente	
Dr. Francesco Morbiato	Medico di Medicina Generale (E)		Assente
Dr. Franco Noventa	Biostatistico (E)	Presente	
Prof. Roberto Padrini	Farmacologo Clinico AOP (I)	Presente	
Dr. Teodoro Sava	Clinico AULSS 15 (I)	Presente	
Dr. Massimo Sergi	Clinico AOP (I)		Assente
Sig.ra Caterina Tanzella	Rappresentante del volontariato per l'assistenza o associazionismo di tutela dei pazienti designata dal Centro Servizi Volontariato (E)		Assente
Dr. Claudio Terranova	Medico Legale AOP (I)	Presente	
Dr.ssa Silvia Tusino	Figura di Bioetico ritenuta essenziale per la complessità e numerosità dei casi trattati (E)	Presente	
Dr. Renato Zambello	Clinico AOP (I)	Presente	

REGIONE DEL VENETO-AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA  
COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DELLA PROVINCIA DI PADOVA

<u>COMPONENTI convocati in rapporto alla sede di svolgimento degli studi</u>			
Dr. Antonio Amato	Delegato del Direttore Sanitario AULSS 17 (I)	Presente	
Dr.ssa Alessandra Boscaro	Delegato del Direttore Sanitario Casa di Cura di Abano Terme S.P.A. (I)		Assente
Dr.ssa Luisella Cordiano	Delegato del Direttore Sanitario AULSS 15 (I)		Assente
Dr.ssa Elena Narne	Delegato del Direttore Sanitario Azienda Ospedaliera di Padova (I)	Presente	
Dr.ssa Michela Galdarossa	Delegato del Direttore Sanitario AULSS 16 (I)	Presente	
<u>ESPERTI convocati su indicazione del Presidente</u>			
Ing. Francesca Menotto	Ingegnere Clinico in relazione all'area medica-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio AOP (I)	Presente	
Prof. Leonardo Salviati	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica AOP (I)		Assente
Prof. Paolo Spinella	Esperto in nutrizione in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo AOP (I)		Assente
Prof. Paolo Stritoni	Esperto clinico in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive (E)	Presente	

Legenda

(I): Componente Interno

(E): Componente Esterno

La Prof.ssa Anna Chiara Frigo presiede la seduta mentre la Dr.ssa Donatella Piovan, coadiuvata dalla Dr.ssa Lodovica Gambato, dalla Dr.ssa Maria Furfaro e dalla Dr.ssa Serena Brancati, della Segreteria Scientifica del Comitato Etico, svolge la funzione di verbalizzante.

REGIONE DEL VENETO-AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA  
COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DELLA PROVINCIA DI PADOVA

Viene posta all'attenzione del Comitato Etico la seguente bozza di regolamento:

COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DELLA PROVINCIA DI PADOVA

PREMESSA

Il Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica della Provincia di Padova (CESC della Provincia di Padova o CESC), costituito in conformità a quanto previsto dal Decreto Ministeriale del 12 Maggio 2006<sup>(1)</sup>, dal Decreto Ministeriale 8 Febbraio 2013<sup>(2)</sup> e dalla D.G.R. della Regione Veneto n. 1066 del 28/06/2013<sup>(3)</sup>, ha sede presso l'Azienda Ospedaliera di Padova ed ha competenza per gli studi afferenti all'Azienda Ospedaliera di Padova, all'Azienda ULSS n.6 Euganea, alla Casa di Cura di Abano Terme Polispecialistica e Termale SpA.

Il CESC della Provincia di Padova opera per tutelare i diritti, la sicurezza ed il benessere di tutti i soggetti che partecipano agli studi nell'ambito delle sedi di competenza e nell'ambito delle ricerche che si svolgono presso gli Enti sopra indicati. A tal fine il CESC della Provincia di Padova, in conformità ai principi di Good Clinical Practice, recepiti dall'ordinamento italiano con il D.M. 15 luglio 1997 n. 162<sup>(4)</sup> e il D.L.vo n. 211 del 24/06/2003<sup>(5)</sup>, dei successivi aggiornamenti e delle ulteriori norme vigenti, subordinerà l'approvazione dei protocolli di ricerca ad un'adeguata valutazione dei rischi ed inconvenienti prevedibili rispetto ai benefici attesi sia per il singolo partecipante che per la società civile.

I diritti, la sicurezza ed il benessere dei soggetti coinvolti nello studio costituiscono i valori più importanti e devono prevalere sugli interessi della scienza e della società civile.

REGOLAMENTO

Art. 1

– Sede –

Il CESC della Provincia di Padova ha sede presso l'Azienda Ospedaliera di Padova.

Art. 2

– Finalità –

Il CESC della Provincia di Padova è un organismo indipendente costituito secondo criteri di interdisciplinarietà cui spettano le funzioni di valutare ed esprimere il giudizio sui protocolli di ricerca - ivi compreso il parere unico - secondo la normativa vigente, nonché le raccomandazioni del Comitato Nazionale per la Bioetica; provvede inoltre alla loro revisione periodica in corso di sperimentazione al fine di salvaguardare la sicurezza, l'integrità ed ogni altro diritto dei soggetti coinvolti nella ricerca.

Un protocollo di studio potrà essere approvato solo se, in presenza di validità scientifica delle ipotesi, del metodo di ricerca, di verificata sicurezza ed adeguatezza degli strumenti di ricerca, i benefici attesi giustificano i prevedibili rischi connessi ad ogni sperimentazione.

È compito del CESC il vaglio dell'adeguatezza e qualità dell'informazione da fornire alle persone alle quali sarà richiesto il consenso alla partecipazione alla ricerca, ovvero ai loro rappresentanti legali.

Il CESC della Provincia di Padova esprime pareri relativi a:

REGIONE DEL VENETO-AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA  
COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DELLA PROVINCIA DI PADOVA

- sperimentazioni con ogni tipo di tecnologia biomedica (farmaci, dispositivi medici, tecnica chirurgica, diagnostica, bioinformatica, ecc.) o altra tipologia di intervento (assistenziale, preventivo-educativo, di qualsiasi altro tipo) promosse da soggetti committenti appartenenti all'industria che produce e/o commercializza farmaci, dispositivi medici, prodotti alimentari, diagnostici, bioinformatici;
- 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, preventivo-educativo, di qualsiasi altro tipo) promossi da sanitari appartenenti alle strutture della Azienda Ospedaliera di Padova o dell'Università di Padova, a 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; istituti pubblici e privati di ricerca o da gruppi autonomi di professionisti;
- richieste di autorizzazione alla conduzione di studi osservazionali/epidemiologici, condotti da medici ricercatori operanti presso le strutture della Azienda Ospedaliera o dell'Università di Padova, le Aziende ULSS della Provincia di Padova, o con queste convenzionate o ad Ospedali classificati o Presidi Ospedalieri privati accreditati situati nel territorio della Provincia di Padova;
- uso terapeutico di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica come previsto dal DM 08.05.2003;
- impiego di dispositivi medici privi di marchio CE per la destinazione d'uso richiesta.

Art. 3

- Componenti del Comitato Etico -

I Componenti del CESC della Provincia di Padova sono nominati con delibera dal Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera di Padova secondo le indicazioni di cui al DM 8 Febbraio 2013<sup>(2)</sup>.

I Componenti permangono in carica 3 anni ed il mandato non è rinnovabile consecutivamente più di una volta.

Data la natura personale della nomina, i componenti del CESC non possono delegare altri in propria sostituzione ad eccezione del Direttore Sanitario che può nominare un suo sostituto permanente.

In caso di dimissioni o decesso di uno dei componenti il Direttore Generale provvede alla nomina di un omologo con tempestiva delibera.

I componenti del CESC devono essere esterni alle strutture per le quali opera il CESC in misura non inferiore ad un terzo del totale (Allegato A Dgr n. 1066 del 28 giugno 2013 – punto 3.2.c).

I componenti del CESC sono coperti per la responsabilità collegiale, personale e civile da adeguata polizza assicurativa, stipulata dall'Azienda Ospedaliera di Padova.

I componenti del CESC, nella seduta di insediamento, eleggono un Presidente ed un Vicepresidente e stabiliscono le procedure operative e le modalità della loro revisione, in conformità alla normativa vigente.

I componenti del CESC si impegnano tramite dichiarazione scritta ad assentarsi dalla discussione, e a non pronunciarsi sugli studi presentati per i quali possa sussistere un conflitto di interessi diretto o indiretto.

Il CESC può avvalersi della consulenza di esperti esterni al CESC di settori specialistici al fine di acquisire informazioni necessarie per una adeguata valutazione dei protocolli e/o richiedere una valutazione sul valore scientifico della ricerca.

REGIONE DEL VENETO-AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA  
COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DELLA PROVINCIA DI PADOVA

I componenti del Comitato Etico ed i consulenti da essi designati sono vincolati al segreto d'ufficio riguardo a tutte le informazioni contenute nei protocolli di studio ed al rispetto delle disposizioni vigenti in materia di dati sensibili e di tutela brevettuale.

I componenti designati sono tenuti a partecipare ad almeno il 70% delle riunioni in un anno, salvo giustificati motivi.

Art. 4

– Presidente e Vicepresidente –

Il Presidente è eletto a maggioranza assoluta degli aventi diritto al voto ed è, di norma, esterno alle strutture per le quali opera il CESC della Provincia di Padova.

Il Presidente:

- convoca, di concerto con l'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica (USTS), il CESC sia in seduta ordinaria che straordinaria stabilendone l'ordine del giorno;
- presiede le sedute del CESC;
- rappresenta il CESC nelle attività esterne e mantiene i rapporti con le Istituzioni;
- promuove e coordina le attività del CESC;
- sottopone per approvazione, in assemblea ordinaria, la bozza del consuntivo di bilancio annuale del fondo del Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica.

Il Vicepresidente sostituisce il Presidente in caso di suo impedimento o su sua delega, ed ha il compito di coadiuvarlo nello svolgimento delle sue funzioni.

Art. 5

– Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica –

È istituito l'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica (USTS), costituito da personale con formazione adeguata e specifica, che svolgerà le funzioni di competenza sotto la direzione ed il coordinamento di un Segretario Scientifico designato dal Direttore Generale dell'Azienda sede del CESC.

È compito dell'USTS di:

- verificare la correttezza formale della domanda e la completezza della documentazione e validare la richiesta;
- predisporre, su indicazione del Presidente, il calendario, la convocazione e l'ordine del giorno delle sedute del CESC;
- riferire su singole pratiche in sede di riunione del CESC;
- redigere i verbali delle sedute;
- inserire le decisioni assunte dal CESC ed ogni eventuale altra informazione richiesta nelle banche dati regionali, nazionali e internazionali;
- trasmettere al Responsabile locale dello studio, Promotore, CRO e NRC, per quanto di competenza, i pareri assunti dal CESC;
- tenere l'archivio dei verbali delle sedute e di tutta la documentazione pervenuta;
- tenere il registro degli studi valutati dal CESC;
- ottemperare ad ogni altro compito previsto dalla normativa vigente.

Il Segretario Scientifico, su delega del Presidente, può firmare l'ordine del giorno.

REGIONE DEL VENETO-AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA  
COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DELLA PROVINCIA DI PADOVA

Il personale dell'Ufficio di segreteria è vincolato al segreto d'ufficio riguardo a tutte le informazioni contenute nei protocolli di studio nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di dati sensibili e di tutela brevettuale.

Su delega espressa del Presidente o del Vicepresidente il Responsabile dell'USTS è autorizzato alla firma di atti urgenti.

Art. 6

– Svolgimento delle riunioni del Comitato Etico –

- 6.1 Il CESC si riunisce, di regola, almeno con cadenza mensile su convocazione del Presidente.

La seduta è valida in presenza della metà più uno degli aventi diritto al voto.

La convocazione unitamente all'ordine del giorno viene inviata ai componenti del CESC, ed in copia ai NRC, a cura dell'USTS di norma 15 giorni prima della data prevista per la seduta. Entro questo termine l'USTS mette a disposizione dei Componenti, tramite sistema informatizzato, tutto il materiale pervenuto degli studi da valutare presenti nell'ordine del giorno.

In caso di impossibilità a partecipare, un componente del CESC fa pervenire le proprie osservazioni per iscritto ed invia comunicazione della propria assenza il prima possibile.

Ad ogni riunione verranno convocati i componenti del CESC e, in relazione alla tipologia di studio e alla sede dello studio, verranno inoltre convocati rispettivamente, gli esperti e i Direttori Sanitari.

- 6.2 Ogni ricerca viene introdotta al CESC dal Presidente o dall'USTS e illustrata da un componente con specifica competenza nell'argomento che fungerà da relatore e che verrà individuato prima della seduta dal responsabile della Segreteria di concerto con il Presidente.

Il CESC delibera a maggioranza dei presenti aventi diritto di voto. In caso di parità il voto del Presidente è dirimente.

I Componenti contrari o astenuti possono depositare il loro motivato parere che dovrà comparire agli atti.

- 6.3 Per ragioni di particolare urgenza, qualora la tutela dei pazienti renda necessaria l'espressione tempestiva di un parere da parte del CESC, la Segreteria Tecnico Scientifica, di concerto con il Presidente, procede alla raccolta telematica dei pareri dei componenti del CESC: l'USTS istruisce la problematica in questione e ne trasmette comunicazione via posta elettronica ai Componenti del CESC, unitamente alla documentazione pertinente ed utile alla valutazione. I Componenti del CESC sono chiamati ad esprimere il proprio parere (sempre a mezzo posta elettronica) nel minor tempo possibile, stabilito di volta in volta. In caso di mancata risposta vale il silenzio-assenso. Alla scadenza del suddetto termine, l'USTS, di concerto con il Presidente, procede all'emissione del parere in accordo alle valutazioni trasmesse dai Componenti, che sarà ratificato nella riunione successiva. Ai fini della verbalizzazione viene considerata la data di scadenza del termine per il ricevimento dei pareri dei Componenti del CESC.

- 6.4 Gli studi sperimentali ed emendamenti vengono inseriti nell'Ordine del Giorno (O.d.G.) rispettando l'ordine cronologico di validazione.

- 6.5 Tramite opportuno sistema informatizzato l'USTS rende disponibile a tutti i componenti del CESC, insieme alla convocazione, la documentazione degli studi da valutare e gli emendamenti sostanziali; quella relativa agli emendamenti non sostanziali, DSUR (Development Safety Update Report) e ogni altra comunicazione, riguardanti studi precedentemente esaminati, viene trasmessa al relatore dello studio precedentemente designato.

- 6.6 Per la valutazione degli studi presentati al CESC, i relatori designati sono invitati ad elaborare una relazione scritta preliminare da inviare all'USTS prima della riunione del CESC. Tale relazione viene illustrata nella riunione plenaria del CESC onde garantire un esame approfondito dei protocolli e facilitarne un'omogenea valutazione da parte di tutti i componenti ed una adeguata analisi sotto il profilo etico-scientifico.

REGIONE DEL VENETO-AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA  
COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DELLA PROVINCIA DI PADOVA

Il relatore in fase di istruttoria può contattare il Responsabile locale dello studio per avere eventuali informazioni a chiarimento e completamento della documentazione presentata sul protocollo proposto.

- 6.7 Il giudizio finale viene espresso sulla scientificità e l'accettabilità etica del protocollo di ricerca. Il CESC esprime le seguenti valutazioni sui protocolli di studio:

- a. Parere Favorevole.
- b. Parere Non Favorevole.
- c. Parere Sospeso.
- d. Parere Favorevole a Condizione.

Il Responsabile locale dello studio, o il Promotore, qualora non ritenga adeguate le motivazioni del parere, può, una sola volta, richiedere una revisione dello stesso, fornendo opportuna documentazione. Il CESC prende in considerazione la richiesta ed è tenuto a fornire una risposta documentata scritta seguendo le stesse modalità previste per la formulazione dei pareri.

- 6.8 L'USTS per via telematica invia ai Componenti del CESC il verbale degli studi discussi nella seduta. Tale verbale viene approvato entro 3 giorni lavorativi 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, queste, in accordo con il Presidente, vengono opportunamente raccolte ed inserite. Per gli emendamenti sostanziali, nel caso non pervengano osservazioni entro 7 giorni dalla seduta, vale la formula del silenzio-assenso.

Il verbale della seduta viene firmato dal Presidente (dal vice Presidente in sua assenza) e dal Responsabile dell'USTS.

Dopo la riunione l'USTS ha il compito di inviare il verbale ai Responsabili locali degli studi, ai Promotori e, in copia conoscenza, ai NRC per le parti di competenza entro la tempistica prevista dalla normativa vigente.

- 6.9 . L'invio del parere del CESC ai Responsabili locali degli studi, ai Promotori ed ai NRC, per le parti di competenza, avviene tramite posta elettronica/fax o cartaceo (per il momento attuale).

Art. 7

– Copertura assicurativa degli studi clinici –

È compito del CESC valutare l'idoneità della copertura assicurativa della sperimentazione ai sensi di legge, sia in relazione alla responsabilità civile nei confronti dei soggetti in sperimentazione, che dei ricercatori coinvolti nella sperimentazione. I componenti del Comitato Etico e il personale della Segreteria scientifica devono avere adeguata copertura assicurativa.

Art. 8

– Compensi per i Componenti -

Il gettone di presenza per i Componenti, è determinato dal competente organo regionale su proposta del Comitato, ai sensi del DM 8 febbraio 2013, con i criteri ed entro la misura stabilita dall'art. 16.3 dell'Allegato A al Dgr 28 giugno 2013 n. 1066.

Art. 9

– Modifiche al regolamento –

Il regolamento del CESC si può modificare a maggioranza assoluta degli aventi diritto al voto.

REGIONE DEL VENETO-AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA  
COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DELLA PROVINCIA DI PADOVA

Art. 10  
– Rinvio –

Per quanto non espressamente disciplinato dal presente regolamento si rinvia a quanto contenuto nelle disposizioni di legge.

<sup>1</sup>Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitato Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali

<sup>2</sup>Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici.

<sup>3</sup>Linee di indirizzo per la costituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per la sperimentazione Clinica (CESC)

<sup>4</sup>Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di Buona Pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali

<sup>5</sup>Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico

<sup>6</sup>Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali”

Il Comitato approva.