

COMITATO ETICO TERRITORIALE (CET) della REGIONE AUTONOMA VALLE d' AOSTA

Art. 1 - OGGETTO

Art. 2 - PRINCIPI

Art. 3 - INDIPENDENZA

Art. 4 - SEDE

Art. 5 FUNZIONI E AMBITI DI COMPETENZA

Art. 6 - COMPOSIZIONE e DURATA IN CARICA DEI COMPONENTI

Art. 7 - DECADENZA, REVOCA E SOSTITUZIONE

Art. 8 - PRESIDENTE e VICEPRESIDENTE

Art. 9 - RESPONSABILITÀ DEI COMPONENTI

Art. 10 - ESPERTI ESTERNI

Art. 11 - CONVOCAZIONE E MODALITÀ DI DELIBERAZIONE

Art. 12 - SEGRETERIA TECNICO SCIENTIFICA (STS)

Art. 13 - RICHIESTA DI PARERE

Art. 14 - DOCUMENTI NECESSARI ALLA PRESENTAZIONE DELLA RICHIESTA

Art. 15 - ISTRUTTORIA e VALUTAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

Art. 16 - ESPRESSIONE DI PARERE

Art. 17 - RICORSO A PARERE NON FAVOREVOLE

Art. 18 - CONTENUTO DEL PARERE E TEMPI

Art. 19 - FONDO E TARIFFE

Art. 20 - GETTONE DI PRESENZA E RIMBORSI

Art. 21 - VERIFICHE ECONOMICHE INERENTI ALLE SPERIMENTAZIONI

Art. 22 - PARERE RELATIVO AL SUICIDIO MEDICALMENTE ASSISTITO

Art. 23 - TRASPARENZA

Art. 24 - VALIDITÀ E DURATA DEL REGOLAMENTO

FONTI NORMATIVE

Il Comitato Etico Territoriale (di seguito "CET") è un organismo indipendente che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela.

Il CET svolge anche una funzione consultiva in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana.

Il CET, inoltre, propone iniziative di formazione di operatori sanitari relativamente a temi di bioetica.

Art. 1 - OGGETTO

Il presente Regolamento disciplina le modalità di funzionamento e l'organizzazione del CET, istituito ai sensi dell'art. 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018, dell'art. 5 del D.M. 30 gennaio 2023, dell'art.1 del D.M. 26.01.2023 e della D.G.R. 21 marzo 2023, n. 24-6629, in accordo a quanto previsto dalle vigenti normative regionali, nazionali ed internazionali nell'ambito delle attività di gestione della ricerca clinica e con quanto previsto dalle procedure aziendali.

Art. 2 - PRINCIPI

Il CET, nel rispetto delle Carte dei Diritti dell'Uomo, dei Codici della Deontologia medica nazionale e internazionale, delle Direttive emanate dalla Commissione Europea e in particolare della revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e della Convenzione di Oviedo, si ispira al rispetto della vita umana, alla dignità della vita e alla garanzia della qualità e della proporzionalità delle cure. Tale ispirazione si declina nell'esprimere osservazioni in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali aventi lo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana.

In tale ambito i diritti, la sicurezza e il benessere delle persone coinvolte nello studio prevalgono su tutti gli altri interessi. La valutazione etica è inscindibile da quella scientifica.

Art. 3 – INDIPENDENZA

1. L'indipendenza del CET è garantita da:

- a) autonomia economica e funzionale;
- b) mancanza di subordinazione gerarchica dei singoli membri del CET rispetto all'Azienda Sanitaria per la quale operano;
- c) presenza di componenti senza legami di dipendenza con l'istituzione o la struttura che il CET deve valutare, in misura non inferiore a 1/3 del totale;

NB: A tal fine, i componenti del CE devono firmare annualmente una dichiarazione in cui si obbligano ad astenersi dalla partecipazione alla valutazione di sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto (tale dichiarazione va resa anche dai componenti della STS).

Art. 4 – SEDE

Sede: Presidio Ospedaliero regionale, viale Ginevra n.3, 11100 Aosta
e-mail: comitato.etico@ausl.vda.it
PEC: protocollo@pec.ausl.vda.it

Art. 5 - FUNZIONI E AMBITI DI COMPETENZA

1. Il CET è organismo indipendente che svolge funzioni di garanzia della tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti che partecipano ad uno studio clinico.

Tale funzione viene svolta:

- attraverso la valutazione etica, scientifica e metodologica degli studi proposti,
- la verifica dell'idoneità del personale e delle strutture coinvolte,
- l'adeguatezza degli accordi economici con gli sponsor,
- la presenza di idonea copertura assicurativa,
- la verifica dell'avvenuta pubblicazione dei risultati da parte dello sponsor, anche in caso di esito negativo.

2. In particolare, il CET esprime il proprio parere in ordine alle richieste di autorizzazione allo svolgimento delle seguenti tipologie di studio per la valutazione di:

- a) sperimentazioni cliniche di fase I, II, III e IV sui medicinali per uso umano;
- b) indagini cliniche sui dispositivi medici;
- c) studi osservazionali farmacologici;
- d) uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica (c.d. "uso compassionevole") di farmaci e usi eccezionali di dispositivi medici;
- e) impiego di procedure chirurgiche e cliniche e su qualsiasi tipo di intervento diagnostico, terapeutico o preventivo, inclusa qualsiasi altra tipologia di studio avente altro oggetto di indagine solitamente sottoposta al parere del CET.

Il parere del CET è vincolante per la realizzazione di ogni studio sull'uomo.

3. Su richiesta sia del personale sanitario, sia dei cittadini del territorio di competenza, il CET presta consulenza etica non vincolante su casi eticamente problematici e sui processi decisionali nei quali sono presenti dilemmi o conflitti etici che richiedono un supporto di tipo etico.

4. Il CET promuove approfondimenti e attività di formazione rivolte al personale sanitario delle strutture regionali sugli aspetti etici connessi all'attività sanitaria e socio-sanitaria e alla ricerca.

5. Il CET promuove iniziative di sensibilizzazione rivolte ai cittadini sui temi della bioetica, dell'etica clinica e della legislazione riguardante la cura e l'organizzazione sanitaria regionale, con particolare riguardo alla popolazione vulnerabile e alle Associazioni dei cittadini disabili e malati cronici.

Art. 6 - COMPOSIZIONE e DURATA IN CARICA DEI COMPONENTI

1. Il CET è composto da membri interni (previsti dal DM del 30 gennaio 2023 "c.d. DM CRITERI" - art. 3, comma 4) ed esterni alla struttura.

2. La composizione del CET deve garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti e ad assolvere alle funzioni attribuite.

I componenti del CET devono essere in possesso di una documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del CET.

I componenti del CET sono tenuti alla riservatezza sugli atti connessi alla loro attività, sino alla loro divulgazione.

In considerazione delle particolari funzioni e della peculiarità dell'incarico, ogni membro deve assicurare la partecipazione alle riunioni, eventualmente anche per via telematica, e non può delegare altri in proprio luogo.

3. La nomina dei componenti del CET avviene da parte della Regione, garantendone in ogni caso l'indipendenza.

4. La convocazione della seduta di insediamento viene fatta dall'Organo Regionale che ha bandito il concorso e curato la nomina dei membri del CET.

5. I componenti del CET restano in carica per un periodo di tre anni rinnovabili per un massimo di due mandati consecutivi.

6. Le dimissioni di un componente devono essere rassegnate al Presidente che provvede ad informare la Segreteria Tecnico Scientifica e ad attivare la procedura di sostituzione.

Art. 7 - DECADENZA, REVOCA E SOSTITUZIONE

1. La decadenza dalla carica di componente del CET è prevista in caso di comportamento finalizzato ad ostacolare il regolare funzionamento dello stesso, attraverso condotte che determinano condizioni di incompatibilità e in ogni caso ostative alla posizione e funzione rivestita alla luce dell'imparzialità richiesta ovvero in caso di violazione della normativa in materia di conflitti di interessi.

Inoltre, la decadenza è prevista per i componenti che non partecipano a più di tre riunioni consecutive senza giustificazione ovvero al 50% delle sedute in un anno.

2. In caso di dimissioni, decadenza, revoca per gravi motivi, permanente impedimento o decesso di uno o più componenti, il Presidente del CET inoltra richiesta di sostituzione tempestiva alla Regione con opportuno provvedimento, onde assicurare la funzionalità e la continuità dell'attività del CET.

4. In caso di dimissioni o di cessazione dalla carica della maggioranza dei componenti, il CET decade nella sua integralità e dovrà essere rinominato da parte della Regione

Art. 8 - PRESIDENTE e VICEPRESIDENTE

1. Il Presidente viene eletto a maggioranza semplice dai componenti nella seduta di insediamento del CET.

Il mandato del Presidente ha durata di tre anni.

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

Il Presidente, in caso di assenza o di impedimento, è sostituito dal Vicepresidente.

Il Presidente, nello svolgimento delle sue attività, si avvale della collaborazione della STS.

2. Il Presidente ricopre le seguenti funzioni:

- responsabilità del buon funzionamento del CET e garanzia dell'indipendenza;
- garante dell'applicazione della normativa vigente e del regolamento;
- propone al CET e pubblica il calendario delle riunioni ordinarie con tempistiche adeguate alle necessità;
- convocazione delle riunioni ordinarie e straordinarie con redazione dell'ordine del giorno;
- assegnazione dei progetti ai relatori;
- convocazione di eventuali esperti esterni;
- presiedere alle riunioni ordinarie e straordinarie: in caso di parità di voto tra i membri del CET, prevale la mozione votata dal Presidente;
- invio dei pareri emessi;
- avviamento di procedure d'urgenza in caso di richieste indifferibili (ad es. richiesta uso terapeutico di cui al DM 7 settembre 2017 c.d. "uso compassionevole");
- firma dei verbali e delle decisioni assunte dal CET;
- rapporti e scambi di informazioni con enti istituzionali locali e nazionali, tra i quali Regioni, Centro di coordinamento nazionale dei CET e Autorità Competenti;
- comunicazioni alla Regione di eventuali dimissioni o sopravvenute decadenze/incompatibilità di uno dei componenti con richiesta di eventuale sostituzione.

3. La nomina del Vicepresidente è proposta dal Presidente e deliberata a maggioranza dai componenti nella seduta di insediamento del CET. Il Vicepresidente resta in carica tre anni rinnovabili consecutivamente una sola volta.

4. Il Vicepresidente coadiuva il Presidente e lo sostituisce, con i medesimi poteri, in caso di assenza o impedimento. Il Presidente può conferire al Vicepresidente anche incarichi specifici.

Art. 9 – RESPONSABILITÀ DEI COMPONENTI

1. Tutti i componenti del CET sono responsabili in prima persona del lavoro svolto nella seduta e non possono delegare le proprie funzioni.
2. Ciascun componente del CET, in particolare, è tenuto a:
 - a) assumere piena responsabilità per le attività svolte;
 - b) non delegare le proprie funzioni e non essere componente di più CET o di più CEN (Comitato Etico Nazionale) contemporaneamente;
 - c) partecipare attivamente alle riunioni;
 - d) garantire l'impegno necessario a effettuare le attività connesse alle valutazioni, comunicando tempestivamente l'impossibilità a partecipare e/o a far pervenire la propria relazione in merito agli studi di cui è relatore;
 - e) esaminare le richieste e formulare i pareri entro i termini previsti dalla normativa;
 - f) approvare i verbali;
 - g) mantenere il segreto d'ufficio;
 - h) rilasciare al momento dell'accettazione dell'incarico (con aggiornamento annuale) una dichiarazione scritta di non trovarsi in alcuna condizione di incompatibilità.
 - i) astenersi da valutazioni per cui sia in conflitto di interesse, dandone tempestiva comunicazione;
3. I componenti del CET devono comunicare alla Segreteria Tecnico-Scientifica (di seguito "STS") l'eventuale impossibilità a partecipare alla riunione almeno 48 ore prima della stessa, salvi casi eccezionali.

Art. 10 - ESPERTI ESTERNI

1. Il CET può avvalersi di esperti esterni, inclusi eventuali rappresentanti di pazienti e cittadini appartenenti ad associazioni riconosciute, con esperienza in specifiche aree non coperte dai componenti del comitato stesso per consulenze puntuali e specifiche che vengono individuati, in base all'argomento oggetto della consulenza, in appositi elenchi predisposti dalla Regione, applicando quanto disposto dagli art. 3 e art. 4 del DM «Criteri».
2. Gli esperti esterni non possono votare nelle riunioni del CET e non concorrono al raggiungimento del numero legale. Il loro ruolo è quello di fornire consulenze puntuali e specifiche in aree non coperte dai componenti del CET. La loro presenza è finalizzata all'arricchimento del processo decisionale attraverso competenze specialistiche.
3. La partecipazione degli esperti esterni è a titolo gratuito.

Art. 11 - CONVOCAZIONE E MODALITÀ DI DELIBERAZIONE

1. Il CET si riunisce periodicamente secondo un calendario prestabilito, ferma restando la possibilità di convocare, ove necessario, sedute straordinarie. La convocazione avviene per posta elettronica, almeno 8 giorni lavorativi prima della riunione.
2. Il CET si riunisce validamente se alla seduta è presente la maggioranza assoluta dei componenti.
3. Le riunioni del CET possono avvenire per via telematica.
4. In caso di assenza o impedimento, i componenti del CET devono darne immediata comunicazione, potendo far pervenire per iscritto le osservazioni sugli oggetti all'ordine del giorno.
5. Le riunioni sono valide se è presente almeno la metà più uno dei componenti aventi diritto di voto (quorum costitutivo). Le decisioni sono assunte a maggioranza dei presenti; in caso di parità di voto tra i membri del CET, prevale la mozione votata dal Presidente.

6. I membri del CET sono tenuti ad astenersi dal voto e a non esprimere valutazioni e giudizi su questioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto e comunque sulle ricerche nelle quali siano direttamente o indirettamente coinvolti.
7. I componenti che si trovino nella condizione di cui al precedente comma sono tenuti a lasciare la seduta limitatamente a quella deliberazione.
8. Di ogni seduta è redatto un verbale, sottoscritto dal Presidente e dal Segretario, da sottoporre all'approvazione del CET e da registrare formalmente nella seduta successiva.
9. È consentita, previa autorizzazione del Presidente, la partecipazione alle sedute di soggetti che siano interessati per attività formative o nell'ambito di specifici percorsi (es. corso di studi universitari, di base o in formazione specialistica, master, perfezionamenti ecc.). Gli eventuali uditori alle sedute dovranno firmare una dichiarazione di riservatezza.
10. Gli esperti esterni non concorrono al raggiungimento del numero legale.

Art. 12 - SEGRETERIA TECNICO-SCIENTIFICA (STS)

1. Il CET si avvale di un Ufficio di una STS qualificata, in possesso di risorse umane, scientifiche, tecniche e amministrative adeguate, nonché delle infrastrutture necessarie ad assicurare il collegamento alle banche dati nazionali e internazionali. Tra i componenti della STS viene individuato il Referente per il Clinical Trial Information System (CTIS) che può essere un consulente esterno.
2. La STS è l'unica struttura tecnica deputata all'attività di istruttoria, validazione, gestione e archiviazione della documentazione relativa a sperimentazioni/studi/indagini, che organizza sulla base di procedure operative interne.
4. I componenti della STS non hanno diritto di voto, sono vincolati al segreto d'ufficio, devono compilare annualmente e comunque ogni qualvolta intervengano modifiche, la dichiarazione relativa ai conflitti di interessi.
5. Il Responsabile della STS, o un suo delegato, assume, in ciascuna seduta del CET, la funzione di segretario verbalizzante.
6. L'ufficio di Segreteria svolge le seguenti funzioni:
 - predisporre e aggiornare le Procedure Operative (SOP);
 - fornire indicazioni agli sperimentatori su procedure, modelli adottati dal CET, tipologia di documentazione da presentare, tempi di approvazione;
 - ricevere la documentazione relativa a protocolli, emendamenti, eventi avversi, etc., e verificarne la completezza;
 - mettere a disposizione di tutti i componenti e dei membri esterni del CET tutta la documentazione necessaria alla valutazione delle richieste di parere e gli ordini del giorno;
 - redige i verbali delle riunioni (NB: i verbali delle riunioni sono sottoscritti dal Presidente e dal Segretario);
 - inviare notifica dei pareri espressi dal CET allo sperimentatore principale e alla S.C. Farmacia, ove pertinente;
 - gestire le procedure sottomesse attraverso il portale CTIS (validazione, invio ai componenti del materiale, dei Draft Assessment Report – DAR e predisposizione del Final Assessment Report – FAR) e curare i rapporti con AIFA, relativamente ai rimborsi degli studi presentati tramite portale CTIS;
 - gestire l'Osservatorio Sperimentazioni Cliniche (OsSC) e il Registro Studi Osservazionali (RSO);
 - gestire i rapporti con i promotori;
 - raccogliere e gestire, per quanto di competenza, le relazioni di attivazione e chiusura dei centri partecipanti agli studi e tutte le segnalazioni relative alla farmacovigilanza.
 - supportare il CET negli aspetti procedurali, amministrativi ed economici;
 - trasmettere i dati richiesti alle Autorità Competenti;
 - verificare l'avvenuta pubblicazione dei risultati da parte dello sponsor, anche in caso di esito negativo, nei termini previsti dalla normativa vigente;

- archiviare la documentazione relativa alla propria attività e a quella del CET e renderla disponibile per il periodo previsto dalle norme in vigore;
- curare la liquidazione dei gettoni di presenza e dei rimborsi spese;
- tenere monitorato il fondo alimentato con gli introiti derivanti dalla sperimentazione clinica;
- trasmettere ai componenti il calendario dei corsi di aggiornamento e ogni altra comunicazione a loro destinata;
- aggiornare il sito web del CET.

NB: la STS è competente per l'istruttoria della pratica e per la prima verifica della documentazione sottomessa (compreso l'avvenuto invio del giudizio di fattibilità locale da parte dell'Azienda in cui si svolgerà la sperimentazione).

Art. 13 - RICHIESTA PARERE

1. La richiesta di parere deve essere presentata alla STS, secondo le modalità previste presenti sul sito web istituzionale dell'Azienda USL Valle d'Aosta, raggiungibile al seguente link: <https://www.ausl.vda.it/chi-siamo/altri-servizi-e-strutture/comitati/comitato-etico-territoriale-della-regione-autonoma-valle-d-aosta>, con lettera formale ("lettera di intenti"), indirizzata al Presidente del CET e per conoscenza allo Sperimentatore Principale.:
2. Per l'inserimento all'ordine del giorno, la domanda con documentazione completa deve pervenire almeno 30 giorni prima della seduta del CET.
3. Il CET valuterà la richiesta entro la prima seduta successiva; la valutazione verrà trasmessa al proponente entro 20 giorni dalla seduta.
4. La STS registra la richiesta di parere e la documentazione allegata, datandola e attribuendo un numero di protocollo, e ne controlla in via preliminare la completezza e la regolarità formale. In seguito comunica al proponente l'esito dell'istruttoria preliminare. Qualora la richiesta non sia ritenuta completa, la STS chiede al proponente modifiche o le integrazioni.
5. Il versamento della tariffa a carico del promotore, ove previsto, dovrà avvenire entro la data della riunione.
6. La STS farà pervenire tempestivamente il parere espresso dal CET al promotore e ai soggetti previsti secondo le disposizioni normative e le eventuali procedure operative.
7. Non è previsto alcun compenso al CET per la valutazione di Sperimentazioni Cliniche, Emendamenti o altro da parte di promotori non-profit, come da normativa vigente.

Art. 14 - DOCUMENTI NECESSARI ALLA PRESENTAZIONE DELLA RICHIESTA

1. Il responsabile della ricerca allega alla richiesta di parere la seguente documentazione, secondo le modalità previste dalla STS:
 - copia compilata in tutte le sue parti della Scheda fornita dalla STS e scaricabile dalla pagina web del CET, contenente un breve riassunto della ricerca, secondo le modalità indicate
 - copia completa del protocollo di studio, chiaramente identificato e datato, comprensiva di fonte di finanziamento (pubblica/privata) e sua entità, descrizione delle attività, obiettivi, impatto, metodologia, risultati attesi, descrizione del partenariato e dei partecipanti, questioni etiche, oltre a tutti i documenti di supporto, eventuali emendamenti ed allegati;
 - modulo del foglio informativo ai fini del consenso alla ricerca e al trattamento dei dati personali e sanitari (privacy) da parte dei soggetti partecipanti alla ricerca, che includa informazioni sulle fonti di finanziamento, pubbliche o private);
 - sinossi in lingua italiana;
 - lettera di fattibilità dello studio a firma del Direttore della struttura interessata;

- eventuali pareri espressi da altri CET precedentemente interpellati per acquisire un parere relativamente alla ricerca proposta;
- recente CV del responsabile della sperimentazione, firmato e datato;
- bozza del contratto;

2. Il CET potrà richiedere ulteriori documenti necessari per la valutazione etica del progetto.

3. Il responsabile della ricerca, dovrà accompagnare la richiesta con una dichiarazione con la quale si impegna a:

- informare per iscritto degli eventi avversi/incidenti insorti nel corso dello studio, come di ogni elemento che potrebbe influire sulla sicurezza dei partecipanti o sul proseguimento dello studio;
- non introdurre variazioni alla ricerca senza che il CE abbia espresso il proprio parere;
- ottemperare alle eventuali raccomandazioni richieste dal CE.

4. A seguito della ricezione della predetta documentazione da parte di tutti i componenti del CE, quest'ultimo esprime un parere sul progetto in questione dopo essersi consultato, anche per via telematica.

Studi/Emendamenti che transitano dal Portale CTIS

L'acquisizione della documentazione concernente le sperimentazioni cliniche presentate ai sensi del Regolamento (UE) n. 2014/536 e delle relative informazioni aggiuntive avviene esclusivamente tramite il portale CTIS. Non sono consentite presentazioni attraverso altri portali.

Studi/emendamenti a studi osservazionali farmacologici prospettici che transitano dalla piattaforma RSO (Registro degli Studi Osservazionali)

La sottomissione di studi osservazionali farmacologici prospettici deve avvenire da parte del Promotore alla STS secondo modalità previste dal CET/STS, contestualmente all'inserimento dello studio nel Registro Studi Osservazionali e comunque nel rispetto di quanto riportato nelle *"Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci"* (Det. AIFA 425-2024).

La valutazione da parte del CET sarà effettuata solo nel caso di studi monocentrici o per i quali viene richiesta l'emissione del parere unico nel ruolo di centro coordinatore.

La sottomissione deve avvenire in formato elettronico tramite mail alla STS con allegata tutta la documentazione necessaria. La STS procede alla verifica della completezza della documentazione e, in caso, comunica al Richiedente la necessità di integrare tale documentazione di norma entro 7 giorni lavorativi dal ricevimento della stessa.

Studi Osservazionali retrospettivi relativi a usi non autorizzati

Rientrano in questa tipologia gli studi osservazionali retrospettivi, per la valutazione a posteriori di farmaci autorizzati al commercio usati in indicazioni non autorizzate (per esempio usi off-label ai sensi della Legge 648/96) e studi osservazionali retrospettivi, per la valutazione a posteriori di dati raccolti per farmaci non ancora in commercio o usati in indicazioni non autorizzate (per esempio usi compassionevoli).

La sottomissione deve avvenire in formato elettronico tramite mail alla STS con allegata tutta la documentazione necessaria. La STS procede alla verifica della completezza della documentazione e, in caso, comunica al Richiedente la necessità di integrare tale documentazione di norma entro 7 giorni lavorativi dal ricevimento della stessa. Alla lettera di trasmissione viene attribuito un numero di protocollo secondo sistema interno in modo da registrarne l'avvenuta sottomissione.

Per tutte le altre tipologie di studio non ricomprese nei punti precedenti

- sperimentazioni cliniche su dispositivi medici;
- studi sperimentali non farmacologici;
- sperimentazioni cliniche non farmacologiche su protocolli e procedure mediche, chirurgiche, psicologiche, diagnostiche e terapeutiche;

- studi osservazionali retrospettivi o prospettici, non farmacologici;
- studi su ogni procedura che implichi l'uso di organi, tessuti e cellule umane a scopi scientifici;
- studi su prodotti alimentari/nutraceutici.

Per tutte queste tipologie di studio, per cui non è previsto il rilascio di un singolo parere a livello nazionale, la documentazione al CET deve avvenire tramite il portale della STS.

N.B.: Per gli studi osservazionali retrospettivi, il CET procede ad una presa d'atto solo nel caso in cui lo studio preveda l'utilizzo di dati anonimi.

Nuovi Emendamenti non sostanziali/Comunicazioni varie

In caso di emendamenti sostanziali il CET provvederà ad emanare il relativo parere. In caso di emendamenti non sostanziali/comunicazioni varie non verranno rilasciati pareri scritti, ma solo una comunicazione via mail di avvenuta ricezione e archiviazione da parte della STS.

Per richieste di autorizzazione a:

- uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica (c.d. "uso compassionevole") ai sensi del DM 07.09.2017,
- uso eccezionale di dispositivo medico non marcato CE o marcato CE per altra destinazione d'uso.

L'acquisizione della documentazione avverrà secondo le modalità previste dal CET/STS.

Art. 15 – ISTRUTTORIA e VALUTAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

1. Il CET nel procedere alla valutazione degli studi clinici tiene conto, in particolare, dei seguenti elementi:
 - il razionale del progetto, la completezza delle informazioni documentali fornite, la capacità di tali informazioni di rispondere alle questioni etiche ed eventuali problematiche sito-specifiche che impattino sulla fattibilità locale (ad es. idoneità delle strutture);
 - l'adeguatezza del protocollo, in relazione agli obiettivi dello studio, e dell'analisi statistica, la giustificazione dei rischi prevedibili in rapporto ai benefici attesi per il soggetto e/o altri;
 - le modalità di arruolamento dei soggetti e di informazione degli stessi (in particolare, il modello di consenso informato);
 - le misure (in particolare i termini di assicurazione) per il risarcimento in caso di danno o morte di un soggetto, attribuibili alla partecipazione allo studio e l'entità degli eventuali indennizzi per i volontari sani;
 - la presenza, nel contratto di sperimentazione fra promotore e centri, dei contenuti minimi, etici ed economici di esecuzione del contratto;
 - le misure adottate per assicurare la riservatezza dei dati personali del soggetto, in conformità alle norme vigenti in materia di riservatezza, protezione dei dati personali (con le relative informative) e di tutela brevettuale.

Art. 16 – ESPRESSIONE DI PARERE

1. Il parere sui cui si esprime il CET potrà essere:

- **PARERE FAVOREVOLE:** in caso di approvazione lo studio potrà essere avviato, così come presentato, previa autorizzazione amministrativa ed eventuale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente e/o sottoscrizione dell'eventuale accordo tra le parti.
- **APPROVAZIONE CON RISERVA** (o con richiesta di modifiche o integrazioni minori): in caso di approvazione con riserva (o con richiesta di modifiche o integrazioni minori), il CE potrà delegare uno dei suoi componenti o la STS, per quanto di competenza, alla revisione della documentazione fornita e/o modificata per sciogliere la riserva e confermare il parere favorevole precedentemente espresso.

- **SOSPENSIONE CON RICHIESTE** di chiarimenti/modifiche maggiori (con motivazioni da precisarsi nel parere): in caso di sospensione con richieste di chiarimenti/modifiche maggiori, la valutazione dello studio viene rinviata a successiva seduta in seguito alla presentazione, da parte del proponente, di quanto richiesto.
 - **PARERE NON FAVOREVOLE** (con motivazioni da precisarsi nel parere): in caso di non approvazione, il promotore dello studio clinico non potrà presentare la domanda di parere ad altro CE, né ulteriore nuova domanda di parere relativa allo stesso studio clinico, se non dopo aver modificato gli elementi oggetto di obiezione, recependo le motivazioni che hanno determinato il parere non favorevole.
2. Il CET può revocare o sospendere pareri dallo stesso precedentemente espressi, sulla base di giustificati motivi comprovati da idonea documentazione, successivamente pervenuta.
 3. Per l'autorizzazione amministrativa e la stipula del contratto economico per l'avvio della sperimentazione clinica è necessario fare riferimento alla Direzione Strategica dell'Azienda USL Valle d'Aosta.

Art. 17 - RICORSO A PARERE NON FAVOREVOLE

1. Il parere non favorevole 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.
2. 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.
3. Il CET partecipa, altresì, alla procedura di ricorso relativa ad obiezioni sollevate sulla parte I valutata congiuntamente ad AIFA.
4. Qualora il promotore della sperimentazione ritenga di modificare gli elementi degli studi, recependo le motivazioni che hanno determinato il parere non favorevole, o qualora intenda presentare una nuova domanda relativa alla stessa sperimentazione, modificata in una o più parti, può presentare la nuova domanda solo al medesimo CET.

Art. 18 - CONTENUTO DEL PARERE E TEMPI

1. I pareri rilasciati dal CET devono essere resi in forma scritta, adeguatamente motivati, firmati dal Presidente e devono contenere almeno i seguenti elementi:
 - l'indicazione del CET che emette il parere;
 - il nome di chi ha presieduto la seduta in cui si è deliberato;
 - il nome dei componenti presenti che hanno partecipato alla formulazione del parere;
 - le caratteristiche identificative dello studio esaminato/argomento trattato;
 - la classificazione della sperimentazione sulla base del tipo di promotore (profit o non profit);
 - la chiara formulazione della decisione raggiunta, corredata dalle ragioni a sostegno;
 - il risultato della verifica in ordine alla sostenibilità economica della sperimentazione clinica da parte del promotore.
2. Le valutazioni sono rilasciate nei termini previsti dalla vigente normativa, da calcolarsi a far data dalla ricezione della domanda completa di autorizzazione allo svolgimento della sperimentazione/studio/indagine.

Art. 19 - FONDO E TARIFFE

1. Gli oneri per il funzionamento del CET sono imputati a uno specifico fondo per ogni CE ai sensi del decreto del Ministero della Salute 30 gennaio 2023 (4) (da ora in poi DM «Tariffa unica») ed alimentato principalmente dai proventi delle tariffe percepite per la valutazione delle sperimentazioni e degli studi.

2. Le tariffe relative alla valutazione delle sperimentazioni cliniche farmacologiche e dei relativi emendamenti sostanziali sono stabilite dal DM «Tariffa unica». La Regione, anche previo accordo interregionale e comunque previa consultazione dei CET che insistono sul proprio territorio, stabilisce 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.

3. Non è consentito esigere oneri aggiuntivi per la valutazione delle sperimentazioni cliniche rispetto a quanto già previsto dal DM Tariffa unica.

4. Le tariffe di cui ai commi precedenti sono determinate in misura tale da garantire la completa copertura delle spese connesse alle attività di competenza dei CET differenti dalla valutazione delle sperimentazioni cliniche e degli studi, nonché i relativi oneri a carico degli uffici di Segreteria Tecnico-Scientifica.

"Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale", in G.U. n. 31 S.G., 7 febbraio 2023.

Art. 20 - GETTONE DI PRESENZA E RIMBORSI

1. L'importo del gettone di presenza per la partecipazione alle sedute del CET e l'eventuale rimborso delle spese di viaggio sono definiti dal decreto ministeriale di cui all'art. comma 5, della legge n. 3 del 2018 e art. 7 del DM 30 gennaio 2023, titolato "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali".

2. Le consulenze richieste agli esperti esterni sono a titolo gratuito.

Art. 21 - VERIFICHE ECONOMICHE INERENTI ALLE SPERIMENTAZIONI

1. Il CET verifica che i costi relativi alle sperimentazioni industriali siano coperti da parte del promotore della sperimentazione. In particolare, verifica la copertura in ordine a:

- spese aggiuntive per le sperimentazioni;
- attrezzature ed altro materiale inventariabile necessari per la ricerca e non in possesso della struttura;
- materiale di consumo e medicinali da impiegare nella sperimentazione;
- prodotti in sperimentazioni ivi compresi quelli considerati come "terapia standard", anche se utilizzati in associazione sperimentale.

2. Analogamente, per le sperimentazioni non-profit, il CET verifica che le eventuali spese aggiuntive non gravino sul Sistema Sanitario Regionale (SSR).

3. In sede di valutazione il CET deve prendere formalmente atto dell'eventuale utilizzo di fondi, attrezzature, farmaci, materiale e servizi messi a disposizione gratuitamente da aziende farmaceutiche o comunque da terzi, accertando che tali supporti non comportino situazioni contrastanti con le finalità previste dalla normativa vigente.

Art. 22 – PARERE RELATIVO AL SUICIDIO MEDICALMENTE ASSISTITO

Parte I: Premessa

1. Requisiti previsti dalla Corte Costituzionale

In materia di suicidio medicalmente assistito, il 24 settembre 2019, la Corte Costituzionale si è pronunciata con la sentenza n. 242/2019, direttamente esecutiva in attesa che sulla materia si pronunci il Parlamento. In tale sentenza la Corte Costituzionale ha reso non punibile chi agevola l'esecuzione del proposito di suicidio di una persona che si trova nelle seguenti condizioni:

- ❖ ha elaborato il proposito di suicidio in modo autonomo,
- ❖ è pienamente capace di prendere decisioni libere e consapevoli,
- ❖ è affetta da una patologia irreversibile, fonte di sofferenze fisiche o psicologiche che ella reputa intollerabili,
- ❖ è tenuta in vita da trattamenti di sostegno vitale, ai quali rinuncia in modo consapevole.

Sulla base dei chiarimenti forniti nella sent. n. 135/2024:

- la persona malata ha il diritto di rifiutare *ab origine* l'attivazione dei trattamenti stessi;
- sono da considerare trattamenti sanitari di sostegno vitale quelle procedure che sono normalmente compiute da personale sanitario, e la cui esecuzione richiede certo particolari competenze oggetto di specifica formazione professionale, ma che potrebbero apprese da familiari o “caregivers” che si facciano carico dell'assistenza del paziente.

2. Prestazioni di natura clinica e assistenziale da assicurare al malato

Si ricordano di seguito i principali adempimenti di natura clinica e assistenziale, che devono essere garantiti al malato, sulla base dei quali il CET può esprimere il parere di competenza. Ogni altro adempimento sarà regolato dalle specifiche direttive regionali e aziendali, che indicheranno anche modalità e tempi.

- ✓ Il malato deve essere informato in modo accurato su:
 - diagnosi e prognosi della malattia,
 - conseguenze legate all'interruzione dei trattamenti di sostegno vitale,
 - conseguenze della decisione di ricorrere al suicidio assistito e le possibili alternative.
- ✓ Deve essere promossa ogni azione di sostegno al paziente, anche avvalendosi dei servizi di assistenza psicologica (legge 219/2017, art. 1, c. 5).
- ✓ Devono essere assicurate al malato le terapie ancora possibili e appropriate per la sua condizione.
- ✓ La proposta e il coinvolgimento in un percorso di cure palliative deve costituire un pre-requisito della scelta.
- ✓ Il medico, su base volontaria, verifica ex ante i requisiti previsti mediante idonea documentazione e concorda con il malato le modalità da proporre per l'effettuazione del suicidio assistito.

3. Fasi della procedura

La Corte costituzionale ha sottolineato che la verifica delle condizioni che rendono legittimo l'aiuto al suicidio deve restare affidata a strutture pubbliche del Servizio Sanitario Nazionale (Commissioni tecniche) le quali, previo parere del Comitato Etico territorialmente competente, devono verificare le modalità di esecuzione della richiesta di suicidio medicalmente assistito, impedire abusi in danno di persone vulnerabili, garantire la dignità del paziente ed evitare al medesimo sofferenze.

Pertanto, in caso di richiesta:

- la Commissione tecnica territorialmente competente verifica la sussistenza dei criteri fissati dalla Corte Costituzionale, le condizioni e le modalità di esecuzione del suicidio medicalmente assistito;
- prima di emettere il parere autorizzativo, la Commissione tecnica acquisisce il parere consultivo del Comitato etico territorialmente competente.

Parte II: Il ruolo del Comitato Etico Territoriale

4. In qualità di organo collegiale terzo, il CET:

- ✓ garantisce la tutela dei diritti e dei valori delle persone vulnerabili, che attraversano difficoltà e sofferenze;
- ✓ assicura l'integrazione di competenze professionali e relazionali ritenute necessarie in riferimento alla situazione clinica di ogni singolo richiedente (*"...essenziali le figure del medico palliativista con competenze ed esperienze assistenziali, del medico anestesista rianimatore, dello psicologo, dello psichiatra, di un infermiere con competenze ed esperienze specifiche in cure palliative, del medico di medicina generale, ..."* (CNB, Risposta al quesito del Ministero della Salute, 24 febbraio 2023);
- ✓ verifica il pieno rispetto della volontà del malato, anche per scongiurare il pericolo di interferenze di ogni genere, compresa la «pressione sociale indiretta» che potrebbe indurre il malato ad affrettare la sua morte;
- ✓ verifica che al malato siano state date tutte le informazioni previste al punto 2 di questo articolo e le abbia pienamente comprese ai fini della propria decisione;
- ✓ Verifica che al malato siano state offerte tutte le alternative di cura appropriate alla sua condizione di salute, con particolare riferimento alle cure palliative, e sia stato assicurato ogni sostegno di natura assistenziale, economica, sociale, psicologica;
- ✓ interagisce con la Commissione tecnica della struttura sanitaria deputata a verificare la presenza dei requisiti e a tale scopo attiva colloqui con il malato e con le persone da lui stesso indicate;
- ✓ prende atto della sofferenza fisica o psicologica che il malato ritiene insopportabile;
- ✓ verifica che le modalità di effettuazione del suicidio assistito procurino una morte rapida e senza ulteriore sofferenza;
- ✓ si adopera per evitare un appesantimento burocratico teso ad allungare i tempi a svantaggio dell'interessato;
- ✓ in caso di documentazione carente, il CET richiede la necessaria integrazione.

Il parere formulato dal CET è obbligatorio ma non vincolante.

Il CET emette il parere di competenza entro 15 gg., a meno che direttive regionali non dispongano diversamente o non intervengano ostacoli non dipendenti dal proprio ambito di attività.

Il parere può essere di tre tipi: favorevole, sospensivo con richieste di chiarimenti o ulteriori approfondimenti, non favorevole. Il parere può essere emesso all'unanimità o a maggioranza semplice. I pareri contrari devono essere motivati e verbalizzati.

Art. 23 - TRASPARENZA

1. Il CET rende disponibili per la consultazione pubblica, via web, il proprio regolamento, la propria composizione, il calendario delle riunioni, la documentazione richiesta per la presentazione degli studi, i tempi previsti per la valutazione delle sperimentazioni proposte, nel rispetto dei tempi massimi previsti dalla normativa vigente e gli oneri previsti a carico del promotore, fermo restando il rispetto delle norme vigenti in materia di riservatezza.
2. La STS conserva tutta la documentazione pertinente all'attività per il periodo di conservazione indicato dalla legge nazionale e la rende disponibile su richiesta scritta da parte dei soggetti interessati ai sensi della normativa vigente in materia di accesso ai documenti amministrativi.
3. La documentazione pertinente all'operatività del CE deve essere conservata a cura dell'Azienda Sanitaria Regionale.

Art.24 - VALIDITÀ E DURATA DEL REGOLAMENTO

Il presente Regolamento, redatto anche sulla base delle Linee di Indirizzo specificamente elaborate dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici (CCNCE), ha validità dalla data di sottoscrizione da parte del Presidente e di tutti i componenti, fino a nuove e diverse indicazioni da parte della Regione Valle d'Aosta e/o del CCNCE o del CET stesso, ogni qualvolta se ne presenti la necessità.

FONTI NORMATIVE

- Corte Costituzionale: sent. 242/2019; sent. 135/2024; sent. 132/2025.
- Dichiarazione di Helsinki della World Medical Association sui principi etici per la ricerca biomedica che coinvolge gli esseri umani del giugno 1964 e successive modifiche;
- Legge 7 agosto 1990 n. 241, “Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi”. DPR 12 aprile 2006 n. 184, “Disciplina in materia di accesso ai documenti amministrativi”;
- Convenzione del Consiglio d’Europa per la protezione dei Diritti dell’Uomo e della dignità dell’essere umano nei confronti dell’applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell’uomo e la biomedicina, fatta ad Oviedo il 4 aprile 1997, ratificata con la Legge 28 marzo 2001, n. 145;
- Regolamento (UE) n. 2014/536 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva n. 2001/20/CE;
- Regolamenti (UE) n. 2017/745 e n. 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativi ai dispositivi medici e diagnostici in vitro;
- Legge 11 gennaio 2018, n. 3, “Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute”;
- Decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52, “Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell’art. 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3”;
- Decreto del Ministro della Salute 30 novembre 2021, “Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell’art. 1, comma 1, lettera c), del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 19 febbraio 2022, n. 42;
- Decreto del Ministro della Salute 31 dicembre 2021, “Misure di adeguamento dell’idoneità delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica alle disposizioni del regolamento (UE) n. 536/2014”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 25 marzo 2022, n. 71;
- Decreto del Ministro della salute 1° febbraio 2022, recante «Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 16 marzo 2022, n. 63;
- Decreto del Ministro della Salute 26 gennaio 2023, “Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”;
- Decreto del Ministro della Salute 27 gennaio 2023, “Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell’articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l’Agenzia italiana del farmaco”;
- Decreto del Ministro della Salute 30 gennaio 2023, “Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”;
- Decreto del Ministro della Salute 30 gennaio 2023, “Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale”;
- Linee di indirizzo del 20.07.2023 per i regolamenti di funzionamento dei Comitati Etici Territoriali (CET) del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici;



Letto e approvato nella riunione del CET Comitato Etico della Valle d'Aosta del 28/10/2025.

Il Presidente del CET
Prof Fabio Ciceri

A handwritten signature in black ink, which appears to read 'Fabio Ciceri'.