



REPUBBLICA DI SAN MARINO

DECRETO DELEGATO 17 gennaio 2011 n.2

**Noi Capitani Reggenti
la Serenissima Repubblica di San Marino**

*Visto l'articolo 9, primo e secondo comma, della Legge 29 gennaio 2010 n.34;
Vista la deliberazione del Congresso di Stato n.57 adottata nella seduta del 21 dicembre 2010;
Visti l'articolo 5, comma 3, della Legge Costituzionale n. 185/2005 e gli articoli 8 e 10, comma 2,
della Legge Qualificata n.186/2005;
Promulghiamo e mandiamo a pubblicare il seguente decreto delegato:*

REGOLAMENTO DEL COMITATO SAMMARINESE DI BIOETICA E DEL COMITATO ETICO PER LA RICERCA E LA SPERIMENTAZIONE

TITOLO I NORME GENERALI

Art. 1 (Costituzione)

Il presente Regolamento, ai sensi dell'articolo 9, della Legge 29 gennaio 2010 n. 34, disciplina il funzionamento del Comitato Sammarinese di Bioetica (CSB) e del Comitato Etico per la Ricerca e la Sperimentazione (CERS).

I Comitati hanno sede presso la Segreteria di Stato per la Sanità.

Art. 2 (Principi ispiratori)

Il CSB e il CERS si ispirano ai principi contenuti nelle Carte dei Diritti dell'Uomo, nelle Raccomandazioni degli Organismi Internazionali, nella deontologia sanitaria nazionale e internazionale e in particolare nella revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki dell'ottobre 2008 e successive revisioni ed aggiornamenti, nella Convenzione di Oviedo e nella Dichiarazione Universale di Bioetica e dei Diritti Umani dell'UNESCO dell'ottobre 2005.

Art. 3 (Indipendenza dei Comitati)

L'indipendenza del CSB e del CERS è assicurata:

- a) dalla mancanza di subordinazione gerarchica nei confronti della Segreteria di Stato per la Sanità, dell'Istituto per la Sicurezza Sociale (ISS) e dell'Authority per l'Autorizzazione, l'Accreditamento e la qualità dei Servizi Sanitari, Socio-Sanitari e Socio-Educativi (Authority);
- b) dalla estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse dei votanti rispetto alla materia trattata;
- c) dalla mancanza di cointeressenze di tipo economico tra i membri dei Comitati e le aziende del settore farmaceutico, dei dispositivi nonché di ogni altro soggetto sammarinese o estero.

Ogni componente è tenuto a valutare personalmente la sussistenza di un conflitto di interessi nell'espletamento della sua funzione e si assume ogni diretta responsabilità in merito alla sua decisione di astenersi o meno dalle valutazioni che i Comitati intenderanno esprimere.

A titolo puramente esemplificativo si segnalano alcuni possibili e probabili conflitti di interesse:

- valutazione di sperimentazione riferita all'Unità Organizzativa (UO) di appartenenza;
- valutazione di sperimentazione col cui sponsor sono attivi rapporti di lavoro, di interesse o di parentela;
- valutazione dei casi di bioetica per i quali esiste un coinvolgimento diretto sia professionale che personale: parentela o rapporti diretti con i soggetti coinvolti.

Per la condizione di cui alle precedenti lettere b) e c), i membri dei Comitati dovranno firmare e depositare una apposita dichiarazione che li obbliga a non pronunciarsi per quelle materie per le quali possa sussistere un conflitto di interessi diretto o indiretto.

Art. 4

(Presidente e Vice Presidente)

Il Presidente e il Vice Presidente sono eletti dai componenti del Comitato stesso, fra i membri di cui al primo comma, dell'articolo 3, della Legge 29 gennaio 2010 n. 34 con voto palese, nel corso della seduta di insediamento.

Il Presidente presiede le sedute del CSB e del CERS e ne dirige i lavori, modera la discussione, fa osservare il Regolamento, concede la facoltà di parlare, stabilisce la necessità e l'ordine delle votazioni e ne proclama il risultato. L'ordine di trattazione degli argomenti all'ordine del giorno può essere modificato per iniziativa del Presidente o su richiesta di uno o più componenti. In quest'ultimo caso la proposta di modifica è sottoposta all'approvazione del Comitato anche mediante votazione. In tal caso, si considera approvata se ottiene il voto favorevole della maggioranza semplice dei votanti. Il Presidente apre la seduta dopo aver accertato la presenza del numero legale, rappresentato da almeno la metà più uno dei componenti. In caso di assenza del Presidente ne assume le funzioni il Vicepresidente; se risultasse assente anche il Vicepresidente, da un componente scelto dal Comitato. Il Presidente chiede quindi ai componenti presenti l'approvazione del verbale della seduta precedente, di cui può essere allegata copia all'avviso di convocazione delle riunioni. Gli argomenti all'ordine del giorno sono illustrati dal Presidente o da un relatore componente del Comitato, designato dal Presidente stesso. Ogni componente ha diritto di inserire a verbale proprie dichiarazioni attinenti gli argomenti all'ordine del giorno; tali dichiarazioni possono essere presentate anche in forma scritta.

Art.5

(Segreteria Tecnico-Scientifica)

Il CSB ed il CERS si avvalgono di una Segreteria Tecnico-Scientifica per lo svolgimento delle attività di carattere amministrativo-scientifico a supporto dei Comitati stessi.

Le funzioni di Segreteria Tecnico-Scientifica e verbalizzazione sono affidate a personale facente capo all'Authority.

La Segreteria Tecnico-Scientifica archivia la documentazione relativa all'attività dei Comitati, inclusa quella prodotta dai proponenti le sperimentazioni e la rende disponibile nei casi di

sperimentazioni cliniche dei medicinali per il periodo previsto dalle Linee Guida per la Buona Pratica Clinica (GCP) dopo il completamento della sperimentazione, ai fini delle attività di vigilanza previste dalla normativa vigente. Inoltre cura l'archiviazione e la catalogazione della seguente documentazione:

- documenti storici e procedure operative dei Comitati;
- registrazione di tutte le entrate e le spese dei Comitati, inclusi i rimborsi corrisposti ai componenti;
- la corrispondenza dei Comitati con i richiedenti o con le parti interessate relativamente alla richiesta, alla decisione e al monitoraggio;
- verbali delle sedute dei Comitati;
- ordini del giorno delle sedute dei Comitati;
- copia del parere e di tutta la documentazione inviata al richiedente;
- la documentazione e le comunicazioni ricevute;
- notifiche del completamento o della precoce interruzione dello studio e le relative motivazioni.

Il materiale archiviato dovrà essere conservato per il tempo previsto dalle norme vigenti in materia. La Segreteria Tecnico-Scientifica deve essere dotata di adeguate risorse informative ed informatiche.

Art. 6

(Doveri dei componenti)

Ogni componente è responsabile in prima persona del lavoro interno direttamente o indirettamente correlato ai Comitati e non può delegare altri in sua vece; ha il dovere di assicurare il tempo sufficiente per lo studio preparatorio dei documenti che saranno oggetto del parere dei Comitati e per partecipare alle riunioni. È inoltre, fortemente auspicabile che i componenti siano disponibili a partecipare a periodici corsi di aggiornamento in bioetica e sui temi specifici delle attività dei Comitati.

Tutti i membri, inclusi quelli convocati *ad hoc* e i componenti della Segreteria Tecnico-Scientifica, sono tenuti alla segretezza sugli atti connessi alla loro attività. A questo proposito sono tenuti a firmare uno specifico documento di impegno alla riservatezza.

Art. 7

(Comunicazioni)

I Comitati sono organismi autonomi che devono dialogare con altri organismi secondo modalità ispirate alla massima trasparenza, chiarezza sui contenuti, tempestività e disponibilità, nel pieno rispetto della *privacy*.

Ogni comunicazione è effettuata di norma dalla Segreteria Tecnico-Scientifica. I contenuti delle comunicazioni riguardano i casi di bioetica discussi, il numero e la tipologia delle sperimentazioni valutate, gli interventi di formazione promossi, voci bibliografiche per l'approfondimento e la ricerca, ecc.

Il CSB può emanare circolari applicative e/o esplicative del presente Regolamento.

Art. 8

(Trasparenza)

Saranno resi pubblici con l'affissione presso la Segreteria di Stato per la Sanità e la Sicurezza Sociale, l'Authority e la Direzione Generale dell'ISS nonché attraverso il sito web della Segreteria di Stato:

1. le Procedure Operative dei Comitati;

2. l'elenco dei nomi, le relative qualifiche ed i curriculum dei componenti dei Comitati.

Il CSB ed il CERS potranno pubblicare le decisioni che, a loro insindacabile giudizio, non comportano violazioni dei diritti dei cittadini o comunque possano comportare divulgazione di qualsiasi segreto d'ufficio.

TITOLO II **COMITATO SAMMARINESE DI BIOETICA (CSB)**

Art. 9 *(Convocazione)*

Le sedute del Comitato Sammarinese di Bioetica sono di norma a cadenza almeno trimestrale in giorni e orari decisi dallo stesso Comitato. Il calendario, almeno semestrale, dovrà essere comunicato preventivamente alla Segreteria di Stato, all'Authority ed al Comitato Esecutivo dell'ISS e inserito sul sito web.

Il Comitato Sammarinese di Bioetica è convocato dal Presidente tramite avviso scritto contenente sede, data e ora della riunione, nonché l'ordine del giorno completo. Il Presidente è tenuto a trasmettere, in allegato alla convocazione, la documentazione inerente gli argomenti all'ordine del giorno e metterla a disposizione nei locali della sede del Comitato almeno 24 ore prima dell'ora di convocazione. Detto avviso, comprendente la documentazione, deve pervenire ai componenti almeno 5 giorni prima della riunione, anche tramite fax o e-mail. Nei casi di comprovata urgenza, l'avviso di convocazione deve essere recapitato almeno 24 ore prima della riunione anche a mezzo di telegramma o fax. Alla convocazione devono essere allegati, oltre al verbale della seduta precedente, ogni informazione utile alla discussione in sede plenaria degli argomenti all'ordine del giorno.

Le sedute del CSB non sono pubbliche.

Art. 10 *(Decadenza del CSB e dei Membri)*

Il CSB, ai sensi dell'articolo 3, della Legge 29 gennaio 2010 n. 34, dura in carica 3 anni dalla data di insediamento e deve essere rinnovato entro 60 giorni dalla data di scadenza. Il CSB decaduto conserva comunque le proprie funzioni fino all'insediamento del nuovo Comitato.

Il CSB propone al Congresso di Stato la decadenza del componente quando lo stesso:

- non partecipi a tre sedute consecutive del Comitato, a meno che l'assenza non sia motivata da gravi ed inderogabili ragioni di ordine professionale o personale. La giustificazione dell'assenza deve essere comunicata per iscritto alla Segreteria Tecnico-Scientifica;
- non ottemperi ai doveri richiesti ed in particolare quando violi manifestamente la dovuta riservatezza sui lavori del CSB.

Art. 11 *(Dimissioni, sostituzioni)*

Un componente può dimettersi dalla carica con preavviso di trenta giorni. Resta comunque nella pienezza delle proprie funzioni sino alla sua sostituzione. Nei casi previsti dall'articolo 10 e dal presente articolo, il Congresso di Stato, su segnalazione del Comitato stesso, prende atto delle dimissioni ovvero della decadenza e procede alla sostituzione del componente per il periodo residuo di validità del Comitato.

Art. 12
(Richiesta di parere)

I soggetti che intendano richiedere un parere devono inoltrare al CSB richiesta scritta. Alla richiesta potrà essere allegato il materiale informativo.

TITOLO III
COMITATO ETICO PER LA RICERCA E LA SPERIMENTAZIONE (CERS)

Art. 13
(Funzioni)

Ai sensi dell'articolo 2, punto 5, della Legge 29 gennaio 2010 n.34, il CSB, integrato con le figure di cui al quinto comma dell'articolo 3 della stessa legge, assume le funzioni di Comitato Etico per la Ricerca e la Sperimentazione (CERS).

Art.14
(Membri)

Il CSB designa i membri di cui al quinto comma, dell'articolo 3, della Legge 29 gennaio 2010 n.34 valutandone la professionalità, la preparazione e l'esperienza. Copia del curriculum, dei titoli di studio e di tutta la documentazione prodotta dovrà essere conservata presso la Segreteria Tecnico Scientifica. La designazione è annuale e rinnovabile.

Il CSB ha la facoltà di creare liste di professionisti di settori specifici.

Il CSB dispone la decadenza del componente del CERS quando lo stesso:

- non partecipi a tre sedute consecutive del CERS, a meno che l'assenza non sia motivata da gravi ed inderogabili ragioni di ordine professionale o personale. La giustificazione dell'assenza deve essere comunicata per iscritto al Presidente e alla Segreteria Tecnico-Scientifica;
- non ottemperi ai doveri richiesti ed in particolare quando violi manifestamente la dovuta riservatezza sui lavori del CERS.

Art. 15
(Richiesta di parere)

I soggetti che intendano richiedere un parere devono inoltrare al CERS richiesta scritta utilizzando apposita modulistica disponibile presso gli Uffici della Segreteria Tecnico Scientifica (c/o l'Authority sanitaria); tale modulistica verrà resa disponibile anche sul sito web della Segreteria di Stato per la Sanità.

Alla richiesta dovrà essere allegato il materiale informativo, nonché ricevuta del pagamento degli oneri.

Art. 16
(Decisioni)

Le procedure di valutazione del CERS si basano sulle GCP. Possono inoltre essere utilizzati principi e criteri contenuti in normative internazionali e di Paesi aderenti alla Convenzione di Oviedo, in analogia a quanto previsto dall'ultimo comma, dell'articolo 4, della Legge 29 gennaio 2010 n. 34.

Il richiedente, lo sponsor e/o lo sperimentatore possono essere invitati a presentare il protocollo nella riunione o a fornire per iscritto ulteriori informazioni a chiarimento e completamento del protocollo proposto. Possono essere chiamati relatori o esperti esterni al Comitato.

La Segreteria Tecnico-Scientifica provvederà a redigere il verbale di ogni seduta inviandone copia a ciascun membro.

Art. 17 *(Espressione del parere)*

Il CERS esprime il proprio parere secondo le seguenti tipologie:

1. *approvazione*: nel parere deve essere chiaramente indicato che la proposta di sperimentazione è stata approvata senza riserve;
2. *rinvio*: nel parere deve essere specificato che la proposta di sperimentazione non viene approvata così come presentata, ma la documentazione deve essere riorganizzata ed integrata (documentazione non completa e/o non conforme). Il CERS valuterà la sperimentazione per emettere il parere definitivo solo nel momento in cui il promotore avrà presentato la documentazione conforme alle richieste;
3. *non approvazione*: nel parere deve essere chiarito che la proposta di sperimentazione non viene accolta e nel contempo devono essere fornite ampie motivazioni a supporto del diniego.

Le decisioni vengono adottate con la maggioranza dei componenti presenti.

Il componente deve abbandonare la seduta, qualora si trovi in conflitto di interessi con il protocollo in esame. Il conflitto di interessi deve essere indicato per iscritto al Presidente prima della revisione e registrato nel verbale della seduta.

Coloro che si astengono dal voto non sono computati tra i votanti.

Art. 18 *(Pareri di minoranza)*

Se uno o più componenti del CSB esprimono parere contrario alla maggioranza, le motivazioni di tale parere, chiaramente definite, saranno, su richiesta, verbalizzate.

Art. 19 *(Oneri)*

Gli oneri per il funzionamento del CERS e della Segreteria Tecnico-Scientifica, contenuti nelle Allegate *Procedure Operative Standard* (SOPs), sono a carico dei richiedenti i pareri e dei proponenti le ricerche.

Nel rispetto delle vigenti Norme Generali sull'Ordinamento Contabile dello Stato, i contributi versati potranno essere impiegati per la documentazione in ambito scientifico e bioetico, per la formazione e l'aggiornamento dei componenti e per il conferimento dei gettoni di presenza, nonché per la formazione e la sensibilizzazione in ambito bioetico di soggetti esterni al Comitato.

Ai Componenti del CSB e del CERS è attribuito un gettone di presenza per ciascuna seduta. L'importo dei gettoni è indicato nella tabella "A" allegata al presente Regolamento.

TITOLO IV
PROCEDURE PER L'ATTIVAZIONE DI CONSULENZE

Art. 20
(Consulenze)

In applicazione dell'articolo 4, della Legge 29 gennaio 2010 n. 34, per approfondire questioni particolarmente complesse o specifiche che necessitino di pareri o perizie tecniche di esperti, è data facoltà al CSB e al CERS di avvalersi di professionisti qualificati esterni individuati con gli stessi criteri di cui all'articolo 14 del presente Regolamento, nonché di consultare Comitati bioetici e etici, Associazioni ed Enti.

TITOLO V
NORME TRANSITORIE E FINALI

Art. 21
(Modifica del Regolamento)

Il CSB può proporre al Congresso di Stato modifiche al presente regolamento.

Dato dalla Nostra Residenza, addì 17 gennaio 2011/1710 d.F.R.

I CAPITANI REGGENTI
Giovanni Francesco Ugolini – Andrea Zafferani

IL SEGRETARIO DI STATO
PER GLI AFFARI INTERNI
Valeria Ciavatta

**PROCEDURE OPERATIVE STANDARD (SOPs)
PER LA PRESENTAZIONE DELLE RICHIESTE E PER L'ESPRESSIONE DEL
PARERE**

A - Elementi per la validazione di uno studio clinico

Il CERS per esprimere una validazione tiene conto delle considerazioni e raccomandazioni contenute nella normativa vigente. Il CERS procede a una formale approvazione dei *clinical trials* sponsorizzati, degli studi *non profit*, degli studi osservazionali e di studi su nuove pratiche chirurgiche o diagnostiche, di studi su dispositivi medici, su integratori alimentari e di nutraceutica e di studi di farmacogenetica.

Il CERS nel procedere alla revisione terrà conto dei seguenti elementi di valutazione:

1. il rationale del progetto di sperimentazione, l'idoneità e la completezza delle informazioni fornite dalla documentazione presentata e la capacità di tali informazioni di rispondere alle questioni etiche che sorgono nel contesto dello studio;
2. l'adeguatezza del protocollo e delle schede di raccolta dati in relazione agli obiettivi dello studio (tenendo conto delle regole e delle normative vigenti), l'analisi statistica e l'efficienza scientifica (cioè la possibilità di raggiungere valide conclusioni con il minor numero possibile di soggetti esposti) e la giustificazione dei rischi prevedibili e degli inconvenienti (incluso l'eventuale utilizzo di placebo) calcolati in rapporto ai benefici attesi per i soggetti e/o per altri;
3. l'idoneità del ricercatore per lo studio proposto in relazione alla sua competenza ed esperienza;
4. l'adeguatezza della sede e dello *staff* di supporto, la disponibilità delle strutture e l'organizzazione degli interventi di emergenza durante tutto il corso della sperimentazione (incluso il *follow-up* dei soggetti);
5. il Consenso Informato deve essere elaborato in maniera tale da rispettare il paziente nella sua dignità di persona e nel diritto che a lui compete di decidere responsabilmente se accettare o rifiutare un trattamento proposto;
6. l'adeguatezza, la completezza e la comprensibilità delle informazioni scritte (Foglio Informativo) da fornire ai soggetti, ai loro familiari, ai loro tutori e, se necessario, ai rappresentanti legali;
7. le modalità con cui sarà condotto l'arruolamento iniziale dei soggetti, con cui sarà data la completa informazione, con cui sarà ottenuto il consenso dai soggetti capaci, da quelli incapaci di dare un consenso personale e dai minori;
8. l'assicurazione che i soggetti saranno informati di ogni altro dato, per loro rilevante, che diventasse disponibile durante lo studio;
9. le misure adottate per ricevere e rispondere a dubbi e reclami dei soggetti nel corso dello studio;
10. le misure per il risarcimento in caso di danno o morte di un soggetto, attribuibile alla partecipazione allo studio (caratteristica della polizza);
11. l'entità degli eventuali compensi e indennizzi per i volontari sani;
12. la garanzia che i medici curanti saranno informati con il consenso dei soggetti stessi (pazienti/volontari);
13. le misure che saranno adottate per assicurare la riservatezza dei dati personali con particolare riferimento alla legge sul trattamento dei dati personali.

B - Procedure per la presentazione di una richiesta

La richiesta di revisione dei protocolli di sperimentazione va indirizzata al Presidente del CERS presso la Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato stesso.

Il responsabile della sperimentazione dovrà presentare tutta la documentazione richiesta in 1 copia cartacea più una su supporto informatico.

Tale documentazione, acclusa al presente Regolamento, pena la non valutazione da parte del CERS, deve consistere:

1. nell'*Application Form*;
2. nei documenti riportati nella *check list* dei documenti posti in allegato all'*Application Form*;
3. nella dichiarazione di assenza di conflitto di interessi;
4. nella dichiarazione di idoneità da parte dello sperimentatore (per tempo, attrezzature, strutture e personale).

Dovranno inoltre essere inviate alla Segreteria Tecnico-Scientifica del CERS n. 1 copia cartacea più una su supporto informatico di:

- *Application Form*;
- protocollo dello studio con tutti gli emendamenti aggiornati;
- *Investigational Medicinal Product Dossier* (IMPD):
 - IMPD semplificato per medicinali noti;
 - RCP (*Summary of Product Characteristics*, SmPC) per prodotti autorizzati in commercio nella CE;
 - modulo di Consenso Informato;
 - Foglio Informativo per il paziente;
 - mezzi per la ricerca dei pazienti;
 - sommario del protocollo redatto nella lingua nazionale;
 - valutazione etica redatta dallo Sperimentatore Principale/Coordinatore.

La richiesta di valutazione dei progetti di ricerca e di sperimentazione deve includere la documentazione in lingua italiana e i moduli di richiesta secondo gli allegati al presente Regolamento. Tutta la documentazione richiesta per una approfondita e completa revisione dei progetti di ricerca biomedica deve essere fatta pervenire entro 15 giorni antecedenti alla riunione del CERS.

C - Registrazione delle richieste

Il CERS, attraverso il proprio Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica, adotta una procedura di registrazione di tutte le richieste in arrivo e in partenza.

Tale procedura include:

1. la datazione di tutto il materiale in arrivo e in partenza;
2. la catalogazione di tutto il materiale in arrivo;
3. il controllo della completezza formale di una richiesta;
4. l'informazione al richiedente nel caso di incompletezza del materiale;
5. l'informazione al richiedente sulla data di esame di una richiesta;
6. la conservazione della registrazione di tutte le comunicazioni relative alle richieste (sia quelle scritte sia quelle verbali o elettroniche).

D - Procedure per la comunicazione del parere

Il parere sulla sperimentazione clinica deve essere comunicato per iscritto al richiedente entro i termini previsti dalla normativa vigente.

Il parere deve comprendere i seguenti punti:

- a. il titolo esatto del progetto di ricerca/trial che è stato esaminato e il relativo numero di identificazione;
- b. la data e il numero del protocollo a cui si riferisce il parere;
- c. il codice relativo al database delle ricerche cliniche; detto codice verrà specificato con circolare del CSB, in attesa, ai sensi della Legge 21 gennaio 2010 n. 7, di aderire a strumenti internazionali quali quelli istituiti in applicazione della Direttiva 2001/20/CE (EudraCt);
- d. il tipo e, laddove possibile, gli specifici numeri di identificazione dei documenti esaminati, compreso il modulo del Consenso Informato e il Foglio Informativo;
- e. il nome e titolo del richiedente;
- f. la data e il luogo di emissione del parere;
- g. il nome del Presidente del CERS;
- h. il nome dei membri che partecipano alla formulazione del parere;
- i. una chiara motivazione della decisione raggiunta;
- j. raccomandazioni, opinioni, particolari condizioni richieste, a completamento del parere del Comitato;
- k. ragioni chiaramente definite a sostegno delle condizioni richieste;
- l. ragioni chiaramente definite di un parere negativo;
- m. data e firma del Presidente e del Segretario del CERS.

Il CERS, per tramite della propria Segreteria Tecnico-Scientifica, inserisce elettronicamente la propria valutazione nel sito della Segreteria di Stato. La Segreteria di Stato stessa in collaborazione con il CSB e l'Authority è impegnata a ricercare accordi con Enti pubblici di altri Stati o Organizzazioni Internazionali per utilizzare strumenti quali Osservatori Nazionali o Internazionali sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (es.: OsSC).

E - Procedure di monitoraggio

Il CERS ha la responsabilità di fissare delle procedure di revisione per seguire l'evoluzione di tutti gli studi per i quali è stato formulato un parere positivo, dall'inizio della ricerca fino alla sua conclusione.

Il CERS deve indicare le procedure di revisione e le procedure di comunicazione relative al monitoraggio dello studio. Gli intervalli di monitoraggio devono essere determinati dalla natura e dagli eventi dello studio. Ciascun protocollo deve essere sottoposto a monitoraggio almeno una volta all'anno.

Il CERS valuta i rapporti sull'avanzamento della sperimentazione e nei casi di sperimentazione con medicinali fa riferimento a quanto previsto dalle normative vigenti.

Il CERS valuta altresì gli eventi avversi e in conformità agli obblighi di segnalazione e ai tempi previsti dalle normative vigenti e a quelli eventualmente fissati nel protocollo. Sulla base di eventuali eventi avversi o di rapporti che segnalano un inadeguato avanzamento della sperimentazione, il CERS può rivedere il giudizio sulla sperimentazione precedentemente espresso.

In particolare, i seguenti casi o eventi richiedono il monitoraggio dello studio:

- a. ogni emendamento al protocollo che probabilmente abbia conseguenze per la sicurezza dei soggetti o la condotta dello studio;
- b. eventi avversi seri o inaspettati sui soggetti umani e i provvedimenti presi da autorità regolatorie, ricercatori e sponsor;
- c. ogni evento o nuova informazione che possa avere effetti sul rapporto rischio/beneficio del

protocollo.

Il CERS ha la responsabilità di rispondere a tutte le notificazioni di casi o eventi che abbiano effetti sull'avanzamento di uno studio approvato.

F - Interruzione dello studio

Il CERS può revocare il proprio parere positivo su uno studio se emergono informazioni che possono influenzare sfavorevolmente il rapporto rischio/beneficio. Il richiedente deve notificare al CERS la data di conclusione dello studio, allegando una copia del rapporto finale degli studi conclusi.

Nel caso di interruzione anticipata di uno studio, la notificazione deve contenere i motivi dell'interruzione. Inoltre, deve essere comunicato al CERS un riassunto relativo a qualsiasi risultato ottenuto da uno studio anticipatamente interrotto.

G - Aspetti economici

Il CERS, prima dell'emissione del parere, deve acquisire dallo Sperimentatore principale apposite dichiarazioni relative alla fornitura delle attrezzature, del materiale inventariabile non in possesso della struttura ma necessari per la ricerca e del materiale di consumo.

Il CERS si accerta che siano a carico dello sponsor, o dei fondi di ricerca, tutte le spese aggiuntive che la struttura pubblica o privata dovrà affrontare per effetto della sperimentazione.

Relativamente agli oneri di funzionamento del CERS, non avendo esso scopo di lucro, questi devono essere registrati e resi pubblicamente disponibili.

Gli oneri di funzionamento del CERS sono stabiliti in:

- €10.000,00 (diecimila/00) per l'emissione del parere unico;
- € 5.000,00 (cinquemila/00) per la valutazione di protocolli clinici di farmaci, e la relativa emissione del parere;
- €7.000,00 (settemila/00) per la valutazione di protocolli clinici di dispositivi medici, integratori alimentari e prodotti nutraceutici, cosmetici/dermocosmetici e la relativa emissione del parere;
- €3.000,00 (tremila/00) per parere a studi osservazionali, sottostudi;
- € 1.000,00 (mille/00) per emendamenti sostanziali, che modifichino significativamente il disegno dello studio.

I contributi versati dagli sponsor per ottenere il parere del CERS relativamente agli studi sperimentali costituiscono un fondo vincolato da impiegarsi:

- per le spese di segreteria;
- per la documentazione in ambito scientifico e bioetico;
- per le spese generali di funzionamento del Comitato;
- per la formazione e l'aggiornamento dei membri;
- per il conferimento dei gettoni di presenza.

Gli eventuali residui del fondo vincolato saranno riportati nell'esercizio successivo e potranno essere utilizzati per finanziare attività culturali e scientifiche finalizzate all'etica e alla sperimentazione.

Il Comitato valuta la congruità dell'eventuale rimborso delle spese e della compensazione per mancato guadagno di volontari sani partecipanti alla sperimentazione, comunque a carico dello sponsor o di fondi di ricerca.

Il Comitato valuta la congruità del compenso erogato dallo sponsor per ogni caso e acquisisce apposita dichiarazione che non ci siano contrattazioni dirette con lo sponsor.

H - Ripartizione delle risorse per le sperimentazioni

Le risorse derivanti dalle sperimentazioni sostenute da uno sponsor vengono ripartite come segue:

- 10% all'Istituto per la Sicurezza Sociale di cui 5% a titolo di rimborso spese generali ivi compresa la quota destinata al personale degli Uffici amministrativi che curano gli atti convenzionali e gli aspetti economici relativi agli studi sperimentali;
- 35% a disposizione dell'Area di Responsabilità (Dirigente dell'Unità Operativa) interessata alla sperimentazione;
- 35% al personale direttamente impegnato nelle attività di sperimentazione sulla base della ripartizione proposta dal Responsabile della UO ove si svolge la sperimentazione unitamente al Responsabile della sperimentazione eventualmente individuato (il/i nominativo/i del/i partecipante/i deve/ono risultare inserito/i nel *Trial Master File* o dichiarato/i all'inizio della sperimentazione);
- 10% al personale direttamente impegnato nelle attività di sperimentazione del Servizio di Farmacia che provvede al ricevimento, eventuale preparazione, controllo, conservazione e/o trasferimento dei farmaci alle Unità Operative interessate alla sperimentazione;
- 10% al fondo che dovrà essere costituito dall'ISS per il finanziamento delle sperimentazioni *non-profit*.

Tabella “A” Gettoni di presenza*

Per ogni seduta del CSB:

Membri del CSB di cui al primo comma, dell’art. 3, della Legge 29 gennaio 2010 n.34	€400,00 (quattrocento/00)
Membri di cui al terzo comma, dell’art. 3, della Legge 29 gennaio 2010 n.34	€250,00 (duecentocinquanta/00)
Membri del CERS di cui al quinto comma, dell’art. 3, della Legge 29 gennaio 2010 n.34	€250,00 (duecentocinquanta/00)

* Le spese di viaggio vengono rimborsate limitatamente al territorio italiano e secondo le tabelle di indennità di trasporto previste per la Pubblica Amministrazione.