Linee guida per l'istituzione, l'organizzazione ed il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali.

I COMITATI ETICI PER LA SPERIMENTAZIONE

1. Istituzione

1. Il Comitato Etico (C.E.) per le sperimentazioni cliniche dei medicinali di cui all'art. 2, comma 1, lettera m) e all'art. 6 del decreto legislativo 24 giugno 2003 n. 211, 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.
2. Le presenti linee guida sono di riferimento per le valutazioni in tema di ricerca biomedica e di assistenza sanitaria, nonché per le valutazioni in tema di sperimentazioni con dispositivi medici di cui al decreto legislativo n. 46 del 24 febbraio 1997 e al decreto legislativo 14 dicembre 1992 n. 507.
3. Per quanto non disposto dal decreto 12 maggio 2006 "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali" e dalle presenti linee guida, il Comitato Etico è organizzato secondo le previsioni delle norme di Buona Pratica Clinica, di cui all'allegato 1 al D.M. 15 luglio 1997.
4. Al fine di evitare un eccessivo numero di Comitati Etici e per promuovere la collaborazione tra aziende sanitarie limitrofe, coerentemente con gli indirizzi per la costituzione dell'area vasta approvati con la D.G.R. n. 3456 del 5.11.2004, si prevedono: un Comitato per ogni provincia, con sede nell'Azienda ULSS del Capoluogo, competente in merito alle richieste di sperimentazione di tutte le strutture sanitarie pubbliche e private afferenti l'ambito territoriale delle UU.LL.SS.SS. di riferimento; un Comitato per ciascuna Azienda Ospedaliera e Istituto di Ricovero e Cura a carattere scientifico, pubblico e privato.

2. Costituzione

1. I Comitati Etici indipendenti per la valutazione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali sono costituiti con provvedimento del Direttore Generale dell'Azienda ULSS capoluogo - di concerto con i Direttori Generali delle altre Aziende - ovvero dell'Azienda Ospedaliera, ovvero dell' Istituto di Ricovero e Cura a carattere scientifico, che ne nomina i componenti e provvede alle eventuali sostituzioni.
2. Le strutture sanitarie che sono prive di Comitati etici in possesso dei requisiti minimi previsti possono eseguire sperimentazioni a seguito dell'approvazione di altro Comitato Etico indipendente di riferimento, individuato dalla regione.

3. Indipendenza ed imparzialità

1. Per lo svolgimento dei propri compiti in tema di sperimentazioni cliniche dei medicinali è opportuno che i Comitati Etici siano composti da elementi che garantiscano l'interdisciplinarietà e la complementarietà e con rappresentanti di entrambi i sessi.
2. Il Comitato Etico deve essere istituito, organizzato e funzionare in modo tale da garantire l'indipendenza dello stesso.
   L'indipendenza dei C.E. è garantita:
   a) dalla mancanza di subordinazione gerarchica del Comitato nei confronti della struttura ove esso opera;
   b) dall'assenza di rapporti gerarchici tra i diversi C.E.;
   c) dalla presenza di personale non dipendente dalle strutture dove opera il Comitato;
   d) dalla estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse dei votanti rispetto alla sperimentazione proposta; i componenti del Comitato Etico devono firmare annualmente una dichiarazione che li obbliga a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto tra cui il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione; rapporti di dipendenza con lo sperimentatore; rapporti di

consulenza con l'azienda che produce il farmaco;

e) dalla mancanza di cointeressenze di tipo economico tra i membri del Comitato e le aziende del settore farmaceutico; pertanto, nella nomina dei membri del Comitato Etico, gli amministratori si astengono dal designare dipendenti di aziende farmaceutiche o persone cointeressate alle attività economiche delle aziende farmaceutiche;

f) dalle ulteriori norme di garanzia e incompatibilità che il Comitato Etico ritiene di dover adottare e che vanno inserite nel Regolamento del Comitato stesso.

3. Al fine di garantire l'indipendenza e l'imparzialità dei Comitati:

a) non possono appartenere ai Comitati Etici coloro che:
   - hanno partecipazioni finanziarie in un'impresa farmaceutica o in imprese collegate;
   - sono dipendenti di un'impresa farmaceutica;
   - sono già componenti di tre Comitati Etici;

b) non possono partecipare alle valutazioni, votazioni, pareri sulle sperimentazioni coloro che possono avere conflitti di interesse, tra i quali coloro che hanno partecipato alla progettazione, allo studio e allo sviluppo della ricerca in esame o che saranno coinvolti nella esecuzione o direzione della stessa o che, comunque, risultino dipendenti dallo sperimentatore o dallo sponsor dello studio; è obbligatorio che il componente che possa avere conflitti di interesse si allontani dalla seduta, dandone comunicazione al Presidente da registrare a verbale.

La garanzia dell'indipendenza dei Comitati non limita la possibilità di collegamenti fra Comitati e di iniziative comuni.

4. Nei Comitati etici istituiti presso le Aziende Ospedaliere o presso gli IRCCS, almeno la metà dei componenti totali deve essere non dipendente; nei casi di Comitato Etico costituto nell'ambito di più strutture sanitarie o nell'ambito di più IRCCS, tale percentuale non può essere comunque inferiore ad almeno un terzo dei componenti.

   Per personale non dipendente dalla struttura si intende il personale che non abbia rapporti di lavoro a tempo pieno, parziale o di consulenza con le Strutture che si avvalgono del Comitato.

4 Composizione

1. La composizione dei Comitati etici garantisce le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti. I componenti dei Comitati etici debbono avere una documentata conoscenza e/o esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e nelle altre materie di competenza del Comitato Etico.
2. Il Comitato Etico può convocare, per consulenza, esperti esterni al Comitato stesso con esperienza in specifiche aree, che comunque debbono essere coinvolti in casi di valutazioni inerenti aree non coperte dai componenti del Comitato.
3. Lo sperimentatore, o altro personale partecipante alla sperimentazione, può fornire, ove richiesto dal Comitato, informazioni su ogni aspetto dello studio. Lo sperimentatore, o altro personale partecipante alla sperimentazione, non deve partecipare alle decisioni, al parere e al voto del Comitato Etico**.**
4. Il Comitato è costituito dalle seguenti figure di esperti identificate sulla base del curriculum valutato dall'organo competente per la nomina:

a) il direttore sanitario (*ex officio*) e, dove applicabile, il direttore scientifico (ex officio) della istituzione sede della sperimentazione;

b) un farmacista (*ex officio*) del servizio farmaceutico della istituzione di ricovero o territoriale, sede della sperimentazione clinica dei medicinali;

c) un biostatistico con esperienza delle sperimentazioni dei farmaci;

d) da due sino ad un massimo di cinque clinici con esperienza di sperimentazioni dei farmaci secondo le G.C.P.;

e) da uno sino ad un massimo di due farmacologi;

f) un esperto in materia giuridica e assicurativa e/o un medico legale;

g) un esperto in bioetica;

h) un rappresentante del settore infermieristico;

i) un medico di medicina generale territoriale e/o un pediatra di libera scelta;
j) un rappresentante del volontariato per l'assistenza e/o associazionismo di tutela dei pazienti.

Fanno parte del Comitato Etico istituito in ambito provinciale anche:

k) un direttore sanitario in rappresentanza delle istituzioni pubbliche e private sede di sperimentazione afferenti il territorio delle ULSS della provincia;
l) un farmacista in rappresentanza delle istituzioni di ricovero, pubbliche e private, o territoriali, sede di sperimentazione clinica dei medicinali afferenti il territorio delle ULSS della provincia.

Nel caso di sperimentazioni di farmaci ad uso veterinario, il Comitato è integrato da:

m) uno zoologo;
n) un clinico veterinario.

5. E', altresì, opportuno che l'indicazione dei componenti esterni sia effettuata da ordini professionali, società scientifiche, organizzazioni di volontariato.
6. Stante la natura personale della nomina, i membri del Comitato Etico non possono delegare altri in propria sostituzione eccetto i componenti *ex officio* di cui alle lettere a) e b) che possono delegare in maniera permanente un proprio sostituto, in servizio presso la propria unità operativa.
   In analogia a quanto sopra disposto per ciascun componente di cui alle lettere k) e l) può essere nominato un sostituto.

6-bis Alle riunioni del Comitato etico può partecipare un delegato del Direttore Generale o del Responsabile Legale della istituzione sanitaria pubblica o privata sede della sperimentazione clinica ai fini della tempestiva approvazione degli atti necessari all'autorizzazione della sperimentazione clinica e dei relativi contratti economici.

7. I componenti del Comitato durano in carica tre anni. Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta, fatta eccezione per i componenti *ex officio*, che comunque non potranno ricoprire la carica di Presidente per più di due mandati consecutivi**.**
8. Ciascun Comitato elegge al proprio interno un Presidente ed un vice Presidente che lo sostituisca in caso di assenza, impedimento temporaneo o dimissioni.
9. Il Presidente è, di norma, esterno alle strutture per le quali opera il Comitato Etico e viene nominato secondo le procedure e con le modalità previste dal Regolamento del Comitato stesso.
10. I componenti del Comitato sono tenuti a mantenere la segretezza riguardo le informazioni riservate sul protocollo di studio in ordine ai soggetti, anche in relazione al trattamento dei dati così come previsto dalle norme vigenti in materia di "Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali"**.**

5. Ufficio di Segreteria

1. Il Comitato Etico è dotato di un Ufficio di Segreteria tecnico-scientifica qualificata, istituito preferibilmente presso il Servizio di Farmacia Ospedaliera ovvero Servizio Farmaceutico Territoriale ovvero Servizio di Farmacologia nel rispetto dei criteri di indipendenza (assenza di conflitto di interessi e di coinvolgimento diretto nella sperimentazione clinica) dal Direttore Generale dell'Azienda ULSS capoluogo - di concerto con i Direttori Generali delle altre Aziende - ovvero dell'Azienda Ospedaliera, ovvero dell' Istituto di Ricovero e Cura a carattere scientifico, che ne individua altresì, il responsabile.
2. Il responsabile dell'Ufficio di Segreteria partecipa alle riunioni del C.E. e non ha diritto di voto.
3. L'Ufficio di Segreteria deve essere dotato di adeguate risorse tecnico-scientifiche, informatiche**,** bibliografiche, documentali e di personale per l'espletamento delle funzioni di competenza.
4. L'Ufficio di Segreteria deve essere in possesso anche delle necessarie infrastrutture per assicurare il collegamento all'Osservatorio sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, di cui all'art. 11, comma 4 del decreto legislativo n. 211 del 2003, per l'inserimento nelle banche dati nazionale ed europea dei dati di cui all'art. 11 del decreto legislativo n. 211 del 2003 e l'attività di supporto tecnico per la valutazione delle reazioni avverse serie e inattese di cui all'art. 17, nonché degli eventi avversi di cui al comma 3 dell'art. 18 del decreto legislativo n.211 del 2003.
5. L'Ufficio di Segreteria, in particolare:
   - predispone, su indicazione del Presidente, il calendario e la convocazione delle sedute del Comitato Etico, e ne cura l'ordine del giorno;
   - verifica la correttezza formale della domanda e la completezza della documentazione;

- redige i verbali delle sedute e prepara i rapporti periodici sulla attività del Comitato da inviare in Regione;
- trasmette, per via telematica, all'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni (AIFA) le decisioni assunte dal CE;
- tiene l'archivio dei verbali delle sedute;
- tiene il registro degli studi sperimentali;
- tiene il registro degli studi osservazionali;
- tiene il registro degli usi compassionevoli/ "expanded-access";
- tiene il registro dei pareri unici emessi.

6. La documentazione relativa all'attività del Comitato Etico, compresa quella ricevuta dai promotori della sperimentazione, va archiviata a cura dell'ufficio di segreteria tecnicoscientifica e resa disponibile per il periodo previsto dalle specifiche linee guida in materia, di cui al comma 6 dell'art. 15 del decreto legislativo n. 211 del 2003, anche ai fini delle attività di vigilanza del Ministero della salute, di cui all'art. 15 del decreto legislativo n. 211 del 2003.

6. Procedure

1. Il Comitato Etico deve adottare un Regolamento che dettagli compiti, modalità di funzionamento, regole di comportamento conformemente alle normative vigenti, che preveda tutti gli aspetti del funzionamento proprio e dell'Ufficio di Segreteria tecnico-scientifica, secondo quanto previsto dalle norme di Buona Pratica Clinica di cui all'allegato 1 al D.M. 15 luglio 1997 e successivi aggiornamenti.
2. Il Comitato Etico rende pubblicamente disponibili le modalità di valutazione e di adozione dei pareri, tra cui il quorum necessario per la espressione degli stessi che, comunque deve essere di almeno la metà più uno dei componenti; le decisioni sono assunte dalla maggioranza dei presenti aventi diritto al voto.
3. Il Comitato Etico rende pubblicamente disponibili la propria composizione, il proprio regolamento, i tempi che prevede per la valutazione delle sperimentazioni proposte, fermi restando i tempi massimi previsti dal decreto legislativo n. 211 del 2003, gli oneri previsti a carico dei promotori della sperimentazione per la valutazione della stessa e gli esiti delle riunioni, fermo restando il rispetto delle norme vigenti di confidenzialità.
4. Le riunioni devono avere cadenza almeno mensile, secondo un calendario preventivamente programmato e reso noto.
5. In caso di impossibilità a partecipare, un membro può far pervenire le proprie osservazioni per iscritto.

7. Parere unico

1. Il Comitato Etico deputato ad esprimere il parere unico, ai sensi dell'art. 7, comma 1, del decreto legislativo n. 211 del 2003, dovrà rilasciare uno dei seguenti pareri con relativa motivazione, da comunicare come previsto dall'art. 7, comma 2, del richiamato decreto legislativo n. 211 del 2003:
   a) parere favorevole;
   b) parere non favorevole.
2. Nel caso di parere non favorevole, il promotore della sperimentazione non potrà presentare la domanda di parere unico ad altro Comitato Etico, né ulteriore nuova domanda di parere unico relativa alla stessa sperimentazione, anche se modificata in una o più parti, se non nei casi di cui ai punti successivi.
3. Qualora il promotore della sperimentazione ritenga di modificare gli elementi della sperimentazione, recependo le motivazioni che hanno determinato il parere non favorevole di cui al 1° capoverso, o qualora intenda presentare una nuova domanda relativa alla stessa sperimentazione, modificata in una o più parti, potrà presentare la nuova domanda solo al medesimo Comitato che ha espresso il richiamato parere unico non favorevole, corredata del medesimo parere. La nuova domanda seguirà le modalità di cui all'art. 7 del decreto legislativo n. 211 del 2003.
4. Nel caso in cui il parere non favorevole sia stato espresso perché il Comitato Etico ha ravvisato che il prodotto farmaceutico non è mai stato utilizzato nell'uomo o è stato utilizzato nell'uomo, ma in modo inadeguato o insufficiente, secondo propria motivata determinazione, tale da essere ritenuto equivalente a prodotto farmaceutico di nuova istituzione ai sensi del comma 1, lettera b, dell'art. 3 del DPR. 21 settembre 2001 n. 439, il promotore della sperimentazione può chiedere gli accertamenti all'Istituto

Superiore di Sanità di cui al richiamato D.P.R. 21 settembre 2001, n. 439.Il promotore della sperimentazione, una volta ottenuta l'autorizzazione da parte della Commissione presso l'Istituto Superiore di Sanità, potrà presentare una domanda di sperimentazione solamente allo stesso Comitato Etico che aveva espresso il parere unico non favorevole per carenza di detti accertamenti.

8. Successive attivazioni di centri sperimentali

1. Nei casi in cui il promotore della sperimentazione ritenga di avviare la sperimentazione in nuovi centri dopo che la medesima ha già ricevuto il parere unico favorevole, l'accettazione o il rifiuto di tale parere da parte dei suddetti centri deve essere espresso entro 30 giorni dal ricevimento della domanda nella forma prescritta e corredata del suddetto parere.La facoltà di attivazione di nuovi centri sperimentali deve essere considerata una eccezione ed adeguatamente motivata.

9. Sospensione della sperimentazione

1. Qualora il Comitato Etico abbia ragioni obiettive di ritenere che siano venute a mancare le condizioni della domanda di autorizzazione di cui all'art. 9, comma 2, del decreto legislativo n. 211 del 2003 o qualora sia in possesso di informazioni che possano sollevare dubbi sul piano scientifico o sulla sicurezza della sperimentazione clinica, ne informa l'Autorità competente di cui al decreto legislativo n. 211 del 2003, art. 2, comma 1, lettera t), ai fini della eventuale sospensione o divieto della sperimentazione, ai sensi dell'art. 12, commi 1 e 3, del decreto legislativo n. 211 dal 2003. Contestualmente il Comitato Etico chiede, a nome e per conto dell'Autorità competente locale, le valutazioni del promotore della sperimentazione o dello sperimentatore e degli altri centri partecipanti allo studio, fatto salvo l'intervento tempestivo in caso di pericolo immediato.
2. La Regione Veneto provvederà all'istituzione di un apposito registro dei Comitati Etici e delle sperimentazioni cliniche.

10. Funzionamento del Comitato Etico

1. Il Comitato Etico svolge i compiti ed opera conformemente alle modalità previste dal decreto legislativo n.211 del 2003 e dalle norme di Buona Pratica Clinica di cui all'allegato 1 al D.M. 15 luglio 1997.
2. Il Comitato Etico deve emettere il proprio parere prima dell'inizio di qualsiasi sperimentazione clinica in merito alla quale e' stato interpellato.
3. Il Comitato Etico può proporre iniziative di formazione di operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica.
4. La valutazione etica, scientifica e metodologica degli studi clinici da parte del Comitato Etico ha come riferimento quanto previsto dal decreto legislativo n. 211 del 2003, dalla dichiarazione di Helsinki nella sua versione più aggiornata, dalla Convenzione di Oviedo, dalle richiamate norme di Buona Pratica Clinica e dalle linee guida aggiornate dell'Agenzia Europea per la Valutazione dei Medicinali in tema di valutazione dell'efficacia delle sperimentazioni cliniche. In tale ambito i diritti, la sicurezza e il benessere dei singoli soggetti coinvolti nello studio costituiscono le considerazioni più importanti e devono prevalere sugli interessi della scienza e della società.
5. Il Comitato Etico, nell'esprimere le proprie valutazioni, tiene conto:
   a) che in linea di principio i pazienti del gruppo di controllo non possono essere trattati con placebo, se sono disponibili trattamenti efficaci noti, oppure se l'uso del placebo comporta sofferenza, prolungamento di malattia o rischio;
   b) che l'acquisizione del consenso informato non è una garanzia sufficiente né di scientificità, né di eticità del protocollo di studio e, pertanto, non esime il Comitato dalla necessità di una valutazione globale del rapporto rischio/beneficio del trattamento sperimentale;
   c) che nel protocollo della sperimentazione deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte degli sperimentatori che hanno condotto lo studio, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettale, e che non

devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte dello sponsor;

d) che sia garantita da parte dello sponsor, o mediante fondi di ricerca ad hoc, una idonea copertura assicurativa dei soggetti in sperimentazione e degli sperimentatori

e) che sia assicurata la congruità di eventuali compensi erogati dallo sponsor al personale sanitario o amministrativo coinvolto nella sperimentazione, per i quali dovrà essere esclusa qualsiasi forma di contrattazione diretta con lo sponsor.

I sanitari, che hanno condotto la sperimentazione, possono rinunciare ai compensi ad essi eventualmente spettanti con dichiarazione sottoscritta devolvendoli all'istituzione di appartenenza.

Gli stessi potranno altresì attribuire le somme con vincolo di destinazione all'acquisto di attrezzature od apparecchiature necessarie al funzionamento della Unità Operativa, all'organizzazione di congressi o incontri scientifici o ad altri scopi suggeriti di volta in volta dai responsabili delle Unità Complesse.

Eventuali remunerazioni derivanti dalla sperimentazione clinica controllata sui farmaci devono essere dettagliate in allegato al protocollo per entità, modalità di corresponsione e destinazione. L'importo che il committente è tenuto a corrispondere per la effettuazione della sperimentazione è introitato per intero dall'istituzione di appartenenza dello sperimentatore che provvederà poi con distinti atti a versare ai sanitari operatori interessati le quote ad essi eventualmente spettanti.

La sperimentazione, rientrando nelle specifiche attività di assistenza studio e ricerca è, di norma, svolta in orario di servizio.

11. Consenso informato

1. Fermo restando che devono essere rispettate le condizioni fondamentali che qualificano il consenso informato e in altre parole la qualità della comunicazione e dell'informazione, la comprensione dell'informazione, la libertà decisionale e la capacità decisionale del soggetto che si sottopone alla sperimentazione, tra i compiti attribuiti ai Comitati di Etica riveste particolare importanza la verifica del rispetto dei principi e delle norme sull'acquisizione del consenso del soggetto coinvolto nella ricerca biomedica ovvero, in caso di incapacità del soggetto, del consenso di un suo rappresentante legalmente riconosciuto.
2. Il Comitato Etico è chiamato a verificare che il consenso, da intendersi come scelta informata, sia validamente prestato e a tal fine è necessario che lo stesso sia espresso in conformità ai criteri di cui al D.M. 15.7.1997 e successive integrazioni e modifiche ed in particolare si richiede:
   a) utilizzazione di termini chiari, semplici e comprensibili e spiegazione dei termini tecnico-scientifici eventualmente utilizzati;
   b) descrizione in generale delle finalità ed obiettivi della ricerca, delle metodologie e delle procedure impiegate;
   c) indicazione della possibilità di somministrazione di placebo quando la stessa è prevista;
   d) indicazione della prevedibile durata della ricerca;
   e) esplicitazione dei benefici che possono derivare per il soggetto dalla ricerca ovvero, in caso contrario, della mancanza di detti benefici;
   f) esplicitazione dei prevedibili rischi, degli eventuali eventi avversi e dei possibili disagi per il soggetto;
   g) indicazione degli esami e prestazioni aggiuntive che si rendessero necessarie per il compimento (l'espletamento)della sperimentazione;
   h) indicazione dell'esistenza di trattamenti alternativi rispetto a quello proposto al soggetto in via di sperimentazione;
   i) indicazione del responsabile medico della ricerca al quale fare riferimento per ulteriori informazioni e spiegazioni, fatta salva la facoltà di consultare, in qualunque momento, un medico di fiducia;
   l) espresso riconoscimento del diritto del soggetto di revocare il consenso prestato senza alcuno pregiudizio del proprio diritto a cure adeguate;
   m. garanzia di tutela della riservatezza dei dati e delle notizie personali con conseguente necessità che il soggetto consenta all'acquisizione, archiviazione, anche su supporto computerizzato, ed al successivo trattamento sia dei dati indicati in apposito modulo, a tal fine predisposto, sia di quelli

raccolti a fini di ricerca scientifica i quali potranno essere resi pubblici solo in forma anonima ed aggregata.
In ogni caso al soggetto o al suo rappresentante legale deve essere concesso il tempo sufficiente per decidere di partecipare o meno alla sperimentazione.
Tuttavia poichè il consenso informato rappresenta non solo una forma imperfetta di tutela del soggetto ma anche una delle condizioni della sperimentazione, il Comitato Etico è tenuto a valutare, comunque, la validità della ricerca sotto il profilo etico e scientifico anche laddove gli altri criteri siano stati integralmente rispettati.
Pertanto la valutazione del consenso informato deve essere integrata con tutti gli elementi a disposizione del Comitato Etico per pervenire alla formulazione di un parere etico affidabile e onnicomprensivo.
Possono essere inoltre coinvolti nella sperimentazione clinica soggetti che versino in stato di incapacità legale (o naturale ex art. 428 c.c.) a condizione che il consenso sia prestato dal rappresentante legalmente riconosciuto oppure, eventualmente, da un testimone imparziale nel caso in cui il soggetto o il rappresentante legalmente riconosciuto del soggetto non siano in grado di leggere;

n. stretto monitoraggio dell'andamento delle ricerche approvate, al fine di garantire il mantenimento dei profili etici richiesti e il rispetto delle procedure concordate. E' indispensabile, in particolare, fornire adeguata informazione ai soggetti delle eventuali modifiche del protocollo, di eventuali modifiche del profilo del rischio e/o di fatti nuovi che possano condizionare il permanere del consenso.

12. Fornitura di medicinali

1. I medicinali da impiegare nella sperimentazione, compreso il medicinale di confronto o l'eventuale placebo, e i dispositivi medici, sono forniti gratuitamente dallo sponsor ed inviati dallo stesso direttamente al Servizio di Farmacia interna della struttura, che provvederà alla loro registrazione, conservazione ed alla consegna allo sperimentatore su richiesta.
2. Lo sponsor deve informare dettagliatamente il Servizio di Farmacia interna circa il numero di lotto, le caratteristiche del farmaco in questione, la sua attività e validità nel tempo e circa gli eventuali accorgimenti e precauzioni per una idonea conservazione delle quantità necessarie ad assicurare il completamento della sperimentazione.

13. Aspetti economici

1. Il Comitato Etico verifica che siano coperte da parte del promotore della sperimentazione: tutte le spese aggiuntive per le sperimentazioni, le attrezzature ed altro materiale inventariabile necessari per la ricerca e non in possesso della struttura; tutto il materiale di consumo, i medicinali da impiegare nella sperimentazione, compreso il medicinale di confronto o l'eventuale placebo, e i dispositivi medici.
2. Deve essere prevista una forma di copertura assicurativa, da parte delle istituzioni di riferimento, per i membri dei Comitati Etici nell'esercizio delle loro funzioni e può essere stabilito un gettone di presenza. Deve essere, altresì, stabilita la tariffa a carico del promotore per l'assolvimento dei compiti demandati al Comitato stesso. Dette tariffe vengono determinate in misura tale da garantire la completa copertura delle spese connesse al funzionamento dei Comitati, comprensive dei compensi eventualmente stabiliti e della copertura assicurativa per i componenti, nonché degli oneri relativi agli uffici di segreteria tecnico-scientifica

14. Formazione ed aggiornamento

1. La Regione, anche d'intesa con altre parti interessate, si farà carico di attivare specifici corsi di formazione sia per i comitati etici, sia per le relative segreterie, al fine di consentire un aggiornamento tecnico scientifico e normativo.