



REGIONE TOSCANA

Comitati Etici Territoriali

Regolamento di funzionamento

INDICE

Art. 1 Oggetto, finalità e modalità di revisione del Regolamento

CAPO I – COMITATI ETICI TERRITORIALI

Parte I – ORGANIZZAZIONE

Art. 2 Costituzione e funzioni dei CET

Art. 3 Indipendenza

Art. 4 Funzioni ed ambiti di competenza

Art. 5 Componenti

Art. 6 Durata in carica, dimissioni, revoca, decadenza e sostituzione dei componenti

Art. 7 Esperti esterni

Art. 8 Nomina, funzioni e durata in carica del Presidente

Art. 9 Segreteria tecnico-scientifica

Art. 10 Sedi

Parte II – MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO

Art. 11 Procedure operative

Art. 12 Insediamento

Art. 13 Sedute

Art. 14 Istruttoria delle richieste di parere

Art. 15 Criteri generali di valutazione

Art. 16 Espressione del parere

Art. 17 Procedura di ricorso contro il parere negativo per sperimentazioni cliniche

Art. 18 Monitoraggio

Parte III – ASPETTI ECONOMICI

Art. 19 Gestione economica

Art. 20 Gettoni di presenza

Art. 21 Copertura assicurativa

Parte IV – TRASPARENZA E FORME DI PUBBLICITÀ

Art. 22 Trasparenza

Art. 23 Pubblicità della composizione

Art. 24 Pubblicità degli atti e del bilancio

Art. 25 Programmazione e rendicontazione dell'attività svolta

Parte V – FORMAZIONE E CREDITI ECM

Art. 26 Formazione e aggiornamento dei componenti e delle segreterie tecnico scientifiche

Art. 27 Riconoscimento crediti ECM per le sedute

Art. 28 Partecipazione alle sedute di uditori esterni

CAPO II – UFFICIO DI COORDINAMENTO DEI COMITATI ETICI TERRITORIALI

Art. 29 Costituzione e funzioni

Art. 30 Autonomia e indipendenza
Art. 31 Ambiti di competenza
Art. 32 Composizione
Art. 33 Segreteria
Art. 34 Sede
Art. 35 Sedute e modalità di funzionamento
Art. 36 Aspetti economici

Art. 1 Oggetto, finalità e modalità di revisione del Regolamento

1. Il presente Regolamento disciplina il funzionamento dei Comitati Etici Territoriali della Regione Toscana (di seguito indicati come CET).
2. Il principale criterio ispiratore del presente Regolamento è costituito dal costante perseguimento della missione assegnata ai CET in termini di tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone coinvolte nella sperimentazione. A tale criterio deve sempre ispirarsi l'azione di tutti i componenti dei CET e dei membri delle segreterie, nei diversi ruoli e nei diversi momenti nei quali si trovano ad agire, anche qualora si trovassero privi di specifiche indicazioni all'interno di questo Regolamento. Nel perseguire tale finalità, i CET, tengono adeguato conto della prospettiva dei non addetti ai lavori, in particolare dei pazienti e/o delle loro organizzazioni, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona.
3. Per garantire l'obiettivo di cui al paragrafo precedente, sono garantiti:
 - l'**indipendenza** dei CET nella valutazione delle richieste di parere e nella loro conseguente espressione;
 - la **terzietà** di ciascun CET rispetto alle Aziende/Enti/Strutture sanitarie servite;
 - il perseguimento della massima **efficienza** ed **economicità** possibili;
 - l'**uniformità** delle procedure adottate da tutti i CET della Toscana relativamente alle modalità organizzative di trattamento delle richieste e ai rapporti con tutti i soggetti interessati, al fine di evitare difformità di trattamento o disagi per soggetti terzi e costi non necessari;
 - il **coordinamento** costante tra i CET, garantito anche dall'Ufficio di Coordinamento di cui al Capo II del presente Regolamento;
 - la **trasparenza**, cui deve ispirarsi l'azione dei CET, sia verso i propri componenti che verso tutte le persone coinvolte, a partire dai cittadini e dalle cittadine che partecipano alla sperimentazione. Tale trasparenza, nel rispetto del diritto alla riservatezza dei singoli come tutelato dall'ordinamento vigente, interessa le procedure organizzative, gli atti e le decisioni assunte, gli aspetti economici ed il livello di qualificazione dei componenti dei CET.
4. Il presente Regolamento, elaborato in accordo alle Linee di indirizzo fornite dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici di cui all'art. 2 della legge n. 3/2018, è redatto dai CET della Toscana, previa verifica con la Regione e adottato con proprio atto dalla Giunta Regionale. Il Regolamento è rivisto, con le medesime modalità, ogniqualvolta sia necessario e comunque almeno una volta all'anno e aggiornato in ottemperanza alla normativa vigente in materia.
5. Per quanto non espressamente previsto nel presente Regolamento si fa riferimento alle disposizioni di legge.

CAPO I – COMITATI ETICI TERRITORIALI

Parte I – ORGANIZZAZIONE

Art. 2 Costituzione e funzioni dei CET

1. I CET della Regione Toscana – individuati dal Decreto del Ministro della Salute 26 gennaio 2023 (*“Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”*) ai sensi del comma 7 dell'art. 2 della Legge n. 3/2018 – come previsto all'art. 99 bis della Legge Regionale 24 febbraio 2005 n. 40, sono costituiti ai sensi della Delibera della Giunta Regionale 4 dicembre 2023 n. 1426, in conformità ai criteri definiti nel Decreto del Ministro della Salute 30 gennaio 2023 (*“Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”*).
2. I CET della Regione Toscana sono:
 - Comitato Etico Regione Toscana - Area Vasta Centro;
 - Comitato Etico Regione Toscana - Area Vasta Nord Ovest;
 - Comitato Etico Regione Toscana - Area Vasta Sud Est;

- Comitato Etico Regione Toscana – Pediatrico.

3. I CET hanno la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone coinvolte negli studi clinici e di fornire pubblica garanzia di tale tutela: a tal fine operano per la valutazione etica, scientifica e metodologica degli studi clinici ed esercitano ogni altra loro funzione applicando la normativa vigente in materia. Il loro parere è vincolante per la realizzazione degli studi clinici di loro competenza. I principali riferimenti normativi per l'attività dei Comitati Etici sono riportati nell'Appendice 1 parte integrante del presente Regolamento.

4. I CET godono di autonomia e indipendenza per quanto riguarda l'attività di istruttoria, approvazione o diniego dei protocolli di sperimentazione proposti.

Art. 3 Indipendenza

1. Come specificato nell'art. 4 del citato Decreto del Ministro della Salute 30 gennaio 2023, l'indipendenza dei CET è garantita:

- a) dalla mancanza di subordinazione gerarchica dei CET nei confronti della struttura ove essi operano;
- b) dalla estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse dei votanti rispetto alla sperimentazione proposta; a tal fine, i componenti del Comitato Etico devono firmare annualmente una dichiarazione in cui si obbligano ad astenersi dalla partecipazione alla valutazione di 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;
 - l'esistenza di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con lo sperimentatore o con il promotore dello studio o dell'azienda che produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare o altro prodotto coinvolto nella sperimentazione, come meglio specificato al comma 5 dell'art. 5, al comma 3 dell'art. 6 e al comma 7 dell'art. 8 del presente Regolamento, nonché nel provvedimento di cui all'art. 6, comma 1, del Decreto Legislativo n. 52 del 2019;
- c) dall'assenza di cointeressenze di tipo economico finanziario tra i membri del comitato e le aziende private del settore interessato, come meglio specificato al comma 4 dell'art. 5 del presente Regolamento;
- d) dalle ulteriori norme di garanzia e incompatibilità previste al medesimo comma 4 dell'art. 5 del presente Regolamento;
- e) dall'assenza di qualsiasi indebito condizionamento.

2. Il CET deve garantire l'indipendenza rispetto al sito di sperimentazione clinica, come meglio specificato alla lettera k) del comma 5 del seguente articolo 5 del presente Regolamento. Per «sito di sperimentazione clinica» si intendono le strutture operative afferenti ad una istituzione sanitaria coinvolte nelle attività connesse alla realizzazione, progettazione o conduzione dello studio clinico o dell'indagine clinica.

3. Tali garanzie sono estese a tutte le tipologie di studi clinici valutati dal CET.

Art. 4 Funzioni ed ambiti di competenza

1. Ciascun CET svolge le seguenti funzioni:

- a) valutazione, approvazione e monitoraggio degli studi clinici e di quanto altro di competenza in ottemperanza a quanto previsto dalla normativa vigente;
- b) consulenza, per quanto concerne le attività e le materie di competenza, per tutte le Strutture Organizzative, le Direzioni Generali e le Direzioni Sanitarie di competenza;
- c) formazione, in forza della quale promuove momenti di riflessione, di informazione, di formazione e di sensibilizzazione scientifica ed etica attraverso incontri, seminari, gruppi di studio relativamente a temi di sperimentazione clinica.

2. Le competenze esclusive dei CET, risultanti dal combinato disposto dell'art. 2 comma 10 della Legge n. 3 del 2018 e dell'art. 1, commi 1 e 2, e art. 2 commi 1 e 2 del già citato Decreto del Ministro della Salute 30 gennaio 2023, riguardano la valutazione:

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

3. Fatta salva l'esclusività dei pareri spettanti al Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni cliniche in ambito pediatrico, di cui al decreto del Ministro della salute 1° febbraio 2022 (*“Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale”*), il Comitato Etico Regione Toscana – Pediatrico svolge le funzioni attribuite dalla norma nazionale e regionale ai CET, con particolare riferimento alle sperimentazioni sui medicinali, alle indagini cliniche con dispositivo medico, agli studi delle prestazioni con dispositivi medico-diagnostici in vitro e agli studi osservazionali farmacologici che includono soggetti pediatrici e soggetti adulti (cosiddetti studi misti).

4. Ai sensi della Delibera della Giunta Regionale n. 1426/2023, i CET esercitano, inoltre, le attività concernenti ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche e su qualsiasi tipo di intervento diagnostico, terapeutico o preventivo, inclusi gli usi terapeutici dei medicinali sperimentali e dei dispositivi e qualsiasi altra tipologia di studio avente altro oggetto di indagine solitamente sottoposta al parere dei comitati.

5. Per quanto concerne le funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività di ricerca e assistenziali, finalizzate a proteggere e promuovere i valori della persona e ai sensi di quanto disposto dalla sentenza n. 242/2019 della Corte Costituzionale in materia di suicidio medicalmente assistito, sono competenti per il territorio regionale i Comitati per l'Etica nella Clinica (ComEC), di cui all'art. 99 della Legge Regionale n. 40/2005 e alle Delibere della Giunta Regionale n. 383 del 23 marzo 2020 e n. 1219 del 22 novembre 2021. Per le consulenze etiche di ambito tecnico relative la ricerca clinica, ai fini dell'espressione dei pareri, i ComEC possono chiedere la collaborazione dei CET coinvolti.

6. Per quanto concerne le funzioni di cui al precedente comma 4, relativamente agli studi presentati in Toscana, sono specificate le competenze dei CET come definite dalla norma regionale e specificatamente:

Comitato Etico Regione Toscana – Area Vasta Centro, con competenza, per lo specifico degli studi clinici sulle persone adulte, per le Aziende Sanitarie/Enti del SSR/IRCCS:

- AOU Careggi;
- Az. USL Toscana Centro
- ISPRO;
- IRCCS Don Carlo Gnocchi (Firenze);

Comitato Etico Regione Toscana – Area Vasta Nord Ovest, con competenza, per lo specifico degli studi clinici sulle persone adulte, per le Aziende Sanitarie/Enti del SSN/IRCCS:

- AOU Pisana;
- Az. USL Toscana Nord Ovest;
- Fondazione Toscana Gabriele Monasterio;
- IRCCS Fondazione Stella Maris;

Comitato Etico Regione Toscana – Area Vasta Sud Est, con competenza, per lo specifico degli studi clinici sulle persone adulte, per le Aziende Sanitarie:

- AOU Senese;
- Az. USL Toscana Sud Est;

Comitato Etico Regione Toscana – Pediatrico, con competenza esclusiva per lo specifico degli studi clinici in ambito pediatrico e per gli studi clinici cosiddetti “misti” che includono soggetti pediatrici e soggetti adulti, per le Aziende Sanitarie/Enti del SSN/IRCCS:

- AOU Meyer IRCCS;
- IRCCS Fondazione Stella Maris;
- IRCCS Don Carlo Gnocchi (Firenze)
- ISPRO;
- Fondazione Toscana Gabriele Monasterio;
- tutte le aziende sanitarie e gli enti del servizio sanitario della Toscana per gli studi in ambito pediatrico e studi misti.

7. Ai sensi di quanto definito dall’art. 8 dell’Allegato A della Delibera della Giunta Regionale n. 1426/2023 - nelle more dell’emanazione di specifici indirizzi nazionali -, ai fini dell’autorizzazione degli studi clinici di cui al precedente comma 4 che coinvolgano più di un centro clinico in Toscana, è sufficiente il parere del CET del centro coordinatore dello studio, se presente in Toscana, o di almeno un CET toscano individuato dal Promotore. Per gli usi terapeutici ai sensi del Decreto del Ministro della salute 7 settembre 2017, ogni CET valuta le richieste secondo le competenze di cui al presente articolo.

Art. 5 Componenti

1. I componenti dei CET sono nominati – conformemente ai criteri definiti dal citato Decreto del Ministero della salute 30 gennaio 2023 e alle disposizioni contenute nelle Delibere della Giunta Regionale n. 413/2023, n. 1426/2023 ed eventuali loro modifiche od integrazioni – dal Direttore della Direzione competente in materia di diritto alla salute della Regione Toscana.

2. La composizione di ogni CET deve garantire le qualifiche e l’esperienza necessarie a valutare gli aspetti scientifici, etici e metodologici degli studi proposti, attraverso la nomina di componenti in possesso di una documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del comitato etico, nonché in ambito regolatorio.

3. La composizione del CET deve comprendere:

- a) cinque clinici esperti in materia di sperimentazione clinica, di cui uno esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive;
- b) un medico di medicina generale territoriale;
- c) un pediatra;
- d) un biostatistico; e) un farmacologo;
- f) un farmacista ospedaliero;
- g) un esperto in materia giuridica
- h) un esperto in materia assicurativa; i) un medico legale;
- j) un esperto di bioetica;
- k) un rappresentante dell’area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
- l) un rappresentante delle associazioni di pazienti di cittadini impegnati sui temi della salute;
- m) un esperto in dispositivi medici;
- n) un ingegnere clinico o un fisico medico;
- o) in relazione allo studio di prodotti alimentari sull’uomo, un esperto in nutrizione;
- p) in relazione agli studi di genetica, un esperto in genetica.

4. Al fine di garantire l’indipendenza e l’imparzialità non possono essere componenti del CET coloro che:

hanno cointeresse di tipo economico finanziario e comunque interessi diretti¹ presso Società e/o Aziende (ovvero società controllanti o controllate, consociate o sussidiarie) che sviluppano, producono o commercializzano prodotti farmaceutici, dispositivi medici, biologici, chimici e dietetici;

- a) sono già componenti di un altro CET o Comitato Etico Nazionale (CEN) di cui al decreto del Ministro della Salute 1° febbraio 2022;
- b) sono stati condannati con sentenza definitiva, o sottoposti a misura di prevenzione con provvedimento definitivo, in relazione alle situazioni richiamate dall'articolo 15 della legge 19 marzo 1990, n. 55 (Nuove disposizioni per la prevenzione della delinquenza di tipo mafioso e di altre gravi forme di manifestazione di pericolosità sociale) e successive modificazioni, o con sentenza definitiva per violazione della legge 25 gennaio 1982, n. 17 (Norme di attuazione dell'art. 18 della Costituzione in materia di associazioni segrete e scioglimento della associazione denominata Loggia P2), come previsto dall'articolo 8 della legge regionale 29 agosto 1983, n. 68 (Norme di attuazione dell'art. 18 della Costituzione e della legge 25 gennaio 1982, n. 17 in materia di associazioni segrete e norme per garantire la pubblicità della situazione associativa dei titolari di cariche elettive o di nomine e designazioni regionali) o comunque abbiano riportato condanne passate in giudicato per reati gravi che incidono sulla moralità professionale. Tali disposizioni concernono anche le sentenze di applicazione della pena su richiesta delle parti, emesse ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale.

5. Ciascun componente del CET:

- a) assume piena responsabilità per le attività svolte;
- b) partecipa attivamente alle riunioni;
- c) garantisce l'impegno necessario a effettuare le attività connesse alle valutazioni;
- d) comunica almeno 5 giorni prima della riunione del CET l'impossibilità a partecipare e/o a far pervenire la propria relazione in merito ai progetti di cui è relatore;
- e) esamina le richieste e concorre alla formulazione dei pareri entro i termini previsti dalla normativa;
- f) approva i verbali;
- g) non può delegare le proprie funzioni;
- h) ha il dovere di mantenere il segreto d'ufficio;
- i) rilascia al momento dell'accettazione dell'incarico una dichiarazione scritta di non trovarsi in alcuna condizione di incompatibilità; tale dichiarazione deve essere aggiornata annualmente e ogniqualvolta intervengano modifiche nella situazione del componente, costituisce oggetto di valutazione da parte degli organismi della Regione e viene acquisita e archiviata dalla segreteria del rispettivo CET;
- j) si astiene dal partecipare al voto e alla formulazione del parere per cui sia in conflitto di interessi, ai sensi della normativa vigente, dandone tempestiva comunicazione; a tal fine fa fede, oltre alla dichiarazione sui conflitti d'interessi sottoscritta annualmente, la dichiarazione verbale rilasciata da ogni partecipante all'inizio di ogni seduta, registrata nel verbale della seduta;
- k) il componente dipendente dell'istituzione sanitaria ove si svolge la sperimentazione clinica ha l'obbligo di astenersi dalla valutazione di studi clinici o indagini cliniche che vengano

1) Con l'espressione "cointeresse di tipo economico-finanziario" si intende che il soggetto ha partecipato al capitale o agli utili delle suddette Società e/o Aziende. Con l'espressione "interessi diretti" si intende che il soggetto abbia in essere o abbia svolto: rapporto di lavoro, consulenza strategica, ruolo esecutivo, ruolo guida nello sviluppo di un prodotto. Per "consulente strategico" si intende che l'esperto partecipa con diritto di voto, o possibilità di condizionare i risultati della votazione, ad un Comitato (Scientifico) di consulenza/Comitato Direttivo con la funzione di fornire consulenza/esprimere pareri sulla (futura) strategia, attività di direzione e sviluppo di una società, sia in termini di strategia generale o strategia relativa al prodotto, a prescindere dagli accordi contrattuali o da qualunque altra forma di remunerazione. N.B. Il coinvolgimento di un esperto nel lavoro di ricerca, ad eccezione dei casi sopra citati, è considerato un interesse indiretto che determina l'astensione del componente dal partecipare al voto e alla formulazione del parere per lo studio per cui sia in conflitto di interessi.

condotti nelle strutture dell'istituzione sanitaria al quale il componente afferisce o nella cui progettazione, conduzione o direzione sia stato o sia coinvolto.

Art. 6 Durata in carica, dimissioni, revoca, decadenza e sostituzione dei componenti

1. Il mandato di ogni componente di ciascun CET ha una durata di tre anni e non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta.
2. Il componente che intenda dimettersi dalla carica per la quale è stato nominato, deve comunicarlo formalmente al Presidente del CET.
3. Con Decreto del Direttore della Direzione competente in materia di diritto alla salute della Regione Toscana è revocata la nomina dei componenti dei CET per i quali intervengano condizioni soggettive e/o oggettive di incompatibilità e - su proposta del Presidente e con una maggioranza di almeno due terzi dei componenti aventi diritto - in ogni caso intervengano condizioni ostative alla posizione e funzione rivestita nel CET, tenuto conto dell'imparzialità che l'organismo richiede e dei possibili conflitti di interessi.
4. È dichiarato decaduto dalla funzione di componente del CET chi risulti, per tre volte consecutive, assente ingiustificato alle riunioni o comunque assente per oltre il 50% delle sedute in un anno solare: sono fatti salvi solo i casi di assenze documentate per malattia o gravi problemi personali.
5. In caso di dimissioni, revoca o di decadenza di uno o più componenti prima della fine del mandato, il Direttore della Direzione competente in materia di diritto alla salute della Regione Toscana provvede alla tempestiva sostituzione. Nelle more dell'espletamento delle procedure di sostituzione, il CET opera nei limiti previsti per la validità delle sedute di cui al comma 6 del successivo art. 12.

Art. 7 Esperti esterni

1. Nei casi di valutazioni inerenti aree di competenza non coperte dai propri componenti, il CET può convocare a titolo gratuito esperti esterni al comitato, inclusi eventuali rappresentanti di pazienti e cittadini appartenenti ad associazioni riconosciute, per consulenze puntuali e specifiche.
2. Gli esperti vengono individuati in base all'argomento oggetto della consulenza, per competenza ed esperienza specifica, tra i nominativi presenti nell'Elenco predisposto dalla Regione Toscana, mediante bando di avviso pubblico, in conformità a quanto previsto dall'art. 3 punto 5 del Decreto del Ministro della Salute 30 gennaio 2023 (*"Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali"*).
3. Gli esperti esterni possono partecipare alle sedute del CET senza diritto di voto, con gli stessi obblighi dei componenti in materia di riservatezza e conflitto di interessi. Anche agli esperti esterni si applica quanto previsto dall'art. 4 del citato Decreto del Ministro della salute 30 gennaio 2023. La consulenza può essere richiesta ed esercitata in forma scritta e come tale inviata al CET richiedente.
4. Tali esperti potranno anche essere componenti di altri CET, purché presenti nell'apposito Elenco regionale.

Art. 8 Nomina, funzioni e durata in carica del Presidente

1. Nella seduta di insediamento, ciascun CET elegge al proprio interno, con maggioranza semplice e voto palese, un Presidente.
2. Il Presidente ha un mandato della durata di tre anni e la sua carica non può essere rinnovata per più di due mandati consecutivi. In caso di dimissioni o decadenza, il CET provvede a nominare un nuovo Presidente.
3. Il Presidente:
 - a) ha la responsabilità del buon funzionamento del CET e ne garantisce l'indipendenza;
 - b) è garante dell'applicazione della normativa vigente e del Regolamento del CET;
 - c) fissa il calendario delle riunioni ordinarie con tempistiche adeguate alle necessità e al rispetto della normativa vigente;
 - d) convoca, con il supporto operativo della segreteria del CET, le riunioni ordinarie e straordinarie e stabilisce l'ordine del giorno;

- e) assegna i progetti ai relatori;
- f) valuta l'opportunità di convocare eventuali esperti esterni e ne propone al CET la convocazione;
- g) presiede le riunioni ordinarie e straordinarie; h. definisce tempi e modalità di lavoro;
- h) è responsabile dell'invio dei pareri emessi dal CET;
- i) avvia la procedura d'urgenza in caso di richieste indifferibili (ad es. richiesta uso terapeutico di cui al DM 7 settembre 2017 c.d. "uso compassionevole");
- j) firma i verbali e le decisioni assunte dal CET. La firma apposta dal Presidente sui verbali predisposti dalla Segreteria del CET comprova la corrispondenza tra quanto è stato verbalizzato e quanto è avvenuto durante la riunione del CET;
- k) mantiene rapporti e scambi di informazioni con enti istituzionali locali e nazionali, tra i quali la Regione, il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici e l'Autorità competente;
- l) comunica alla Regione eventuali dimissioni o sopravvenute decadenze/incompatibilità di uno dei componenti e ne richiede l'eventuale sostituzione.

Ferme restando le responsabilità connesse al ruolo e sopra specificate, il Presidente si avvale del supporto operativo della Segreteria del CET, anche mediante apposita delega scritta per lo svolgimento di specifiche attività.

4. Nella seduta di insediamento, è proposta dal Presidente e deliberata a maggioranza dei componenti la nomina del Vice-Presidente, che coadiuva il Presidente e lo sostituisce, con i medesimi poteri, in caso di assenza o impedimento. Il Presidente può conferire al Vice-Presidente anche incarichi specifici.

Art. 9 Segreteria tecnico-scientifica

1. Il CET è dotato di una Segreteria tecnico-scientifica ai sensi dall'art. 5 del citato Decreto del Ministro della Salute 30 gennaio 2023 e dell'art. 19 dell'Allegato A della Delibera della Giunta Regionale n. 1426/2023. La Segreteria tecnico-scientifica è l'unica struttura tecnica deputata all'attività di istruttoria, validazione, gestione e archiviazione della documentazione relativa a sperimentazioni/studi sulla base di procedure operative interne.

2. La Segreteria tecnico-scientifica deve essere in possesso di risorse umane, tecniche e amministrative adeguate al numero di studi gestiti, nonché delle infrastrutture necessarie ad assicurare il collegamento alle banche dati regionali, nazionali e internazionali.

3. Ai Direttori generali delle Aziende Ospedaliere Universitarie ospitanti è fatto obbligo di garantire l'operatività di dette Segreterie, ed in particolare:

- a) provvedendo ad una corretta e funzionale collocazione ed una appropriata valorizzazione all'interno dell'organigramma aziendale, tale da garantirne l'indipendenza rispetto alla struttura organizzativa aziendale;
- b) adeguandone la dotazione organica almeno nella misura minima stabilita dalla Delibera della Giunta Regionale n. 94 del 6 febbraio 2023 e sue eventuali successive modificazioni ed integrazioni.

4. Tra i componenti della Segreteria tecnico-scientifica sono individuati:

- a) il Responsabile della Segreteria tecnico-scientifica, con profilo bio-medico scientifico di livello dirigenziale;
- b) il Referente e il Back-up per il Clinical Trials Information System (CTIS).

I nominativi del Responsabile della Segreteria tecnico-scientifica e del Referente e del Back-up CTIS sono comunicati dal Direttore della Direzione regionale competente in materia di diritto alla salute ad AIFA ed al CCNCE.

5. La Segreteria tecnico scientifica ha le seguenti principali attribuzioni:

- a) svolge funzioni di redazione, conservazione e trasmissione degli atti relativi al CET;
- b) riceve la documentazione (relativa a protocolli, emendamenti, eventi avversi, etc.), verifica la completezza e rende disponibile la documentazione ai membri del CET;
- c) redige, su indicazione del Presidente, e rende disponibile un calendario annuale delle sedute ordinarie;

- d) redige gli ordini del giorno e invia per tempo le convocazioni di riunioni ordinarie e straordinarie ai componenti e agli esperti esterni, secondo le indicazioni del Presidente;
- e) supporta il CET nell'organizzazione delle riunioni ordinarie e straordinarie;
- f) prepara i pareri sulla base di quanto stabilito durante la seduta e li trasmette, previa verifica e firma del Presidente;
- g) gestisce le procedure sottomesse attraverso CTIS (validazione, invio ai componenti del materiale, dei Draft Assessment Report Part I - DAR e predisposizione del Final Assessment Report Part II- FAR);
- h) gestisce l'Osservatorio Sperimentazioni Cliniche (OsSC) e il Registro Studi Osservazionali (RSO);
- i) gestisce i rapporti con i promotori;
- j) supporta il CET negli aspetti procedurali, amministrativi ed economici;
- k) archivia la documentazione relativa all'attività del CET e la rende disponibile per il periodo previsto dalle norme in vigore, anche ai fini delle attività di vigilanza svolte, nell'ambito delle rispettive competenze, dal Ministero della Salute, dall'AIFA, dal Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici e dall'Unione europea.

6. Il Responsabile della Segreteria, o un suo delegato, partecipa alle sedute del CET senza diritto di voto e assume la funzione di segretario verbalizzante. Redige inoltre i verbali che successivamente trasmette al Presidente e ai componenti per approvazione. Il verbale della seduta viene firmato, anche mediante firma digitale, dal Presidente e dal Segretario che provvede, laddove sia necessario, a predisporre gli stralci dei verbali di seduta conformi all'originale del verbale depositato agli atti del CET. Gli altri componenti della Segreteria tecnico scientifica possono partecipare alle sedute del CET sempre senza diritto di voto.

7. I componenti della Segreteria tecnico-scientifica compilano, annualmente e comunque ogni qualvolta intervengano modifiche, la dichiarazione relativa ai conflitti di interessi e sono vincolati al segreto d'ufficio. Tale dichiarazione deve essere aggiornata annualmente e ogni qual volta intervengano modifiche nella situazione del componente, costituisce oggetto di valutazione da parte degli organismi della Regione e viene acquisita e archiviata dalla stessa segreteria del CET.

8. Sono consentite articolazioni funzionali interne all'Ufficio di segreteria, purché formalizzate nelle procedure operative interne e validate dall'Ufficio di coordinamento dei CET. Tali eventuali articolazioni dovranno in ogni caso garantire, in ciascun CET, l'unitarietà delle procedure e delle validazioni, la centralizzazione delle attività di segreteria e la massima semplificazione delle procedure, escludendo dunque qualsiasi discrepanza, duplicazione, frazionamento non motivato, o aggravio negli oneri e nelle incombenze a carico dei promotori.

Art. 10 Sedi

1. Ciascun CET è ubicato presso una delle quattro Aziende Ospedaliere Universitarie (AOU) della Regione Toscana secondo quanto disposto dalla Delibera della Giunta Regionale n. 1426/2023 e specificatamente:

- Comitato Etico Regione Toscana - Area Vasta Centro, con ubicazione presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi;
- Comitato Etico Regione Toscana - Area Vasta Nord Ovest, con ubicazione presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana;
- Comitato Etico Regione Toscana - Area Vasta Sud Est, con ubicazione presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Senese;
- Comitato Etico Regione Toscana - Pediatrico, con ubicazione presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer IRCCS.

Parte II – MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO

Art. 11 Procedure operative

1. Per l'espletamento delle loro funzioni, i CET sono tenuti ad adottare strumenti informatici ed informativi (sw/applicativo, homepage/sito internet, procedure operative, check list, modulistica, ecc.) uniformi.

2. A tal fine, l'Ufficio di Coordinamento dei CET convalida le procedure operative redatte congiuntamente agli Uffici di segreteria dei CET, in conformità alle disposizioni vigenti, nonché le loro eventuali successive revisioni. Tali procedure e ogni eventuale altro strumento ritenuto necessario per dare operatività a tali procedure, sono adottati ai sensi dell'art. 17 dell'Allegato A della DGR n. 1426/2023, applicati in tutti i CET, sono rese pubblicamente disponibili ed hanno validità per tutte le Aziende Sanitarie e per gli altri soggetti serviti dai CET.

Art. 12 Insediamento

1. Ciascun CET è validamente insediato nella prima riunione utile.

Art. 13 Sedute

1. Le riunioni del CET devono essere svolte con una frequenza idonea al rispetto dei tempi stabiliti dalla normativa vigente per la valutazione degli studi, di norma, almeno una volta al mese (sedute ordinarie), e comunque ogni volta che se ne ravvisi la necessità (sedute straordinarie).

2. A tal fine, il CET approva il calendario annuale delle riunioni. Per ragioni motivate, il Presidente può convocare d'urgenza o disdire la riunione programmata, mediante idonei mezzi di comunicazione.

3. Le sedute potranno essere svolte, anche al fine del contenimento della spesa, in via telematica, con video conferenza o con altro strumento telematico di collegamento o in forma mista. Il verbale potrà essere approvato per via telematica e la firma potrà essere apposta tramite firma digitale. In caso di urgenza, per le richieste di uso nominale ma non esclusivamente, la valutazione e l'approvazione si possono svolgere in via telematica asincrona, con ratifica alla prima seduta raggiungibile. In casi particolari, per scopi di formazione o di ricerca, il Presidente può autorizzare la presenza di uditori, legati allo stesso vincolo di riservatezza dei componenti.

4. In caso di impossibilità a partecipare, il componente dovrà inviare le proprie giustificazioni, potendo tuttavia far pervenire le proprie osservazioni per iscritto. Ai fini della seduta è considerata valida la presenza di un componente in modalità digitale per mezzo di collegamento telematico e purché, ai fini della collegialità dei pareri espressi dal Comitato, tale partecipazione garantisca le stesse caratteristiche della presenza fisica per quanto attiene a identificazione, qualità e durata. Si applicano le disposizioni di cui all'art. 8 della Legge Regionale 5 ottobre 2009, n. 54 (*"Istituzione del sistema informativo e del sistema statistico regionale. Misure per il coordinamento delle infrastrutture e dei servizi per lo sviluppo della società dell'informazione"*).

5. Ai fini della corresponsione del gettone di presenza, le modalità di riunione descritte ai precedenti punti 3 e 4 non differiscono dalle sedute svolte con modalità ordinarie. Le sedute straordinarie del CET, non previste nel calendario annuale predisposto e di durata inferiore ad un'ora, non sono ricomprese nel computo complessivo delle remunerazioni dovute ai componenti, in ragione delle procedure semplificate adottate in via emergenziale.

6. Le sedute del CET non sono pubbliche e sono valide se è presente almeno la metà più uno dei componenti aventi diritto al voto. Gli esperti esterni non concorrono al raggiungimento del numero legale. In caso di parità prevale il voto del Presidente. In caso di decisioni non unanimi, le motivazioni di minoranza saranno verbalizzate.

7. Stante la natura personale della nomina, i membri del CET non possono delegare altri in propria sostituzione.

8. Qualora, per assenza giustificata o per conflitto di interesse, né il Presidente né il Vice Presidente possano presiedere una seduta, i componenti presenti, verificato il numero legale, nominano un Vice Presidente Vicario che presiede i lavori di quella seduta.

Art. 14 Istruttoria delle richieste di parere

1. Ferma restando la tempistica prevista dal portale Clinical Trials Information System (CTIS), gli studi sono valutati, di norma, alla prima seduta utile del CET o secondo l'ordine temporale di arrivo delle domande, fermo restando la facoltà del Presidente di modificare l'ordine del giorno sulla base di motivate ragioni.

2. Il CET valuta la richiesta di parere sullo studio clinico in tutti i suoi aspetti, compresi quelli economici, nonché quelli relativi alla congruità di ciascuna struttura ove si svolge la sperimentazione; valuta, inoltre, gli emendamenti ai protocolli, i rapporti sullo stato di avanzamento delle sperimentazioni, sulle segnalazioni di eventi avversi e sui risultati finali.

3. Per quanto concerne gli studi di cui alle funzioni specificate al comma 4 del precedente paragrafo 4, al fine di fornire chiarimenti sui protocolli, su richiesta del componente del CET individuato come relatore, il Presidente può convocare lo sperimentatore principale o suo delegato alla seduta del CET, purché tale presenza non costituisca elemento in grado di influenzare l'indipendenza del giudizio del CET. Allo sperimentatore eventualmente convocato non può essere affidata la relazione sullo studio in oggetto, che deve comunque essere svolta dal componente incaricato. La partecipazione dello sperimentatore alla seduta deve limitarsi allo stretto necessario per acquisire i chiarimenti richiesti: lo sperimentatore, il promotore o altro personale partecipante alla sperimentazione non può partecipare alle valutazioni, alle discussioni e al voto del CET.

Art. 15 Criteri generali di valutazione

1. La valutazione etica, scientifica e metodologica degli studi clinici da parte dei CET ha come riferimento quanto previsto dalla disciplina vigente in tema di etica e di sperimentazione clinica e, specificatamente, quanto previsto nelle Carte dei Diritti dell'Uomo, nei codici di deontologia medica ed infermieristica nazionale (nelle versioni più aggiornate) e nei codici etici internazionali, ed in particolare nella Dichiarazione di Helsinki (nella versione più aggiornata) della World Medical Association, nella Convenzione di Oviedo del 4 aprile 1997 del Consiglio d'Europa, ratificata con Legge 28/03/2001, n. 145 (G.U. n. 95 del 24 aprile 2001), nelle norme di buona pratica clinica e, per quanto concerne le sperimentazioni cliniche, nelle linee guida aggiornate dell'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali in tema di valutazione dell'efficacia delle sperimentazioni cliniche. Costituiscono un riferimento per l'operato dei CET le indicazioni e gli indirizzi forniti dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici, istituito ai sensi del comma 1 dell'art. 2 della Legge n. 3/2018 e, ove applicabili, le raccomandazioni del Comitato Nazionale per la Bioetica, istituito con Decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 28/03/1990.

2. 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.

3. I CET, nell'esprimere le proprie valutazioni, tengono conto, tra l'altro, delle seguenti circostanze:

- a) 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) 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 Etico dalla necessità di una valutazione globale del rapporto rischio/beneficio del trattamento sperimentale;
- c) che nel protocollo della sperimentazione sia 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 brevettuale, e che non sussistano vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte dello sponsor.

4. In caso di indagine clinica di dispositivi medici, la valutazione del CET, tenuto conto della tipologia di dispositivo medico o del dispositivo medico impiantabile attivo oggetto dello studio clinico, per gli aspetti etici, tecnico-scientifici e metodologici, ha come riferimento anche:

- a) ove esplicitate dagli sponsor delle indagini cliniche, le pertinenti norme tecniche UNI EN ISO 14155:2020 «Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani. Buona pratica clinica» e successive modifiche, oppure le norme tecniche alternative equivalenti;
 - b) le linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, di cui al volume 10 di Eudralex - Clinical trials guidelines, per quanto applicabili alle indagini cliniche con dispositivi medici.
5. La valutazione del CET in materia di indagini cliniche di dispositivi medici o di dispositivi medici impiantabili attivi e di studi delle prestazioni di dispositivi medico-diagnostici in vitro deve tener conto anche delle previsioni di cui:
- a) al Regolamento (UE) n. 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, nel settore delle indagini cliniche relative ai dispositivi medici e alla circolare del Ministero della Salute 25 maggio 2021;
 - b) al Regolamento (UE) n. 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva n. 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione.
6. In caso di studi su prodotti alimentari, i CET verificano che il trattamento del gruppo di controllo sia definito in base alle caratteristiche del prodotto oggetto dello studio e delle finalità dello studio stesso.
7. Il CET, nell'espressione delle proprie valutazioni, presta particolare attenzione a situazioni che possano avere implicazioni etiche specifiche, quali ad esempio studi che prevedano un gruppo di controllo non trattato, sperimentazioni in ambito genetico, sperimentazioni che interessino popolazioni particolarmente vulnerabili o, per converso, studi clinici di non inferiorità o (sotto)studi che prevedano l'acquisizione di campioni biologici per ricerche biomediche future non correlate all'oggetto della sperimentazione o studio in esame. Il CET, nella valutazione del protocollo, deve sempre prestare speciale attenzione alle modalità di raccolta del consenso informato, al trattamento, conservazione e gestione dei campioni biologici, alle strutture deputate a ciò e alla garanzia di trasparenza nella pubblicazione dei risultati della sperimentazione.

Art. 16 Espressione del parere

1. I pareri sono approvati con maggioranza semplice dei componenti presenti alla seduta aventi diritto al voto.
2. Ciascun CET, sulla base dei documenti esaminati e secondo le normative vigenti, formula pareri di:
 - a) approvazione;
 - b) approvazione con riserva (o con richiesta di modifiche o integrazioni minori);
 - c) sospensione con richieste di chiarimenti/modifiche maggiori;
 - d) non approvazione.

Nei casi di cui ai punti c) e d) il parere dovrà essere motivato.

3. Le decisioni assunte da ciascun CET dovranno essere documentate per iscritto, corredate di eventuali adeguate motivazioni, e dovranno riportare la composizione del Comitato (nome, cognome e qualifica), i componenti presenti alla seduta, i dati identificativi dei protocolli, i documenti esaminati e le date relative e quanto previsto dalla normativa vigente, compreso tutti i siti nei quali è approvata la conduzione della sperimentazione o studio.
4. L'Ufficio di segreteria trasmette ai promotori copia del parere e predispone quanto previsto dalla normativa vigente.
5. Il Direttore Generale della struttura sanitaria interessata ovvero un suo delegato con potere di firma, in caso di accettazione della sperimentazione, deve poter realizzare la definizione dei contratti economici relativi agli studi anche contestualmente alle riunioni della sezione.
6. Il parere del CET non solleva lo sperimentatore dalle proprie e dirette responsabilità penali, civili, amministrative e disciplinari.

Art. 17 Procedura di ricorso contro il parere negativo per sperimentazioni cliniche

1. Il parere negativo da parte del CET sulla parte II del dossier di sperimentazione clinica presentata secondo il Regolamento (UE) n. 536/2014 comporta il diniego di svolgimento della sperimentazione su tutto il territorio nazionale, anche in caso di parere favorevole sulla parte I.
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. Il CET partecipa altresì alla procedura di ricorso relativa ad obiezioni sollevate sulla parte I valutata congiuntamente ad AIFA.

Art. 18 Monitoraggio

1. Per le attività di monitoraggio, ciascun CET sarà supportato dalla Segreteria tecnico-scientifica. Tale attività, che potrà essere effettuata in maniera sistematica su di un campione di studi o anche occasionata da segnalazioni o quando il CET abbia notizia che le proprie prescrizioni, subordinatamente alle quali ha espresso parere favorevole, non sono state ottemperate dallo sperimentatore/sponsor, avrà comunque carattere continuo, con rendiconti periodici ai componenti del CET, con particolare riguardo a tutti gli aspetti che connotano il buon andamento, la qualità e la sicurezza dei pazienti coinvolti negli studi clinici, secondo modalità operative contenute in una specifica procedura operativa standard.

Parte III – ASPETTI ECONOMICI

Art. 19 Gestione economica

1. La gestione economica di ciascun CET deve essere improntata a criteri di massima efficienza ed economicità, di trasparenza, di uniformità e senza scopo di lucro.
2. L'importo delle tariffe a carico del promotore relative all'assolvimento dei compiti demandati ai CET per la valutazione delle sperimentazioni cliniche farmacologiche e dei relativi emendamenti sostanziali sono stabilite ai sensi del decreto del Ministero 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”*).
3. L'importo delle tariffe a carico del promotore relative all'assolvimento dei compiti demandati ai CET per la valutazione degli studi 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, è stabilito dalla Regione Toscana ai sensi della DGR 1426/2023 e successive integrazioni o modificazioni
4. Le tariffe di cui sopra sono pubblicate sul sito dei CET, insieme alle modalità per il versamento. Non è consentito esigere oneri aggiuntivi per la valutazione delle sperimentazioni cliniche.
5. Come stabilito dal Decreto del Ministero della Salute 30 gennaio 2023 citato al precedente comma 2, tutti gli oneri per il funzionamento del CET sono imputati a uno specifico fondo istituito e gestito, ai sensi della DGR n. 553/2014, per ogni CET all'interno delle Aziende Ospedaliere Universitarie ospitanti.
6. Per gli studi di cui al precedente comma 3, i promotori versano tali oneri alla tesoreria dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria ospitante il CET e presentano copia del relativo bonifico, contestualmente alla presentazione di tutta la documentazione per la valutazione dello studio e/o degli emendamenti sostanziali, secondo le modalità indicate nelle procedure operative.
7. La gestione del fondo del CET rimane a carico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria ospitante; il controllo della gestione del fondo e del bilancio dei CET è di competenza della Regione.

Art. 20 Gettoni di presenza

1. I gettoni di presenza, secondo le tariffe stabilite dal sopra citato Decreto del Ministro della Salute 30 gennaio 2023 spettano a tutti i componenti del CET che partecipano ad almeno metà della seduta.
2. L'attività dei componenti dei CET che siano dipendenti di Pubbliche Amministrazioni dà diritto alla percezione del gettone di presenza, a condizione che venga svolta al di fuori del normale orario di lavoro, come incarico indipendente dalle mansioni svolte, attribuito da altra Amministrazione (Regione come riferimento del CET).
3. I componenti dei CET dipendenti del Servizio sanitario regionale, con comunicazione formale da indirizzare alle rispettive amministrazioni e al Presidente del CET di appartenenza, scelgono se svolgere tale funzione in orario di lavoro, come attività istituzionale e rinunciando alla corresponsione del gettone di presenza, fatto salvo il rimborso delle spese eventualmente sostenute, o se invece svolgerla fuori orario di lavoro percependo il relativo gettone di presenza.
4. A tutti i componenti del CET spetta il rimborso delle spese eventualmente sostenute per l'adempimento di tale funzione. Il rimborso è a carico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria ospitante il CET, nei modi e nei limiti stabiliti per i dirigenti delle Aziende Sanitarie.
5. I gettoni di presenza e il rimborso delle spese sono a carico dei fondi di cui al precedente art. 19 del presente Regolamento.
6. Le consulenze richieste agli esperti esterni sono a titolo gratuito.

Art. 21 Copertura assicurativa

1. Il sistema di responsabilità diretta aziendale con copertura assicurativa per responsabilità civile prevista per il personale delle Aziende Ospedaliere Universitarie ospitanti è esteso a tutti i componenti del CET, in quanto trattasi di attività finalizzata a garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone inserite nei programmi di sperimentazione clinica, come peraltro previsto dalla Legge 8 marzo 2017 n. 24.

Parte IV – TRASPARENZA E FORME DI PUBBLICITÀ

Art. 22 Trasparenza

1. I CET rendono pubblicamente disponibili la propria composizione, il Regolamento, le modalità di valutazione e di adozione dei pareri, tra cui il quorum necessario per la validità della seduta, i tempi previsti per la valutazione delle sperimentazioni proposte, nel rispetto dei tempi massimi stabiliti dalla normativa vigente, gli oneri previsti a carico dei promotori per la valutazione degli studi clinici diversi dalle sperimentazioni cliniche farmacologiche e delle relative modifiche sostanziali, i calendari e, in conformità alle norme vigenti in materia di riservatezza, protezione dei dati personali e di tutela brevettuale, gli ordini del giorno delle proprie riunioni. Gli esiti delle riunioni e le decisioni assunte sono accessibili nel rispetto della normativa sul diritto di accesso ai documenti amministrativi.

Art. 23 Pubblicità della composizione

1. L'elenco dei componenti di ciascun CET è reso pubblico sul relativo sito web istituzionale ed è aggiornato ad ogni sua variazione. Tale elenco riporta gli estremi anagrafici e il ruolo svolto all'interno del CET.

Art. 24 Pubblicità degli atti e del bilancio

1. Tutta la documentazione relativa ai singoli studi viene conservata almeno per il periodo indicato dalla normativa vigente e resa disponibile alle parti interessate e aventi diritto. L'accesso è, comunque, subordinato all'accettazione del vincolo di confidenzialità per le eventuali informazioni riservate non pubblicamente disponibili.

2. Con le stesse modalità sono resi pubblicamente disponibili anche i dati annuali di bilancio previsionali e consuntivi dei singoli CET.
3. Viene garantita la pubblicazione di ogni altra informazione prevista dalla normativa vigente in materia e in tema di trasparenza delle pubbliche amministrazioni.

Art. 25 Programmazione e rendicontazione dell'attività svolta

1. Entro il 20 novembre di ciascun anno viene redatto a cura dei CET e validato dall'Ufficio di Coordinamento il piano di lavoro per l'anno successivo, che viene poi inviato agli uffici competenti dell'AOU ospitante per l'elaborazione del bilancio preventivo.
2. Entro il 15 maggio di ogni anno ciascun CET elabora una relazione consuntiva dell'attività svolta nell'anno precedente, dei risultati ottenuti e delle criticità che sono emerse, anche in termini gestionali ed economici, da presentare all'Ufficio di coordinamento dei CET di cui al capo II del presente Regolamento, alla Regione e al CCNCE. Fermo restando quanto previsto dalla Delibera della Giunta Regionale n. 94/2023, a questa relazione viene allegata la sezione del bilancio d'esercizio dell'AOU ospitante, che illustra i risultati della gestione del Comitato.

Parte V – FORMAZIONE E CREDITI ECM

Art. 26 Formazione e aggiornamento dei componenti e delle Segreterie tecnico-scientifiche

1. In considerazione dei veloci avanzamenti nell'ambito tecnico-scientifico, etico e normativo delle materie oggetto dei lavori dei comitati, i componenti dei CET e delle rispettive Segreterie tecnico-scientifiche devono essere disponibili all'aggiornamento anche attraverso la partecipazione a corsi di aggiornamento periodici, organizzati da uno o più CET, dalla Regione Toscana o da altri organismi accreditati a livello nazionale o internazionale.
2. I CET possono proporre iniziative di formazione per gli operatori sanitari relativamente a temi di loro competenza.

Art. 27 Riconoscimento crediti ECM per le sedute

1. Le sedute dei CET possono essere accreditate ai sensi della normativa vigente in materia di formazione continua in materia di salute e crediti ECM.

Art. 28 Partecipazione alle sedute di uditori esterni

1. Previa valutazione caso per caso da parte del Presidente, è consentita la partecipazione 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.) alle sedute dei CET e delle rispettive Segreterie. Eventuali uditori sono tenuti ai medesimi vincoli di riservatezza dei componenti del CET.
2. La presenza in seduta di uditori è subordinata all'individuazione, tra i Componenti del CET, di un Componente che possa fungere da tutor per l'uditore in sede di seduta plenaria e, preventivamente, per dare indicazioni circa lo svolgimento dei lavori informando dettagliatamente sull'importanza del vincolo di riservatezza che deve essere garantito anche da parte dell'Uditore stesso.
3. L'uditore autorizzato a partecipare ad una o più sedute, dovrà consegnare alla Segreteria tecnico scientifica un valido documento di riconoscimento che sarà tenuto agli atti contestualmente ad una dichiarazione di confidenzialità e assenza di conflitto di interessi sottoscritta, al termine di ogni seduta, da uditore, tutor e Presidente o suo sostituto. Il modulo relativo a tale dichiarazione, redatto secondo la normativa vigente, è contenuto come allegato delle procedure operative redatte ai sensi del successivo art. 31 comma 1 lettera a).
4. L'uditore non ha diritto di intervenire alla discussione in seduta e, laddove emergessero probabili situazioni di conflitto di interessi, l'uditore dovrà uscire dall'aula per la durata della discussione. Le stesse indicazioni valgono anche nel caso in cui la partecipazione come uditore dovesse avvenire per via telematica.

5. Il Presidente, previa consultazione con gli altri componenti, ha il diritto di non autorizzare la presenza di uditori esterni qualora fosse a conoscenza di possibili conflitti di interessi da parte dell'uditore che potrebbero interferire con lo svolgimento dei lavori inficiando la riservatezza degli argomenti discussi.

CAPO II – UFFICIO DI COORDINAMENTO CET

Art. 29 Costituzione e funzioni

1. I CET, al fine di garantire omogeneità all'interno del territorio toscano relativamente alle procedure adottate, alle tempistiche definite e agli indirizzi generali assunti per le valutazioni di merito, si avvalgono di un Ufficio di Coordinamento istituito ai sensi della Delibera della Giunta Regionale 1426/2023.

2. L'Ufficio di Coordinamento dei CET svolge funzioni di supervisione, coordinamento e indirizzo dell'attività dei CET.

Art. 30 Autonomia e indipendenza

1. Ferme restando le norme previste dalla normativa vigente, ciascun CET gode di autonomia e indipendenza per quanto riguarda l'attività di istruttoria, approvazione o rigetto dei protocolli di sperimentazione proposti.

2. È garantita l'assenza di rapporti gerarchici tra i CET e nei confronti dell'Ufficio di Coordinamento degli stessi.

Art. 31 Ambiti di competenza

1. L'Ufficio di Coordinamento dei CET esercita tutte le funzioni previste dalle linee di indirizzo di cui alla Delibera della Giunta Regionale n. 1426/2023 ("*Organizzazione dei comitati etici territoriali per la sperimentazione clinica*") e specificatamente:

a) individua procedure e criteri organizzativi e funzionali condivisi, in base ai quali ottimizzare il lavoro dei CET toscani e redige il testo del regolamento dei CET e delle procedure operative, - per quanto concerne gli studi locali di cui alle funzioni del comma 4 del precedente paragrafo 4, anche attraverso il tavolo di lavoro congiunto con i Clinical Trial Office e le Task Force Aziendali di cui al successivo art. 36 per quanto di competenza;

b) fornisce linee di indirizzo operative sugli aspetti regolatori, normativi, giuridici, metodologici, statistici, farmacologici ed etici;

c) promuove e supporta l'operatività dei CET in un'ottica di rete che, nel rispetto dell'autonomia e delle prerogative di ciascun CET, permetta la condivisione di esperienze e di buone pratiche utili all'individuazione di soluzioni comuni e condivise alle criticità comuni riscontrate;

d) fornisce supporto alle strutture regionali per l'analisi dei monitoraggi svolti in relazione alle performance dei CET e alle attività sperimentali svolte dalle singole strutture del Servizio Sanitario Regionale, nonché per le specifiche funzioni regionali di supervisione indicate dalla normativa nazionale;

e) indirizza e promuove la formazione in materia di sperimentazione dei componenti dei CET e degli operatori del servizio sanitario regionale e la sensibilizzazione della cittadinanza.

2. Per quanto concerne la dimensione etica e di impatto socio-ambientale della ricerca, in conformità a quanto previsto dall'art. 96, lettera f), della Legge Regionale n. 40/2005 sopra citata, l'Ufficio di Coordinamento collabora con la Commissione regionale di bioetica per le funzioni di competenza.

Art. 32 Composizione

1. L'Ufficio di Coordinamento dei CET è composto da:

- il Dirigente responsabile del Settore regionale competente, che ne presiede i lavori;

- i Presidenti dei CET, o loro delegati permanenti;
 - i Responsabili delle Segreterie tecnico-scientifiche;
 - il Coordinatore del Nucleo di Supporto delle attività regionali di bioetica e sperimentazione clinica di cui all'art. 99 ter della Legge Regionale n. 40/2005.
2. Al fine di garantire le competenze e la multidisciplinarietà, l'Ufficio di coordinamento può avvalersi di esperti esterni, inclusi eventuali rappresentanti di pazienti e cittadini appartenenti ad associazioni riconosciute, nominati anche tra quelli presenti nell'Elenco di cui al precedente articolo.
3. Il Dirigente responsabile del Settore regionale competente, nella funzione di Presidente dell'Ufficio di Coordinamento, direttamente o tramite suo delegato:
- a) presiede alle riunioni dell'Ufficio di coordinamento e ne cura i lavori;
 - b) rappresenta i CET toscani nei vari ambiti ed occasioni istituzionali di livello regionale, nazionale ed internazionale, nei gruppi e nei tavoli di lavoro che ne richiedano la presenza.
4. I Presidenti dei CET rimangono in carica quali componenti dell'Ufficio di Coordinamento per la durata della loro presidenza dei singoli CET. La decadenza o le dimissioni da tale carica comportano la decadenza automatica anche dall'Ufficio di Coordinamento.

Art. 33 Segreteria

1. Il Nucleo di supporto alle attività regionali di bioetica e sperimentazione clinica svolge le funzioni di segreteria scientifica e amministrativa dell'Ufficio di coordinamento dei CET e ne garantisce il raccordo con gli organi regionali.

Art. 34 Sede

1. L'Ufficio di Coordinamento è collocato, per quanto concerne la sede, l'operatività e gli aspetti organizzativi, presso la Direzione regionale competente in materia di diritto alla salute.

Art. 35 Sedute e modalità di funzionamento

1. L'Ufficio di Coordinamento si riunisce su iniziativa del suo Presidente, con cadenza di norma bimestrale.
2. Le sedute sono valide e l'Ufficio delibera validamente in presenza della metà più uno dei componenti. Le decisioni sono approvate con maggioranza semplice dei componenti presenti.
3. Le sedute non sono pubbliche e potranno essere svolte anche in via telematica, per mezzo di video conferenza o altro strumento telematico o in forma mista. Il verbale può essere approvato telematico con modalità digitali e, ai fini della sottoscrizione, può essere apposta firma digitale. In caso di urgenza la valutazione e l'approvazione delle decisioni si possono svolgere in via telematica asincrona, con ratifica alla prima seduta raggiungibile. In casi particolari, per scopi di formazione o di ricerca, il Presidente può autorizzare la presenza di uditori, legati allo stesso vincolo di riservatezza dei componenti.
4. Qualora un componente sia nell'impossibilità di partecipare, è ammessa la delega scritta a un componente o collaboratore dei CET/Uffici purché adeguatamente qualificato a rappresentarlo nella singola riunione.
5. Ai fini della seduta è considerata valida la presenza di un componente in modalità digitale per mezzo di collegamento telematico e purché, ai fini della collegialità delle decisioni espresse dall'Ufficio, tale partecipazione garantisca le stesse caratteristiche della presenza fisica per quanto attiene a identificazione, qualità e durata. Si applicano le disposizioni di cui all'art. 8 della Legge Regionale 5 ottobre 2009 n. 54 (*"Istituzione del sistema informativo e del sistema statistico regionale. Misure per il coordinamento delle infrastrutture e dei servizi per lo sviluppo della società dell'informazione"*).
6. Nella prima riunione utile l'Ufficio di coordinamento adotta un piano di lavoro che verrà periodicamente aggiornato e costituirà a sua volta la base per la rendicontazione dell'attività svolta.

7. Per la trattazione di tematiche di particolare rilevanza per tutti i CET, l'Ufficio di coordinamento può costituire appositi gruppi di lavoro che riceveranno il supporto organizzativo della sua segreteria.

Art. 36 Aspetti economici

1. Nessun compenso/gettone di presenza è previsto per le attività che i componenti dell'Ufficio di Coordinamento svolgono in tale veste, salvo il rimborso delle spese eventualmente sostenute a tale fine che, per i Presidenti dei CET e i Responsabili delle Segreterie Tecnico Scientifiche, sono in carico all'Azienda Ospedaliera Universitaria ospitante il CET di appartenenza, nei modi e nei limiti stabiliti per i dirigenti delle Aziende sanitarie.

APPENDICE 1 - RIFERIMENTI NORMATIVI GENERALI

- 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 Decreto Legislativo 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”.