



DETERMINAZIONE N.

1550

del

10 LUG. 2014

Atti n. 1247/2013 All.

REGOLAMENTO COMITATO ETICO MILANO AREA B

IL DIRETTORE GENERALE

RICHIAMATE la Determinazione n. 1698 del 30/07/2013 "Costituzione Comitato Etico Milano Area B", la Determinazione n. 1857 del 05/09/2013 "Integrazione Determina n. 1698 del 30/07/2013", la Determinazione n. 2204 del 22/11/2013 "Aggiornamento Composizione", la Determinazione n. 392 del 18/02/14 "Aggiornamento Composizione", la Determinazione n. 1246 del 03/06/2014 "Aggiornamento Composizione, incremento percentuale tassa istruttoria che la Fondazione deve corrispondere alle strutture afferenti", con le quali è stato costituito il Comitato Etico Milano Area B;

ATTESO CHE, in occasione della seduta del Comitato Etico Milano Area B, svoltasi in data 08-07-2014, i Componenti hanno approvato, all'unanimità, il Regolamento del Comitato Etico versione luglio 2014, come da verbale della seduta agli atti e ritenuto di prenderne atto;

DETERMINA

per quanto espresso in normativa:

1. di prendere atto del regolamento del Comitato Etico Milano Area B, versione luglio 2014, che fa parte integrante del presente provvedimento
2. di assicurarne, tramite la Segreteria Tecnico Scientifica ed Amministrativa del Comitato Etico Milano Area B e gli Uffici Competenti, il pieno rispetto.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dr. Osvaldo Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 10 LUG. 2014 N. 1550

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci
Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

COMITATO ETICO MILANO AREA B

STRUTTURA REFERENTE: FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA" OSPEDALE
MAGGIORE POLICLINICO

STRUTTURE APPARENTI: A.O. FATEBENEFRATELLI ED OTTALMICO, A.O.
ISTITUTO ORTOPEDICO "G. PINI", ASL MILANO

REGOLAMENTO

Versione Luglio 2014



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M. 29-12-2004
Via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5803.1 - Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

COMITATO ETICO MILANO AREA B
STRUTTURA REFERENTE: FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA" OSPEDALE
MAGGIORE POLICLINICO
STRUTTURE AFFERENTI: A.O. FATEBENEFRATELLI ED OTTALMICO, A.O.
ISTITUTO ORTOPEDICO "G. PINI", ASL MILANO

Indice

1. Premessa
2. Funzioni
3. Composizione del Comitato Etico Milano Area B
4. Funzioni del Presidente
5. Funzioni della Segreteria Tecnico-Scientifica ed Amministrativa
6. Procedure
7. Modalità di presentazione delle domande di parere
8. Modalità di espressione del parere
9. Verbalizzazione
10. Aspetti amministrativi successivi al parere
11. Copertura Assicurativa dei componenti del Comitato Etico Milano Area B
12. Fornitura dei prodotti in sperimentazione
13. Monitoraggio degli studi clinici e farmacovigilanza
14. Pubblicazione dei risultati
15. Sanzioni
16. Trasparenza
17. Validità
18. Rinvio
19. Normativa di riferimento

Versione Luglio 2014

2



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M. 29-12-2004
Via Francesco Sforza, 38 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Pgt. IVA 04724130968

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

COMITATO ETICO MILANO AREA B
STRUTTURA REFERENTE: FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA" OSPEDALE
MAGGIORE POLICLINICO
STRUTTURE AFFERENTI: A.O. FATEBENEFRATELLI ED OFTALMICO, A.O.
ISTITUTO ORTOPEDICO "G. PINI", ASL MILANO

PREMESSA

Con Decreto Ministeriale 08 febbraio 2013 sono stati dettati i criteri per la composizione dei comitati etici per la sperimentazione clinica e per il loro funzionamento, come stabilito dal comma 11 della Legge 189/2012.

Con DGR n. 5493 del 25/06/2013 la Regione Lombardia ha riorganizzato la propria rete di Comitati Etici per la Sperimentazione Clinica, deliberando l'istituzione del Comitato Etico Milano Area B (di seguito denominato CE) con sede presso la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico.

Il CE è un organismo indipendente e multidisciplinare costituito in applicazione alla Determinazione n. 1698 del 30/07/2013 e successive integrazioni.

Il Comitato Etico Milano Area B è composto dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico quale struttura referente, dall'A.O Fatebenefratelli e Oftalmico, dall'A.O Gaetano Pini e dall'ASL di Milano quali strutture afferenti.

Il CE si ispira al rispetto dell'integrità fisica e della salute umana, così come indicato nelle Carte dei Diritti dell'Uomo, nei codici di deontologia medica nazionale (versione del 16 dicembre 2006) ed internazionale ed in particolare nella Dichiarazione di Helsinki del 1964 (e successivi emendamenti) e nella Convenzione di Oviedo del 04/04/1997, ratificata con Legge 28/03/2001, n. 145 (G.U. n. 95 del 24/04/2001). Costituiscono un riferimento, ove applicabili, anche le raccomandazioni del Comitato Nazionale per la Bioetica (istituito con Decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 28/03/1990).

L'indipendenza del CE rispetto all'istituzione cui afferisce è garantita:

- dalla mancanza di subordinazione gerarchica del CE nei confronti della struttura ove esso opera;
- dalla presenza di membri esterni alle strutture sanitarie per le quali opera il CE, in misura non inferiore ad un terzo del totale;
- dall'estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse dei membri del CE rispetto agli studi clinici proposti;

Versione Luglio 2014

3



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M. 29-12-2004
Via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 55304356
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

COMITATO ETICO MILANO AREA B

STRUTTURA REFERENTE: FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA" OSPEDALE
MAGGIORE POLICLINICO

STRUTTURE AFFERENTI: A.O. FATEBENEFRATELLI ED OPTALMICO, A.O.
ISTITUTO ORTOPEDICO "G. PINI", ASL MILANO

d. dalla mancanza di cointeressenze di tipo economico tra i membri del CE e le aziende che promuovono la sperimentazione, dichiarata secondo le modalità previste dal DM 17/12/2004. A tal fine, i membri del CE devono firmare annualmente la dichiarazione prevista dal succitato DM 08/02/2013 all'art. 3, comma 2, lettera c).

Versione Luglio 2014

4



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M. 29-12-2004
Via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58364350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150908

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

COMITATO ETICO MILANO AREA B
STRUTTURA REFERENTE: FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA" OSPEDALE
MAGGIORE POLICLINICO
STRUTTURE AFFERENTI: A.O. FATEBENEFRATELLI ED OTTALMICO, A.O.
ISTITUTO ORTOPEDICO "G. PINI", ASL MILANO

Funzioni

Il CE svolge i compiti ed opera conformemente alle modalità previste dal decreto legislativo n.211 del 2003, dal DM 12/05/2006 e dal DM 08/02/2013, concernente i criteri per la composizione e per il loro funzionamento, e dalle norme di Buona Pratica Clinica di cui all'allegato 1 al DM 15 luglio 1997.

Fermo restando quanto previsto dalla normativa vigente riguardo alle responsabilità dello sperimentatore e del promotore in merito alla conduzione degli studi, il CE, nel rispetto della suddetta normativa nazionale e comunitaria nonché delle linee-guida sancite dai documenti di istituzioni competenti in materia bioetica, formula pareri in conformità a principi etici in merito a:

- sperimentazioni cliniche di medicinale
- protocolli chirurgici, diagnostici e terapeutici innovativi
- indagini cliniche di dispositivi medici
- studi osservazionali
- ogni procedura che implichi l'uso di tessuti umani a scopi scientifici
- usi terapeutici ai sensi del DM 08/05/2003
- uso di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica al di fuori delle sperimentazioni cliniche ai sensi del D.M. 05/12/2006.

Il CE svolge anche funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse alle attività scientifiche ed assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana.

Con riferimento alla pratica clinica, il Comitato prende in esame, anche su richiesta del personale sanitario, dei pazienti o di loro rappresentanti, problematiche generali e situazioni specifiche relative all'attività svolta all'interno delle strutture sanitarie confluite, esprimendo pareri e raccomandazioni.

Il Comitato elabora documenti e linee guida finalizzati a promuovere la qualità della pratica clinica e l'umanizzazione della medicina, attraverso la corretta informazione dei pazienti e la sensibilizzazione degli operatori sanitari al rispetto dei valori etici.

Versione Luglio 2014

5



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M. 29-12-2004
Via Francesco Sforza, 38 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58364350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

COMITATO ETICO MILANO AREA B

STRUTTURA REFERENTE: FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA" OSPEDALE
MAGGIORE POLICLINICO

STRUTTURE AFFERENTI: A.O. FATEBENEFRADELLI ED OFTALMICO, A.O.
ISTITUTO ORTOPEDICO "G. PINI", ASL MILANO

Può fare propri documenti e linee guida predisposti da organismi e gruppi di lavoro operanti all'interno della Fondazione.

Il Comitato Etico può promuovere iniziative di formazione rivolte agli operatori sanitari delle strutture, al fine di stimolare la riflessione, la sensibilizzazione e l'aggiornamento sui temi rilevanti in materia di bioetica.

Il Comitato può, inoltre, organizzare convegni, conferenze e incontri di studio, nonché curare pubblicazioni su temi attinenti al proprio ambito di competenze.

Nello svolgimento di tali funzioni i componenti del Comitato Etico ed il personale di segreteria sono tenuti alla segretezza sugli atti connessi alla loro attività.

Versione Luglio 2014



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M. 29-12-2004
Via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5805.1 - Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

COMITATO ETICO MILANO AREA B

STRUTTURA REFERENTE: FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA" OSPEDALE
MAGGIORE POLICLINICO

STRUTTURE AFFERENTI: A.O. FATEBENEFRATELLI ED OFTALMICO, A.O.
ISTITUTO ORTOPEDICO "G. PINI", ASL MILANO

Composizione Comitato Etico Milano Area B

In ottemperanza al DM 08/02/2013 e al DGR n. 5493 del 25/06/2013, il Direttore Generale della Fondazione nomina i componenti del Comitato Etico Milano Area B:

COMPONENTI OBBLIGATORI

sei clinici (1 clinico per ogni struttura + 2 esterni)
un pediatra
un medico di medicina generale territoriale
un biostatistico
due farmacologi
un farmacista del SSR
un esperto in materia giuridica ed assicurativa
un esperto di bioetica
un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie
un rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti
un esperto in dispositivi medici
un esperto di genetica

COMPONENTI IN RELAZIONE ALLA QUALIFICA

un ingegnere clinico
un nutrizionista
un esperto clinico del settore in relazione allo studio di nuove procedure tecniche-
diagnostiche terapeutiche

COMPONENTI IN RELAZIONE ALLA STRUTTURA

In relazione agli studi che si svolgono presso le Strutture afferenti al Comitato Etico Milano Area B è necessaria la presenza del relativo Direttore Sanitario o suo sostituto permanente e/o il farmacista o suo sostituto permanente e, nel caso della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, il Direttore Scientifico o suo sostituto permanente.

Versione Luglio 2014

7



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M. 20-12-2004
Via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58504350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

COMITATO ETICO MILANO AREA B
STRUTTURA REFERENTE: FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA" OSPEDALE
MAGGIORE POLICLINICO
STRUTTURE AFFERENTI: A.O. FATEBENEFRATELLI ED OPTALMICO, A.O.
ISTITUTO ORTOPEDICO "G. PINI", ASL MILANO

I componenti obbligatori e quelli in relazione alla qualifica non possono essere sostituiti.

Il Comitato Etico elegge al proprio interno un Presidente ed un membro vicepresidente che lo sostituisca. Il Presidente è, di norma, esterno alle strutture per le quali opera il Comitato Etico e viene nominato dai componenti a maggioranza.

La durata del mandato dei componenti, compreso il Presidente, è di tre anni rinnovabili consecutivamente una sola volta per un totale di sei anni.

Nel provvedimento di istituzione del Comitato Etico deve essere specificato, per ciascun componente, se si tratta di interno od esterno. La percentuale di componenti esterni (1/3) deve essere calcolata sui componenti nominati come obbligatori. Qualora all'Ordine del giorno vi sia la richiesta di valutazione di sperimentazioni cliniche da effettuarsi presso le strutture sanitarie afferenti al Comitato Etico Milano Area B è obbligatoria, ai fini della validità del parere per lo specifico studio, la presenza del Direttore Sanitario (o suo sostituto) e/o del farmacista della struttura afferente.

I componenti obbligatori del Comitato devono comunicare alla Segreteria l'eventuale assenza, o impossibilità a fermarsi sino alla conclusione della seduta, almeno 48 ore prima della data fissata.

I componenti esterni del CE percepiscono un gettone di presenza stabilito con determinazione del Direttore Generale della Fondazione n. 1698 del 30.07.2013 e successive. 1857 del 05.09.2013.

I componenti devono firmare annualmente una dichiarazione in cui si obbligano a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto, tra cui:

- 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 l'Azienda che conduce lo studio

Versione Luglio 2014

8



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M. 29-12-2004
Via Francesco Sforza, 28 - 20132 Milano - Telefono 02 5803.1 - Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

COMITATO ETICO MILANO AREA B
STRUTTURA REFERENTE: FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA" OSPEDALE
MAGGIORE POLICLINICO
STRUTTURE AFFERENTI: A.O. HATEBENEFRATELLI ED OPTALMICO, A.O.
ISTITUTO ORTOPEDICO "G. PINTI", ASL MILANO

sperimentale o produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare coinvolto nella sperimentazione.

Tutti i Componenti sono tenuti a prendere visione del regolamento del CE e ad approvarlo

I Componenti non possono essere nominati in più di due Comitati Etici di Regione Lombardia. Tale indicazione dovrà essere chiaramente specificata nella comunicazione di incarico e riportata nella dichiarazione da firmarsi annualmente.

I Componenti del CE acconsentono a rendere pubblico il proprio nome e la propria qualifica ed a produrre un curriculum vitae aggiornato, da cui emerga la competenza nella propria specifica materia.





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

COMITATO ETICO MILANO AREA B

STRUTTURA REFERENTE: FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA" OSPEDALE
MAGGIORE POLICLINICO

STRUTTURE AFFERENTI: A.O. FATEBENEFRATELLI ED OFTALMICO, A.O.
ISTITUTO ORTOPEDICO "G. PINI", ASL MILANO

Funzioni del Presidente

Il Presidente rappresenta ufficialmente il Comitato Etico Milano Area B, modera le riunioni, ha la facoltà di nominare esperti con funzione consultiva, sottoscrive i pareri del Comitato Etico e le comunicazioni ufficiali.

Di concerto con l'Ufficio della Segreteria Tecnico Scientifica ed Amministrativa del Comitato Etico convoca e presiede le sedute del Comitato fissandone l'Ordine del Giorno.

In caso di assenza o impedimento è sostituito dal Vice Presidente che ha il compito, tra l'altro, di coadiuvarlo nello svolgimento delle sue funzioni.

Funzioni della Segreteria Tecnico-Scientifica ed Amministrativa

Il Comitato Etico si avvale di una Segreteria Tecnico-Scientifica ed Amministrativa (di seguito Segreteria), sita presso la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, e di Uffici di Segreteria locali degli enti afferenti, dotati delle risorse umane e strumentali necessarie allo svolgimento dei suoi compiti, ivi compreso un idoneo sistema informatico per assicurare il collegamento con l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali, nonché per l'archiviazione degli atti e della documentazione relativi alla attività del Comitato, comprese le raccolte di fonti bibliografiche e normative.

Alla Segreteria è preposto un Responsabile, nominato dalla Direzione della Fondazione, avente qualifica tecnica ed esperienza professionale idonee in relazione al ruolo da ricoprire.

La Segreteria opera in costante coordinamento con la Direzione Strategica della Fondazione e con gli altri Uffici delle strutture afferenti che svolgono compiti collegati a quelli di competenza del Comitato.

Versione Luglio 2014

10



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M. 29-12-2004
Via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58504350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

COMITATO ETICO MILANO AREA B

STRUTTURA REFERENTE: FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA" OSPEDALE
MAGGIORE POLICLINICO

STRUTTURE AFFERENTI: A.O. FATEBENEFRATELLI ED OTTALMICO, A.O.
ISTITUTO ORTOPEDICO "G. PINI", ASL MILANO

La Segreteria e le Segreterie locali afferenti svolgono funzioni di supporto operativo all'attività del Comitato, curando, in particolare, l'istruttoria delle pratiche da sottoporre, intrattenendo i rapporti con i promotori e con gli sperimentatori al fine di risolvere le problematiche connesse con l'iter procedurale delle pratiche.

Spetta, in particolare, alla Segreteria:

- a) ricevere da parte dei promotori le richieste dirette al Comitato e la relativa documentazione e verificare che tale documentazione sia completa e regolare sotto il profilo formale. Ove si riscontrino carenze documentali, la Segreteria provvede a richiedere ed acquisire le necessarie integrazioni
- b) caricare la documentazione in formato elettronico sul sito dedicato della Fondazione ad accesso riservato
- c) trasmettere ai componenti del CE per via telematica dell'ordine del giorno
- d) convocare gli sperimentatori alla seduta
- e) organizzare, gestire della seduta e collaborare con il Presidente nella moderazione della stessa
- f) redigere il verbale delle riunioni
- g) redigere i pareri per studi ed emendamenti
- h) comunicare le decisioni del CE in cartaceo al Direttore Generale della struttura proponente, al Responsabile della Segreteria, al richiedente/proponente e allo sperimentatore
- i) inserire i pareri relativi a studi ed emendamenti nell'Osservatorio Nazionale per la Sperimentazione Clinica (OsSC) di AIFA, come da normativa vigente
- l) gestire le relazioni tra promotori, sperimentatori e componenti del CE connesse a eventuali richieste di chiarimenti emerse durante la seduta
- m) finalizzare gli aspetti economici (contratto)
- n) predisporre la Determinazione Autorizzativa di inizio studio a firma della Direzione strategica
- o) seguire l'andamento delle sperimentazioni, verificando la conformità alle indicazioni eventualmente date dal CE e acquisire le relazioni periodiche e finali che i promotori/sperimentatori sono tenuti a predisporre almeno annualmente

Versione Luglio 2014

11



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M. 29-12-2004
Via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5803.1 - Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150908

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

COMITATO ETICO MILANO AREA B
STRUTTURA REFERENTE: FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA" OSPEDALE
MAGGIORE POLICLINICO
STRUTTURE AFFERENTI: A.O. FATEBENEFRATELLI ED OPTALMICO, A.O.
ISTITUTO ORTOPEDICO "G. PINI", ASL MILANO

- p) provvedere alla conservazione, per il periodo previsto dalla normativa vigente, della documentazione relativa alla attività del Comitato
- q) curare la tenuta e l'aggiornamento dei registri di cui alla normativa vigente, rendendo pubblicamente disponibili gli elementi previsti dalle fonti normative ministeriali e regionali
- r) adempiere alle richieste del Ministero, della Regione e dell'AIFA
- s) rispondere alle richieste di informazioni che pervengono da sperimentatori e promotori relativamente all'iter burocratico ed amministrativo
- t) predisporre, secondo le indicazioni del Comitato, il rapporto annuale sulla attività del Comitato stesso
- u) svolgere ogni altro compito assegnato dal Comitato e dal Presedente o previsto dalla normativa in vigore.

La Segreteria Tecnico-Scientifica e Amministrativa deve essere in possesso delle necessarie infrastrutture per assicurare il collegamento alle banche dati nazionali per l'inserimento dei dati relativi all'espressione dei pareri da parte del CE ai sensi della normativa vigente.

La Segreteria deve essere dotata di risorse informatiche per la ricerca bibliografica e per l'archiviazione della documentazione relativa all'attività del CE quali:

1. il regolamento e gli allegati, nonché le eventuali revisioni degli stessi
2. la corrispondenza
3. il *curriculum vitae* di tutti i Componenti del CE, insieme alle dichiarazioni di riservatezza e di eventuale incompatibilità per i singoli casi (*Modulo di dichiarazione di incompatibilità*)
4. l'OdG delle riunioni del CE
5. la copia dei pareri emessi e delle considerazioni formulate
6. le comunicazioni fornite durante il monitoraggio degli studio.

I documenti di cui sopra sono conservati secondo quanto previsto ai sensi della normativa vigente.





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

COMITATO ETICO MILANO AREA B
STRUTTURA REFERENTE: FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA" OSPEDALE
MAGGIORE POLICLINICO
STRUTTURE AFFERENTI: A.O. FATEBENEFRATELLI ED OPTALMICO, A.O.
ISTITUTO ORTOPEDICO "G. PINI", ASL MILANO

PROCEDURE

Il CE Milano Area B si riunisce almeno una volta al mese, secondo un calendario stabilito annualmente. Eventuali riunioni aggiuntive sono stabilite, di volta in volta, dal Presidente del CE di concerto con la Segreteria, sulla base del numero di pratiche da valutare e/o di argomenti da trattare.

La convocazione dei componenti alle singole sedute viene effettuata dalla Segreteria del Comitato Etico mediante l'invio, per via telematica, dell'Ordine del Giorno ai componenti circa quindici giorni prima della prevista riunione.

Entro questo termine la Segreteria mette a disposizione dei componenti, tramite sistema informatizzato e ad accesso protetto, il materiale necessario per la valutazione delle richieste di parere inserite all'ordine del giorno delle riunioni.

Alla riunione vengono convocati gli sperimentatori per relazionare sugli studi con richiesta di parere.

Il Comitato Etico è validamente convocato se alle sue sedute risulta la presenza della metà più uno dei suoi componenti obbligatori.

In caso di prevista assenza i componenti del CE devono avvisare la Segreteria almeno 48 ore prima della seduta al fine di giustificare l'assenza stessa.

Tre assenze consecutive non giustificate determinano automaticamente il decadimento del ruolo di componente del CE.

In caso di prevista assenza, i componenti del CE possono far pervenire alla Segreteria, almeno 48 ore prima della seduta, il proprio parere circa gli argomenti e gli studi all'ordine del giorno.

E' obbligatorio che il Comitato acquisisca il parere del Componente Pediatra in caso di sperimentazioni cliniche su minori. Qualora tale componente non possa presenziare alla seduta, deve inviare il proprio parere/osservazioni alla Segreteria del Comitato Etico almeno quarantotto ore prima della seduta.

Il CE può avvalersi della consulenza di esperti in settori specialistici, senza diritto di voto, al fine di acquisire informazioni sullo stato dell'arte ed eventualmente richiedere una valutazione dei profili scientifici di una ricerca.

Il Comitato prende atto di tali informazioni e valutazioni nel formulare il proprio parere.

Versione Luglio 2014

13



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M. 29-12-2004
Via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58304359
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

COMITATO ETICO MILANO AREA B

STRUTTURA REFERENTE: FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA" OSPEDALE
MAGGIORE POLICLINICO

STRUTTURE AFFERENTI: A.O. FATEBENEFRATELLI ED OTTALMICO, A.O.
ISTITUTO ORTOPEDICO "G. PINI", ASL MILANO

Nel caso un componente del CE sia, al contempo, proponente di una Sperimentazione Clinica si ritiene opportuno che questi abbandoni l'Aula ove ha luogo la seduta del CE, allorquando si proceda all'analisi dello studio proposta, per farvi rientro solo dopo che sia avvenuta la votazione del medesimo.

I componenti del Comitato deliberano a maggioranza assoluta degli obbligatori presenti, più Direttore Sanitario (o suo sostituto) e/o farmacista della struttura nella quale si svolge la Sperimentazione.

A parità di voti prevale il voto del Presidente o di chi ne ha assunto le funzioni.

Per ragioni di particolare urgenza, ad esempio protocolli ai sensi dei Decreti Ministeriali 8/05/2003 "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica" e 5/12/2006 "Utilizzazione di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica al di fuori di sperimentazioni cliniche e norme transitorie per la produzione di detti medicinali", qualora la tutela dei pazienti renda necessaria l'espressione tempestiva di un parere, la Segreteria, d'accordo con il presidente, procede all'invio telematico di tutti i documenti ai Componenti del CE e resta in attesa della loro risposta che deve avvenire sempre per via telematica. Il parere viene espresso al raggiungimento della maggioranza dei Componenti obbligatori in aggiunta al parere del/dei Componente/i in relazione alla struttura. In occasione della prima seduta utile del CE tale parere viene ratificato e viene trasmesso ad AIFA.





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

COMITATO ETICO MILANO AREA B
STRUTTURA REFERENTE: FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA" OSPEDALE
MAGGIORE POLICLINICO
STRUTTURE AFFERENTI: A.O. FATEBENEFRATELLI ED OFTALMICO, A.O.
ISTITUTO ORTOPEDICO "G. PINI", ASL MILANO

Modalità di presentazione delle domande di parere

Lo Sperimentatore/Promotore che intende condurre uno studio e/o presentare un emendamento inoltra la domanda di parere/presa d'atto indirizzandola alla Segreteria Tecnico Scientifica e Amministrativa del CE ed al Direttore Generale dell'Ente presso il quale si svolge la Sperimentazione.

Il piano di ricerca dovrà essere precedentemente approvato dal Responsabile della Unità Operativa.

Le domande dovranno essere compilate presentando l'appropriata documentazione a seconda del tipo di studio (fare riferimento all'apposita modulistica per tipologia di studio a disposizione sul sito del CE).

La Segreteria del CE effettua una verifica formale della completezza della documentazione presentata, e qualora la documentazione non risulti completa, chiede che vengano effettuate le opportune integrazioni affinché si giunga alla presentazione della pratica nella forma richiesta.

La documentazione dovrà pervenire completa e corretta alla Segreteria almeno venti giorni lavorativi antecedenti la seduta del CE.

Modalità di espressione del parere

Il CE adotta modalità esplicite e trasparenti di valutazione, utili alla formulazione del parere.

I principali aspetti che vengono valutati sono:

pertinenza e la rilevanza della sperimentazione e del disegno dello studio

protocollo;

metodologia adottata;

fattibilità nella specifica realtà locale con riferimento a: capacità di arruolamento; spazi previsti; risorse di personale e tecnologiche adeguate; congruità degli aspetti economici;

eticità in termini di: principio del rispetto della persona; validità scientifica del protocollo; corretto rapporto rischio/beneficio, ossia costante verifica che i benefici





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

COMITATO ETICO MILANO AREA B

STRUTTURA REFERENTE: FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA" OSPEDALE
MAGGIORE POLICLINICO

STRUTTURE AFFERENTI: A.O. FATEBENEFRATELLI ED OFTALMICO, A.O.
ISTITUTO ORTOPEDICO "G. PINI", ASL MILANO

previsti per il soggetto incluso nella sperimentazione e per quelli futuri giustificino i rischi e gli inconvenienti prevedibili;

elementi rilevanti del contratto tra promotore della sperimentazione e centro sperimentale;

informazione e consenso in conformità ai criteri di cui al DM 15.7.1997 e successive integrazioni e modifiche.

Il CE esprime le seguenti valutazioni sulle ricerche:

- a. Parere Favorevole (Parere Unico o accettazione del Parere Unico nel caso di sperimentazioni con medicinale)
- b. Parere Negativo (parere negativo o non accettazione del Parere Unico nel caso di sperimentazioni con medicinale);
- c. Parere Sospensivo: verrà inviato allo sperimentatore/all'eventuale promotore con la richiesta di ulteriori informazioni/integrazioni, al cui ottenimento è subordinata la formulazione del parere definitivo;
- d. Parere Favorevole Condizionato: si tratta di pareri favorevoli con richiesta di modifiche "minori" che devono essere risolte in un periodo ragionevolmente breve.

Il CE valuta le garanzie assicurative per eventuali danni ai soggetti che partecipano ad ogni tipologia di studio interventistico (profit e no-profit, con farmaco, dispositivo medico, prodotto alimentare, o altro). La polizza assicurativa deve essere a copertura dei pazienti e degli sperimentatori coinvolti nella ricerca e per quanto riguarda le sperimentazioni cliniche con farmaci deve essere conforme a quanto previsto dal DM 14 luglio 2009.

Il CE esprime pareri in relazione a studi e ad emendamenti secondo i tempi e le modalità stabiliti dal D.Lgs. 211 24/06/2003 e dal DM n. 51 21/12/2007 e conformemente a quanto stabilito dall'art. 12 comma 9 e 12 della Legge 8 Novembre 2012 n. 189:

in relazione agli studi: a) in caso di sperimentazioni cliniche monocentriche, il parere motivato dovrà essere emesso entro 60 giorni dalla data di ricevimento della domanda presentata dal

Versione Luglio 2014

16



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M. 29-12-2004
Via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58364350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

COMITATO ETICO MILANO AREA B

STRUTTURA REFERENTE: FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA" OSPEDALE
MAGGIORE POLICLINICO

STRUTTURE AFFERENTI: A.O. FATEBENEFRATELLI ED OFFALMICO, A.O.
ISTITUTO ORTOPEDICO "G. PINI", ASL MILANO

promotore e comunicato al promotore stesso e all'AIFA,
anche in qualità di Autorità Competente

b) in caso di sperimentazioni cliniche multicentriche
l'espressione del parere dipenderà dal ruolo ricoperto dal
Centro nella sperimentazione stessa: se la struttura per la
quale delibera il CE riveste il ruolo di coordinatore
nazionale, il CE dovrà esprimere il parere unico entro 30
giorni a decorrere dalla data di ricevimento della domanda
di sottomissione da parte del promotore; se la struttura
riveste il ruolo di solo partecipante, il CE potrà solo
accettare o rifiutare il parere unico favorevole espresso dal
CE del Centro Coordinatore entro un massimo di 30 giorni a
decorrere da quando ha ricevuto detto parere unico. Tale
parere dovrà essere trasmesso al promotore e all'AIFA,
anche in qualità di Autorità Competente

in relazione agli emendamenti: a) in caso di emendamento a sperimentazioni
cliniche monocentriche, il parere dovrà essere emesso
entro 35 giorni e comunicato al promotore stesso e
all'AIFA, anche in qualità di Autorità Competente

b) in caso di emendamento a sperimentazioni cliniche
multicentriche, il CE dovrà esprimersi entro 20 giorni, se CE
del Centro Coordinatore, con inoltro del parere al
promotore e all'AIFA oppure entro 15 giorni se CE del
Centro Satellite con inoltro al promotore e, solo su
richiesta, all'AIFA.





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

COMITATO ETICO MILANO AREA B
STRUTTURA REFERENTE: FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA" OSPEDALE
MAGGIORE POLICLINICO
STRUTTURE AFFERENTI: A.O. FATEBENEFRADELLI ED OTTALMICO, A.O.
ISTITUTO ORTOPEDICO "G. PINI", ASL MILANO

Verbalizzazione

Le sedute del Comitato Etico vengono interamente registrate su supporto magnetico e vengono poi scaricate su pc e salvate presso la Segreteria. La redazione del relativo verbale non riporta tutta la presentazione e la discussione di ciascun punto all'Ordine del Giorno, ma solo il parere che viene espresso, le motivazioni e/o eventuali richieste di modifica.

In relazione ad argomenti particolari e rilevanti, la Segreteria si occupa di trasferire sul verbale l'intera discussione.

Di norma la Segreteria invia il verbale della seduta ai componenti del CE in un tempo utile perché possa essere approvato nella successiva seduta. Qualora pervengano richieste di modifica del verbale da parte di componenti del CE, queste, in accordo con il presidente, vengono opportunamente raccolte ed implementate e quindi viene trasmessa la nuova versione del verbale, che si considera definitiva.

L'invio del verbale ai componenti del CE avviene per via telematica e sia la registrazione che il verbale sono resi disponibili nel sistema informatizzato ad accesso protetto del CE.

I pareri in relazione a studi ed emendamenti vengono verbalizzati con modalità differenti a seconda del tipo di parere espresso e del tipo di studio o di emendamento.

In caso di studi farmacologici con parere unico favorevole o accettazione del parere unico e in caso di studi sia farmacologici che non farmacologici con parere negativo e parere sospensivo vengono redatte le relative Appendici dell'OsSC di AIFA e trasmesse a chi di competenza.

In caso di studi farmacologici con parere favorevole condizionato, studi osservazionali o altre tipologie di studio con qualsiasi espressione di parere viene predisposto dalla Segreteria un documento cartaceo che contiene i seguenti elementi:

- Dati identificativi dello studio e del Responsabile
- Numero di registro pareri
- Data della riunione
- Riferimenti alla documentazione valutata o lista dei documenti valutati

Versione Luglio 2014

18



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M. 29-12-2004
Via Francesco Sforza, 42 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58364350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

COMITATO ETICO MILANO AREA B

STRUTTURA REFERENTE: FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA" OSPEDALE
MAGGIORE POLICLINICO

STRUTTURE AFFERENTI: A.O. FATEBENEFRATELLI ED OFTALMICO, A.O.
ISTITUTO ORTOPEDICO "G. PINI", ASL MILANO

- Parere del comitato
- Eventuali note/richieste con motivazione della decisione
- Allegata la lista dei componenti del Comitato e relative presenze alla decisione

Tale documento viene inviato contestualmente agli sperimentatori, ai promotori ed ai Direttori Generali.

Aspetti amministrativi successivi al parere

Prima di dare inizio allo studio, il Promotore/Sperimentatore dovrà attendere la relativa determinazione dell'amministrazione dell'Ente che, a tutti gli effetti, renderà operativo il parere del Comitato Etico.

I contratti economici completano la richiesta di parere da sottoporre all'esame del CE. La bozza di Convenzione, che accompagnerà la documentazione relativa alla sperimentazione, dovrà essere conforme al Modello imposto da Regione Lombardia "Allegato 1 Decreto DGS n. 1818 del 6-03-2012 così come eventualmente integrato da disposizioni sito specifiche.

inviare con Avviso Verba lingua e traduzione grata

Copertura assicurativa dei componenti del Comitato Etico Milano Area B

La polizza assicurativa aziendale di "Responsabilità civile verso terzi -Dipendenti" stipulata da parte della Fondazione IRCCS "Ca' Granda" Ospedale Maggiore Policlinico prevede la copertura della responsabilità civile che possa gravare, collegialmente o individualmente, sui componenti del Comitato Etico.

Fornitura dei prodotti in sperimentazione

I medicinali da impiegare nella sperimentazione, compreso il farmaco di confronto o





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

COMITATO ETICO MILANO AREA B

STRUTTURA REFERENTE: FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA" OSPEDALE
MAGGIORE POLICLINICO

STRUTTURE AFFERENTI: A.O. FATEBENEFRAELLI ED OPTALMICO, A.O.
ISTITUTO ORTOPEDICO "G. PINI", ASL MILANO

l'eventuale placebo, i dispositivi medici e i prodotti alimentari forniti gratuitamente dal Promotore dovranno essere inviati dallo stesso direttamente al Servizio di Farmacia interna a ciascun Ente afferente al Comitato Etico Milano Area B, sede dell'Unità Operativa ove si svolgerà la sperimentazione, per gli adempimenti di competenza

In caso di indagini cliniche con dispositivi medici recanti il marchio CE che non siano già stati acquisiti dalla Struttura Afferente in cui si svolgerà lo studio nel rispetto delle ordinarie procedure di fornitura beni, le spese ulteriori rispetto alla usuale pratica clinica sono a carico del fabbricante Promotore dello studio.

Monitoraggio degli studi clinici e farmacovigilanza

Compito del CE è implementare un'attività di monitoraggio rivolta in particolare agli studi no-profit.

I responsabili degli studi dovranno inviare tutte le comunicazioni necessarie a consentire il periodico aggiornamento sull'andamento della ricerca, presentando l'appropriata modulistica e documentazione.

L'attività di monitoraggio si focalizza sui seguenti aspetti:

- a. monitoraggio dell'andamento dello studio a livello locale;
- b. monitoraggio della sicurezza dei pazienti in sperimentazione;
- c. monitoraggio delle modifiche al protocollo originale (emendamenti).

Il responsabile è tenuto, a non attuare alcuna modifica del protocollo senza che il CE abbia espresso, per iscritto, parere favorevole, eccetto quando ciò sia necessario per eliminare i rischi immediati per i soggetti coinvolti nella ricerca.

Al termine dello studio il ricercatore invierà al CE, la comunicazione di fine-studio.

Il responsabile deve comunicare ogni evento o reazione avversa grave in modo immediato al promotore dello studio clinico, secondo le modalità previste dalla nuova procedura relativa alla notifica dei sospetti di reazioni avverse serie inattese (SUSAR), correlate al medicinale in studio o di confronto, ed alla notifica di qualunque altro evento avverso che si verifichi nel corso di una sperimentazione clinica no profit (Linea Guida CT-3, giugno 2011 della C.E. di attuazione della Direttiva 2001/20/CE) in vigore dal 31 gennaio 2014.

Versione Luglio 2014

20



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M. 29-12-2004
Via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5803.1 - Fax 02 58304359
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

COMITATO ETICO MILANO AREA B

STRUTTURA REFERENTE: FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA" OSPEDALE
MAGGIORE POLICLINICO

STRUTTURE AFFERENTI: A.O. FATEBENEFRATELLI ED OFTALMICO, A.O.
ISTITUTO ORTOPEDICO "G. PINI", ASL MILANO

Il promotore deve inoltrare le reazioni avverse gravi ed inattese (SUSAR) alla rete europea di Farmacovigilanza (EudraVigilance), all'autorità competente italiana (AIFA), e ai Comitati Etici interessati.

Il promotore è tenuto a fornire una relazione annuale relativa a tutti i sospetti di reazioni avverse serie osservati nel corso del periodo considerato ed una relazione sulla sicurezza dei soggetti coinvolti nello studio.

Inoltre, per le sperimentazioni con dispositivi medici il ricercatore è tenuto alla segnalazione di incidente o di mancato incidente, secondo le modalità previste dalla normativa vigente sui dispositivi medici.

Qualora il CE 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. Contestualmente il CE chiede la valutazione del promotore della sperimentazione o dello sperimentatore e degli altri centri partecipanti allo studio, fatto salvo l'intervento tempestivo in caso di pericolo immediato.

Le problematiche relative alla farmacovigilanza vengono valutate da almeno tre componenti del CE (un farmacista, un farmacologo e un clinico).

Pubblicazione dei risultati

È compito del Comitato Etico Milano Area B verificare che i dati relativi agli studi condotti nelle istituzioni di propria competenza siano resi pubblici ad opera del promotore, secondo le modalità previste dalla normativa vigente.

Il CE è tenuto a richiedere al promotore un report con tutti i risultati sia locali che dell'intero campione oggetto dello studio, anche in assenza di una loro pubblicazione.

Le strutture che afferiscono al CE e che hanno preso parte alla sperimentazione potranno utilizzare gratuitamente e liberamente detti risultati solo per proprio uso interno e prendendo ogni necessaria precauzione per assicurarne la riservatezza, fatte salve le segnalazioni previste dalla normativa sulla farmacovigilanza. Non

Versione Luglio 2014

21



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M. 29-12-2004
Via Francesco Sforza, 28 - 20123 Milano - Telefono 02 5803.1 - Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

COMITATO ETICO MILANO AREA B

STRUTTURA REFERENTE: FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA" OSPEDALE
MAGGIORE POLICLINICO

STRUTTURE AFFERENTI: A.O. FATEBENEFRATELLI ED OPTALMICO, A.O.
ISTITUTO ORTOPEDICO "G. PINI", ASL MILANO

potranno tuttavia farne oggetto di pubblicazioni, né di altra forma di comunicazione scientifica, senza preventiva autorizzazione del promotore.

Sanzioni

Il CE non ha per sua natura il compito di comminare sanzioni, non avendo finalità ispettiva sulle sperimentazioni che ha approvato, ma di monitoraggio delle stesse. Tuttavia nel caso in cui il CE venga a conoscenza che le proprie prescrizioni, subordinatamente alle quali ha espresso parere favorevole, non sono state ottemperate dallo Sperimentatore/Promotore può segnalare il fatto all'autorità che ha istituito il CE e, se del caso, all'Ordine dei Medici o ad altra organizzazione professionale. Nei casi suddetti, il CE comunica allo Sperimentatore la revoca o la sospensione del parere favorevole espresso in precedenza. Ciò può applicarsi anche nel caso di non ottemperanza da parte dello Sperimentatore a fornire le comunicazioni e i rapporti periodici richiesti.

Trasparenza

Il presente regolamento e relativi allegati, nonché le date delle riunioni e le tariffe del CE sono rese pubbliche.

Validità

Il presente regolamento è valido dalla data della seduta del CE in cui è stato approvato fino a nuova revisione.

Rinvio

Per quanto non espressamente disciplinato dal presente regolamento, si applicano le disposizioni della normativa vigente

Versione Luglio 2014

22



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M. 29-12-2004
Via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5803.1 - Fax 02 5804350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

COMITATO ETICO MILANO AREA B

STRUTTURA REFERENTE: FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA" OSPEDALE
MAGGIORE POLICLINICO

STRUTTURE AFFERENTI: A.O. FATEBENEFRATELLI ED OPTALMICO, A.O.
ISTITUTO ORTOPEDICO "G. PINI", ASL MILANO

Normativa di riferimento

1. Decreto ministeriale 27 aprile 1992 (e relativi allegati) - Supplemento ordinario n. 86 alla Gazzetta Ufficiale n. 139 del 15 giugno 1992: Disposizioni sulle documentazioni tecniche da presentare a corredo delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano, anche in attuazione della direttiva n. 91/507/CEE.
2. Circolare n. 8 del 10 luglio 1997 - Gazzetta Ufficiale n. 168 del 21 luglio 1997: Ricerca clinica dei medicinali. Aggiornata dalla Circolare Ministeriale n. 15 del 5 ottobre 2000 "Aggiornamento della circolare ministeriale N. 8 del 10 luglio 1997 relativa alla ricerca clinica dei medicinali".
3. Decreto ministeriale 15 luglio 1997 - Supplemento ordinario n. 162 alla Gazzetta Ufficiale n. 191 del 18 agosto 1997: Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle ricerche cliniche dei medicinali.
4. Decreto ministeriale 18 marzo 1998 - Gazzetta Ufficiale n. 122 del 28 maggio 1998: Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici.
5. Decreto ministeriale 18 marzo 1998 - Gazzetta Ufficiale- n. 122 del 28 maggio 1998: Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle ricerche cliniche.
6. Decreto ministeriale 19 marzo 1998 - Gazzetta Ufficiale n. 122 del 28 maggio 1998: Riconoscimento della idoneità dei centri per la ricerca clinica dei medicinali.
7. Decreto ministeriale del 15 settembre 1998 - Gazzetta Ufficiale n.222 del 23 settembre 1998: Integrazione al decreto ministeriale 18 marzo 1998, recante «Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle ricerche cliniche».
8. Decreto ministeriale del 7 ottobre 1998 - Gazzetta Ufficiale n. 274 del 23 novembre 1998: Integrazioni all'allegato al decreto 19 marzo 1998, recante: «Riconoscimento della idoneità dei centri per la ricerca clinica dei medicinali».

Versione Luglio 2014

23



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M. 29-12-2004
Via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5803.1 - Fax 02 58304380
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

COMITATO ETICO MILANO AREA B

STRUTTURA REFERENTE: FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA" OSPEDALE
MAGGIORE POLICLINICO

STRUTTURE AFFERENTI: A.O. FATEBENEFRATELLI ED OFTALMICO, A.O.
ISTITUTO ORTOPEDICO "G. PINI", ASL MILANO

9. Circolare n. 6 dell'8 aprile 1999 - Gazzetta Ufficiale n. 90 del 19 aprile 1999: Chiarimenti sui decreti ministeriali 18 marzo 1998 e 19 marzo 1998 pubblicati nella Gazzetta Ufficiale n. 123 del 28 maggio 1998.
10. Decreto ministeriale 13 maggio 1999 - Gazzetta Ufficiale n. 174 del 27 luglio 1999: Integrazioni al decreto ministeriale 18 marzo 1998 recante: «Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle ricerche cliniche» e al decreto ministeriale 19 marzo 1998 recante: «Riconoscimento della idoneità dei centri per la ricerca clinica dei medicinali».
11. Decreto Legislativo 26 maggio 2000 N. 187 - Gazzetta Ufficiale n. 157 del 7 luglio 2000, Suppl. Ord. N. 105/L: "Attuazione della direttiva 97/43/EURATOM in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche".
12. Decreto ministeriale 10 maggio 2001 - Gazzetta Ufficiale n. 139 del 18 giugno 2001. "Sperimentazione clinica controllata in medicina generale e in pediatria di libera scelta".
14. Circolare Ministeriale del 2 settembre 2002 n. 6 - Gazzetta ufficiale n. 214 del 12 settembre 2002. "Attività dei comitati etici istituiti ai sensi del DM 18 marzo 1998".
15. Decreto ministeriale 8 maggio 2003. "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica".
16. Documento programmatico sulla ricerca clinica dei medicinali: Guida alla adozione dei decreti attuativi - BIF 2004; 1: 6-8.
17. Decreto Legislativo 24 giugno 2003 N. 211. "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico".
18. Decreto ministeriale 17 dicembre 2004 - Gazzetta Ufficiale n. 43 del 22 febbraio 2005. "Predisposizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle a fini di miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria."
19. Nota prot. H1.2005.0031947 del 29 giugno 2005 della Direzione Generale Sanità di Regione Lombardia. Indicazioni regionali in merito al DM 17/12/2004

Versione Luglio 2014

24



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M. 29-12-2004
Via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5803.1 - Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724130968



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

COMITATO ETICO MILANO AREA B

STRUTTURA REFERENTE: FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA" OSPEDALE
MAGGIORE POLICLINICO

STRUTTURE AFFERENTI: A.O. FATEBENEFRATELLI ED OPTALMICO, A.O.
ISTITUTO ORTOPEDICO "G. PINI", ASL MILANO

20. Decreto Legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 "Attuazione della direttiva 90/385/CEE, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi". Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 305 del 20/12/1992, come emendato dal Decreto Legislativo n. 37 del 25.01.2010
21. Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n.46 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici". Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, supplemento ordinario n. 54 del 6/3/1997, come emendato dal Decreto Legislativo n. 37 del 25.01.2010
22. Decreto Ministeriale 12 maggio 2006 "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le Sperimentazioni Cliniche dei Medicinali". Gazzetta Ufficiale n. 194 del 22/08/2006.
23. Decreto ministeriale 5 dicembre 2006. "Utilizzazione di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica al di fuori delle sperimentazioni cliniche e norme transitorie per la produzione di detti medicinali".
24. UNI EN ISO 14155-1: Clinical investigation of medical devices for human subjects. General requirements, novembre 2005;
25. UNI EN ISO 14155-2: Clinical investigation of medical devices for human subjects. Clinical investigation plans, dicembre 2004.
26. Decreto Legislativo n. 200 del 6 Novembre 2007 "Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali".
27. Decreto Ministeriale 21 dicembre 2007 "Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità Competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al Comitato Etico".
28. Determinazione AIFA 20 Marzo 2008 "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci".

Versione Luglio 2014

25



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M. 29-12-2004
Via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5803.1 - Fax 02 58104350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

COMITATO ETICO MILANO AREA B

STRUTTURA REFERENTE: FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA" OSPEDALE
MAGGIORE POLICLINICO

STRUTTURE AFFERENTI: A.O. FATEBENEFRAELLI ED OFTALMICO, A.O.
ISTITUTO ORTOPEDICO "G. PINI", ASL MILANO

29. Nota prot. H1.2008.0021798 del 4 giugno 2008 della Direzione Generale Sanità di Regione Lombardia. Sperimentazioni cliniche finalizzate al miglioramento della pratica clinica (art. 2 comma 8 DM 17/12/2004) – Aggiornamento flusso
30. Deliberazione del Garante per la protezione dei dati personali del 24 luglio 2008 "Linee guida per il trattamento di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali (Deliberazione n. 52).
31. Decreto Ministeriale 7 Novembre 2008 "Modifiche ed integrazioni ai decreti 19 Marzo 1998, recante «Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali»; 8 Maggio 2003, recante «Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica» e 12 Maggio 2006, recante «Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali»"
32. Determinazione AIFA 23 Dicembre 2008 "Autocertificazione dei requisiti minimi delle Organizzazioni di Ricerca a Contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali ai sensi dell'articolo 7, commi 5 e 6, e dell'articolo 8 del Decreto Ministeriale 31 Marzo 2008".
33. Decreto Ministeriale 14 Luglio 2009 "Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali".
34. Decreto legislativo n. 37 del 25 gennaio 2010 "Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi. (10G0053)".
35. Determinazione AIFA 7 Marzo 2011 "Modifica delle appendici 5 e 6 al decreto del Ministro della salute 21 Dicembre 2007 concernente i modelli e le documentazioni necessarie per inoltrare la richiesta di autorizzazione, all'Autorità Competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al Comitato Etico".
36. Deliberazione del Garante per la protezione dei dati personali del 24 giugno 2011 "Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici" (Deliberazione n. 258).

Versione Luglio 2014

26



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M. 29-12-2004
Via Francesco Sforza, 35 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58364350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

COMITATO ETICO MILANO AREA B

STRUTTURA REFERENTE: FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA" OSPEDALE
MAGGIORE POLICLINICO

STRUTTURE AFFERENTI: A.O. FATEBENEFRATELLI ED OFTALMICO, A.O.
ISTITUTO ORTOPEDICO "G. PINI", ASL MILANO

37. Decreto Ministeriale 2 agosto 2005 e nota prot. H1.2011.0024020 del 4 agosto 2011 della Direzione Generale Sanità di Regione Lombardia. Trasmissione della circolare del Ministero della Salute "Chiarimenti sulle modalità di presentazione della documentazione di notifica di indagine clinica con dispositivi medici" D.lgs.37/2010 e DM 2 agosto 2005.
38. Decreto Ministeriale 15 Novembre 2011 "Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali".
39. Autorizzazione del Garante per la protezione dei dati personali del 1° marzo 2012 "Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica" (GU n. 72 del 26 marzo 2012).
40. Legge di conversione 24 marzo 2012, n. 27 Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività.
41. Decreto-legge 13 settembre 2012 n. 158, convertito con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012 n. 189 - Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute.
42. Determinazione AIFA del 20 settembre 2012 (n. 9/2012). "Adozione delle linee guida CT-3 (giugno 2011) della C.E. di attuazione della Direttiva 2001/20/CE, delle linee guida ICH E2F (settembre 2011) e istituzione di una banca dati nazionale relativa al monitoraggio della sicurezza dei medicinali in sperimentazione clinica".
43. DG Salute Regione Lombardia n. 475 del 25 Gennaio 2013. Disposizioni in merito ai Comitati Etici e alla modalità di trasmissione dei dati sulle sperimentazioni cliniche.
44. DG Salute Regione Lombardia n. 5493 del 25 giugno 2013. Riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione Lombardia – Approvazione delle linee guida per l'istituzione e il funzionamento.
45. Nota prot. H1.2013.0023499 del 8 agosto della Direzione Generale Sanità di Regione Lombardia. Precisazioni relative al DG Salute n. 5493 del 25 giugno 2013.
46. Decreto Ministeriale 8 febbraio 2013 – Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici.

Versione Luglio 2014

27



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M. 29-12-2004
Via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5303.1 - Fax 02 53504350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

COMITATO ETICO MILANO AREA B

STRUTTURA REFERENTE: FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA" OSPEDALE
MAGGIORE POLICLINICO

STRUTTURE AFFERENTI: A.O. FATEBENEFRAATELLI ED OPTALMICO, A.O.
ISTITUTO ORTOPEDICO "G. PINI", ASL MILANO

47. Decreto Ministeriale 12 marzo 2013 - Limiti, condizioni e strutture presso cui è possibile effettuare indagini cliniche di dispositivi medici, ai sensi dell'articolo 14 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni.

48. Autorizzazione n. 8/2013 del Garante per la protezione dei dati personali del 12 dicembre 2013 "Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici" (GU n. 302 del 27 dicembre 2013).

49. Autorizzazione n. 9/2013 del Garante per la protezione dei dati personali del 12 dicembre 2013 "Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica" (GU n. 302 del 27 dicembre 2013).

