



**AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI**

COMITATO ETICO INDIPENDENTE

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

**REGOLAMENTO PER LE PROCEDURE OPERATIVE DEL
COMITATO ETICO INDIPENDENTE
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI**

Versione 13 dicembre 2017

Sommario

<i>Procedure per le riunioni, le cariche, l'avvicendamento dei componenti del C.E.I.</i>	3
Art. 1 Frequenza e validità delle riunioni	3
Art. 2 Riunioni in modalità telematica.....	4
Art. 3 Funzioni del Presidente, dell'Ufficio di Segreteria Tecnico Scientifica	4
Compiti e responsabilità del Presidente:	4
Compiti e responsabilità dell'Ufficio di Segreteria Tecnico Scientifica:	5
Art. 4 Avvicendamento dei componenti	7
<i>Procedure per presentare una richiesta di parere</i>	7
Art. 5 Tipi di richieste	7
Art. 6 Procedure per la richiesta di parere	7
<i>Procedure relative al metodo di revisione</i>	8
Art. 7 Procedure precedenti le riunioni	8
Art. 8 Procedure delle riunioni.....	8
Art. 9 Elementi considerati nella revisione della documentazione presentata.....	9
<i>Procedure per la decisione del parere</i>	10
Art. 10 Condizioni per la decisione	10
Art. 11 Pareri di minoranza.....	11
Art. 12 Procedure di rapida revisione e approvazione	11
<i>Procedure per comunicare il parere</i>	11
Art. 13 Termini per la comunicazione del parere	11
Art. 14 Contenuti del parere.....	11
Art. 15 Formulazione del parere	12
<i>Procedure per l'emissione del Parere Unico</i>	12
Art. 16 Documentazione e riferimenti per il Parere Unico	12
<i>Procedure per la valutazione degli emendamenti</i>	13
Art. 17 Emendamenti	13
<i>Procedure per il monitoraggio della sperimentazione</i>	14
Art. 18 Monitoraggio	14
Art. 19 Situazioni che richiedono un monitoraggio	14
Art. 20 Consultazione durante la sperimentazione	15
Art. 21 Interruzione dello studio	15
Art. 22 Sanzioni	15
<i>Procedure di archiviazione di accesso alla documentazione</i>	15
Art. 23 Archiviazione della documentazione.....	15
Art. 24 Accesso alla documentazione	16
<i>Principi Economici</i>	16
Art. 25 Principi Economici	16
<i>Revisione delle Procedure operative, allegati e flow charts</i>	17
Art. 26 Revisione delle Procedure operative	17
Art. 27 Allegati	17

REGOLAMENTO PER LE PROCEDURE OPERATIVE DEL COMITATO ETICO INDIPENDENTE AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Per Procedure Operative Standard (SOP) si intendono le modalità concordate ed adottate, dal Comitato Etico Indipendente, per lo svolgimento delle attività di competenza relative agli studi clinici.

Tali Procedure, per la tutela dei soggetti partecipanti agli studi, dei diritti e doveri dello Sperimentatore e dei Promotori e Sponsor, e a garanzia della trasparenza delle decisioni, devono essere rese pubbliche.

Il presente Regolamento viene adottato ai sensi dell'Art. 4 del D.M. 12/05/2006 e dell' Art 2 c. 5 del D.M. del 08/02/2013 e può essere modificato, per quanto non attiene all'applicazione di norme imperative di legge, con il voto favorevole di tutti i Componenti.

Con l'approvazione del presente Regolamento i Componenti del C.E.I. e del C.E.I.S. si impegnano ad osservarlo.

Il presente Regolamento è pubblicamente disponibile nel sito web dell'AOUCA
http://www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

Procedure per le riunioni, le cariche, l'avvicendamento dei componenti del C.E.I.

Art. 1 Frequenza e validità delle riunioni

Il C.E.I. si riunisce almeno una volta al mese e ogni volta se ne ravvisi la necessità, in ottemperanza alle esigenze imposte dalla normativa vigente. La data delle sedute sarà fissata di volta in volta nella riunione e pubblicata nel sito del CEI.

Il numero legale, al fine della validità delle riunioni del C.E.I., è stabilito nella metà più uno dei componenti "effettivi" (nominativi dal n° 1 al n° 16) che concorreranno al "quorum strutturale" (ossia per rendere la seduta valida occorrerà il numero legale di 9 componenti effettivi). Per quanto riguarda il Direttore Sanitario dell'AOUCA, nei casi in cui non è coinvolto nella sperimentazione un ricercatore dell'AOUCA, sarà sostituito, di volta in volta, dal Direttore Sanitario dell'Azienda Sanitaria ove avrà sede la sperimentazione (nominativi dal n° 17 al n°18). I componenti esperti "in relazione a" (nominativi dal n° 19 al n° 22) verranno convocati per la discussione degli studi per i quali hanno competenza e concorreranno al calcolo del "quorum funzionale" necessario per la decisione da adottare per ogni singolo studio.

La riunione è valida se presente il Presidente o, in sua vece, il Vicepresidente.

Per la valutazione delle richieste di uso compassionevole/terapeutico, tenute in considerazione le peculiari esigenze bioetiche correlate con la procedura, il C.E.I si dota di un 'gruppo' ristretto - composto da 5 membri scelti tra quelli che compongono il CEI – che si riunisce, data l'urgenza, in seduta telematica. I componenti esprimono il proprio parere tramite posta elettronica e la deliberazione avviene a firma del Presidente pro-tempore.. Le decisioni assunte dal gruppo ristretto sono poi ratificate dai componenti del CEI nella prima riunione utile.

I componenti che non possono intervenire alle riunioni hanno la facoltà di far pervenire per iscritto, prima della riunione, le proprie osservazioni e le loro proposte – corredate anche con la relativa espressione di consenso/dissenso – concernenti i documenti in discussione. Tale memoria scritta dovrà essere allegata al verbale della riunione ma non potrà essere considerata come espressione di voto.

Per la partecipazione alle riunioni del C.E.I. è riconosciuto, secondo quanto riportato nell'Allegato alla Delibera G.R. n. 30/19 del 20.06.2017 della RAS, un gettone di presenza del valore di Euro 100,00 (cento,00).

Art. 2 Riunione in modalità telematica.

Per riunione in modalità telematica s'intende la seduta per la quale è prevista la possibilità che, per questioni logistiche, un certo numero di componenti partecipi a distanza da luoghi diversi dalla sede fissata per la riunione nella convocazione. Tale modalità è finalizzata a garantire la presenza del più ampio numero di membri del CEI e di sperimentatori per il raggiungimento del numero legale nel maggior numero di riunioni possibile.

Gli Uffici di Struttura (U.S.) del C.E.I., dell'AOB e dell'AOUSS, devono dotarsi della tecnologia necessaria per potere dar modo ai Componenti e agli Sperimentatori di partecipare alla riunione per la quale sono stati convocati.

Alla data e all'orario prefissato, tramite il collegamento, verrà data dal Presidente comunicazione di apertura dei lavori. L'U.S. della AOB e della AOUSS avranno cura di seguire il regolare svolgimento dei lavori assicurando la presenza dei componenti e facendo accedere alla stanza, di volta in volta, lo Sperimentatore convocato per l'audizione e avendo cura di farlo uscire durante la discussione per la valutazione.

Nella convocazione verrà indicata la strumentazione telematica che verrà utilizzata sia per il collegamento che per la firma dei verbali (videoconferenza, posta elettronica certificata o posta elettronica di cui il componente garantisca l'uso esclusivo e protetto, chat, teleconferenza o altro).

La riunione del CEI è da ritenersi valida quando è presente e/o collegata in modalità telematica la maggioranza dei suoi componenti (quorum strutturale) e delibera a maggioranza dei suoi componenti presenti e/o collegati con modalità telematica (quorum funzionale). A tal fine ci si avvale di idonei metodi di lavoro collegiale che garantiscono l'effettiva compartecipazione, la contemporaneità delle decisioni, la sicurezza dei dati, delle informazioni e della segretezza.

La partecipazione a distanza alle riunioni presuppone la disponibilità di strumenti telematici idonei a consentire la comunicazione in tempo reale e il collegamento simultaneo fra i componenti.

Le strumentazioni devono essere idonee a garantire:

- al Presidente di accertare l'identità e la legittimazione degli intervenuti, di regolare lo svolgimento della riunione, di constatare e proclamare i risultati delle deliberazioni;
- al soggetto verbalizzante di percepire adeguatamente gli eventi oggetto di verbalizzazione;
- a tutti i partecipanti alla riunione la possibilità immediata di visionare gli atti della riunione, di intervenire nella discussione, di scambiare documenti e di approvare il verbale.

Sono considerate tecnologie idonee: teleconferenza, videoconferenza, posta elettronica certificata e/o chat.

Per la validità delle riunioni, anche quelle per via telematica, restano validi i requisiti richiesti all'Art. 1.

Art. 3 Funzioni del Presidente, dell'Ufficio di Segreteria Tecnico Scientifica

Compiti e responsabilità del Presidente:

- 1) coordinare l'ufficio di Segreteria Tecnico Scientifica in comune accordo con il Responsabile;
- 2) convocare le riunioni ordinarie, anche in modalità telematica, del C.E.I.;
- 3) convocare le riunioni telematiche per la valutazione degli usi compassionevoli/terapeutici;
- 4) moderare le riunioni del C.E.I., avendo cura di dare la parola a tutti e di sollecitare gli interventi;
- 5) intrattenere le relazioni con i soggetti esterni al C.E.I.;
- 6) firmare i verbali coi relativi pareri adottati all'interno del C.E.I.;

- 7) disporre, col supporto operativo della Segreteria Tecnico Scientifica, l'utilizzo del fondo economico, per ogni necessità o iniziativa ritenuta legittima ed opportuna per il buon funzionamento del C.E.I. La rendicontazione è resa nota annualmente ai componenti del C.E.I.;
- 8) garantire l'applicazione del Regolamento.

Il Presidente può essere delegato dai componenti del C.E.I. per l'approvazione di piccole modifiche a protocolli già approvati dal C.E.I. secondo quanto previsto al successivo art. 12.

Compiti e responsabilità dell'Ufficio di Segreteria Tecnico Scientifica:

L'Ufficio di Segreteria Tecnico Scientifica (C.E.I.S.) ha un unico Responsabile e si articola in:

- una Segreteria Scientifica (S.S.)
- una Segreteria Amministrativa (S.A.)
- Uffici di Struttura (U.S.) presenti nell'AOB e nell'AOUSS

La **Segreteria Scientifica (S.S.)**, composta da almeno due farmacologi clinici, con documentata conoscenza ed esperienza nel campo delle sperimentazioni cliniche e da almeno un professionista sanitario (medico o farmacista) con documentata conoscenza ed esperienza nel campo delle sperimentazioni cliniche e della valutazione dei farmaci e dei dispositivi medici, è individuata nella Farmacologia Clinica della AOUCA ed opera per tutte quelle funzioni di sua competenza:

- 1) verifica preventivamente alla riunione la completezza della documentazione relativa ai protocolli clinici e agli emendamenti sostanziali;
- 1) è referente responsabile sia per l'AIFA (OsSC), che per il profilo di promotore, nei casi in cui il C.E.I. sia Promotore non commerciale;
- 2) riceve dalla Segreteria Amministrativa, entro 20 giorni prima della data della riunione, tutta la documentazione da valutare;
- 3) prepara le schede di valutazione scientifica, attraverso un percorso di ricerca nei database internazionali, della letteratura scientifica sia nazionale che internazionale, nonché delle linee guida. Nella scheda viene riportata la pre-valutazione della congruità etico-scientifica della sperimentazione clinica, che dovrà essere consegnata ad ogni componente e che rappresenterà la base su cui si articolerà la discussione in sede di riunione. La scheda farà parte della documentazione archiviata con il verbale della riunione presso l'Ufficio di Segreteria Amministrativa;
- 4) prepara la scheda di valutazione per l'emissione il Parere Unico; prepara tutta la documentazione utile per l'emissione del Parere Unico per gli studi no profit, con inserimento dei dati del protocollo nei database nazionale e internazionale;
- 5) prepara la scheda di valutazione etico scientifica degli emendamenti sostanziali;
- 6) in collaborazione con il Presidente assegna eventuali studi clinici ad esperti esterni al C.E.I. o a un determinato componente in qualità di relatore;
- 7) collabora con il Presidente su qualunque problematica etico-scientifica;
- 8) risponde ad eventuali quesiti scientifici posti dagli altri componenti del C.E.I. e dagli Sperimentatori in caso di sperimentazioni indipendenti;
- 9) provvede al recepimento delle notifiche delle reazioni avverse serie e inattese e degli eventi avversi
- 10) presenta e diffonde il rapporto annuale sull'attività svolta dal C.E.I.;
- 11) ha il compito (art. 7 allegato 2 D.M. 21/12/07) di accertare che il Promotore abbia trasmesso all'AIFA le comunicazioni di avvio e di conclusione della sperimentazione nel centro clinico di competenza;
- 12) procede periodicamente al monitoraggio degli studi approvati;
- 13) svolge monitoraggio di farmacovigilanza per valutare l'impatto degli eventi avversi, insorti durante la sperimentazione, sul protocollo e sul consenso informato dello studio.

La **Segreteria Amministrativa (S.A.)**, composta da almeno due unità di personale amministrativo dedicato, dotato di competenza ed esperienza in tema di comitati etici, messo a disposizione

dall'amministrazione, deve essere dotata di risorse informatiche necessarie per l'archiviazione della documentazione relativa all'attività del C.E.I. e per l'aggiornamento dei dati dell'AIFA (OsSC). In particolare:

- 1) riceve le direttive dal Presidente, collabora con la S.S. e con gli U.S. e coi componenti del C.E.I.;
- 2) verifica la completezza e l'adeguatezza della documentazione presentata per la valutazione delle sperimentazioni cliniche;
- 3) si adopera per ottenere, in tempi utili, tutta la documentazione mancante da parte degli U.S. o dei propri Sperimentatori;
- 4) invia alla Segreteria Scientifica, 20 giorni prima della data prevista per la riunione, tutta la documentazione relativa allo studio da esaminare;
- 5) convoca, via mail almeno 7 giorni prima della riunione, i componenti del C.E.I. e gli Sperimentatori per i quali è prevista l'audizione;
- 6) fa pervenire ai componenti del C.E.I. una copia in formato elettronico della documentazione inerente gli studi all'o.d.g.;
- 7) partecipa alle riunioni e redige i verbali;
- 8) redige i pareri formulati dal C.E.I. (allegati o omissis al verbale);
- 9) invia agli U.S. di competenza i pareri e le prese d'atto espressi durante la riunione;
- 10) invia al Ministero le notifiche previste per legge;
- 11) inserisce e trasmette i dati richiesti per via telematica all'AIFA. In particolare provvede ad inserire, entro 30 giorni dalla decisione, i dati relativi a:
 - ✓ Parere Unico favorevole o sfavorevole e revoca del Parere Unico (Appendici 6 e 7 del D.M. 21.12.07);
 - ✓ accettazione o rifiuto del Parere Unico, o revoca dell'accettazione (Appendice 8);
 - ✓ rilascio di parere su emendamento sostanziale (Appendice 4)
- 12) aggiorna i dati dell'AIFA (OsSC);
- 13) raccoglie ed archivia i documenti del C.E.I.;
- 14) tiene i registri delle sperimentazioni e dei Pareri Unici (su supporto cartaceo e informatico);
- 15) cura le pratiche amministrative e tiene la contabilità relativa agli oneri di funzionamento del C.E.I. di concerto con l'Ufficio Bilancio dell'AOUCA.

L'Ufficio di Struttura (U.S.), la cui organizzazione è demandata alla competenza delle Aziende afferenti, oltre alla ricezione della documentazione degli studi di propria pertinenza, verificano la fattibilità, la sostenibilità locale e accertano che la "sponsorizzazione" copra tutti gli eventuali costi aggiuntivi rispetto sia alla normale pratica clinica che all'impegno del personale per lo svolgimento delle pratiche amministrative. In particolare:

- 1) cura i rapporti con gli Sperimentatori locali e coi Promotori degli studi di loro pertinenza;
- 2) protocolla la documentazione dello studio;
- 3) verifica la completezza della documentazione;
- 4) si adopera affinché siano presenti e debitamente compilati gli Allegati centro specifici e il parere favorevole alla conduzione dello studio da parte della Direzione Sanitaria di appartenenza;
- 5) nel caso in cui lo studio venga sottoposto alla sola attenzione del U.S., questo provvede ad inviare al C.E.I.S. tutta la documentazione;
- 6) coadiuva il C.E.I.S. nell'organizzazione delle riunioni telematiche;
- 7) collabora con il C.E.I.S. per assicurare a tutte le sperimentazioni presentate dalle Aziende un'uguale partecipazione alle riunioni.

La Segreteria Tecnico Scientifica è coadiuvata da personale di supporto, in particolare da personale sanitario e amministrativo, individuati dall'Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari, finanziati con fondi diretti del C.E.I.

Il Direttore Generale della struttura sanitaria interessata ovvero un suo delegato con potere di firma, in caso di accettazione della sperimentazione, deve garantire la definizione dei contratti economici relativi

agli studi contestualmente alle riunioni o tassativamente entro tre giorni dall'espressione del parere del comitato etico.

Art. 4 Avvicendamento dei componenti

Per l'avvicendamento dei componenti si rimanda alle previsioni dell'Art. 6 dello Statuto.

Procedure per presentare una richiesta di parere

Art. 5 Tipi di richieste

La presentazione dei documenti deve avvenire entro e non oltre 30 giorni prima della data fissata per la riunione.

Gli studi sono inseriti nell'odg dopo la verifica della completezza della documentazione presentata e previo ricevimento del Parere Unico favorevole del Centro Coordinatore e, se pertinente, approvazione dell'AIFA.

Il C.E.I., in linea con la normativa in vigore, esprime pareri relativi alle richieste di:

- sperimentazioni di farmaci di fase I, II, III e IV, come previsto dal D.L.vo n. 211 del 24/06/03 e dal D.M. 21.12.07;
- sperimentazioni cliniche non-profit (indipendenti) come previsto dal D.M. del 17/12/04;
- sperimentazioni con dispositivi medici e tecniche invasive;
- valutazione delle richieste di farmaci per uso compassionevole/terapeutico in relazione alle Procedure di urgenza previste dal D.M. 07/09/2017;
- studi di tipo osservazionale/epidemiologico secondo quanto riportato nella Circolare Ministeriale n. 6 del 02/09/2002 e nella Determinazione AIFA del 20.03.2008;
- studi di genetica e farmaco genetica;
- studio di prodotti alimentari sull'uomo
- richieste di parere in merito a situazioni di rilevanza etica come espresso nell'Art. 3 dello Statuto.

Il parere del C.E.I. è obbligatorio e vincolante all'atto deliberativo con il quale il Direttore Generale di ciascuna Azienda afferente al C.E.I. autorizza la conduzione della sperimentazione.

Art. 6 Procedure per la richiesta di parere

Il Promotore indirizza la richiesta di valutazione della sperimentazione, corredata di tutta la documentazione, al Presidente del C.E.I. e all'Ufficio di Struttura della AOB o della AOUISS almeno 30 giorni prima di ogni riunione.

Il Promotore che inoltra richiesta e ne è direttamente responsabile, può avvalersi delle Checklist presenti sul sito del Comitato Etico nella sezione "modulistica"

http://www.aoucagliari.it/home/it/comitato_etico_page

Per la sottomissione di studi e/o emendamenti il Promotore deve presentare (sia all'indirizzo del C.E.I.S. che dell'U.S. cui afferisce lo Sperimentatore):

- ❖ 1 copia cartacea firmata in originale
- ❖ 1 CD con tutta la documentazione richiesta (in cui deve essere riportato in formato word l'elenco della documentazione acclusa)

Nel caso di eccedenza di pratiche, verrà rispettato l'ordine di arrivo alla S.A. e verranno esaminate al massimo due sperimentazioni per singolo Sperimentatore, al fine di garantire la massima partecipazione

alle sperimentazioni cliniche da parte di tutti i ricercatori che lavorano nelle strutture sanitarie incardinate nel CEI dell'AOUCA.

Procedure relative al metodo di revisione

Art. 7 Procedure precedenti le riunioni

Il C.E.I.S. predispose, su indicazione del Presidente, l'ordine del giorno delle riunioni, in base al materiale pervenuto. L'odg verrà inviato ai componenti del C.E.I., assieme alla convocazione, non meno di 7 giorni prima della data fissata per la riunione, mediante sistemi informatici. Sempre 7 giorni prima si procederà a convocare gli Sperimentatori per i quali si ritiene necessaria l'audizione.

Per ragioni d'urgenza il Presidente può convocare il "gruppo ristretto" del C.E.I. per esprimere un parere tempestivo su protocolli che motivino adeguatamente la richiesta di urgenza, ad esempio, l'uso nominale di un farmaco (D.M. 08/05/2003 "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica").

La S.S. compila, per ogni studio da valutare in seduta, una dettagliata scheda che verrà consegnata ai componenti e servirà come base della discussione in riunione. Nella scheda verrà fornita una collocazione scientifico-terapeutica del farmaco oggetto della sperimentazione, al fine di valutarne la comparabilità con altri farmaci e le caratteristiche di reale innovazione.

Lo Sperimentatore principale che non potrà presenziare alla riunione può, con informazione scritta indirizzata al Presidente, nominare un suo delegato. In tale documento lo Sperimentatore Principale deve dichiarare che il delegato è soggetto capace di totale assunzione di responsabilità delle implicazioni etico, scientifiche e normative legate alla sperimentazione. Possono essere individuati come delegati Dirigenti Medici appartenenti alla stessa Struttura dello Sperimentatore e strutturati o specializzandi almeno al III anno di specializzazione. Tale delega deve essere inviata alla Segreteria Amministrativa entro e non oltre il giorno antecedente la riunione.

In caso di più Sperimentatori per un unico studio, verranno convocati tutti gli Sperimentatori coinvolti, ma sarà sufficiente la presenza di uno solo per ritenere il parere espresso valido anche per gli altri (salvo l'esistenza di osservazioni peculiari per ogni singolo centro di sperimentazione).

Art. 8 Procedure delle riunioni

Le sedute del Comitato Etico Indipendente non sono aperte al pubblico. Salvo autorizzazione del Presidente è consentita la partecipazione di soggetti che siano interessati per attività formative (per es., specializzandi, dottorandi di ricerca, assegnisti o borsisti di ricerca) e che sono tenuti a firmare una "dichiarazione di confidenzialità" ed a sottostare agli stessi obblighi di riservatezza dei componenti.

All'inizio della riunione, convocata secondo quanto previsto all'art. 1 del presente regolamento, sarà verificato, prima di aprire i lavori della seduta, il numero legale dei presenti.

La seduta è dichiarata aperta dal Presidente, verificato il numero legale e l'assenza tra i componenti di un eventuale conflitto di interesse.

L'ordine del giorno, in caso di particolari necessità, può essere modificato dal Presidente o su istanza dei componenti sentita la maggioranza.

Il Presidente invita lo Sperimentatore ad illustrare, a tutti i componenti, il protocollo sperimentale, utilizzando un linguaggio comprensibile anche ai non esperti, evidenziando le ricadute positive e le eventuali criticità del disegno di studio. In assenza dello Sperimentatore o di un suo delegato lo studio non verrà esaminato ma sarà rimandato ad una riunione successiva.

Le riunioni verranno verbalizzate a cura della S.A.; il verbale è contestualmente approvato e le decisioni prese sono immediatamente operative.

Il verbale conterrà le seguenti informazioni:

- orario, data e luogo delle riunioni;
- chi ha assunto la Presidenza della seduta;
- componenti presenti e assenti;
- punti di discussione all'ordine del giorno;
- componenti che avendo conflitti di interesse nella sperimentazione esaminata, si allontanano dalla seduta;
- parere emesso per i singoli punti;
- data e firma del Presidente.

Art. 9 Elementi considerati nella revisione della documentazione presentata

Il C.E.I., coadiuvato dalla S.S., nel procedere alla revisione etica (in considerazione del disposto dell'art. 6 del D.L.vo 211/2003 e del D.M. 21/12/07) terrà conto dei seguenti elementi di valutazione:

- a) razionale del progetto di sperimentazione, idoneità e completezza delle informazioni fornite, e la loro validità etica;
- b) informazioni sul farmaco in studio, aggiornate e complete contenute nell'Investigator's Brochure;
- c) adeguatezza del protocollo e delle schede di raccolta dati in relazione agli obiettivi dello studio (tenendo conto delle regole e delle normative vigenti), analisi statistica, efficienza scientifica (cioè la possibilità di raggiungere solide conclusioni con il minor numero possibile di soggetti esposti), giustificazione dei rischi prevedibili e degli inconvenienti (incluso l'eventuale uso di placebo) calcolati in rapporto ai benefici attesi per i soggetti e/o per altri;
- d) applicabilità, alla sperimentazione proposta, del Parere Unico sul farmaco riconosciuto di non nuova istituzione o dell'esito degli accertamenti dell'Istituto Superiore di Sanità sulla composizione e l'innocuità del farmaco da sperimentare, se riconosciuto di nuova istituzione;
- e) idoneità del ricercatore per lo studio proposto in relazione alla sua qualificazione ed esperienza;
- f) idoneità e/o accreditamento delle strutture sede delle sperimentazioni;
- g) dichiarazione del ricercatore che condurrà lo studio al di fuori dell'orario di servizio per studi con sponsor industriale, con relazione dettagliata del tempo dedicato se coinvolto in più di una sperimentazione. Lo Sperimentatore può decidere di eseguire lo studio sperimentale nell'orario di servizio e in questo caso il compenso finale andrà totalmente a far parte del budget della struttura che esegue lo studio;
- h) dichiarazione dello Sperimentatore sull'adeguatezza della sede e dello staff di supporto, disponibilità delle strutture e l'organizzazione degli interventi di emergenza, durante tutto il corso della sperimentazione (incluso il follow up dei soggetti);
- i) valutazione della presenza di costi economici aggiuntivi rispetto a quelli richiesti dalla abituale pratica clinica assistenziale, da addebitarsi a carico del Promotore;
- j) adeguatezza, completezza e comprensibilità delle informazioni scritte da fornire ai soggetti, ai loro familiari, tutori e (se necessario) rappresentanti legali;
- k) modalità per garantire la riservatezza dei dati personali, e le Procedure da seguire per sottoporre al soggetto il consenso informato;
- l) giustificazione per la ricerca su persone che non sono in grado di dare il loro consenso informato per quanto riguarda le restrizioni specifiche stabilite dall'art. 3 del D.L. 211/2003, nel rispetto delle linee guida per i trattamenti dei dati personali di cui alla deliberazione 52 del garante del 24/07/08 (G.U. 190 del 14/08/08);
- m) modalità con cui sarà condotto l'arruolamento iniziale dei soggetti;

- n) assicurazione che i soggetti saranno informati di ogni altro dato, per loro rilevante, che diventasse disponibile durante lo studio;
- o) misure adottate dallo Sperimentatore per ricevere e rispondere a dubbi e reclami dei soggetti nel corso dello studio;
- p) misure per il risarcimento in caso di danno o morte di un soggetto, attribuibile alla partecipazione allo studio (caratteristiche della polizza);
- q) entità dei rimborsi spese e indennizzi per i volontari sani;
- r) garanzia che, se opportuno, i medici curanti dei soggetti saranno informati con il consenso dei soggetti stessi (pazienti/volontari);
- s) misure che saranno adottate per assicurare la riservatezza dei dati personali del soggetto con particolare riferimento alla normativa vigente;
- t) congruità dei compensi, modalità di retribuzione o di emolumenti di qualsiasi natura da corrispondersi a favore degli Sperimentatori, nonché delle eventuali indennità dei soggetti inclusi nella sperimentazione di cui all'Allegato 2, articolo 6.1.2.8 del D.M. del 21/12/2007. Tutti gli elementi rilevanti del contratto tra il Promotore e lo Sperimentatore, la trasparenza delle donazioni e/o sponsorizzazioni e relativi aspetti economici per le sperimentazioni no profit di cui al D.M. del Ministero della Salute del 17/12/2004;
- u) modalità di arruolamento dei soggetti e le Procedure informative per diffondere la conoscenza della sperimentazione nel rispetto di quanto previsto al riguardo dalle norme di buona pratica clinica e nel rispetto delle disposizioni normative vigenti;
- v) copertura dei costi nel caso di sperimentazione no profit di cui al D.M. del Ministero della Salute del 17/12/2004;
- w) non interferenza delle sperimentazioni e degli studi con le normali tempistiche di intervento della struttura nel caso di sperimentazione no profit di cui al D.M. del Ministero della Salute del 17/12/2004;
- x) Procedure previste per la gestione della proprietà dei dati e per le modalità delle loro comunicazioni per le sperimentazioni di cui al D.M. del Ministero della Salute del 17/12/2004;
- y) rispetto dell'art. 1 comma 1 per le sperimentazioni no profit di cui al D.M. del Ministero della Salute del 17/12/2004.

Procedure per la decisione del parere

Art. 10 Condizioni per la decisione

Nell'emissione del parere, il C.E.I. si ispira, come criterio generale, ai principi etico-deontologici e normativi contenuti nell'art. 2 dello Statuto.

Il parere del C.E.I. può essere deciso solamente quando è garantito tempo sufficiente per l'esame e la discussione e dopo che sono stati allontanati dalla riunione le persone coinvolte nella sperimentazione.

Il C.E.I. si assicurerà che tutti i documenti siano stati esaminati e che gli elementi sopra menzionati siano stati tutti considerati prima di esprimere il parere. Il parere è validamente espresso per approvazione mediante votazione che esprima la maggioranza semplice e non è ammessa delega per i membri assenti. In caso di parità prevale il voto del Presidente o del Vicepresidente.

I pareri sono pubblicamente disponibili.

E' auspicabile che il parere venga preso all'unanimità; tuttavia, ogni qualvolta dovessero persistere pareri discordanti tra i componenti è sufficiente, per l'approvazione o il diniego alla sperimentazione, la maggioranza semplice dei componenti il 'quorum funzionale'. I pareri espressi durante la riunione sono trasmessi agli U.S. in cui ha sede lo studio, per gli adempimenti di competenza. Sarà cura degli U.S.

darne comunicazione ai Proponenti (Sperimentatore, Promotore, Sponsor) e attivarsi con le proprie Direzioni per la delibera autorizzativa.

Art. 11 Pareri di minoranza

Se uno o più componenti del C.E.I. esprimono parere contrario alla decisione presa dalla maggioranza, le motivazioni di tale parere, chiaramente definite, saranno, su loro richiesta, verbalizzate ed eventualmente riportate nella parte finale come parere di minoranza.

Art. 12 Procedure di rapida revisione e approvazione

Per certi tipi di ricerche che comportano un basso livello di intervento e per modifiche minori a studi in corso che abbiano già ottenuto il parere favorevole del C.E.I., lo stesso potrà delegare, di volta in volta, il Presidente o la Segreteria Tecnico Scientifica, affinché venga effettuata una rapida revisione ed eventuale approvazione. Di tale procedura dovrà essere comunque messo al corrente tutto il C.E. nella prima riunione utile.

Procedure per comunicare il parere

Art. 13 Termini per la comunicazione del parere

Il parere verrà inviato al richiedente entro 15 giorni dalla data della riunione nella quale il parere stesso è stato espresso.

Il parere verrà inviato al Direttore Generale, solo dopo che lo studio è approvato definitivamente.

Art. 14 Contenuti del parere

Il parere del C.E.I. includerà i seguenti elementi:

- indicazione del C.E.I. che emette il parere
- nome di chi ha presieduto la seduta del C.E.I.
- nome dei componenti presenti che hanno partecipato alla formulazione del parere
- titolo esatto del progetto di ricerca e/o della sperimentazione clinica che è stato esaminato
- elenco, con i rispettivi numeri di identificazione, di tutti i documenti esaminati
- chiara formulazione della decisione raggiunta, corredata delle ragioni ben definite a sostegno, utilizzando una delle espressioni alternative di cui all'articolo successivo
- prescrizioni, raccomandazioni, osservazioni a completamento del parere del C.E.I., corredate dalle ragioni chiaramente definite a sostegno. In particolare, nel caso delle prescrizioni, il C.E.I. specificherà in modo chiaro i requisiti obbligatori affinché si configuri il parere stesso.

Formulerà inoltre le seguenti richieste standard:

1. essere informato per iscritto dallo Sperimentatore/Sponsor dell'inizio e della fine della sperimentazione, come pure della sua eventuale sospensione anticipata con la relativa indicazione dei motivi;
2. essere informato di ogni successivo emendamento al protocollo, degli eventi avversi, seri o inattesi, insorti durante lo studio, di ogni elemento che potrebbe influire sulla sicurezza dei soggetti o sul proseguimento dello studio;
3. che non vengano avviate deviazioni al protocollo (anche a sperimentazione iniziata), né modifiche allo stesso, senza che il C.E.I. abbia espresso per iscritto parere favorevole ad uno specifico emendamento;
4. che lo Sperimentatore invii, durante lo svolgimento dello studio, un aggiornamento semestrale (con la sola eccezione sub 5) per le sperimentazioni per cui il centro afferente al C.E.I. è centro

- coordinatore (sia per le sperimentazioni con sponsor che spontanee) e rapporto finale sullo studio completato;
5. che lo Sperimentatore invii un aggiornamento bimestrale per gli compassionevoli/terapeutici;
 6. che del parere si faccia menzione nella scheda informativa per i soggetti arruolati e che lo stesso venga allegato al protocollo in caso di successiva presentazione della ricerca sperimentale ad altro C.E.I.;
 7. data, luogo di emissione e firma del Presidente.

Art. 15 Formulazione del parere

Il parere del C.E.I. è espresso al Promotore e all'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) entro sessanta giorni in caso di sperimentazioni monocentriche e entro trenta giorni in caso di sperimentazioni multicentriche (art 6 e 7 del DL 211/2003) dal ricevimento della documentazione completa.

Il parere del C.E.I. può essere formulato secondo le seguenti tipologie

- a) approvato: il protocollo potrà essere attuato così come presentato
- b) approvato con prescrizione: la sperimentazione viene approvata salvo modifiche minori. Lo studio dovrà essere nuovamente sottoposto all'approvazione del CE dopo l'adeguamento alle prescrizioni richieste.
- c) sospeso o rinviato: lo studio dovrà essere nuovamente valutato;
- d) non approvato: in quanto ritenuto non eticamente giustificato;
- e) presa d'atto, verrà adottata relativamente a tutte quelle condizioni in cui, in base alla normativa vigente, non è richiesta approvazione da parte del C.E.I. ma solo la notifica (es. emendamenti non sostanziali o alcune tipologie di studi osservazionali).

Il proponente può richiedere una nuova valutazione di un protocollo non approvato, qualora ritenga che ulteriori precisazioni o nuove conoscenze facciano decadere le motivazioni a sostegno del parere espresso dal Comitato.

Il parere, per quanto riguarda i protocolli di sperimentazione clinica di medicinali, viene espresso nei termini temporali previsti dagli articoli 6 del D.L.vo 211 del 24/06/2003 e allegato 1 del D.M. 21/12/07.

Procedure per l'emissione del Parere Unico

Art. 16 Documentazione e riferimenti per il Parere Unico

Le Procedure per richiesta del Parere Unico per farmaci in sperimentazione di non nuova istituzione sono stabilite nel D.L.vo 211/2003. L'allegato 2 del D.M. 21/12/2007 stabilisce modello e contenuti della domanda per la richiesta di parere al C.E..

La richiesta di Parere Unico sarà inoltrata al C.E. competente per la struttura in cui opera lo Sperimentatore coordinatore della sperimentazione che emetterà il parere e i comitati etici degli altri centri partecipanti dovranno accettare o rifiutare detto parere.

Il C.E.I. per la emissione del Parere Unico si avvarrà della consulenza della Segreteria Scientifica. Nella seduta del C.E.I. deliberante sarà irrinunciabile la competenza del farmacologo.

A. Domanda di parere:

- 1) la richiesta, inoltrata secondo quanto stabilito all'Art. 5, sarà formalmente validata dall'U.S. di riferimento, entro sette giorni lavorativi dal momento della ricezione della documentazione. A tale scopo gli U.S. saranno abilitati, dal referente dell'OsSC, all'accesso nel portale dell'Osservatorio, come "utenti generici";
- 2) la domanda al C.E.I. sarà considerata valida se risponde ai requisiti nell'allegato 2 D.M. 21/12/07;

- 3) la domanda deve essere firmata dal Promotore;
- 4) dovrà essere sempre inviato il modulo di domanda, debitamente compilato conformemente all'appendice 5 del D.M. 21/12/2007 (Art.3);
- 5) la Segreteria Tecnico Scientifica, del C.E.I. che ha rilasciato il Parere Unico, comunicherà la decisione (favorevole, non favorevole, revoca del parere), trasmettendo le informazioni attraverso i moduli riportati in fac-simile nelle appendici 6 e 7 del D.M. 21/12/2007. Il modulo stampato dovrà essere inoltrato all'AIFA entro e non oltre 30 giorni dalla decisione a firma del presidente del C.E.I;
- 6) il C.E.I., in caso di sperimentazioni multicentriche, può accettare o rifiutare il parere del centro coordinatore entro 30 giorni dal ricevimento di tale parere;
- 7) l'invio dei dati relativi al Parere Unico garantisce, per le sperimentazioni multicentriche, la comunicazione del parere espresso ai comitati etici collaboratori.

B. Revoca del parere da parte del Comitato Etico:

Il C.E. del centro coordinatore (CEC) che ha rilasciato il Parere Unico favorevole può revocare il parere in maniera temporanea o definitiva ogni volta ritenga siano venute a mancare le condizioni della domanda o sia in possesso di informazioni che mettono in dubbio l'eticità, la scientificità e la sicurezza di una sperimentazione clinica già autorizzata.

In caso di revoca:

- 1) il C.E.I. è tenuto ad informare il Promotore ed il Direttore Generale del centro clinico per il quale opera che, a sua volta, provvederà a disporre la revoca della propria autorizzazione;
- 2) la revoca del parere farà decadere l'accettazione dello stesso da parte degli altri centri partecipanti e di conseguenza determina automaticamente la revoca delle autorizzazioni nei singoli centri;
- 3) il C.E. del centro che ha revocato il parere trasmette le informazioni della revoca compilando i dati del modulo riportato in fac-simile nell'appendice 7 del D.M. 21/12/07. Il modulo una volta compilato sarà stampato e inviato all'AIFA entro 30 giorni dalla decisione di revoca da parte del C.E.I.

La stessa procedura sarà seguita in caso di revoca dell'accettazione del Parere Unico da parte del comitato etico satellite (CES) le cui conseguenze saranno però limitate al centro per il quale era stata espressa l'accettazione.

Procedure per la valutazione degli emendamenti

Art. 17 Emendamenti

Gli emendamenti possono essere:

Emendamenti sostanziali.

Nel rispetto del D.M. del 22/12/07 il Promotore, nel caso di emendamenti sostanziali, inoltra al C.E.I. e all'AIFA la domanda di autorizzazione secondo il modello previsto nell'appendice 9 del Decreto Ministeriale del 22/12/07.

Lo Sperimentatore inoltra al C.E.I. la richiesta di autorizzazione utilizzando l'allegato 6 del D.M. 22/12/2007.

In caso di sperimentazioni monocentriche il C.E.I. emette un parere entro 35 giorni a decorrere dalla data di ricevimento della proposta di modifica in forma completa, comprensiva della richiesta dello Sperimentatore se diversa dal Promotore.

In caso di sperimentazioni multicentriche il C.E. coordinatore emette un parere entro 20 giorni dal ricevimento della proposta di modifica e gli altri comitati etici partecipanti possono solo rifiutarlo o accettarlo nel suo complesso nella prima riunione programmata, accompagnata dalla copia di parere del C.E. coordinatore e della richiesta dello sperimentatore se diversa dal promotore.

Il C.E. tramite la Segreteria Tecnico Scientifica trasmette, entro 30 giorni dalla decisione, il rilascio di parere su emendamento sostanziale.

Emendamenti non sostanziali.

Nel rispetto del D.M. 21/12/07 il Promotore inoltra notifica al C.E.I. gli emendamenti illustrandone le motivazioni che li rendono non sostanziali.

Lo Sperimentatore inoltra richiesta/notifica di tali emendamenti utilizzando l'allegato 6.

Procedure per il monitoraggio della sperimentazione

Art. 18 Monitoraggio

Il Responsabile dello studio deve inviare al C.E.I. tutte le comunicazioni necessarie per consentire un aggiornamento continuo dell'andamento dello studio.

Ciascun protocollo approvato sarà sottoposto a monitoraggio durante l'effettuazione della sperimentazione.

Per ottemperare agli obblighi di monitoraggio il C.E.I. richiede, prende visione e valuta la seguente documentazione, che deve essere inviata a cura dello Sperimentatore e/o dal Promotore/referente:

- comunicazione della data dell'effettivo inizio dello studio;
- invio di relazioni periodiche dello stato di avanzamento dello studio, al C.E.I. (semestralmente per sperimentazioni in cui il centro afferente al C.E.I. è centro coordinatore e per gli studi spontanei con farmaci);
- comunicazione di tutti gli eventi avversi gravi ed inattesi relativi al farmaco in studio, con indicazione del protocollo di riferimento e un parere scritto dello Sperimentatore relativamente al profilo di sicurezza del farmaco alla luce di tali segnalazioni secondo la normativa vigente sulla farmacovigilanza;
- segnalazione di eventuali criticità e problematiche presentatesi nel corso della sperimentazione e tali da interferire con la corretta conduzione della stessa;
- l'eventuale rinuncia o interruzione dello Studio con relative motivazioni;
- invio a conclusione dello studio clinico, di una relazione finale dettagliata sull'esito dello stesso, corredata in caso di sperimentazioni spontanee, da un prospetto riepilogativo di tutte le prestazioni diagnostiche e strumentali effettuate durante la ricerca;
- comunicazione della conclusione dello studio e relazione finale dettagliata sull'esito dello stesso.

In base all'esito dei dati emersi dal monitoraggio il C.E.I. ha facoltà di revocare il parere precedentemente emesso.

Il C.E.I. si riserva ogni ulteriore attività ispettiva che ritenga necessaria.

Art. 19 Situazioni che richiedono un monitoraggio

Il C.E.I. effettuerà un monitoraggio nel caso di:

- emendamento al protocollo che comporti modifiche allo studio tali per cui ne risulti influenzata la conduzione dello studio e/o che abbia conseguenze per la sicurezza dei soggetti;
- eventi avversi seri e inaspettati sui soggetti umani;
- provvedimenti presi da autorità regolatorie, ricercatori e sponsor;
- evento o nuova informazione che possa avere effetti sul rapporto rischio/beneficio del protocollo;
- sperimentazione con caratteristiche tali per cui è necessario avere informazioni dopo il trattamento dei primi casi.

Il C.E.I. risponderà a tutte le notificazioni dei casi o eventi che abbiano effetti sulla prosecuzione di uno studio approvato.

Art. 20 Consultazione durante la sperimentazione

Il C.E.I. in seduta plenaria straordinaria o il Presidente o la C.E.I.S. sono a disposizione per fornire un consiglio o un chiarimento richiesti dallo Sperimentatore nel corso della sperimentazione già ufficialmente approvata dal C.E.I..

Art. 21 Interruzione dello studio

Il C.E.I. può annullare/sospendere una qualsiasi precedente approvazione laddove esso venga a conoscenza (dallo Sperimentatore/Sponsor o da altre fonti) di elementi che potrebbero pregiudicare la sicurezza, il benessere e i diritti dei soggetti coinvolti nello studio o dietro richiesta dello Sponsor o dello Sperimentatore per qualsiasi altro motivo.

Art. 22 Sanzioni

Il C.E.I. non ha per sua natura il compito di comminare sanzioni, non avendo finalità ispettiva sulle sperimentazioni che ha approvato, ma ha il dovere di monitorare le stesse. Tuttavia nel caso venga a conoscenza che le proposte prescrizioni, subordinatamente alle quali ha espresso parere favorevole, non sono state ottemperate dallo Sperimentatore/Sponsor, può segnalare il fatto agli Enti Istitutivi del C.E.I.. Nei confronti dello Sperimentatore il C.E.I. potrà notificare la sospensione del parere favorevole precedentemente formulato.

Nel caso di non ottemperanza da parte dello Sperimentatore di fornire le comunicazioni e i rapporti periodici richiesti, secondo quanto previsto dall'art. 6 del Regolamento, il C.E.I. si riserva di non accettare le richieste di revisione di successivi protocolli presentati dallo Sperimentatore inadempiente.

Procedure di archiviazione di accesso alla documentazione

Art. 23 Archiviazione della documentazione

Tutta la documentazione presentata al C.E.I., nonché tutta la corrispondenza relativa all'attività del C.E.I. sarà protocollata e archiviata su supporto cartaceo e/o informatico.

In particolare, tale archiviazione includerà:

- delibere, statuto, regolamento;
- elenco e il curriculum vitae di tutti i componenti del C.E.I., quelli attuali e quelli che si sono succeduti, inclusa la loro qualifica e l'istituzione di appartenenza;
- il registro delle sperimentazioni cliniche esaminate e dei pareri emessi, nonché il registro dei Pareri Unici emessi;
- modulistica;
- tutta la documentazione inviata, relativa alle sperimentazioni (inclusi informativa di inizio studio, eventuali interruzioni anticipate, monitoraggio, rapporti periodici e sintesi di report finale);
- tutta la corrispondenza del C.E.I. con i suoi componenti, con i richiedenti il parere o con altre parti interessate;
- agenda di tutte le riunioni del C.E.I.;
- verbali di tutte le riunioni del C.E.I. redati secondo quanto previsto all'art. 7 delle Procedure;
- copia di tutti i pareri emessi.

Tutta la documentazione relativa ai singoli studi viene conservata per almeno tre anni dal termine dello studio. L'altra documentazione relativa al C.E.I. sarà conservata per almeno quindici anni.

Art. 24 Accesso alla documentazione

Lo Statuto e le Procedure operative sono disponibili e accessibili dalle parti interessate. Tutta la documentazione è ugualmente disponibile su richiesta delle Autorità Regolatorie. Il C.E.I. si riserva di valutare la possibilità che altri possano accedere alla documentazione per tesi di specializzazione, ricerche statistiche o altro. La richiesta deve essere fatta ufficialmente al Presidente del C.E.I., il quale delibererà secondo le Procedure previste per la emissione dei pareri. Tale accesso è comunque subordinato all'accettazione del vincolo di confidenzialità per le informazioni riservate, non rese pubblicamente disponibili nel frattempo, e di anonimato.

Principi Economici

Art. 25 Principi Economici

Ai sensi dell'Art. 6 del D.M. 12/05/06 gli oneri per il funzionamento del C.E.I. e dell'Ufficio di Segreteria Tecnico Scientifica, sono a carico degli Sponsor che commissionano le sperimentazioni, ad eccezione di quanto previsto dal D.M. del 17/12/04 relativo agli studi no-profit e dal D.M. 08/05/2003 relativo agli usi compassionevoli/terapeutici.

Gli oneri spettanti al Comitato Etico Indipendente devono essere versati, al momento della sottomissione della domanda di parere al C.E.I., dagli Sponsor in apposito capitolo di Bilancio dell'Azienda Ospedaliero Universitari di Cagliari. Tale somma dovrà essere pagata mediante bonifico bancario.

La richiesta di valutazione di uno studio e/o emendamento sostanziale deve essere accompagnata dalla distinta di avvenuto versamento degli oneri spettanti al C.E.I. per il suo funzionamento.

Sia nel modulo di versamento che nella ricevuta del medesimo dovranno risultare chiaramente indicate:

- causale del versamento (richiesta di valutazione di studio o emendamento)
- titolo dello Studio o Codice di identificazione del Protocollo
- nome dello Sperimentatore
- esatta denominazione/ragione sociale del versante, al quale verrà successivamente inviata dal Servizio Bilancio della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari “nota di addebito”.

La somma di cui sopra è dovuta anche nel caso di parere definitivamente negativo da parte del Comitato Etico Indipendente, oppure di rinuncia da parte degli interessati.

Ai sensi dell'art, 6 comma 2 del DM 8.02.2013 e in base a quanto riportato nell'Allegato alla Delibera G.R. n. 30/19 del 20.06.2017 della RAS le tariffe a carico del Promotore per l'assolvimento dei compiti demandati al Comitato Etico Indipendente sono così stabilite:

TIPO VALUTAZIONE	TARIFFA
studio clinico con espressione di Parere Unico (CEC)*	Euro 4.000,00
studio clinico con espressione di Parere Autorizzatorio (CES)**	Euro 3.000,00
studio osservazionale	Euro 2.000,00
emendamenti sostanziali con espressione di Parere Unico (CEC)*	Euro 1.000,00
emendamenti sostanziali con espressione di Parere Autorizzatorio (CES)**	Euro 500,00
emendamenti minori	Euro 200,00
studi finanziati da fondi istituzionali (MIUR, EU, AIFA, etc.)	Euro 100,00

*CEC= Centro Coordinatore

Revisione delle Procedure operative, allegati e flow charts

Art. 26 Revisione delle Procedure operative

Le Procedure operative, costituendo un aspetto dinamico del funzionamento del C.E.I., sono suscettibili di revisione periodica da parte del C.E.I. stesso. La Regione Sardegna, i singoli componenti del C.E.I., il Direttore Generale della Aziende AOUC, AOUS e AOB possono proporre al C.E.I. la revisione delle Procedure, formulando una richiesta scritta e motivata, la quale sarà proposta all'approvazione del C.E.I. nella prima riunione utile. Per l'approvazione di tali revisioni è necessario il voto favorevole di tutti i Componenti.

Ogni nuova versione delle Procedure sarà contrassegnata dalla data in cui tale versione è stata approvata.

Art. 27 Allegati

Al fine di facilitare la richiesta di autorizzazione degli studi, il C.E.I. propone check-list relativamente a:

- Scheda riassuntiva dei documenti da presentare per una sperimentazione clinica con farmaci (con sponsor o no-profit)
- Scheda riassuntiva dei documenti da presentare per la valutazione di uno studio osservazionale

Moduli centro specifici da allegare alla richiesta:

- Allegato A1 - scheda informativa per la richiesta di parere
- Allegato A2 - modello standard di certificato assicurativo
- Allegato M - raccolta di informazioni su costi aggiuntivi di esami clinico-laboratoristici, strumentali e trattamenti extraroutinari (studi con sponsor)
- Allegato M1 - raccolta di informazioni su costi aggiuntivi di esami clinici/laboratorio e strumentali e trattamenti extraroutinari (studio spontaneo)