

COMITATO ETICO PALERMO 1

Regolamento di Funzionamento del Comitato Etico Palermo 1

**Art. 1
Principi Generali**

Ai sensi del DA 16 luglio 2013, con delibera della Direzione Generale dell'AOUP "Paolo Giaccone" di Palermo n. 24 del 16.01.2014 e ss.mm.ii., è istituito il Comitato Etico Palermo 1.

Il Comitato Etico (CE) ha competenza territoriale sulle seguenti strutture sanitarie: AOUP "Paolo Giaccone" di Palermo, ASP di Palermo, ASP di Caltanissetta, Ospedale Giglio di Cefalù.

Ai fini delle prerogative istituzionali di cui al succitato DA il CE è l'organo di riferimento istituzionale dell'azienda in cui sussiste e delle altre aziende dello stesso accorpamento (d'ora in poi definite "aziende afferenti"). Presso la sua sede, in via ordinaria, si svolgono le sedute del CE e viene conservata la relativa documentazione. Per gravi e documentati motivi la Direzione Generale, sentito il Presidente del CE, può disporre diversamente.

**Art. 2
Indipendenza e Composizione**

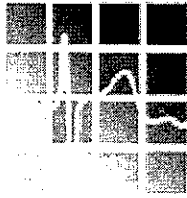
Il CE si pone quale organo indipendente nei confronti della struttura in cui opera e delle altre Aziende afferenti e verso ogni altro soggetto pubblico o privato che si avvale dei suoi pareri.

Il CE è composto dalla figure professionali previste dal D.M. 08.02.2013, degli articoli 3 e 4 del D.A. n. 01360/13 del 16.07.2013 e dalla delibera della Direzione Generale dell'AOUP Policlinico del 16.01.2014 e ss.mm.i...

Del CE fa parte stabilmente anche un rappresentante delle aziende afferenti, di norma il Direttore Sanitario o una persona da questi delegata che partecipa alle sedute qualora vi siano sperimentazioni condotte nell'azienda sanitaria di appartenenza.

Non vi devono essere rapporti di diretto co-interesse istituzionale o economico tra i componenti del CE e le aziende farmaceutiche o promotrici di dispositivi medici o elettromedicali che possano essere oggetto di sperimentazione come attestato da apposita dichiarazione rilasciata dagli stessi all'atto della loro nomina.

I suddetti dovranno altresì impegnarsi a comunicare tempestivamente alla Direzione generale dell'Ente che li ha nominati gli eventuali conflitti di interesse o le cause di incompatibilità verificatisi successivamente all'assunzione dell'incarico.



COMITATO ETICO PALERMO 1

Per specifiche questioni che non possano trovare, tra i componenti del CE, figure che siano in grado di trattarle con la necessaria competenza è possibile far ricorso a consulenti esterni. Il loro parere rimane, in ogni caso, di tipo consultivo e, come tali, non hanno diritto di voto.

La partecipazione alle sedute, da parte dei componenti è nominale per cui non può essere delegata ad altri a eccezione della persona designata da parte delle aziende afferenti.

I componenti del CE decadono in caso di assenza ingiustificata a più di due sedute consecutive.

In caso di dimissioni il Direttore Generale provvede alla nomina di un nuovo componente nella stessa figura professionale di quello dimissionario. In ogni caso il numero totale dei componenti esterni non dovrà essere inferiore a 1/3 del totale.

Non sono previste dimissioni o decadenza per i membri *ex officio* ma, in caso di tale evenienza, è opportuno che il Presidente ne verifichi le ragioni discutendole con gli interessati.

All'atto della nomina ogni componente deve rilasciare una dichiarazione nella quale si impegna a non pronunciarsi in quelle sperimentazioni per le quali, a qualsiasi titolo, possa sussistere un conflitto di interesse.

Art. 3

Presidente

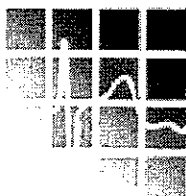
Nella seduta di insediamento del CE i componenti eleggono il Presidente che rimane in carica per la durata triennale del CE e, al pari degli altri componenti, non può essere rieletto, nello stesso CE, per più di due mandati consecutivi.

Il Presidente presiede le sedute, assegna ai *referees* gli studi pervenuti almeno 7 giorni prima della seduta, tiene contatti con l'Ufficio di Segreteria e la Direzione dell'Ente, sottoscrive i pareri e i verbali, rappresenta il CE nei confronti di terzi, dirime eventuali conflittualità che possano insorgere.

In caso di effettiva e documentata urgenza può decidere autonomamente riferendone alla successiva seduta del CE che dovrà ratificare o meno la decisione presa.

In via ordinaria il Presidente è un componente esterno alla struttura sede del CE.

Il Comitato elegge, tra i componenti, una persona che lo sostituisca in caso di assenza o altro impedimento con le funzioni di Vicepresidente.



COMITATO ETICO PALERMO 1

Art. 4

Ufficio di Segreteria

L'Ufficio di Segreteria è costituito da quattro componenti, coordinati da un responsabile, incluso nel numero degli stessi.

L'Ufficio istruisce le pratiche relative alla richiesta di sperimentazione, verificando la completezza della documentazione fornita da assoggettare a valutazione di competenza, tiene i contatti con l'Osservatorio Nazionale per la Sperimentazione clinica dei medicinali (OsSC) e gli altri organi regolatori, con la Direzione generale e la Direzione sanitaria del CE, con il responsabile di Segreteria dei Comitati afferenti, partecipa con uno o più componenti alle sedute del CE, prepara i verbali e la documentazione successiva alla formulazione del parere, tiene l'archivio del CE.

I direttori generali delle aziende afferenti identificano un referente di Segreteria che si interfaccia con la Segreteria del CE. Di concerto con gli stessi la Segreteria elabora un protocollo operativo che, dopo l'approvazione del CE, farà parte integrante del presente Regolamento.

Art. 5

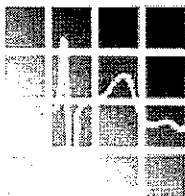
Convocazione e Sedute

Il CE stabilisce la periodicità delle sue sedute, almeno mensili, che deve garantire l'adempimento delle scadenze di legge e il tempo necessario per un'adeguata valutazione degli studi pervenuti.

Il CE predispose un calendario delle riunioni almeno semestrale da rendere noto sui siti istituzionali.

Di norma ogni studio viene assegnato a uno o più *referees* che lo valutano riferendone e discutendone al CE. In via preferenziale, ove possibile, il materiale per lo studio verrà inviato per via telematica. In ogni caso il materiale cartaceo sarà disponibile per la valutazione presso la sede del Comitato.

In via ordinaria e se previsto dalla tipologia dello studio in rapporto alle norme legislative è possibile chiedere per iscritto chiarimenti o modifiche allo sperimentatore. In via straordinaria e su disposizione del Presidente, può essere ascoltato lo stesso.



COMITATO ETICO PALERMO 1

Per la validità delle sedute è prevista la presenza della maggioranza semplice (metà più uno) dei componenti convocati.

Le decisioni del CE sono assunte a maggioranza assoluta dei votanti (metà più uno) a meno che, per questioni di particolare delicatezza, gli stessi all'unanimità decidano di votare con maggioranza qualificata (2/3 dei votanti).

Qualora vi fossero conflitti di interesse per ragioni di carattere economico, istituzionale o familiare i componenti interessati dovranno astenersi dal partecipare alla valutazione dello studio in oggetto.

Art. 6

Doveri dei componenti e Funzionamento

Il CE ha le competenze previste dall'attuale normativa in merito di:

- sperimentazioni cliniche sui medicinali e i dispositivi medici;
- funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse alle attività scientifiche e assistenziali
- iniziative di formazione in ambito bioetico dandone previa comunicazione al Comitato Regionale di Bioetica (COREB).

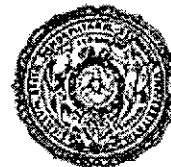
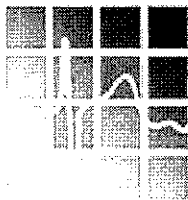
La richiesta di valutazione di uno studio da parte del CE deve pervenire alla Segreteria dello stesso almeno 15 giorni prima della sua più vicina seduta (anche per gli studi provenienti dalle aziende afferenti). Questa, verificata la competenza della documentazione e sentito il Presidente, trasmette gli studi pervenuti ai rispettivi *referees* valutando anche la modalità per la loro lettura.

Nel corso della seduta il *referee* espone brevemente i punti salienti dello studio pervenuto e le eventuali criticità discutendone con gli altri componenti.

La Segreteria prende atto delle decisioni prese e le trasmette agli interessati (Sperimentatori, AIFA, Direzioni aziende afferenti, ecc.) nei modi e nelle forme previste.

Dopo la recezione del parere da parte del CE la Direzione generale dell'azienda sanitaria ove si svolge la sperimentazione, entro 45 giorni emana il provvedimento autorizzativo e stipula con lo sperimentatore la relativa convenzione secondo il modello dell'all. A del DA 16 luglio 2013.

Art. 7



COMITATO ETICO PALERMO 1

Aspetti economici

Il CE recepisce e applica quanto previsto all'art. 7 del D.A. n. 01360/13 e dal D.A. del 17 gennaio 2014 che ha disciplinato le tariffe.

Per ciò che riguarda le tariffe a carico del promotore sono quelle dettagliate nell'art. 1 del suddetto D.A.

Per la ripartizione delle somme ai sensi di quanto previsto all'art. 2 dello stesso saranno così distribuite:

40% all'Amministrazione dell'AOUP Policlinico se lo studio proviene dalla stessa o dal CNR con cui la stessa ha stipulato apposita convenzione;

30% all'Amministrazione dell'AOUP Policlinico e 10% all'Azienda proponente lo studio se questo proviene dall'ASP di Palermo, ASP di Caltanissetta, Ospedale Giglio di Cefalù;

25% per il pagamento dei gettoni di presenza a tutti i componenti del Comitato Etico presenti alla seduta ivi compresi i componenti della segreteria e i referenti di segreteria delle aziende afferenti al CE (art. 5, comma 5 del D.A. 01360/13) qualora vi siano studi provenienti dagli stessi;

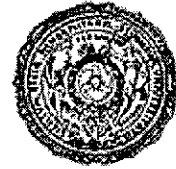
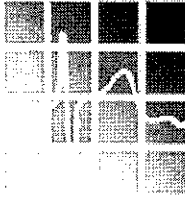
25% ai componenti del Comitato Etico che valutano in via preliminare gli studi pervenuti (*referees*) e ai componenti della segreteria che verificano in via preliminare la completezza della documentazione da assoggettare a valutazione di competenza e procedono alle altre adempienze di cui all'art. 4 del presente Regolamento;

10% per le spese di formazione e aggiornamento dei componenti dei Comitati Etici, della segreteria e dei referenti.

Nessun corrispettivo economico è dovuto ai componenti "la cui partecipazione è disposta, ai sensi della vigente normativa, *ex officio* in ragione dell'incarico ricoperto nelle aziende del servizio sanitario regionale", cioè direttori sanitari e farmacista. Per i componenti appartenenti all'AOUP Policlinico, fatta eccezione per i componenti *ex officio*, la partecipazione alle sedute del Comitato dovrà avvenire al di fuori dell'orario di servizio.

L'AOUP "Paolo Giaccone" istituisce un fondo ad hoc ai sensi di quanto previsto dal comma 4 dell'art. 7 del citato D.A. 01360/13.

I versamenti dovranno essere effettuati con cadenza almeno trimestrale. La ripartizione interna dei *grants* assegnati per paziente arruolato e/o per sperimentazione è stabilita dallo sperimentatore prin-



COMITATO ETICO PALERMO 1

cipale fatta salva una quota per l'amministrazione dell'Ente nella misura del 15% del totale dell'assegnazione.

Ai sensi dell'art. 3 de succitato D.A. l'Amministrazione dell'AOUP Policlinico provvede ad apposita copertura assicurativa, con adeguati massimali, per tutti i componenti del Comitato.

Art. 8

Rapporti con il COREB

I rapporti col COREB sono disciplinati dall'art. 6 del DA 16.06.13 e prevedono :

- la possibilità di chiedere al COREB supporto limitatamente a materie di sua competenza;
- la comunicazione annuale dell'attività svolta e del relativo rendiconto economico;
- ogni altra procedura prevista dal succitato DA.

Art. 9

Trasparenza

Il presente regolamento adottato, le procedure operative, l'elenco dei nomi e le relative qualifiche dovranno essere pubblicate sui siti istituzionali delle Aziende Sanitarie che fanno capo al Comitato Etico.

Art. 10

Modifiche

Eventuali modifiche al presente Regolamento potranno essere richieste, per documentati motivi, dal Presidente o da almeno tre componenti ed essere approvate con maggioranza qualificata.

Per ogni ulteriore adempimento non previsto dal presente Regolamento si farà riferimento alle disposizioni di legge nazionali e regionali.

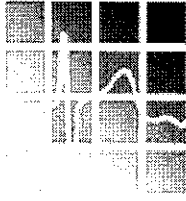
Il suddetto Regolamento è stato approvato dal CE Palermo 1 in data 03.03.2014 a maggioranza qualificata e trasmesso alla Direzione Generale dell'AOUP "Paolo Giaccone".

Palermo 03 marzo 2014

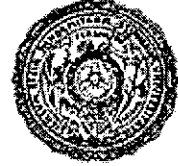
Il Presidente

Alvino Leone

[Signature]



**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone**



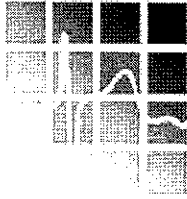
COMITATO ETICO PALERMO 1

Al presente Regolamento si allega:

All. 1 – Riferimenti normativi alla legislazione nazionale e regionale

All. 2 – Modulistica in uso per la documentazione in entrata, le comunicazioni all'OsOC e la formulazione dei pareri

All.3 _ protocollo operativo dell'attività e dei rapporti tra l'ufficio di segreteria centrale del Comitato Etico Palermo 1 ed i referenti qualificati delle strutture sanitarie afferenti



COMITATO ETICO PALERMO 1

ALLEGATO 1

Riferimenti normativi alla legislazione nazionale e regionale

MINISTERO DELLA SALUTE DECRETO 12 MAGGIO 2006 “REQUISITI MINIMI PER L’ISTITUZIONE, L’ORGANIZZAZIONE E IL FUNZIONAMENTO DEI COMITATO ETICI PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE DEI MEDICINALI”

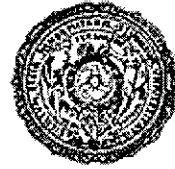
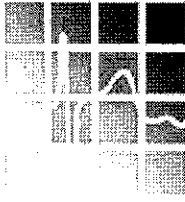
DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE DEL 21 DICEMBRE 2007 “MODALITA’ DI INOLTRO DELLA RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALL’AUTORITA’ COMPETENTE, PER LA COMUNICAZIONE DI EMENDAMENTI SOSTANZIALI E LA DICHIARAZIONE DI CONCLUSIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA E PER LA RICHIESTA DI PARERE AL COMITATO ETICO”. PUBBLICATO NELLA GURI DEL 03/03/2008

DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE DEL 08/02/2013 “CRITERI PER LA COMPOSIZIONE ED IL FUNZIONAMENTO DEI COMITATI ETICI”- PUBBLICATO SULLA GURI N. 96 DEL 24/04/2013.

REGIONE SICILIANA ASSESSORATO DELLA SALUTE D.A. N. 1360 DEL 16 LUGLIO 2013

DECRETO 17 GENNAIO 2014 “TARIFFE PER LA VALUTAZIONE DEI PROTOCOLLI DI SPERIMENTAZIONE CLINICA E GETTONI DI PRESENZA PER I COMPONENTI DEI COMITATI ETICI NELLA REGIONE SICILIANA”

DETERMINAZIONE DELL’AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 20 MARZO 2008 “LINEE GUIDA PER LA CLASSIFICAZIONE E CONSUZIONE DEGLI STUDI OSSERVAZIONALI SUI FARMACI”



COMITATO ETICO PALERMO 1

ALLEGATO 2

Modulistica in uso per la documentazione in entrata, le comunicazioni all'OsOC e la formulazione dei pareri

ELENCO DEI DOCUMENTI NECESSARI AI FINI DELL'INSERIMENTO ALL'ORDINE DEL GIORNO DELLE RICHIESTE DI VALUTAZIONE DI STUDI CLINICI O EMENDAMENTI (DA PARTE DELLO SPONSOR).

APPENDICE 5 MODULO DI DOMANDA SI AUTORIZZAZIONE ALL'AIFA E DI PARERE AL COMITATO ETICO PER UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI AD USO UMANO. (come da D.M. 21 Dicembre 2007)

APPENDICE 9 MODULO DI DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE ALL'AIFA E DI PARERE AL COMITATO ETICO PER UN EMENDAMENTO SOSTANZIALE AD UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI AD USO UMANO. (come da D.M. 21 Dicembre 2007)

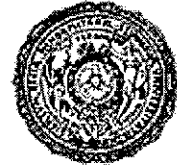
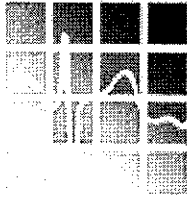
MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE E AD AIFA DELLA DECISIONE DEL COMITATO ETICO RELATIVA ALL'EMENDAMENTO SOSTANZIALE . (come da D.M. 21 Dicembre 2007)

MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE, AGLI ALTRI COMITATI ETICI E AD AIFA DELLA DECISIONE DEL COMITATO ETICO RELATIVA AL PARERE UNICO. . (come da D.M. 21 Dicembre 2007)

MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE DELLA DECISIONE DELCOMITATO ETICO RELATIVA ALL'ACCETTAZIONE/RIFIUTO DEL PARERE UNICO . (come da D.M. 21 Dicembre 2007)

MODULO DI DICHIARAZIONE DI CONCLUSIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA . (come da D.M. 21 Dicembre 2007)

MODULISTICA IN USO PER LA RICHIESTA DI PARERE PER STUDI SPERIMENTALI/OSSERVAZIONALI E NON SPONSORIZZATI. (DA PARTE DELLO SPERIMENTATORE)



COMITATO ETICO PALERMO 1

ALLEGATO 3

**PROTOCOLLO OPERATIVO DELL'ATTIVITA' E DEI RAPPORTI TRA L'UFFICIO DI SEGRETERIA CENTRALE DEL
COMITATO ETICO PALERMO 1 ED I REFERENTI QUALIFICATI DELLE STRUTTURE SANITARIE AFFERENTI**

1. SCOPO

Lo scopo del presente protocollo è di descrivere le procedura con cui l'Ufficio di Segreteria Centrale del Comitato Etico Palermo 1, di seguito indicato come (USC), istruisce gli atti necessari alla gestione delle sperimentazioni farmacologiche e di dispositivi medici, agli studi clinici su procedure e agli studi osservazionali (Profit e No-Profit), alle richieste di Uso compassionevole e ad eventuali altre richieste di natura etica, che vanno dalla fase iniziale di ricezione della richiesta dell'istanza di autorizzazione sino alla chiusura della pratica clinica con conseguenziale archiviazione degli atti.

Il protocollo definisce altresì, le linee guida da seguire nei rapporti tra USC ed i Referenti Qualificati, di seguito indicati come (RQ), delle Strutture Sanitarie Afferenti, in ottemperanza al D.A. dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana dell'08.02.2013 n. 01360/13

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

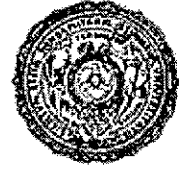
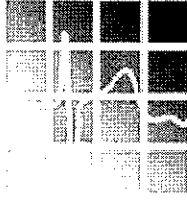
La presente procedura si applica alle sperimentazioni che riguardano le Unità Operative Complesse, le Unità Operative Semplici delle seguenti Strutture Sanitarie:

- Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico P. Giaccone,
- Azienda Sanitaria Provinciale di Palermo
- Azienda Sanitaria Provinciale di Caltanissetta
- Ospedale Giglio di Cefalù

3. FUNZIONI E COMPITI

3.1. ALL'USC:

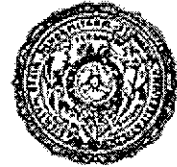
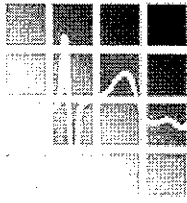
Competono le attività relative a:



COMITATO ETICO PALERMO 1

- ricezione delle richieste di parere da parte dei promotori;
- redazione dell'Ordine del Giorno della seduta, di concerto con il Presidente, in base all'ordine di arrivo delle richieste, complete di tutta la documentazione prevista e del parere del CE coordinatore, ove richiesto;
- assegnazione delle pratiche ai relatori, di concerto con il Presidente, entro 7 giorni dalla seduta;
- redazione dei verbali delle sedute;
- comunicazione dei pareri del CE e trasmissione delle singole schede riassuntive dei verbali ai Referenti Aziendali delle strutture afferenti ed allo Sponsor
- gestione contabile del CE;
- gestione sito web;
- relazioni con i promotori, con i Referenti Aziendali, con le Direzioni Sanitarie, con i Board Aziendali Ricerca ed Innovazione, con gli sperimentatori e con gli organi di vigilanza;
- raccordo con il livello regionale;
- gestione sito AIFA – Osservatorio Nazionale delle Sperimentazioni Cliniche;
- fascicolazione ed archiviazione della documentazione;
- monitoraggio degli studi approvati;
- gestione banca dati degli studi;
- redazione di reportistica specifica;
- supporto tecnico per la valutazione delle reazioni avverse serie ed inattese di cui all'art.17, nonché degli eventi avversi di cui al comma 3 dell'art.16 del D.L.vo n. 211 /2003;
- supporto al Presidente nella stesura della relazione annuale sull'attività svolta dal Comitato Etico Palermo 1; al fine di velocizzare l'iter delle pratiche, sia presso la sede centrale del Comitato che nelle Aziende satellite, i Referenti potrebbero predisporre l'elenco dettagliato degli studi della propria struttura da inserire, di volta in volta, all'Ordine del Giorno e, successivamente, lo schema delle schede riassuntive dei singoli pareri, da firmare a cura della Segreteria o del Presidente, da inserire nel verbale.
- mette a disposizione di tutti i componenti la documentazione relativa agli studi.

3.2 AI REFERENTI AZIENDALI



COMITATO ETICO PALERMO 1

competono le attività relative a:

- ricezione delle richieste di sperimentazione presso la propria struttura;
- integrazione delle richieste con la documentazione centro-specifica;
- controllo di conformità della documentazione e filtro sui pre-requisiti necessari alla valutazione delle richieste;
- trasmissione, previo controllo di cui al punto precedente, delle richieste di autorizzazione alla Segreteria centrale degli studi promossi dall'Azienda afferente ("studi spontanei").
- ricezione dei pareri del CE;
- monitoraggio chiusura studi;
- raccordo con i Board Aziendali Ricerca e Innovazione.
- in base all'organizzazione della propria Azienda: predisposizione degli atti deliberativi e relativa trasmissione alle strutture aziendali competenti per i successivi adempimenti.

I Referenti Aziendali collaborano con la Segreteria centrale alla fase istruttoria e partecipano alle riunioni del CE .

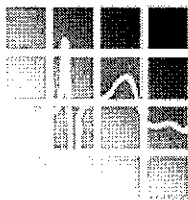
Presso ciascuna Azienda facente parte del Comitato è conservato l'Investigator file, cioè l'insieme di tutta la documentazione inerente gli studi clinici.

4. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

4.1 RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE PER UNA SPERIMENTAZIONE

Lo Sponsor e/o il ricercatore, responsabili degli aspetti scientifico-clinici ed etici della ricerca, richiedono all'USC, o ai relativi RQ, l'elenco della documentazione necessaria all'esame da parte del CE per l'avvio di una sperimentazione clinica/studio osservazionale, la modulistica Centro-specifica e la tariffa a carico del Promotore profit per l'assolvimento dei compiti demandati al CE e all'Ufficio di Segreteria.

L'istanza di sperimentazione andrà indirizzata al CE, all'Autorità Competente ove risiede il CE ed alla RQ competente. All'istanza dovrà essere allegata la documentazione del caso che dovrà essere presentata in



COMITATO ETICO PALERMO 1

duplice copia (n.2 copie in formato elettronico su supporto informatico (cd) e n.2 copia in formato cartaceo). Le copie saranno indirizzate rispettivamente al CE e al Direttore Generale/Legale Rappresentante della relativa Struttura Sanitaria. La decorrenza dei termini, per l'autorizzazione alla sperimentazione, comincerà a decorrere dalla protocollazione dell'istanza da parte dell'USC. Il RQ provvederà alla valutazione dell'ammissibilità e correttezza formale della domanda, al controllo della completezza della documentazione allegata. Qualora il RQ ravvisi la mancanza o l'irregolarità di alcuni documenti, è tenuto a informare il proponente e il CE degli eventuali documenti da integrare. In tali casi i termini di decorrenza si sospendono e cominceranno a decorrere dalla protocollazione dell'integrazione dei documenti mancanti. L'integrazione potrà avvenire (se ne consiglia l'uso) attraverso l'utilizzo di strumenti elettronici. Tale attività pre istruttoria comprensiva della comunicazione dell'esito all'USC dovrà avvenire entro gg.7 lavorativi dalla protocollazione dell'istanza.

Pre requisito alla valutazione di uno studio o emendamento è la presenza del Parere Unico. Tale regola è applicabile a tutte le tipologie di studi ed emendamenti.

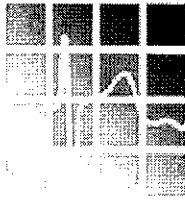
4.2 STUDI CON CONVENZIONE

Per le sperimentazioni, che prevedano la stipula di convenzione economica, lo studio verrà valutato dal CE solo se è stata preventivamente concordata la convenzione economica.

4.3 REDAZIONE OdG, CONVOCAZIONE SEDUTA, DISPONIBILITA' DOCUMENTAZIONE.

L'USC, prima di inoltrare ad ogni singolo componente del CE la lettera di convocazione provvede preventivamente, a mezzo di posta elettronica, ad acquisire la conferma della presenza dei componenti. Successivamente trasmette la lettera di convocazione, con l'indicazione dell'Ordine del Giorno. Tale nota sarà altresì trasmessa in conoscenza ai RQ delle Strutture Sanitarie oggetto della sperimentazioni.

I RQ provvederanno a prendere i contatti con i singoli Sperimentatori principali, di seguito indicati come PI (Principal Investigator), chiedendo loro il nominativo ed il recapito telefonico di riferimento, per ogni argomento trattato, al fine di un futuro contatto per eventuali delucidazioni. Tale soggetto potrà essere invitato



COMITATO ETICO PALERMO 1

per una migliore valutazione del caso, qualora il soggetto in questione non si presenterà si potrà non procedere alla valutazione. L'elenco completo verrà inviato all'USC entro (due) 2 giorni precedenti alla seduta.

In contemporanea la documentazione viene resa disponibile sul sito internet aziendale.

4.4 TRASMISSIONE VERBALE DI SEDUTA E DELLE DETERMINAZIONI ASSUNTE DAL CE

Il verbale, firmato dal Presidente, andrà trasmesso a mezzo posta elettronica a tutti i componenti del CE per la convalida.

L'USC provvede, inoltre a formulare le determinazioni assunte all'interno del CE (pareri) ed a trasmetterli a mezzo posta elettronica allo Sponsor, al PI all'AIFA, alle Autorità Competenti degli Enti afferenti e al RQ il quale provvede a darne informativa ai Responsabili delle UU.OO.CC./UU.OO.SS./ Servizi coinvolti nello studio.

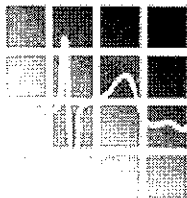
Ai RQ competono seguendo l'organizzazione del proprio Ente: la predisposizione degli atti deliberativi e delle convenzioni, la diffusione delle delibera alle Strutture Aziendali competenti per i successivi adempimenti, sia per i progetti di ricerca, sia per gli studi osservazionali, sia per gli emendamenti, nonché qualsiasi atto legato amministrativamente alle sperimentazioni.

5. ARCHIVIAZIONE

Presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone", a cura dell'USC sono depositati gli atti procedurali attinenti le sperimentazioni cliniche.

Presso ciascuna Segreteria è conservata è conservata tutta la documentazione inerente gli studi clinici.

Quanto alla durata e alle modalità di conservazione si rinvia alle norme specifiche vigenti.



**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone**



COMITATO ETICO PALERMO 1

Competono altresì all'USC ed ai RQ l'aggiornamento del sito internet della Struttura di appartenenza.