



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Comitato Etico Locale Palermo 1

REGOLAMENTO DEL COMITATO ETICO LOCALE PALERMO 1

PREMESSA

Il Comitato Etico Locale Palermo 1 (CEL Palermo 1) è un organismo indipendente, istituito ai sensi del DA n. 746 del 25 luglio 2023, con delibera della Direzione Generale dell'AOUP "Paolo Giaccone" di Palermo n. 1017 del 19 luglio 2023 con sede in Palermo in via del Vespro 129 .

Il Comitato Etico Locale integrato con delibera n. 1072 del 03 agosto 2023, ha competenza territoriale sulle seguenti strutture sanitarie: AOUP "Paolo Giaccone" di Palermo, ASP di Palermo, ASP di Caltanissetta, Ospedale Giglio di Cefalù.

Art. 1

Principi Generali

Il CEL Palermo 1, si ispira al rispetto della dignità della persona, così come indicato nella Carta Costituzionale Italiana, nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, nella Dichiarazione di Helsinki del 1964, nella Convenzione di Oviedo del 1997, nella Direttiva del Parlamento e del Consiglio Europeo del 2001 e ogni altra normativa o disposizione di legge vigente in materia.

Art. 2

Funzioni e competenze

Il CEL Palermo 1 esprime pareri di natura etica su qualsiasi studio sperimentale o osservazionale che si svolga entro le strutture ad esso afferenti e a condizione che non si tratti di sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano e di indagini cliniche sui dispositivi medici e studi osservazionali farmacologici, che ricadono nella competenza del CET Sicilia.

Il CEL esprime pareri su:

- 1) Studi interventistici non su farmaco e non su dispositivo medico;
- 2) Studi clinici osservazionali retrospettivi e/o prospettici non su farmaco;
- 3) Studi sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Comitato Etico Locale Palermo 1

- 4) Studi su prodotti alimentari;
- 5) Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica (uso compassionevole);
- 6) Valutazione di richieste di farmaci off label;
- 7) Valutazione di procedure chirurgiche e/o cliniche;
- 8) Registri ;
- 9) Consulenze etiche in relazione a questioni etiche connesse con le attività di ricerca allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona;

Art. 3 Indipendenza e Composizione

Il CEL 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 CEL è composto dalla figure professionali previste dal DM 08.02.2013, DM 30.01.2023 , DA 746/2023:

- tre clinici;
- Un medico di medicina generale e territoriale;
- Un pediatra;
- Un biostatistico;
- Un farmacologo;
- Un farmacista del SSR;
- Il direttore sanitario o un sostituto permanente;
- Un esperto in materia giuridica, assicurativa, o un medico legale;
- Un esperto di bioetica;
- Un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
- Un rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela pazienti;
- Un esperto in dispositivi medici, a chiamata;
- Un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata;
- Un esperto in nutrizione, a chiamata;
- Un esperto clinico per nuove procedure e tecniche diagnostiche invasive e semi invasive, a chiamata
- Un esperto in genetica, a chiamata.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Comitato Etico Locale Palermo 1

L'indipendenza del CEL Palermo 1 è garantita dalla mancanza di subordinazione gerarchica dello stesso rispetto all'Azienda Ospedaliera presso la quale opera, dalla presenza di componenti non dipendenti dall'istituto predetto in misura non inferiore al 50% del totale.

Inoltre, esso garantisce l'estraneità e la mancanza di conflitti di interesse dei votanti del Comitato Etico Locale rispetto all'attività espletata nonché l'insussistenza di contro interesse di tipo economico-finanziario tra i componenti del CEL e le aziende del settore interessato.

In ordine al rapporto con il CET l'indipendenza da esso è garantita dalla configurazione vicaria del CEL rispetto al CET, il quale opera per funzioni diverse da quelle attribuite in via esclusiva al Comitato Etico Territoriale e ai Comitati Etici a valenza nazionale.

I componenti 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.

Per specifiche questioni che non possano trovare, tra i componenti del CEL, 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 CEL 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 indagini sperimentali per le quali, a qualsiasi titolo, possa sussistere un conflitto di interesse.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Comitato Etico Locale Palermo 1

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

Il Presidente presiede e convoca le sedute, tiene contatti con l'Ufficio di Segreteria e la Direzione dell'Ente, sottoscrive i pareri e i verbali, rappresenta il CEL nei confronti di terzi, dirime eventuali conflittualità che possano insorgere.

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.

Art. 4

Ufficio di Segreteria

L'Ufficio di Segreteria è costituito da n. 5 componenti effettivi, (tre unità amministrative e un data manager) coordinati da un responsabile, incluso nel numero degli stessi.

L'Ufficio istruisce le pratiche relative alle richieste di parere, verificando la completezza della documentazione fornita da assoggettare a valutazione di competenza, partecipa con uno o più componenti alle sedute del CEL, prepara i verbali e la documentazione successiva alla formulazione del parere, tiene l'archivio del CEL.

Art. 5

Convocazione e Sedute

Il CEL stabilisce la periodicità delle sue sedute, almeno 2 mensili, se si ravvisano necessità è possibile procedere a convocazioni di sedute straordinarie. L'avviso di convocazione ai componenti contenente l'ordine del giorno è spedito dalla Segreteria, almeno 7 giorni prima, al fine di garantire l'adempimento delle scadenze di legge e il tempo necessario per un'adeguata valutazione degli studi pervenuti.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Comitato Etico Locale Palermo 1

Il CEL predispone un calendario delle riunioni almeno semestrale da rendere noto sui siti istituzionali.

Di norma ogni studio viene assegnato a un *referees* che lo valuta riferendone e discutendone al CEL. 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.

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

Le decisioni del CEL 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

Procedure operative

La richiesta di valutazione di uno studio da parte del CEL deve pervenire alla Segreteria almeno 15 giorni prima della seduta. La Segreteria verifica la documentazione e di concerto con il Presidente assegna gli studi ai referee secondo un criterio di appropriatezza basato sulle specifiche competenze. 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 nei modi e nelle forme previste.

Il CEL può revocare il parere se riscontra cambiamenti rispetto alla condizione di approvazione o se si ravvisano dubbi sul piano etico e scientifico.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Comitato Etico Locale Palermo 1

Art. 7

Oneri per il funzionamento del CEL

In ottemperanza al DA n. 746/2023 all'art. 5 e all'art.6 vengono definite le norme relative agli oneri per il funzionamento dei CEL.

All'art .5 del DA, sopra citato “Le Aziende Sanitarie sede dei CEL devono istituire un apposito fondo a gestione separata da alimentare esclusivamente attraverso gli introiti derivanti dalle sperimentazioni cliniche e studi profit, diversi da quelli su farmaco e dispositivi medici che la normativa attribuisce in via esclusiva ai CET, tenuto conto dei costi diretti e indiretti sostenuti per la conduzione delle sperimentazioni stesse”.

Gli oneri fissi per spese di carattere generale del CEL Palermo 1 per l'avvio e la conduzione di studi clinici a carico dello sponsor:

- Valutazione Sperimentazione /Studio osservazionale senza farmaco con parere unico €3.000,00
- Valutazione Sperimentazione/Studio osservazionale senza farmaco con accettazione parere unico/rifiuto parere unico € 2500,00
- Valutazione altri studi € 1000,00
- Valutazione Emendamenti sostanziali € 1000,00
- Valutazione emendamenti non sostanziali € 500,00

Non sono dovute tariffe nel caso di Studi proposti dal Ministero della Salute Associazioni o altri Enti senza fini di lucro o in assenza di uno sponsor.

All'art. 6 del DA , più volte richiamato “Gli oneri relativi al funzionamento dei CEL, da far confluire nell'apposito fondo di cui al precedente comma, dovranno trovare copertura tramite quote ad hoc richieste al promotore contrattualizzate in convenzione per un importo non inferiore a € 2.000,00 (+IVA), nonché quota parte della somma totale corrispettivo per paziente per un importo minimo pari al 20%”.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Comitato Etico Locale Palermo 1

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.

Art. 8

Compensi

Ai componenti del CEL e alla Segreteria Tecnico Scientifica è corrisposto un gettone di presenza non superiore a € 100,00 nonché il rimborso per le spese di viaggio per la partecipazione alle rispettive riunioni. Il compenso annuo per ciascun componente non può superare l'importo di € 3.000,00. Eventuali somme residue potranno essere utilizzate per formazione, acquisti attrezzature ed altro, da concordare in sede di seduta.

Art.9

Trasparenza

Nella pagina dedicata nel sito CEL Palermo 1 AOUP Policlinico Paolo Giaccone sono resi pubblici:
la composizione del CEL;
il regolamento con le procedure operative;
la modulistica relativa alle richieste di valutazione sperimentazioni e/o studi – usi compassionevoli – off label;
calendario delle sedute di convocazione.

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 Presidente



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Comitato Etico Locale 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

ALLEGATO 1

Riferimenti normativi alla legislazione nazionale e regionale

DICHIARAZIONE DI HELSINKI

CONVENZIONE DI OVIEDO

REGOLAMENTO EUROPEO 536/2014

DECRETO MINISTERO DELLA SALUTE DEL 26/01/2023

DECRETO MINISTERO DELLA SALUTE DEL 27/01/2023

DECRETO MINISTERO DELLA SALUTE DEL 30/01/2023

DECRETO REGIONALE 541/2023

DECRETO ASSESSORIALE N. 746/2023 MODIFICHE E INTEGRAZIONI AL DA 541/2023