



IMMEDIATAMENTE
ESECUTIVA

DELIBERA DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N° 1876 DEL 26 Ottobre 2023

OGGETTO: **Preso atto approvazione del Regolamento Comitato Etico Locale Palermo 2**

STRUTTURA PROponente: U.O.C. COORDINAMENTO STRUTTURE DI STAFF PROPOSTA N° 310 DEL 25-10-2023

Il Dirigente e/o il responsabile del procedimento attestano – con la sottoscrizione del presente atto ed a seguito dell'istruttoria effettuata – la regolarità della procedura seguita, che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza nonché utile per il servizio pubblico.

L'ESTENSORE DEL PROVVEDIMENTO
Dott.ssa Ilenia Centino
Ilenia Centino
(firma)
Data: 13/10/2023

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
Dr. *Gioacchino Borruo*
Gioacchino Borruo
(firma)
Data: 15/10/2023

IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA PROPONENTE
Dr. *Tommaso Manno*
Tommaso Manno
(firma)
Data: 25-10-2023

Il Funzionario addetto al controllo di budget attesta – con la sottoscrizione del presente atto – che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico e, pertanto, ne attesta la copertura economica dei costi. Attesta, inoltre, il NULLA OSTA in quanto conforme alle norme sulla contabilità.

Conto Economico (n°): _____

Importo (€): _____

Sub-autorizzazione (numero): _____

IL FUNZIONARIO ADDETTO AL CONTROLLO DI BUDGET
Data 25-10-2023

Il Direttore di dell'U.O.C. Economico-Finanziario-Patrimoniale
Giuliana Alga
(Dott.ssa Giuliana Alga)

PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr.ssa Loredana Di Salvo
 Favorevole Non Favorevole
(con motivazioni allegate al presente atto)
ASSENTE PER MOTIVI DI SALUTE
Data _____ Firma _____

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO
Dr. Aroldo Gabriele Rizzo
 Favorevole Non Favorevole
(con motivazioni allegate al presente atto)
Data 26/10/23 Firma *Aroldo Rizzo*

Il presente provvedimento si compone di n. _____ pagine, di cui n. _____ pagine di allegati.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dr. *Walter Messina*
Walter Messina

In data 26/10/2023 nella sede legale dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello" di Palermo, sita in Viale Strasburgo n. 233, P.I. 05841780827

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dr. Walter Messina

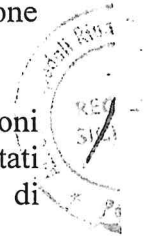
Nominato con D.A. n. 53/2022 del 29/12/2022 e prorogato con Decreto Assessoriale n. 28/2023/Gab del 29 giugno 2023, con l'intervento del Direttore Sanitario Dr. Aroldo Gabriele Rizzo, nominato con Delibera n. 257 del 21 giugno 2019 e del Direttore Amministrativo Dr.ssa Loredana Di Salvo, nominata con Delibera n. 101 del 26 gennaio 2021, assistito dal segretario verbalizzante _____, adotta la seguente deliberazione.



DELIBERA DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

IL DIRETTORE DELLA U.O.C. COORDINAMENTO STRUTTURE DI STAFF
Dott. Tommaso Mannone

- RICHIAMATO** il Decreto del Ministero della salute del 26 gennaio 2023 recante “Individuazione di 40 comitati Etici Territoriali”;
- RICHIAMATO** il Decreto del Ministero della Salute del 27 gennaio 2023 recante “Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell’art. 2 comma 15 della Legge 11 gennaio 2018, n. 3 in relazione all’attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di Coordinamento, i Comitati Etici Territoriali, i Comitati Etici a valenza Nazionale e l’Agenzia Italiana del Farmaco;
- RICHIAMATO** il Decreto del Ministero della Salute del 30 gennaio 2023 recante “Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici Territoriali”;
- RICHIAMATO** il D.A. n. 541/2023 “Norme per la composizione e il funzionamento del Comitato Etico Territoriale e dei Comitati Etici Locali della Regione Siciliana;
- CONSIDERATO** la Nota assessoriale n. 32794 del 12/06/2023 avente per oggetto “Indicazioni operative per il censimento dei Comitati Etici Territoriali (CET)/Comitati Etici Nazionali (CEN) in OsSC e gestione del relativo passaggio di competenze dei Comitati Etici Coordinatori (CEC);
- RICHIAMATA** la Nota assessoriale n. 34029 del 16/06/2023 avente per oggetto “Comitati Etici Locali – Composizione”;
- RICHIAMATO** il D.A. n. 746 del 25/07/2023 di parziali modifiche e integrazioni del D.A. n. 541 del 2023;
- RICHIAMATA** la nota n. 470 del 06/07/2023 del Commissario Straordinario con la quale si comunica la composizione del Comitato Etico Palermo 2;
- CONSIDERATA** la deliberazione del Commissario Straordinario n. 1404 del 02/08/2023 di Nomina componenti Comitato Etico Palermo 2 ai sensi del D.A. n. 541 e n. 746 del 2023 recante “Norme per la composizione e il funzionamento del Comitato Etico Territoriale e Comitati Etici Locali della Regione Siciliana”;
- VISTA** la bozza di Regolamento del Comitato Etico Palermo 2 composto da n 26 pag. e n. 21 art. allegato alla presente quale parte integrante e sostanziale del presente atto;
- VISTO** il Verbale n. 7 del 3/10/2023 del CEL Palermo 2 con il quale si approva il regolamento de quo;
- RITENUTO** di poter dare esecuzione al suddetto verbale n. 7 di approvazione del Regolamento del Comitato Etico Locale Palermo 2;





DELIBERA DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

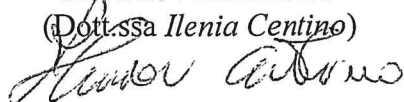
- ATTESO CHE** con la sottoscrizione del presente provvedimento si dichiara che l'istruttoria è corretta, completa e conforme alle risultanze degli atti d'ufficio;
- ATTESO CHE** il Responsabile del procedimento e il Responsabile della struttura proponente attestano inoltre, l'assenza di conflitto di interessi, ai sensi della normativa vigente e del Codice di Comportamento;
- ATTESO CHE** il Responsabile della Struttura proponente attesta la liceità e la regolarità delle procedure poste in essere con il presente provvedimento, in quanto legittime ai sensi della normativa vigente con riferimento alla materia trattata, nonché attesta l'utilità e l'opportunità per gli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico nonché attesta l'utilità e l'opportunità per gli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico;


PROPONE

Per le motivazioni indicate in premessa che qui si intendono integralmente riportate, di:

- 1) Prendere atto** del regolamento del CEL Palermo 2 approvato con durante la seduta del 03.10.2023 (verbale n. 7 del 03.10.2023);
- 2) Dare atto** che il suddetto Regolamento entrerà in vigore dal giorno successivo all'adozione del presente provvedimento;
- 3) Incaricare** le strutture competenti all'esecuzione del presente provvedimento;
- 4) Pubblicare** il presente atto sul sito web aziendale nella specifica sezione denominata "ATTI E REGOLAMENTI" al fine di adempiere alla normativa vigente in materia di trasparenza;
- 5) Dichiarare** che la suddetta procedura non comporta alcun onere di spesa per l'Azienda;
- 6) Dichiarare** il presente provvedimento immediatamente esecutivo, al fine di porre in essere gli adempimenti previsti nel Regolamento;
- 7) Notificare** il presente atto al servizio 7 del DPS dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana;

DELIBERA DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

L'ESTENSORE
DEL PROVVEDIMENTO
(Dott.ssa Ilenia Centino)


IL RESPONSABILE
DEL PROCEDIMENTO
(Dr. Giocchino Borruso)


IL DIRETTORE DELLA U.O.C.
COORDINAMENTO STRUTTURE DI STAFF
(Dr. Tommaso Mannone)


IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

IN VIRTÙ del Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 198 del 04 aprile 2019 di nomina del Dr. Walter Messina quale Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia Cervello" della susseguente Delibera n. 1 del 16 aprile 2019 di presa d'atto di detto D.P.R.S. e del D.A. n. 53/2022 del 29/12/2022 di nomina a Commissario Straordinario **prorogato con Decreto Assessoriale n. 28/2023/Gab del 29 giugno 2023;**

VISTA la proposta di deliberazione che precede, avente ad oggetto "Preso atto approvazione del Regolamento Comitato Etico Locale Palermo 2".

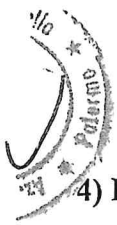
ACQUISITI i pareri espressi del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

RITENUTO di condividerne il contenuto;

DELIBERA

Di adottare la proposta di deliberazione per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della Struttura proponente e conseguentemente di:

- 1) **Prendere atto** del regolamento del CEL Palermo 2 approvato con durante la seduta del 03.10.2023 (verbale n. 7 del 03.10.2023);
- 2) **Dare atto** che il suddetto Regolamento entrerà in vigore dal giorno successivo all'adozione del presente provvedimento;
- 3) **Incaricare** le strutture competenti all'esecuzione del presente provvedimento;



DELIBERA DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

4) Pubblicare

il presente atto sul sito web aziendale nella specifica sezione denominata "ATTI E REGOLAMENTI" al fine di adempiere alla normativa vigente in materia di trasparenza;

5) Dichiarare

che la suddetta procedura non comporta alcun onere di spesa per l'Azienda;

6) Dichiarare

il presente provvedimento immediatamente esecutivo, al fine di porre in essere gli adempimenti previsti nel Regolamento;

7) Notificare

il presente atto al servizio 7 del DPS dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dr. Walter Messina

Il Segretario Verbalizzante

(S) ADIUTORE AMMINISTRATIVO
Sig.ra Valeria Taormina



Copia estratta dall'Albo online

Copia estratta dall'Albo on line



REGOLAMENTO

COMITATO ETICO LOCALE PALERMO 2

PREMESSA

Il Comitato Etico Locale Palermo 2 (di seguito CEL Palermo 2) è un organismo indipendente, istituito con atto deliberativo n.1406 del 02.08.2023, allocato presso l'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia Cervello, con sede legale a Palermo, in viale Strasburgo 233, e sede operativa presso il P.O. Cervello della medesima azienda.

Al Comitato Etico Palermo 2 fanno capo le seguenti Aziende: A.O. Ospedali Riuniti Villa Sofia Cervello di Palermo, A.R.N.A.S. Ospedali Civico Di Cristina Benfratelli di Palermo, A.S.P. di Trapani, A.S.P. di Agrigento.

Il presente Regolamento disciplina le modalità di funzionamento e organizzazione del CEL Palermo 2 in accordo con quanto previsto dalle vigenti normative regionali, nazionali ed internazionali nell'ambito delle attività di gestione della ricerca clinica e con quanto previsto dalle procedure aziendali.

Art. 1 Principi

Il Comitato, nel rispetto della Carta costituzionale italiana¹ e della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea², si ispira al rispetto della vita umana, alla dignità della vita e alla garanzia della qualità e della proporzionalità delle cure così come indicato nei codici della deontologia medica e delle altre professioni sanitarie, nella Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina del Consiglio d'Europa³, nella Dichiarazione Universale di Bioetica e Diritti umani dell'Unesco⁴ e nelle raccomandazioni dei diversi organismi nazionali e internazionali come la Dichiarazione di Helsinki del 1964 e sue successive revisioni.

¹ Costituzione della Repubblica Italiana, www.cortecostituzionale.it/documenti/download/pdf/Costituzione_della_Repubblica_italiana.pdf

² Parlamento Consiglio e Commissione europei, Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, 2000/C 164/01, Nizza 2000, proclamata a Strasburgo il 12 dicembre 2007, http://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_it.pdf

³ Convenzione per la protezione dei Diritti dell'Uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazioni della biologia e della medicina : Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedicina, <https://rm.coe.int/168007d003>

⁴ Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti umani,

Art. 2 Fonti normative

Le fonti normative di riferimento per l'operato del CEL Palermo 2 sono le seguenti:

- Dichiarazione di Helsinki dell'Associazione Medica Mondiale del 1964, e sue successive revisioni
- D.M. 15/07/1997 "Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali"
- Legge n.94/1998 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria"
- D.Lgs. 30/06/2003 n. 196, "Codice in materia di dati personali", integrato con le modifiche introdotte dal D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)"
- European Medicines Agency, Guideline on Compassionate use of Medicinal Products, pursuant to article 83 of Regulation (EC) n. 726/2004
- D.Lgs. 06/11/2007 n. 200 "Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali"
- D.M. 14/07/2009 "Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali"
- Decreto del Ministero della Salute dell'8 febbraio 2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici"
- Regolamento UE 2014/536 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che abroga la Direttiva 2001/20/CE
- Regolamento UE 2016/679 sul trattamento dei dati personali
- Determinazione dell'Autorità Nazionale Anticorruzione n. 831 del 03/08/2016
- Regolamento UE 2017/745 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio
- D.M. 07/09/2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"



Legge n.3, 2018 “Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute”

- D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52 “Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3”
- Decreto del Ministero della Salute del 30/11/2021 “Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52
- Decreto del Ministero della Salute del 01/02/2022 “Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale”
- Decreto del Ministero della Salute del 26/01/2023 “Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”
- Decreto Assessoriale n. 541 del 07.06.2023 recante la normativa regionale per la composizione e il funzionamento del Comitato Etico Territoriale e dei Comitati Etici Locali della regione Siciliana;
- Decreto Assessoriale n. 746 del 25.07.2023 recante modifiche e integrazioni al D.A. 541 del 07.06.2023;
- Ogni altra normativa o disposizione di legge vigente in materia.



Art. 3 Competenze

Il CEL Palermo 2 esprime pareri su qualsiasi studio sperimentale o osservazionale si svolga entro le strutture ad esso afferenti, a condizione che non si tratti di sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV, e di indagini cliniche sui dispositivi medici e studi osservazionali farmacologici, che ricadono nella competenza ESCLUSIVA del CET Sicilia.

A titolo esemplificativo e non esaustivo il CEL esprime pareri su:

- a) Indagini sperimentali che non hanno come obiettivo quello di valutare medicinali e/o dispositivi medici;
- b) Studi osservazionali retrospettivi e/o prospettici che non hanno come obiettivo quello di valutare medicinali e/o dispositivi medici;
- c) **Registri osservazionali di Real World Data;**
- d) Temi eticamente rilevanti connessi all'uso di medicinali e dispositivi medici (a condizione che non si tratti di una sperimentazione o uno studio osservazionale), all'impiego di procedure chirurgiche, cliniche e diagnostiche, a interventi di tipo terapeutico o preventivo;

- e) Usi terapeutici di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (c.d. usi compassionevoli) ai sensi del Decreto del Ministero della Salute del 7 settembre 2017 e usi in casi eccezionali di dispositivi medici privi di marcatura CE per singoli pazienti ai sensi del decreto Legislativo n. 137 del 5 agosto 2022. Per l'approvazione di tali richieste è **OBBLIGATORIO** impiegare la modulistica per il consenso informato al trattamento in uso compassionevole e la modulistica per il trattamento dei dati personali approvata dal CEL (Allegati 1,3);
- f) Usi terapeutici di medicinali in modalità off-label, come disciplinato dalla L. n.94/1998 e da normativa regionale vigente (D.D.G. 2679/2009 dell'Assessorato della Sanità della Regione Siciliana). In proposito, al fine di favorire la operatività e l'efficienza del CEL nell'interesse dei pazienti, è opportuno specificare che, in base a quanto previsto dal D.D.G. sopra citato, la scelta da parte del **Direttore Sanitario della struttura** afferente di avvalersi del Comitato Etico Aziendale come organo consultivo è opzionale e, pertanto, sarebbe raccomandabile solo in casi complessi o controversi. Per l'approvazione di tali richieste è **OBBLIGATORIO** impiegare la modulistica per il consenso informato al trattamento off-label e la modulistica per il trattamento dei dati personali approvata dal CEL (Allegati 2,3);

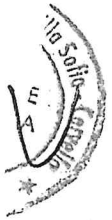
Il CEL può operare come Comitato di Etica Clinica per le strutture ad esso afferenti, anche costituendo al suo interno specifici gruppi di lavoro multidisciplinari. In tale ambito la valutazione del CEL si esprime in forma di pareri di natura consultiva e non vincolanti o di raccomandazioni rispetto a singoli casi specifici oggetto della richiesta di consulenza. In tale veste il CEL può:

- g) Fornire consulenze in relazione a scelte assistenziali che pongono problemi di etica, per i quali venga richiesto un approfondimento specialistico e una valutazione utile ad orientare e supportare le azioni degli operatori delle Aziende sanitarie;
- h) Fornire consulenze su politiche sanitarie (aspetti etici attinenti alla programmazione, all'erogazione delle prestazioni e/o alle scelte di allocazione delle risorse e/o di organizzazione dei servizi);
- i) Fornire consulenze in merito alla protezione dei dati personali;

Conformemente a quanto previsto dal Decreto del Ministero della Salute dell'8 febbraio 2013 recante: "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici", il CEL Palermo 2 può inoltre:

- j) Organizzare iniziative di formazione/aggiornamento per il personale sanitario delle aziende afferenti su temi in materia di bioetica, ricerca e sperimentazione clinica;
- k) Promuovere iniziative di sensibilizzazione rivolte ai cittadini su temi e problematiche della bioetica.

Infine, il CEL Palermo 2 potrà, per la parte di propria competenza supportare le azioni dei Clinical Trial Office (esistenti o da istituire nelle strutture afferenti).



Art. 4 Indipendenza

L'indipendenza del CEL Palermo 2 è garantita dalla mancanza di subordinazione gerarchica dello stesso rispetto alle Aziende Sanitarie per le quali opera, dalla presenza di componenti non dipendenti dall'istituto predetto in misura non inferiore al 50% del totale.

Inoltre, il CEL Palermo 2 garantisce l'estraneità e la mancanza di conflitti di interesse dei propri componenti votanti rispetto all'attività espletata, nonché l'insussistenza di contro-interesse di tipo economico-finanziario tra i componenti del medesimo 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, in quanto opera per funzioni diverse da quelle attribuite in via esclusiva al Comitato Etico Territoriale e ai Comitati Etici a valenza nazionale.

Art. 5 Composizione

Il CEL Palermo 2, coerentemente con quanto previsto dal Decreto del Ministero della Salute dell'8 febbraio 2013, è composto da almeno:

- Quattro clinici;
- Un medico di medicina generale;
- Un biostatistico;
- Un farmacologo;
- Un farmacista ospedaliero;
- Un pediatra;
- Un esperto in materia giuridica, assicurativa, medico legale;
- Un esperto di bioetica;
- Un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie;
- Un rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela pazienti;
- Un esperto in dispositivi medici;
- Un ingegnere clinico o fisico medico, a chiamata;
- 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.

I componenti del CEL Palermo 2, di cui almeno un terzo deve essere non dipendente da alcuna delle Aziende che lo compongono, sono nominati con atto deliberativo del Direttore Generale dell'AOOR Villa Sofia - Cervello.

Nelle sue valutazioni il CEL può avvalersi di esperti, anche esterni, con esperienza in specifiche aree, purché non direttamente coinvolti nelle questioni in esame. Tali esperti

possono partecipare alle sedute senza diritto di voto, con lo stesso vincolo di segretezza dei componenti e con l'obbligo di non pronunciarsi sulla sperimentazione in caso di conflitto di interessi.

Non possono partecipare alle riunioni coloro che abbiano partecipato allo sviluppo o alla progettazione o che siano comunque coinvolti nello svolgimento dello studio clinico in valutazione e, in ogni caso, tutti coloro che si trovino in conflitto di interessi diretto o indiretto si obbligano ad astenersi dal prendere parte ad ogni decisione. A tal fine i componenti del Comitato Etico firmano annualmente una dichiarazione che li obbliga a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi.

È consentita, previa autorizzazione del Presidente, la partecipazione di soggetti che siano interessati per attività formative o nell'ambito di specifici percorsi (es. corso di studi universitari, di base o in formazione specialistica, master, perfezionamenti, ecc.) alle sedute del CEL e presso la Segreteria Tecnico Scientifica del CEL. Gli eventuali uditori alle sedute del CEL dovranno firmare una dichiarazione di riservatezza.

I componenti del CEL restano in carica per tre anni. Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente per più di una volta.

L'assenza ingiustificata di un componente ad almeno tre sedute consecutive comporta la decadenza di diritto dalla funzione. Nel caso di decadenza di diritto o di dimissioni di un componente, il Presidente informa immediatamente il Direttore Generale dell'AOR Villa Sofia - Cervello per la nomina del nuovo componente.

Tutti i componenti sono tenuti al segreto d'ufficio, sia in ordine al contenuto che allo svolgimento dei lavori del CEL. Essi inoltre, a inizio mandato, firmano una dichiarazione con la quale attestano di non trovarsi in posizione di incompatibilità con la funzione assunta.

Art. 6 Il Presidente

Il Comitato Etico Locale elegge al proprio interno un Presidente ed un Vicepresidente. Il Vicepresidente sostituisce il Presidente in caso di assenza o di temporaneo impedimento. Coadiuvato dal Presidente, che può conferirgli specifici incarichi. I componenti del Comitato non possono delegare altri in proprio luogo.

Il Presidente, che rappresenta il CEL Palermo 2 nelle relazioni esterne, convoca le sedute e ne stabilisce l'ordine del giorno. Presiede le sedute, moderandone la discussione e sovrintendendo alla redazione del verbale. Firma con il segretario i verbali delle sedute.

È preferibile che il Presidente sia un componente esterno.

Art. 7 Convocazioni e deliberazioni

Le sedute ordinarie del CEL sono di regola almeno dodici all'anno. Ove il Presidente o almeno due dei componenti ne ravvisino la necessità, è possibile procedere ad una convocazione straordinaria del CEL.

Il numero legale per la validità delle sedute è pari alla metà più uno dei componenti. Le determinazioni sono adottate con il voto affermativo della metà più uno dei presenti. In caso di parità prevale il voto del Presidente. Non è ammesso l'intervento per delega.

Le sedute sono convocate dalla Segreteria d'ordine del Presidente. L'avviso di convocazione, contenente l'ordine del giorno, è spedito e fatto pervenire dalla segreteria a mezzo mail in tempo congruo. Per le sedute straordinarie, la convocazione può essere effettuata anche per telefono o per vie brevi.

Il CEL esamina le richieste, trasmesse e preventivamente validate dalla Segreteria e formula i pareri entro i termini previsti dalla normativa vigente.

Tutti i componenti sono convocati a tutte le sedute, hanno diritto di voto e concorrono al raggiungimento del numero legale.

Le sedute non sono pubbliche, per cui la presenza in aula di esterni al CEL, o altre persone invitate dal Presidente per illustrare argomenti di particolare complessità, è legittimata previa sottoscrizione di una dichiarazione di confidenzialità; gli stessi, dopo aver fornito eventuali chiarimenti, devono allontanarsi dall'aula.

Le sedute possono essere svolte anche in modalità telematica, per mezzo video conferenza o altro strumento telematico. Il verbale può essere approvato telematicamente con modalità digitali e, ai fini della sottoscrizione, può essere apposta firma digitale. In caso di impossibilità a partecipare, un componente può far pervenire le proprie osservazioni per iscritto.

Art. 8

Segreteria Tecnico Scientifica

Il CEL si avvale, per l'espletamento delle proprie funzioni, dell'Ufficio di Segreteria Tecnico Scientifica (STS). La Segreteria viene dotata delle adeguate risorse di personale e delle strutture informatiche e bibliografiche necessarie.

Per svolgere le funzioni previste dal Regolamento, componente della succitata Segreteria Tecnico-Scientifica sarà anche un Operatore che ricoprirà le mansioni di segretario. La Segreteria riceve le proprie direttive dal Presidente del CEL.

Tutta la documentazione pertinente, ivi comprese le procedure scritte, gli elenchi dei componenti, la documentazione presentata, i verbali delle riunioni nonché la corrispondenza, dovrà essere conservata per un periodo di almeno tre anni dopo il termine dello studio e dovrà essere disponibile su richiesta delle autorità regolatorie, ai sensi di quanto previsto dall'art. 3.4 del D.M. 15 luglio 1997.

Il CEL determina le forme di pubblicità a cui saranno sottoposti i propri verbali, fermo restando quanto previsto dalla normativa in materia di tutela della privacy. Il Regolamento del CEL e gli allegati, nonché la modulistica, sono pubblicamente disponibili ed accessibili alle parti interessate. Tutta la documentazione è disponibile su richiesta delle autorità regolatorie. Compiti e responsabilità della Segreteria sono:

- Curare l'aggiornamento dei registri delle sperimentazioni;
- Redigere i verbali delle riunioni;
- Redigere i pareri all'interno del CEL;



- Inviare la documentazione, gli ordini del giorno e le convocazioni del CEL a tutti i componenti;
- Inviare la notifica delle decisioni prese dal CEL allo sponsor e allo sperimentatore ed ai referenti aziendali;
- Tenere il registro protocollo della corrispondenza;
- Raccogliere e archiviare i documenti del CEL e quelli presentati al CEL per il parere;
- Raccogliere e archiviare le richieste di accesso alla documentazione;
- Raccogliere e archiviare i documenti relativi al monitoraggio degli studi svolti dal CEL;
- Convocare gli sperimentatori ogniqualvolta si renderà necessario;
- Gestire la banca dati;
- Curare il raccordo con il Comitato Etico Territoriale Regionale;
- Gestire la pagina web sul sito dell'AOR Villa Sofia - Cervello;
- Verificare la correttezza formale della domanda di valutazione della ricerca e la completezza della documentazione;
- Promuovere la collaborazione tra ricercatori creando reti formali e informali.
- Gestire la contabilità separata dei proventi di cui al D.A. n. 746 del 25.07.2023 utili a remunerare l'attività dei CEL della Regione Siciliana.

Art.9

Referenti Aziendali

Ciascuna Azienda afferente al CEL, fatta eccezione per l'Azienda pilota, nomina un Referente Aziendale che garantisce, sia in fase istruttoria, che a seguito della valutazione del CEL, tutti gli adempimenti necessari per la presentazione e la gestione successiva delle sperimentazioni presso la propria Azienda di riferimento.

I Referenti Aziendali partecipano alle sedute del CEL ogni qualvolta debba essere discusso uno studio della propria Azienda, conservano copia della documentazione inerente alle sperimentazioni, e garantiscono un raccordo sia con gli uffici preposti alla stipula delle convenzioni che con il Servizio di Farmacia della propria Azienda.

I Referenti Aziendali costituiscono l'interfaccia presso le rispettive Aziende della Segreteria del Comitato Etico Locale Palermo 2 allocata presso l'AOR Villa Sofia - Cervello.

Tra la Segreteria e i Referenti devono essere concordate opportune modalità di gestione delle procedure sulla base delle esigenze e delle peculiarità di ciascuna azienda, nel rispetto dei ruoli e delle funzioni a ciascuno attribuite.

Ai referenti aziendali competono le attività relative a:

- Ricezioni delle richieste di sperimentazioni, di trattamento in uso compassionevole di trattamento in modalità off-label presso la propria struttura;
- Integrazione delle richieste con la documentazione centro-specifico;
- Controllo di conformità della documentazione e filtro sui prerequisiti necessari alle valutazioni delle richieste;
- Trasmissione, previo controllo di cui al punto precedente, delle richieste di autorizzazione, alla Segreteria centrale;



13/07/2023



- Ricezioni dei pareri dei CEL e dei CET;
- Comunicazioni dei pareri ai promotori, agli sperimentatori e agli uffici competenti;
- Monitoraggio chiusura studi;
- Raccordo con i Board Aziendali Ricerca e Innovazione.

Art. 10

Trasparenza

Su apposita pagina dedicata del sito dell'Azienda A.O.O.R. Villa Sofia Cervello, dove ha sede il Comitato Etico Locale Palermo 2, sono resi pubblici: gli oneri a carico dei promotori delle sperimentazioni; la delibera di nomina dei componenti del CEL; il presente regolamento; la modulistica approvata dal CEL.

Art. 11

Procedura per la richiesta di un parere

Il Promotore dovrà inviare la richiesta di parere etico al Direttore Generale dell'Azienda in cui si svolge la sperimentazione, al Referente aziendale di volta in volta interessato ed alla Segreteria del Comitato Etico che ha sede presso l'A.O.R. Villa Sofia - Cervello.

La documentazione da allegare deve essere conforme alla normativa vigente. Tutti i documenti devono riportare data e numero della versione in vigore, oltre i dati identificativi dello studio.

Art. 12

Criteri per la valutazione di una ricerca

Il Comitato Etico, nel procedere alla valutazione di una ricerca, terrà conto dei seguenti elementi:

- Dati clinici;
- Protocollo;
- Aspetti Etici;
- Informazioni dei soggetti e procedure per il consenso informato;
- Informazioni dei soggetti e procedure per il trattamento dei dati personali;
- Aspetti assicurativi;
- Aspetti economici e informazioni relative a strutture e personale.

Art 13

Parere/Giudizio del CEL

Per gli studi e i protocolli di ricerca sottoposti a valutazione, così come per le richieste di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica (ex uso compassionevole) e di trattamento in modalità off-label, il CEL, sulla base dei documenti esaminati, può esprimere i seguenti pareri vincolanti:

- approvazione;
- approvazione con riserva;
- sospensione con richieste di chiarimenti/modifiche maggiori;
- non approvazione.

Nel caso di approvazione con riserva il Comitato può richiedere una modifica minore del protocollo o di un documento allegato prima di poter esprimere parere favorevole. Se tale modifica sarà attuata, lo studio sarà considerato approvato. Se trattasi di modifiche minori, sarà sufficiente l'invio della documentazione con le modifiche apportate; la segreteria, congiuntamente al Presidente, accerteranno che tali modifiche siano conformi a quanto richiesto dal CEL. In caso invece di sospensione con richieste di chiarimenti/modifiche maggiori il protocollo dovrà essere nuovamente sottoposto al CEL per un parere definitivo.

Il CEL, entro i termini temporali previsti, può chiedere al Richiedente di acquisire informazioni aggiuntive; in tal caso il termine previsto è sospeso fino all'acquisizione delle informazioni di cui sopra.

Il voto è palese e le decisioni sono valide se assunte all'unanimità o a maggioranza dei presenti aventi diritto di voto (la metà degli aventi diritto +1); in caso di parità prevale il voto espresso dal Presidente. In caso di deliberazioni non unanimi, i componenti hanno diritto all'inserimento nel verbale della riunione del CEL di dichiarazioni volte a motivare le proprie scelte.

Art. 14

Revoca del parere

Il Comitato Etico può revocare il proprio parere se:

- riscontra dei cambiamenti rispetto alla condizione iniziale;
- viene a conoscenza di informazioni che possano sollevare dubbi sul piano etico e scientifico.

Art. 15

Emendamenti

Il Promotore può apportare emendamenti al protocollo che possono essere distinti in sostanziali e non sostanziali. Si definisce sostanziale un Emendamento che si ritiene possa avere un impatto significativo su uno dei seguenti aspetti:

la sicurezza o l'integrità fisica o mentale dei soggetti o gli aspetti etici della sperimentazione

- il valore scientifico dello studio
- la conduzione o la gestione dello studio

Gli emendamenti sostanziali richiedono formale approvazione da parte del CEL.

Nei casi di sperimentazioni multicentriche il Comitato Etico, se Coordinatore, emette detto parere entro 60 giorni, se periferico può accettarlo o rifiutarlo nel suo complesso entro i successivi 30 giorni.

Gli Emendamenti non sostanziali richiedono una semplice notifica ai Comitati Etici che devono registrarli e renderli disponibili per eventuali ispezioni. A richiesta sarà possibile prenderne atto formalmente.

Nel caso di emendamenti sostanziali urgenti che riguardano essenzialmente la sicurezza dei pazienti, il Promotore deve urgentemente informare il Comitato Etico e chiederne il tempestivo intervento.

Art. 16 Monitoraggio dello studio

Lo Sperimentatore è tenuto ad informare il CEL sullo stato di avanzamento dello studio con cadenze temporali (almeno annuali) che dipendono dalle caratteristiche e dalla durata dello studio stesso. Il Comitato deve essere informato sull'evoluzione dello studio con particolare riferimento a:

- a) eventuali emendamenti al protocollo;
- b) eventuali modifiche della documentazione sottoposta al paziente;
- c) eventi avversi letali verificatisi durante lo studio;
- d) eventuali nuove informazioni che possono avere effetto sul rapporto rischio/beneficio dello studio;
- e) provvedimenti di qualsiasi natura presi da Autorità Regolatorie, Ricercatori o Promotori;
- f) fine dello studio;
- g) rapporto finale dello studio;

Il Comitato risponderà, se richiesto, ad ogni comunicazione dello Sperimentatore /Promotore in ordine ai punti precedenti, trasmettendo il "mantenimento del parere favorevole" ovvero "il sopravvenire di parere contrario".

Art.17 Accesso alla documentazione

La documentazione relativa alle attività del CEL, compresi i protocolli di sperimentazione, nonché il presente regolamento, sono pubblici e, dunque, disponibili nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale. La documentazione relativa ai singoli studi sarà conservata per almeno tre anni dal termine dello studio.

Il CEL si riserva di valutare, caso per caso e in base alle motivazioni addotte, se consentire a richiesta, l'accesso alla documentazione. La richiesta di accesso deve essere indirizzata al CEL che delibererà secondo le procedure previste per l'emissione dei pareri. L'accesso è subordinato all'accettazione da parte del richiedente, del vincolo di confidenzialità per le informazioni riservate.

Art. 18

Oneri economici a carico del Promotore

Sono a carico del Promotore di studio for profit tutti gli oneri riguardanti lo studio.

In particolare, sono a carico del Promotore gli oneri relativi alle procedure diagnostiche, cliniche e terapeutiche non previste da pratica clinica per i casi da trattare, da eseguirsi in loco con accordo del promotore.

L'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello deve istituire un apposito fondo a gestione separata da alimentare esclusivamente attraverso gli introiti derivanti dalle sperimentazioni e dagli studi profit, tenuto conto dei costi diretti e indiretti sostenuti per la conduzione delle stesse sperimentazioni.

Art. 19

Oneri per il funzionamento del CEL

Fonti di finanziamento indirette

Tali oneri relativi al funzionamento del CEL (come disposto dal D.A. n. 746 del 25.07.2023 e s.m.i.) dovranno trovare copertura tramite quote ad hoc richieste al promotore e contrattualizzate in convenzione per un importo non inferiore ad euro 2.000 (oltre IVA se dovuta) da versare alla sottoscrizione del contratto/convenzione; tale quota dovrà essere riportata nella convenzione.

Fonti di finanziamento dirette (Studi profit)

Al fine di ottenere la valutazione di studi e/o sperimentazioni i promotori/sponsor dovranno erogare – a titolo di rimborso per il parere da parte del CEL – le seguenti somme fisse:

Valutazione sperimentazione/studio osservazionale con	€ 3.000,00
---	------------

espressione di Parere Unico	
Valutazione sperimentazione /studio osservazionale con accettazione/rifiuto parere unico	€ 1.500,00
Valutazione altri studi	€ 1.000,00
Valutazione emendamenti sostanziali	€ 500,00
Valutazione emendamenti non sostanziali	€ 250,00

Per la valutazione di Sperimentazioni proposte da UU.OO. delle Aziende Sanitarie afferenti al CEL Palermo2, da Fondazioni o Associazioni Scientifiche senza fini di lucro, dal Ministero della Salute o altre Autorità Sanitarie in assenza di uno Sponsor non è dovuto alcun compenso

Modalità di pagamento

I versamenti dovranno avvenire a mezzo bonifico bancario intestato AOR "Villa Sofia - Cervello", viale Strasburgo n. 233 - 90146 - Palermo c/o Unicredit Group Banco di Sicilia, Agenzia Palermo Don Bosco, Piazza Don Bosco, 5 90143 Palermo Codice IBAN IT 82 U 02008 04616 000300734727 BIC - swift: UNCRITM1161 indicando nella causale: il numero di protocollo della sperimentazione, il nome sperimentatore e relativa Azienda Sanitaria tra quelle che compongono il Comitato Etico Palermo 2.

Ulteriori oneri per il Promotore

Al Promotore spettano tutti gli oneri connessi con:

- Il ritiro tempestivo dei prodotti non utilizzati alla fine della sperimentazione.
- Il pagamento di ogni spesa di laboratorio, strumentale o di altra natura connesse alla sperimentazione, comprese le quote di ammortamento di beni durevoli utilizzati.
- Le spese relative all' idonea copertura assicurativa dei pazienti e dei volontari sani che prendono parte allo studio e, laddove necessario, degli sperimentatori.
- I compensi destinati alle amministrazioni.

Al Promotore spetta, inoltre, l'onere di tutte le spese aggiuntive rispetto alla normale routine clinica della specifica patologia oggetto della sperimentazione. Le spese per indagini cliniche, che devono essere eseguite, quando possibile, presso la struttura sede della sperimentazione non potranno gravare in alcuna misura sul paziente, compreso eventuali tickets, né sull'Azienda Ospedaliera, né comunque sul SSN. Pertanto, non può essere richiesta la prescrizione ai Medici curanti.

Tali spese comprendono:

- Indagini di laboratorio e/o strumentali il cui costo andrà calcolato sulla base dei costi diretti effettivi
- Esami speciali eventualmente non previsti in alcuna tariffa
- Spese per materiale sanitario (dispositivi medici o Kit diagnostici) quando non forniti direttamente dal Promotore

- d) Spese per prestazioni ambulatoriali, DH o ospedalizzazione domiciliare, ricovero, altro, connesso direttamente alla sperimentazione
- e) Quota di ammortamento dei beni durevoli

Le spese di cui sopra devono essere calcolate sulla base delle tariffe vigenti. Lo sperimentatore, all'atto della presentazione della domanda di parere, dovrà esibire un preventivo della spesa delle indagini previste per ciascun paziente, e, a sperimentazione conclusa, un consuntivo della spesa delle indagini effettuate.

Gettoni componenti comitato etico

Tale compenso pari ad €. 100,00 per seduta (cfr. D.A. 746 del 25.07.2023 e s.m.i.) viene corrisposto a tutti i componenti, ivi inclusi i componenti presenti della segreteria, il segretario, ed i referenti aziendali presenti in ogni seduta; il gettone viene liquidato a cadenza trimestrale.

Art. 20 Modifiche al Regolamento

Il presente regolamento può essere sottoposto ad eventuali modifiche in seguito a aggiornamenti delle norme vigenti o per presentazione di richieste scritte di almeno due componenti del Comitato, indirizzate alla Presidenza e consegnate all'ufficio di Segreteria. La presentazione di una richiesta di parere etico, debitamente presentata al CEL, implica, da parte del richiedente, l'accettazione integrale del presente Regolamento.

Art. 21 Norme finali

Per quanto non espressamente previsto nel presente regolamento si rinvia a quanto contenuto nelle disposizioni di legge e alla normativa vigente in materia.



RIUNITI
VILLA SOFIA

ALLEGATO 1

SCHEDA INFORMATIVA PER IL PAZIENTE

USO TERAPEUTICO DI FARMACO SOTTOPOSTO A SPERIMENTAZIONE CLINICA

ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"

(indicare il nome del farmaco, l'indicazione terapeutica, per la/il Sig.ra/Sig. iniziali del paziente)

.....
.....

Gentile Signora/Signore,

questa nota informativa si riferisce alla possibilità di intraprendere, per la sua malattia, una nuova terapia che non ha ancora avuto, da parte dell'autorità competente italiana (l'Agenzia italiana del Farmaco presso il Ministero della Salute), l'autorizzazione alla commercializzazione e alla prescrivibilità per la stessa indicazione terapeutica che fa al suo caso.

Prima che Lei prenda la decisione di accettare o rifiutare tale nuova terapia, La preghiamo di leggere con attenzione, prendendo tutto il tempo che Le necessita, queste pagine e di chiederci chiarimenti qualora non comprendesse o avesse bisogno di ulteriori precisazioni. Inoltre, qualora lo desiderasse, prima di decidere, può chiedere un parere ai suoi familiari o a un suo medico di fiducia.

PERCHÈ LE PROPONIAMO QUESTO NUOVO TRATTAMENTO

Per la malattia da cui Lei è affetta/o è disponibile un nuovo trattamento farmacologico, non commercializzato e non registrato ma che è stato utilizzato in sperimentazioni cliniche con la stessa indicazione terapeutica. Questo nuovo medicinale è denominato....., ed è prodotto da

(Indicare la tipologia e il numero di pazienti su cui il nuovo farmaco è stato al momento sperimentato – specificare se sono pazienti con caratteristiche cliniche simili o sovrapponibili, la tipologia e il numero di studi, se questi sono già conclusi e si conoscono i dati finali o se, invece, sono disponibili dati preliminari ma significativi, se il nuovo farmaco è già in fase di approvazione o approvato in altri paesi. Il paziente, attraverso queste informazioni dovrebbe essere edotto circa lo stato di avanzamento degli studi e di sviluppo del nuovo farmaco)

.....
.....
.....
.....
.....

MEDICINALE

Nome commerciale

Ditta produttrice.....

Principio attivo.....

Forma farmaceutica (compresse, fiale...)

SCHEMA DI TRATTAMENTO

MEDICINALE	DOSE/DIE	N° SOMMINISTRAZIONI	DURATA
------------	----------	---------------------	--------



QUALI SONO I BENEFICI PREVISTI

In base ai dati già ottenuti dalle sperimentazioni già concluse o ancora in corso sul farmaco, si possono prevedere i seguenti benefici Descrivere il beneficio atteso sulla base dei dati riportati dalla letteratura scientifica internazionale. Sarà cura della/del Dott.ssa/Dott. informarla di eventuali nuovi dati relativi alla terapia per la valutazione del beneficio atteso.

Lei deve, però, essere consapevole del fatto che tale beneficio non è certo, in quanto l'efficacia del farmaco – i cui dati sono ancora non completi – potrebbe essere diminuita da altri fattori legati alla sua malattia o ad una non risposta del suo organismo per motivi non conosciuti (ad esempio, caratteristiche dei suoi geni).

QUALI SONO I RISCHI

Tutti i farmaci, anche quelli già commercializzati e in uso nella pratica clinica possono causare degli effetti collaterali, a volte non previsti, ma il rischio di avere degli effetti negativi potrebbe essere ancora maggiore per un nuovo farmaco, ancora in sperimentazione, la cui sicurezza non è ancora completamente studiata.

Durante gli studi clinici su sono stati riscontrati finora i seguenti rischi: *(Indicare gli eventi avversi/effetti collaterali noti specificando se frequenti o rari; i rischi o gli inconvenienti ragionevolmente prevedibili per il soggetto, anche se eventualmente connessi con gli esami di controllo)*

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Qualora divengano disponibili nuovi dati che possano influenzare la Sua volontà di continuare il trattamento, sarà tempestivamente informata/o.

INFORMATIVA PER I SOGGETTI DI SESSO FEMMINILE IN ETÀ FERTILE

Se lei è una donna in età fertile e pensa di poter rimanere incinta durante il trattamento, deve considerare il fatto che vi possano essere effetti dannosi per il feto concepito. Perciò deve impegnarsi a non iniziare una gravidanza durante il periodo di trattamento e per [...] mesi successivi all'assunzione dell'ultima dose del farmaco sperimentale.

Il metodo più sicuro per evitare di iniziare una gravidanza è quello di astenersi dai rapporti sessuali a partire da [...] e per [...] n. settimane/mesi successivi all'assunzione dell'ultima dose del farmaco. La informiamo tuttavia che la ditta farmaceutica che produce il farmaco, e lo fornisce gratuitamente, richiede che lei utilizzi specificamente i seguenti mezzi per evitare la gravidanza nel caso lei decidesse di iniziare il trattamento: [...] indicare quelli riportati nel protocollo].

Se iniziasse una gravidanza durante il trattamento, dovrà comunque darne immediata informazione al medico responsabile e acconsentire che la sua gravidanza venga seguita da parte del medico e della ditta farmaceutica. La informiamo, comunque, che sarà sottoposta ad un test di gravidanza prima di iniziare il trattamento.

Scelga pertanto liberamente, in base alle informazioni sopra riportate e alle sue convinzioni morali, se iniziare o meno il trattamento.

INFORMATIVA PER I SOGGETTI DI SESSO MASCHILE CHE HANNO UNA PARTNER IN ETÀ FERTILE

Se lei ha una partner in età fertile e pensa che potrebbe rimanere incinta durante il trattamento deve considerare il fatto che vi possano essere/ non sono escludibili effetti tossici del farmaco sul suo liquido spermatico e quindi sul feto eventualmente concepito. Perciò deve impegnarsi a non fare iniziare alla sua partner una gravidanza durante il periodo



Villa Sofia

di trattamento e per [.....] mesi successivi all'assunzione dell'ultima dose del farmaco sperimentale. La invitiamo pertanto ad informare di questo la sua partner.

Il metodo più sicuro per evitare di iniziare una gravidanza è quello di astenersi dai rapporti sessuali a partire da [.....] e per [.....n. settimane/mesi] successivi all'assunzione dell'ultima dose del farmaco.

La informiamo tuttavia che la ditta farmaceutica che produce il farmaco, e lo fornisce gratuitamente, richiede che lei e la sua partner utilizzate specificamente i seguenti mezzi per evitare la gravidanza nel caso lei decidesse di iniziare il trattamento: [.....indicare quelli riportati nel protocollo].

Se la sua partner iniziasse una gravidanza deve comunque darne immediata informazione al medico responsabile e acconsentire che tale gravidanza venga seguita da parte del medico e della ditta farmaceutica.

Scelga pertanto liberamente, in base alle informazioni sopra riportate e alle sue convinzioni morali, se iniziare o meno il trattamento.

COSA COMPORTA LA SUA ADESIONE

Nel caso Lei decida di sottoporsi a questo nuovo trattamento, è previsto che [Indicare il tipo di trattamento proposto, la durata di somministrazione, la posologia e la via di somministrazione, eventuali restrizioni o avvertenze circa farmaci concomitanti, alimenti, bevande, che possano interferire]

.....
.....
.....
.....

Se accetta, oltre ad assumere il farmaco secondo le modalità precedentemente descritte, Lei sarà sottoposto/a anche a delle visite ed esami secondo quanto indicato di seguito: [Dettagliare, se indicato, la frequenza delle visite e la tipologia e frequenza degli esami. Oppure specificare se questi non differiranno dalla normale pratica clinica].

.....
.....

COSA SUCCEDERÀ SE DECIDE DI NON ACCETTARE

Lei è libera/o di non sottoporsi a questo trattamento. In questo caso riceverà, comunque, tutte le cure previste per la sua condizione clinica, senza alcuna penalizzazione, ed i medici continueranno a seguirla comunque con la dovuta attenzione assistenziale.

INTERRUZIONE DEL TRATTAMENTO

La sua adesione è completamente volontaria e Lei potrà ritirare il suo consenso in qualsiasi momento. Allo stesso modo, il medico interromperà il trattamento se constaterà che Lei non ha tratto alcun giovamento o che sono intervenuti effetti non desiderati.

ULTERIORI INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni e comunicazioni sarà a disposizione il seguente personale [.....Indicare i nomi e recapiti del personale medico a cui il paziente/tutore potrà fare riferimento]

Previo Suo consenso, potrebbe essere utile informare il Suo medico di famiglia, al fine di evitare interferenze con eventuali altri farmaci che potrebbe prescriverle e/o con trattamenti a cui potrebbe sottoporla.



MODULO DI CONSENSO INFORMATO

ALL'USO TERAPEUTICO DI FARMACO SOTTOPOSTO A SPERIMENTAZIONE CLINICA

ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"

(indicare il nome del farmaco, l'indicazione terapeutica, per la/il Sig.ra/Sig. iniziali del paziente)

.....
.....

Io, sottoscritta/o (nome e cognome), nata/o a.....
provincia di, il .../.../..... e residente a..... in via/piazza.....
(quando ricorre il caso compilare la parte sottostante)

Io rappresentante sanitario, rappresentante legale (nome e cognome),
nata/o a..... provincia di, il .../.../..... e residente
a..... in via/piazza.....

DICHIARO CHE

Nel corso dell'avvenuto colloquio con la/il Dott.ssa/Dott..... dell'Unità Operativa.....dell'Azienda Ospedaliera..... ho ricevuto informazioni chiare ed esaurienti in merito alla proposta di uso terapeutico di [indicare il nome del farmaco e l'indicazione terapeutica], secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, copia della quale mi è stata consegnata.

Dichiaro altresì di aver potuto discutere tali spiegazioni, di porre tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto risposte soddisfacenti, come pure di aver avuto la possibilità di informarmi in merito ai particolari con persona di mia fiducia.

Accetto dunque liberamente di essere sottoposto al trattamento in oggetto, avendo compreso i rischi e i benefici che sono implicati.

INOLTRE DICHIARO

- di aver compreso le informazioni fornite nel foglio informativo che mi è stato consegnato in data .../.../... e durante il colloquio, avvenuto in data .../.../... ;
- di essere consapevole che la decisione di accettare o rifiutare il trattamento proposto è volontaria e che posso ritirare il consenso/dissenso in qualsiasi momento;
- di essere a conoscenza che per ogni problema o eventuali ulteriori informazioni potrò rivolgermi al/alla Dott./Dott.ssa..... dell'Unità Operativa..... dell'Azienda Ospedaliera.....
- di aver avuto il tempo sufficiente per decidere;
- di essere a conoscenza che riceverò in ogni caso la migliore assistenza possibile per le mie condizioni di salute.

PERTANTO:

- ACCONSENTO**
- RIFIUTO**



ALL'USO TERAPEUTICO DI FARMACO SOTTOPOSTO A SPERIMENTAZIONE CLINICA *indicare il nome del farmaco, l'indicazione terapeutica, per la/il Sig.ra/Sig. (iniziali del paziente)*

FIRMA DEL PAZIENTE _____ Data ____/____/_____
(Il paziente deve apporre la propria firma e la data)

FIRMA DEL MEDICO _____ Data ____/____/_____
(Il Medico deve apporre la propria firma e la data)

Quando ricorre il caso far apporre data e firma alla persona legittimata al rilascio del consenso:

FIRMA
DEL RAPPRESENTANTE LEGALE _____ Data ____/____/_____
(Il rappresentante legale deve apporre la propria firma e la data)

FIRMA
DEL RAPPRESENTANTE SANITARIO _____ Data ____/____/_____
(Il rappresentante sanitario, nominato ai sensi della L. 76/2016, devono apporre la propria firma e la data)

FIRMA
DELL' AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO _____ Data ____/____/_____
(L'amministratore di sostegno deve apporre la propria firma e la data)



ALLEGATO 2

SCHEDA INFORMATIVA PER IL PAZIENTE

USO OFF-LABEL DEL/I FARMACO/I

Ai sensi della L. 94/1998 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria" e del D.D.G. 2679/2009 dell'Assessorato della Sanità della Regione Siciliana

(indicare il nome del farmaco, l'indicazione terapeutica, per la/il Sig.ra/Sig. iniziali del paziente)

.....
.....

Gentile Signora/Signore,

Qui di seguito vogliamo darle informazioni sul trattamento che Le è stato consigliato e sulle possibili alternative a seguito di diagnosi di: (specificare la diagnosi della patologia per la quale si è stabilito di impiegare il farmaco o i farmaci in uso off-label).....

Si definisce uso "off-label" l'impiego nella pratica clinica di medicinali già registrati, ma usati per un'indicazione terapeutica e/o posologia e/o via di somministrazione e/o altro (es. età) non conforme a quanto previsto dall'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) rilasciata dalle Autorità Regolatorie e riportato nella scheda tecnica del prodotto (foglio illustrativo). La legislazione italiana ammette, in specifiche condizioni (da valutare caso per caso) e sulla base di evidenze scientifiche che ne supportano l'impiego, che un medicinale possa essere impiegato per indicazioni diverse da quelle ricomprese nella AIC, per patologie che non dispongono di valida alternativa terapeutica.

PERCHÈ LE PROPONIAMO QUESTO TRATTAMENTO:

(Descrivere brevemente la motivazione del trattamento proposto, precisando che il paziente non può essere trattato utilmente con medicinali "per i quali sia già approvata quell'indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione" o che non esistono sul mercato altri farmaci con efficacia documentata in relazione alla patologia oggetto di cura)

.....
.....

MEDICINALE:

Nome commerciale

Ditta produttrice.....

Principio attivo.....

Forma farmaceutica (compresse, fiale...)

SCHEMA DI TRATTAMENTO:

MEDICINALE	DOSE/DIE	N° SOMMINISTRAZIONI	DURATA



Il medicinale è autorizzato alla commercializzazione per la seguente indicazione terapeutica/dosaggio/modalità di somministrazione, diversa da quella proposta:

.....

QUALI SONO I BENEFICI PREVISTI:

(Descrivere il beneficio atteso sulla base dei dati riportati dalla letteratura scientifica internazionale. Descrivere i dati di efficacia disponibili per l'impiego off-label del farmaco che si intende somministrare, precisando che la prescrizione è conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale, con dati favorevoli di sperimentazioni cliniche di fase II)

.....
.....

Sarà cura della/il Dott.ssa/Dott. informarla di eventuali nuovi dati relativi alla terapia per la valutazione del beneficio atteso.

QUALI SONO I RISCHI:

Premesso che i dati relativi al rapporto-rischio beneficio dell'uso off-label del medicinale per l'indicazione terapeutica corrispondente alla Sua patologia sono incompleti sotto il profilo di tollerabilità, dal momento che la valutazione regolatoria sul rapporto rischio-beneficio deve inevitabilmente reputarsi ancora incompleta ed inidonea ad accertarne l'incidenza statistica, la sua effettiva rilevanza a fronte del beneficio curativo atteso. I possibili effetti collaterali conosciuti e correlati al trattamento proposto sono:

.....
.....

Nel caso che si manifesti uno di questi sintomi o qualsiasi altro disturbo, è importante informare il medico, che le dirà cosa fare e, se è il caso, potrà cambiare o sospendere la terapia secondo modalità e tempi che le verranno indicati. Per i sopracitati motivi, sarà sottoposto ad un monitoraggio della sua condizione di salute.

POSSIBILI ALTERNATIVE TERAPEUTICHE

.....

Copia estratta dall'Albo On line





**MODULO DI CONSENSO INFORMATO
ALL'USO OFF-LABEL DEL/I MEDICINALE/I**

Ai sensi della L. 94/1998 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria" e del D.D.G. 2679/2009 dell'Assessorato della Sanità della Regione Siciliana

(indicare il nome del farmaco, l'indicazione terapeutica, per la/il Sig.ra/Sig. iniziali del paziente)

.....
.....

Io, sottoscritta/o (*nome e cognome*), nata/o a.....
provincia di, il .../.../..... e residente a..... in via/piazza.....

(quando ricorre il caso compilare la parte sottostante)

Io rappresentante sanitario, rappresentante legale (*nome e cognome*),
nato/a a..... provincia di, il .../.../..... e residente
a..... in via/piazza.....

DICHIARO CHE

Nel corso dell'avvenuto colloquio con la/il Dott.ssa/Dott.
..... dell'Unità Operativa.....
dell'Azienda Ospedaliera.....

- ho ricevuto informazioni chiare ed esaurienti sulla motivazione della prescrizione off-label proposta, che è conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale;
- ho ricevuto informazioni chiare ed esaurienti sulle caratteristiche e alternative terapeutiche, sui potenziali benefici, sugli eventuali rischi e complicanze, della prescrizione off-label proposta, riportati dalla letteratura internazionale;
- sono stata/o informata/o in merito all'incompletezza dei dati relativi al rapporto rischio/beneficio dell'uso off-label del medicinale per l'indicazione terapeutica e/o via di somministrazione e/o posologia a me proposta;
- ho avuto l'opportunità di porre domande chiarificatrici e di avere risposte esaurienti;
- ho avuto modo di riflettere sul trattamento proposto anche con l'ausilio della lettura del foglio informativo che mi è stato consegnato ed illustrato con adeguato anticipo;
- sono stato/a informato/a dei motivi che consigliano il trattamento proposto e sulla qualità della mia vita in caso di rifiuto;

INOLTRE DICHIARO

- di aver compreso le informazioni fornite nel foglio informativo che mi è stato consegnato in data .../.../... e durante il colloquio, avvenuto in data .../.../... ;
- di essere consapevole che la decisione di accettare o rifiutare il trattamento proposto è volontaria e che posso ritirare il consenso/dissenso in qualsiasi momento;
- di essere a conoscenza che per ogni problema o eventuali ulteriori informazioni potrò rivolgermi a la/il Dott.ssa/Dott. dell'Unità Operativa..... dell'Azienda Ospedaliera.....
- di aver avuto il tempo sufficiente per decidere;
- di essere a conoscenza che riceverò in ogni caso la migliore assistenza possibile per le mie condizioni di salute.

PERTANTO:

ACCONSENTO

RIFIUTO

ALL'USO OFF-LABEL DEL/I MEDICINALE/I: indicare il nome del farmaco o dei farmaci

FIRMA DEL PAZIENTE _____ Data ____/____/_____
(Il paziente deve apporre la propria firma e la data)

FIRMA DEL MEDICO _____ Data ____/____/_____
(Il Medico deve apporre la propria firma e la data)

Quando ricorre il caso far apporre data e firma alla persona legittimata al rilascio del consenso:

FIRMA
DEL RAPPRESENTANTE LEGALE _____ Data ____/____/_____
(Il rappresentante legale deve apporre la propria firma e la data)

FIRMA
DEL RAPPRESENTANTE SANITARIO _____ Data ____/____/_____
(Il rappresentante sanitario, nominato ai sensi della L. 76/2016, devono apporre la propria firma e la data)

FIRMA
DELL' AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO _____ Data ____/____/_____
(L'amministratore di sostegno deve apporre la propria firma e la data)



ALLEGATO 3

INFORMATIVA IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

(Ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679 e del D. Lgs. n. 196 del 2003, come novellato dal D. Lgs. n. 101 del 2018)

Finalità del Trattamento

Il centro clinico e l'Azienda Farmaceutica che fornisce gratuitamente il farmaco (*nel caso di uso compassionevole*), tratteranno i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla sua salute e altri dati relativi alla sua origine, l'aderenza al trattamento, la tollerabilità, l'andamento clinico e la risposta al trattamento stesso, esclusivamente e soltanto nella misura in cui risultino indispensabili ai fini del trattamento e a fini di farmacovigilanza ed in conformità con le responsabilità previste dalle linee guida di buona pratica clinica (Decreto Ministeriale 15 luglio 1997), Decreto del Ministero della Salute del 07 Settembre 2017, con il Regolamento UE generale sulla protezione dei dati personali 679/2016 (di seguito "RGPD") e il Decreto Legislativo n. 196 del 30 giugno 2003.

Identità e dati di contatto del titolare del trattamento

Titolare del trattamento dei Suoi dati personali è (*indicare il nome dell'Azienda sanitaria*).

Dati di contatto del Responsabile per la Protezione dei Dati (RPD)

Il Dott./Prof., Medico Richiedente del trattamento, è il Responsabile per la Protezione dei Dati (RPD), contattabile all'indirizzo e-mail.....

Natura dei dati

Il medico che La seguirà, La identificherà con un codice. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

Modalità del trattamento

I dati che La riguardano potranno essere trattati utilizzando supporti cartacei e/o informatici e/o telematici, con logiche strettamente correlate alla/e finalità di cui sopra, direttamente da parte del titolare o anche attraverso terze parti che si potranno occupare della gestione di attività per conto del titolare.

Qualora i Suoi dati personali dovessero essere trattati attraverso terze parti, il titolare provvederà a sottoscrivere, con queste contrattazioni per assicurare che il trattamento dei Suoi dati personali sia conforme al GDPR. In tal caso, le suddette terze parti, assumeranno nei confronti del titolare il ruolo di responsabile del trattamento di cui all'art. 28 del GDPR. Inoltre, i Suoi dati personali potrebbero essere comunicati alle Autorità di Vigilanza, ove previsto da specifici obblighi di legge.

Periodo di conservazione dei dati

I Suoi dati saranno conservati per tutto il periodo di durata del trattamento o per il periodo più lungo richiesto per adempiere agli obblighi di legge.

Esercizio dei diritti

Lei potrà esercitare in qualsiasi momento i diritti previsti dall'art. 13, comma 2. e dagli artt. 15, 16, 17, 18 e 20 del Regolamento UE 2016/679, scrivendo all'indirizzo e-mail dell'RPD.

In particolare, in qualità di interessato, Lei potrà richiedere:

- l'accesso ai dati personali che la riguardano, secondo quanto previsto dall'art. 15 del Regolamento UE 2016/679;
- la rettifica dei dati personali che la riguardano, secondo quanto previsto dall'art. 16 del Regolamento UE 2016/679;
- la cancellazione dei dati personali che la riguardano ("diritto all'oblio"), secondo quanto previsto dall'art. 17 del Regolamento UE 2016/679;
- la limitazione al trattamento dei dati personali che la riguardano, secondo quanto previsto all'art. 18 del Regolamento UE 2016/679;
- la portabilità del dato ai sensi dell'art. 20 del Regolamento, per quanto applicabile e limitatamente ai casi previsti dalle linee guida sulla portabilità dei dati pubblicate dal Gruppo Articolo 29.

La informiamo, infine, che Lei potrà opporsi al trattamento dei Suoi dati personali in qualsiasi momento, ai sensi dell'art. 21 del Regolamento UE 2016/679, nel caso in cui ricorra una delle situazioni previste all'art. 6, paragrafo 1, lettere e) e f) del medesimo Regolamento UE 2016/679; anche in questo caso potrà scrivere all'indirizzo e-mail dell'RPD.

Reclamo all'Autorità di Controllo



Al sensi dell'art. 77 del Regolamento UE 2016/679, Le ricordiamo che Lei ha il diritto di proporre reclamo all'Autorità di Controllo (Garante per la Protezione dei dati personali), nel caso in cui ritenga che il trattamento che la riguarda violi le disposizioni del Regolamento medesimo.

Copia estratta dall'Albo on line



CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Il/la sottoscritto/a _____, nato/a a _____ il _____ e residente in
_____ Via / Piazza _____ n. _____ :

DICHIARA:

- di aver letto e compreso per intero il documento informativo riguardante la raccolta, la conservazione e l'utilizzo dei propri dati personali;
- di aver letto e compreso le finalità e le modalità del trattamento dei propri dati personali e di aver avuto sufficiente tempo per decidere, liberamente e volontariamente, se prestare o meno il consenso.

Presta pertanto il consenso al trattamento dei propri dati personali, ivi inclusa la raccolta di materiale biologico, come esposto all'interno delle informazioni privacy su estese, dato atto di averle ricevute e di averne preso compiuta visione

SI NO

Data _____

Firma _____



Copia estratta dall'Albo Online

*Azienda Ospedaliera Villa Sofia Cervello
Comitato Etico Locale Palermo 2*

**Seduta Comitato Etico Locale del 03.10.2023
Verbale n. 7**

Il Giorno 03 del mese di ottobre dell'anno 2023 si riunisce il Comitato Etico Locale Palermo 2 costituito con atto deliberativo n. 1406 del 02.08.2023

Sono presenti:

1. Dott. M. Gilberto Cellura;
2. Prof. ssa Lucia Craxì;
3. Prof. Antonio Carroccio;
4. Prof. Giacomo De Leo;
5. Dott. Pietro Colletti;
6. Dott. Salvatore Madonia;
7. Dott. Vincenzo Polizzi;
8. Prof.ssa Asessandra Casuccio;
9. Dott. Tindaro Iraci
10. Dott.ssa Bianca Giuffrè;
11. Dott.ssa Anna Brancato;
12. Dott. Angelo Foresta;
13. Dott.ssa Maria Grazia Cimino;
14. Dott. Giancarlo Calò.

Segretario effettivo del Comitato Etico: Dr. Gioacchino Borruso.

Segreteria tecnico-scientifica: Dr. Antonio Ciravolo; Sig.ra Teresa Cracolici, Avv. Silvia Valenti.

Omissis

Prende la parola il Presidente sul punto dell'o.d.g. inerente l'approvazione del Regolamento del CEL Palermo 2.

Il documento – composto da n. 26 pagine (inclusi allegati) – viene approvato all'unanimità. E' stato ampiamente condiviso nella fase di stesura e redatto grazie al contributo di tutti i componenti.

Il regolamento è parte integrante e sostanziale del verbale n. 7 del 03.10.2023 di cui la presente ne costituisce stralcio.

Il presidente invita la segreteria a trasmettere il presente stralcio del verbale e relativo regolamento ai competenti uffici dell'amministrazione dell'AOR Villa Sofia Cervello per l'adozione con formale atto deliberativo e successiva pubblicazione sul sito aziendale al link del CEL Palermo 2.

Omissis

Il Segretario
Dr. Gioacchino Borruso
F.to

Il Presidente
Prof. Antonio Carroccio
F.to



DELIBERA DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

PUBBLICAZIONE

Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione – ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 2, della L.R. n. 30/93 e dell'art. 32 della Legge n. 69/09 e s.m.i.– in copia conforme all'originale è stata pubblicata in formato digitale all'Albo on-line dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello", istituito sul sito www.ospedaliriunitipalermo.it, a decorrere dal giorno 29 OTT 2023 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
 sono pervenute opposizioni da _____

L'ADDETTO
ALLA PUBBLICAZIONE

IL FUNZIONARIO
DELEGATO

Notificata al Collegio Sindacale il _____ prot. n. _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

- Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4, comma 8, della L. n. 412/1991 e divenuta:

ESECUTIVA
decorso il termine (10 giorni
dalla data di pubblicazione)
ai sensi dell'art. 53, comma 6,
L.R. n. 30/93

- Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4, comma 8, della L. n. 412/1991 e divenuta:

IMEDIATAMENTE ESECUTIVA
ai sensi dell'art. 53, comma 7,
L.R. n. 30/93

IL FUNZIONARIO
DELEGATO

ESTREMI RISCONTRO TUTORIO

- Delibera trasmessa, ai sensi della L.R. n. 5/09, all'Assessorato Regionale Salute in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA
che l'Assessorato Regionale Salute,
esaminata la presente Deliberazione:

- ha pronunciato l'approvazione con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato.
 ha pronunciato l'annullamento con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato.
 Delibera divenuta esecutiva per decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L.R. n. 5/09 dal _____

IL FUNZIONARIO
DELEGATO

