

## COMITATO ETICO CAMPANIA 3

(Costituito con Delibera della Giunta Regionale Campania n. 224 del 27.04.2023)

SEGRETERIA COMITATO ETICO CAMPANIA 3  
TEL. 081.7473433/ CELL.3312642920  
EMAIL: segreteria@comitatoeticocampania3.it

## REGOLAMENTO

## COMITATO ETICO CAMPANIA 3



## COMITATO ETICO CAMPANIA 3

(Costituito con Delibera della Giunta Regionale Campania n. 224 del 27.04.2023)

SEGRETERIA COMITATO ETICO CAMPANIA 3  
TEL. 081.7473433/ CELL.3312642920  
EMAIL: segreteria@comitatoeticocampania3.it

### PARTE PRIMA ASPETTI GENERALI

#### Art. 1 – OGGETTO

1. Il presente Regolamento disciplina le modalità di funzionamento e organizzazione del Comitato Etico Campania 3 (d'ora in poi C.E.T.).

#### Art. 2 – COSTITUZIONE E SEDE

1. Il C.E.T. è stato costituito con Deliberazione n. 224 del 27 aprile 2023 della Regione Campania, in esecuzione del Decreto del Ministero della Salute del 30 gennaio 2023.

2. Il C.E.T., con sede e Segreteria Tecnico-Scientifica presso l'A.O.R.N. A. Cardarelli, è un organismo indipendente e senza scopo di lucro che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela.

#### Art. 3 – INDIPENDENZA

1. L'indipendenza del C.E.T. è garantita:

- a) dalla mancanza di subordinazione gerarchica di tale organismo nei confronti della struttura in cui opera;
- b) dalla mancanza di conflitti di interessi dei votanti rispetto alle sperimentazioni proposte;
- c) dall'assenza di cointeressenze di tipo economico tra i componenti del C.E.T. e le aziende private;
- d) dall'assenza di qualsiasi altro condizionamento.

#### Art. 4 – AMBITI DI COMPETENZA E FUNZIONI

1. Il C.E.T. è competente per le attività di sperimentazione clinica realizzate presso le seguenti strutture ospedaliere:

- A.O.R.N. A. Cardarelli;
- A.O.U. Federico II;
- A.O.R.N. Moscati di Avellino;
- A.O. San Pio di Benevento;
- A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta;
- A.S.L. di Avellino e rispettivi Presidi Ospedalieri (PO) e Case di cura;
- A.S.L. di Benevento e rispettivi Presidi Ospedalieri (PO) e Case di cura;
- A.S.L. di Caserta e rispettivi Presidi Ospedalieri (PO) e Case di cura.

2. Il C.E.T. esprime il proprio parere in merito:

- a) alle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV secondo quanto sancito dal Regolamento dell'Unione Europea n. 536 del 16 aprile 2014;
- b) alle sperimentazioni cliniche che valutano dispositivi medici o diagnostici come previsto, da ultimo, dai Regolamenti U.E. 2017/745 e 746/2017;
- c) ai protocolli che prevedono l'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, come definiti dal Decreto del Ministero della Salute del 7 settembre 2017;



## COMITATO ETICO CAMPANIA 3

(Costituito con Delibera della Giunta Regionale Campania n. 224 del 27.04.2023)

SEGRETERIA COMITATO ETICO CAMPANIA 3  
TEL. 081.7473433/ CELL.3312642920  
EMAIL: segreteria@comitatoeticocampania3.it

d) agli studi osservazionali di coorte prospettici con farmaco, come definiti dalla Determinazione dell'Agencia Italiana del Farmaco n. 425 dell'8 agosto 2024 e dal Decreto del Ministero della Salute del 30 novembre 2021;

e) alle sperimentazioni aventi ad oggetto ogni altra questione relativa all'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relative allo studio di prodotti alimentari;

f) ad ogni altra tipologia di studio clinico sull'uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei Comitati Etici ivi compresi protocolli chirurgici, diagnostici e terapeutici innovativi.

3. Allo scopo di tutelare e promuovere i valori della persona, il Comitato Etico svolge anche funzioni consultive in merito a questioni etiche connesse allo svolgimento delle attività scientifiche ed assistenziali delle strutture ospedaliere indicate nell'art. 4 del presente regolamento.

4. Il C.E.T. può promuovere progetti, percorsi ed eventi nonché azioni di impegno pubblico rivolte ad operatori sanitari, personale attivo nella sperimentazione e cittadini organizzando incontri e seminari su tematiche in materia di etica nella sperimentazione clinica e di bioetica.

## PARTE SECONDA ORGANI E COMPITI

### Art. 5 – DOVERI DEI COMPONENTI

1. I componenti del C.E.T. sono stati individuati con Decreto del Presidente della Regione Campania n. 65 del 16 giugno 2023 nel rispetto dei criteri definiti dal Decreto del 30 gennaio 2023 del Ministero della Salute recante "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali".

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

3. Nei casi di valutazioni inerenti aree non coperte dai propri componenti, il C.E.T., al fine di esprimere i competenti pareri, convoca, a titolo gratuito, per specifiche consulenze, esperti esterni individuati in apposito elenco predisposto dalla Regione Campania.

4. I componenti a chiamata non concorrono al raggiungimento del numero legale.

5. Ciascun componente del C.E.T.:

a) partecipa attivamente alle riunioni;

b) garantisce l'impegno necessario a effettuare le attività connesse alle valutazioni;

c) comunica tempestivamente l'impossibilità a partecipare e/o a far pervenire la propria relazione in merito ai progetti di cui è relatore;

d) esamina le richieste e formula i pareri entro i termini previsti dalla normativa;

e) approva i verbali;

f) non può delegare le proprie funzioni;

g) non può essere componente di più C.E.T. o Comitati Etici Nazionali contemporaneamente;

h) deve sottoscrivere, con cadenza annuale, un documento con il quale dichiara di obbligarsi a non pronunciarsi sui punti da discutere per i quali possa trovarsi in conflitto di interessi diretto o indiretto, di non avere cointeressenze di tipo economico con aziende del settore farmaceutico, di obbligarsi a comunicare la sussistenza delle ulteriori situazioni di incompatibilità che il C.E.T. può fissare con proprie delibere, di obbligarsi al segreto sugli atti e sulle attività connessi alla loro funzione;



## COMITATO ETICO CAMPANIA 3

(Costituito con Delibera della Giunta Regionale Campania n. 224 del 27.04.2023)

SEGRETERIA COMITATO ETICO CAMPANIA 3  
TEL. 081.7473433/ CELL.3312642920  
EMAIL: segreteria@comitatoeticocampania3.it

- i) si impegna, in ottemperanza all'impegno assunto in base all'art. 5, lettera h), all'obbligo di riservatezza per gli elementi acquisiti e per le informazioni avute nello svolgimento dell'incarico;
  - j) si astiene da valutazioni per cui sia in conflitto di interesse, ai sensi della normativa vigente, dandone tempestiva comunicazione al Presidente del C.E.T. affinché provveda alla sua sostituzione;
  - k) ha l'obbligo di astenersi dalla valutazione di studi clinici o indagini cliniche che vengano condotti nelle strutture dell'istituzione sanitaria al quale il componente afferisce o nella cui progettazione, conduzione o direzione sia stato o sia coinvolto.
6. Al fine di svolgere le loro funzioni nel modo migliore possibile, i componenti dei C.E.T. curano il proprio aggiornamento mediante la partecipazione a convegni o incontri di studio regionali, nazionali o internazionali aventi per oggetto tematiche inerenti alla sperimentazione clinica ed alla bioetica.

### Art. 6 – DECADENZA O DIMISSIONI DEI COMPONENTI

1. Sono dichiarati decaduti dalla carica i componenti per i quali intervengano condizioni soggettive e/o oggettive di incompatibilità e, in ogni caso, ostative alla posizione e funzione rivestita nel C.E.T., tenuto conto dell'imparzialità che l'organismo richiede e dei possibili conflitti di interesse.
2. È dichiarato decaduto dalla funzione di componente del C.E.T. chi risulti per tre volte consecutive assente ingiustificato alle riunioni o assente al 50% delle sedute in un anno anche se giustificato.
3. Il componente del C.E.T. dimissionario comunica tempestivamente per iscritto la sua decisione al Presidente.
4. Questi, nella riunione immediatamente successiva alla comunicazione, sottopone la suddetta richiesta al C.E.T. per la sua accettazione.
5. Constatata la decadenza e accettate le dimissioni, il Presidente chiede alla Regione Campania di provvedere alla sostituzione tempestiva del componente decaduto o dimesso per assicurare la continuità dei lavori.

### Art. 7 – FUNZIONI DEL PRESIDENTE E DEL VICE-PRESIDENTE

1. Il Presidente ha la responsabilità del buon funzionamento del C.E.T. e nello specifico ha il compito di:
  - a) presiedere e moderare le riunioni del C.E.T.;
  - b) promuovere e coordinare l'attività del C.E.T. assicurandone un buon funzionamento, garantendone l'indipendenza;
  - c) rappresentare ufficialmente il C.E.T. e mantenere rapporti e scambi di informazione con Enti istituzionali sia locali sia nazionali (quali Regione, Ministero della Salute, AIFA, Comitato Nazionale per la Bioetica, Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali);
  - d) essere referente per eventuali criticità sia di carattere scientifico-clinico che di carattere bioetico, emerse nel corso dell'attività del C.E.T.;
  - e) fissare, d'intesa con tutti i componenti, il calendario annuale delle riunioni;
  - f) convocare le riunioni dopo averne predisposto la convocazione e l'ordine del giorno con il supporto del responsabile della Segreteria Tecnico-Scientifica;
  - g) individuare i relatori per i singoli progetti che saranno inclusi nell'ordine del giorno;
  - h) convocare gli esperti esterni, nonché i rappresentanti di associazioni o enti, anche su proposta dei componenti stessi, qualora l'argomento in trattazione lo richieda;
  - i) essere firmatario e garante delle decisioni verbalizzate, assunte dal C.E.T.;



## COMITATO ETICO CAMPANIA 3

(Costituito con Delibera della Giunta Regionale Campania n. 224 del 27.04.2023)

SEGRETERIA COMITATO ETICO CAMPANIA 3  
TEL. 081.7473433/ CELL.3312642920  
EMAIL: segreteria@comitatoeticocampania3.it

- j) essere garante dell'applicazione del Regolamento del C.E.T. e delle Procedure Operative adottate;
  - k) trasferire entro il 15 maggio di ogni anno, con il supporto del responsabile della Segreteria Tecnico-Scientifica, la relazione sull'attività del C.E.T. alla Regione Campania e al Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici;
  - l) avviare la procedura di riunione straordinaria eventualmente per via telematica in caso di richieste urgenti e indifferibili (ad es. richiesta di Uso Terapeutico);
  - m) comunicare alla Regione Campania la decadenza/dimissione dei componenti e richiederne la sostituzione;
  - n) promuovere la formazione di Gruppi di studio, aperti anche ad esperti esterni, allo scopo di compiere ricerche e redigere documenti interessanti l'attività del Comitato e la Bioetica in genere.
2. Il Vice-Presidente sostituisce in caso di assenza o impedimento il Presidente e ha il compito, tra l'altro, di coadiuvarlo nello svolgimento delle funzioni.
3. Qualora, per assenza giustificata o per conflitto di interesse, né il Presidente né il Vice-Presidente possano presiedere una seduta del C.E.T., i componenti presenti, verificato il numero legale, nominano un Vice-Presidente Vicario che presiede i lavori di quella seduta.

### Art. 8 – SEGRETERIA TECNICO-SCIENTIFICA

1. In adempimento alle normative vigenti, il C.E.T. si avvale di una Segreteria Tecnico-Scientifica (di seguito: S.T.S.) qualificata in possesso di risorse umane tecniche amministrative adeguate al numero di studi gestiti, nonché delle necessarie infrastrutture per assicurare il collegamento alle banche dati nazionali e internazionali, ed è coordinata da un Responsabile. Essa può essere coadiuvata da strutture di supporto collocate presso le Aziende ospedaliere indicate nell'art. 3 del presente regolamento.
2. Nell'ambito della Segreteria è individuato il referente per il *Clinical Trial Information System* (CTIS) ed il relativo *back-up*.
3. Ai componenti dell'Ufficio di STS sono attribuite le seguenti funzioni amministrative e tecnico-scientifiche:
- a. espletare tutte le funzioni di redazione, conservazione e trasmissione degli atti del C.E.T.;
  - b. ricevere la documentazione, verificarne la completezza e la validità formale e procedere all'accettazione dello stesso;
  - c. predisporre e rendere disponibile la documentazione ai componenti del C.E.T., gli ordini del giorno e le convocazioni, secondo le indicazioni del Presidente;
  - d. gestire le procedure sottomesse attraverso CTIS (validazione, invio ai componenti del materiale, dei DAR e predisposizione del *Final Assessment Report*);
  - e. gestione dell'OSSC e del RSO;
  - f. gestione dei rapporti con i Promotori e gli sperimentatori di tutte le strutture afferenti al C.E.T.;
  - g. gestione dei rapporti con gli Uffici Locali CE di tutte le strutture afferenti al C.E.T.;
  - h. redigere il verbale delle riunioni che sarà approvato dal C.E.T. e firmato dal Presidente;
  - i. preparare ed inviare i pareri espressi sui singoli studi dopo che gli stessi siano stati verificati e firmati dal Presidente;
  - j. raccogliere e archiviare i documenti attinenti all'istituzione e al lavoro del C.E.T.;
  - k. quantificare con il Presidente e istruire la procedura di liquidazione dei gettoni di presenza per i componenti;
  - l. svolgere ogni altra attività amministrativa occorrente per il funzionamento del C.E.T..



## COMITATO ETICO CAMPANIA 3

(Costituito con Delibera della Giunta Regionale Campania n. 224 del 27.04.2023)

SEGRETERIA COMITATO ETICO CAMPANIA 3  
TEL. 081.7473433/ CELL.3312642920  
EMAIL: segreteria@comitatoeticocampania3.it

4. I componenti della S.T.S. sono tenuti alla segretezza sugli atti e sulle attività di cui sono venuti a conoscenza in ragione delle loro funzioni.

### PARTE TERZA FUNZIONAMENTO

#### Art. 9 – ORDINE DEL GIORNO

1. Il Presidente, d'intesa con il responsabile della S.T.S., indica nell'ordine del giorno gli argomenti da trattare, i relatori ed i correlatori dei singoli protocolli ed emendamenti sperimentali.
2. Ciascun componente del C.E.T. può richiedere, per iscritto, al Presidente l'inserimento nell'ordine del giorno di specifici argomenti. Questi saranno discussi nella riunione successiva alla data di richiesta, salva la facoltà del Presidente di anticiparne la trattazione.

#### Art. 10 – CONVOCAZIONE DELLE RIUNIONI

1. Il C.E.T. si riunisce su convocazione del Presidente, di norma, due volte al mese, secondo un calendario preventivamente programmato e reso noto sul sito *web*.
2. La convocazione e l'ordine del giorno devono essere inviati ai componenti, a cura della S.T.S., almeno sette giorni prima della riunione a mezzo e-mail.
3. Per ragioni di necessità o urgenza, il Presidente può convocare anche riunioni straordinarie. Rispetto a quelle previste in calendario, la richiesta di procedura d'urgenza deve essere motivata.
4. In via eccezionale il Presidente può convocare *ad horas* il C.E.T., con un preavviso di almeno sei ore, indicando nell'atto di convocazione i motivi della sua decisione.
5. Alla seduta del C.E.T., su indicazione del Presidente, possono essere convocati gli sperimentatori per illustrare i protocolli presentati.

#### Art. 11 – RIUNIONI

1. Le riunioni del C.E.T. sono valide se è presente la metà più uno dei componenti aventi diritto al voto. Nel computo per la determinazione del numero legale non si tiene conto di coloro che abbiano giustificato la propria assenza. Gli esperti esterni convocati a "chiamata" non concorrono al raggiungimento del numero legale.
2. Le sedute possono svolgersi in presenza, per via telematica o in modalità mista.
3. In caso di impossibilità a partecipare, un componente dovrà far pervenire le proprie giustificazioni per iscritto.
4. Una seduta viene annullata e rinviata alla prima data utile, nel caso in cui non si raggiunga il numero legale.

#### Art. 12 – CONTENUTO DEI VERBALI

1. Il verbale di ciascuna riunione viene redatto da un componente della S.T.S. ed approvato e sottoscritto dal Presidente. Esso deve obbligatoriamente contenere il luogo, la data e l'ora di apertura e chiusura delle riunioni, l'ordine del giorno, l'elenco dei componenti presenti con l'indicazione del Presidente della riunione, la verifica del numero legale, le eventuali dichiarazioni di conflitto di



## COMITATO ETICO CAMPANIA 3

(Costituito con Delibera della Giunta Regionale Campania n. 224 del 27.04.2023)

SEGRETERIA COMITATO ETICO CAMPANIA 3  
TEL. 081.7473433/ CELL.3312642920  
EMAIL: segreteria@comitatoeticocampania3.it

interesse che vengono esposte dai componenti, la trascrizione sommaria della discussione ed il risultato delle votazioni per ogni argomento iscritto all'ordine del giorno, la decisione raggiunta, le eventuali osservazioni e richieste del C.E.T., le motivazioni di un eventuale parere sfavorevole.

2. Il verbale definitivo viene inserito nell'ordine del giorno di una seduta successiva ai fini dell'approvazione e viene inviato a tutti i componenti del C.E.T. dalla S.T.S. e depositato presso l'Ufficio di Segreteria. Inoltre, viene inserito nel CTIS (se lo studio è proposto ai sensi del Regolamento dell'Unione Europea n. 536 del 2014).

### Art. 13 – ASPETTI ECONOMICI

1. Gli oneri di funzionamento del C.E.T. sono imputati ad uno specifico e dedicato fondo alimentato dai proventi delle tariffe poste a carico dei Promotori per l'assolvimento dei compiti demandati ai C.E.T. differenti dalle sperimentazioni cliniche e dagli studi di cui all'art. 2 del regolamento (UE) n. 536/2014 i cui importi sono stabiliti dalla Regione. Tali tariffe sono pubblicate sul sito del C.E.T., insieme alle modalità per il versamento. Non è consentito esigere oneri aggiuntivi per la valutazione delle sperimentazioni cliniche rispetto a quanto già previsto dal decreto di cui all'art. 2, comma 5, della legge n. 3 dell'11 gennaio 2018.

2. Il fondo di cui al comma 1 è gestito in autonomia dal C.E.T., in virtù della sua indipendenza.

3. Nell'ambito della disponibilità, tale fondo potrà essere utilizzato per i gettoni di presenza dei componenti dei C.E.T. e dei componenti della Segreteria Tecnico Scientifica sede di C.E.T., per il potenziamento delle Segreterie Tecnico Scientifiche/Uffici Locali CE in relazione ai volumi di attività (risorse umane, tecniche e amministrative, eventuali progettualità correlate alle attività di segreteria), per iniziative di formazione sulla bioetica/ricerca clinica destinate ad operatori sanitari, ai componenti dei C.E.T. e degli Uffici di Segreteria nonché per favorire tutte le attività correlate alla ricerca in particolare alla ricerca indipendente.

4. I pagamenti per il gettone di presenza da attribuire ai componenti del C.E.T. e della S.T.S. sede di tale Organismo verranno quantificati, istruiti dalla Segreteria Tecnico Scientifica e approvati dal Presidente con cadenza quadrimestrale.

5. Ai fini della corresponsione dei gettoni di presenza, la modalità di riunione telematica non differisce da quella in presenza.

6. Considerati i volumi di attività della A.O.U. Federico II, a due esperti, partecipanti alle riunioni, dell'Ufficio Locale di segreteria del Comitato Etico istituito presso la A.O.U. Federico II, spetta un gettone di presenza stabilito dal Decreto ministeriale del 30 Gennaio 2023 sulla tariffa unica, determinato in euro 300,00, a valere sulle entrate delle tariffe che costituiscono il relativo tetto di spesa.

7. L'attività dei componenti dei C.E.T. che siano dipendenti di Pubbliche Amministrazioni da diritto alla percezione del gettone di presenza, a condizione che venga svolta al di fuori del normale orario di lavoro, come incarico indipendente dalle mansioni svolte. La nomina da parte della Regione, pubblicata sul Bollettino Ufficiale della stessa, vale quindi come autorizzazione ai sensi del D. Lgs. n. 165/2001.

### Art. 14 – COPERTURA ASSICURATIVA

~~1. I componenti del C.E.T. e della S.T.S. avranno una adeguata copertura assicurativa per eventuali danni causati ai pazienti in relazione ad ogni tipo di sperimentazione.~~



## COMITATO ETICO CAMPANIA 3

(Costituito con Delibera della Giunta Regionale Campania n. 224 del 27.04.2023)

SEGRETERIA COMITATO ETICO CAMPANIA 3  
TEL. 081.7473433/ CELL.3312642920  
EMAIL: segreteria@comitatoeticocampania3.it

1. I componenti del C.E.T. e della S.T.S. sono coperti da polizza assicurativa stipulata dall'A.O.R.N. "A. Cardarelli", a copertura dei rischi derivanti dalla loro funzione.

### PARTE QUARTA VALUTAZIONE DEI PROTOCOLLI SPERIMENTALI

#### Art. 15 – CRITERI GENERALI DI VALUTAZIONE

1. Per la valutazione dei singoli protocolli, i componenti del C.E.T. hanno accesso (attraverso un sistema di registrazione ad *username* e *password*), alla Piattaforma "COMET", la banca dati degli studi clinici di competenza di tale Organismo, un supporto per la consultazione elettronica dei protocolli sperimentali e di tutte le informazioni necessarie al loro corretto esame.
2. La valutazione etica, scientifica e metodologica degli studi clinici da parte del C.E.T. è compiuta nell'osservanza della normativa vigente in tema di etica e di sperimentazione clinica, dei documenti della *World Medical Association* (Dichiarazione di Helsinki e successivi aggiornamenti), del Consiglio d'Europa (Convenzione di Oviedo e suoi Protocolli addizionali), delle regole di Buona Pratica Clinica (G.C.P.), delle Raccomandazioni e Linee-guida degli Organismi internazionali, comunitari e nazionali operanti nei settori biomedico e bioetico, delle Linee guida aggiornate dell'Agenzia Europea per la Valutazione dei Medicinali (E.M.A.) in tema di valutazione dell'efficacia delle sperimentazioni cliniche nonché del Codice di deontologia professionale, dei pareri emessi dal Comitato Nazionale per la Bioetica e dei documenti di indirizzo predisposti dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali.
3. In tale ambito i diritti, la sicurezza e il benessere delle persone coinvolte nello studio prevalgono su tutti gli altri interessi. La valutazione etica è inscindibile da quella scientifica.
4. Il C.E.T., nell'espressione delle proprie valutazioni, presta particolare attenzione a situazioni che possano avere implicazioni etiche specifiche, quali ad esempio studi che prevedano un gruppo di controllo non trattato, sperimentazioni in ambito genetico, sperimentazioni che interessino popolazioni particolarmente vulnerabili o studi clinici di non inferiorità o (sotto)studi che prevedano l'acquisizione di campioni biologici per ricerche biomediche future non correlate all'oggetto della sperimentazione o studio in esame.
5. Il C.E.T., nella valutazione del protocollo, deve sempre prestare speciale attenzione alle modalità di raccolta del consenso informato, al trattamento, conservazione e gestione dei campioni biologici, alle strutture deputate a ciò e alla garanzia di trasparenza nella pubblicazione dei risultati della sperimentazione.

#### Art. 16 – PROCEDURE DI VOTO E PARERE

1. Il parere del C.E.T. può essere espresso per consenso all'unanimità o con votazione palese a maggioranza. Possono partecipare alla votazione i soli componenti che non si trovino in condizione di conflitto o incompatibilità.
2. Il C.E.T. formula una decisione finale entro i termini previsti dalla normativa vigente come di seguito riportato:
  - a) *Approvazione* senza alcuna riserva;
  - b) *Approvazione con riserva* con la richiesta di modifiche minori;
  - c) *Sospensione* con richieste di chiarimenti/modifiche maggiori;



## COMITATO ETICO CAMPANIA 3

(Costituito con Delibera della Giunta Regionale Campania n. 224 del 27.04.2023)

SEGRETERIA COMITATO ETICO CAMPANIA 3  
TEL. 081.7473433/ CELL.3312642920  
EMAIL: segreteria@comitatoeticocampania3.it

d) *Non approvazione.*

3. Nel caso di *approvazione con riserva* con la richiesta di modifiche minori (da apportare al foglio informativo/consenso informato o altro) il C.E.T. delega, a verbale, il Responsabile della Segreteria Tecnico-Scientifica per lo scioglimento delle succitate riserve, senza la necessità di riesaminare le pratiche in seduta plenaria e di ratifica delle approvazioni in sedute successive.

4. Per le istanze formulate attraverso il CTIS, il C.E.T. Campania 3 formula una decisione finale come di seguito riportato:

a. *Approvazione* della valutazione di Parte II trasmessa ad AIFA per gli adempimenti in CTIS mediante compilazione dell'*Assessment Report* di Parte II;

b. *Approvazione con riserva* per la Parte II secondo il documento *Questions & Answers* di EMA, allorché il profilo/rischio sia favorevole, le condizioni/riserve siano relative a problematiche già individuate nelle richieste di informazioni allo sponsor (RFI) e non impediscano l'inizio della sperimentazione/studio;

c. *Non approvazione*;

d. *Considerazioni/Considerations* sotto forma di query il cui elenco costituirà la RFI sulla parte II secondo Regolamento Europeo.

### Art. 17 – USO TERAPEUTICO DI MEDICINALE SOTTOPOSTO A SPERIMENTAZIONE CLINICA

1. In caso di richiesta urgente di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica (come definiti dal Decreto del Ministero della Salute del 7 settembre 2017) per la quale non sia possibile attendere la prima seduta programmata, il C.E.T. viene convocato in via straordinaria per l'effettuazione di una riunione telematica. La richiesta di procedura d'urgenza deve essere motivata dal medico proponente.

2. La valutazione viene in via preliminare affidata ad un farmacista e ad un esperto in materia giuridica, che si esprimono entro 48 ore circa dalla ricezione della richiesta. Tale valutazione, inviata tramite mail alla S.T.S., viene poi inoltrata agli altri componenti del C.E.T. che dovranno esprimere il proprio parere entro 36 ore.

3. La riunione telematica non differisce da quella in presenza per quanto concerne le procedure di voto.

4. I pareri delle "riunioni telematiche urgenti" vengono ratificati nel verbale della seduta ordinaria successiva.

## PARTE QUINTA REGOLE FINALI

### Art. 18 – PROCEDURA DI RICORSO CONTRO IL PARERE NEGATIVO PER SPERIMENTAZIONI CLINICHE

1. Il parere emesso dal C.E.T. sulla parte II del dossier di sperimentazione clinica presentata secondo il regolamento (UE) n. 536/2014 comporta il diniego di svolgimento della sperimentazione su tutto il territorio nazionale, anche in caso di parere favorevole sulla parte I.

2. In caso di ricorso contro il parere negativo da parte del promotore per obiezioni sollevate esclusivamente sulla parte II della domanda di sperimentazione, il C.E.T. che ha valutato tale



## COMITATO ETICO CAMPANIA 3

(Costituito con Delibera della Giunta Regionale Campania n. 224 del 27.04.2023)

SEGRETERIA COMITATO ETICO CAMPANIA 3  
TEL. 081.7473433/ CELL.3312642920  
EMAIL: segreteria@comitatoeticocampania3.it

domanda è responsabile della gestione della procedura di ricorso, da gestire in accordo alla procedura prevista da AIFA.

3. Il C.E.T. dovrà informare tempestivamente l'AIFA al fine di consentire la revisione del parere caricato in CTIS in caso di accoglimento del ricorso.

4. Il C.E.T. partecipa altresì alla procedura di ricorso relativa ad obiezioni sollevate sulla parte I valutata congiuntamente ad AIFA.

### Art. 19 – REVISIONI E MODIFICHE DEL REGOLAMENTO

1. Il regolamento del C.E.T., elaborato in accordo alla normativa vigente, alle Linee di indirizzo del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali e al regolamento predisposto dalla Regione Campania, è approvato dal C.E.T., previa verifica con la Regione.

2. Il regolamento può essere oggetto di revisione su iniziativa del Presidente del C.E.T. o, su richiesta scritta e motivata, di almeno due terzi dei suoi componenti.

3. Revisioni e modifiche apportate al regolamento, sono approvate dal C.E.T. su proposta del Presidente e trasmesse alla Regione Campania e alle Direzioni Generali delle Strutture sanitarie indicate nell'art. 3.

### Art. 20 – RINVIO AD ALTRE DISPOSIZIONI

1. Per quanto non espressamente previsto dal presente Regolamento si applica la normativa vigente in materia di Comitato Etico per la sperimentazione clinica e la ricerca biomedica.

