**Istituzione e Regolamentazione del Comitato Etico per la Ricerca Biomedica dell'Università degli studi "G. d'Annunzio" e dell'A.S.L. N.2 Lanciano-Vasto- Chieti**

***(approvato dal Consiglio di Amministrazione e dal Senato Accademico nelle rispettive sedute del 22.03.2010 e 26.04.2010 – modificato dal Senato Accademico nelle sedute del 24.03.2011, del 20.03.2012 e del 18.09.2012, e dal Consiglio di Amministrazione nelle sedute del 28.04.2011, del 27.03.2012 e del 27.09.2012)***

## Premesse

La sperimentazione clinica è un elemento costitutivo della ricerca scientifica nei suoi aspetti teorico-applicativi e, pur rappresentando un insostituibile momento di verifica e di progresso, deve essere attuata nel più ampio e completo rispetto della persona umana, in accordo con le vigenti disposizioni di legge, con le norme etiche e deontologiche della professione medica e in adesione ai principi della dichiarazione di Helsinki (*World Medical Assembly*, 1964 e successive modifiche) ed al Regolamento della Comunità Europea per la Sperimentazione Clinica *(Good Clinical Practice for Trials on Medical Products in the European Community*, 1990 e successive modifiche), e dalle norme emanate in materia dal Ministero della Salute.

La regolamentazione della sperimentazione clinica si basa sui seguenti principi:

- il rispetto dell'individuo, sano o malato, è preminente su qualsiasi altro interesse o necessità;
- il diritto del malato di ricevere il trattamento per lui ritenuto più efficace non può essere in alcun modo violato;
- il trattamento eseguito sul soggetto sano non può in alcun modo modificare il suo stato di salute o di integrità psico-fisica;
- le finalità della sperimentazione devono essere ragionevoli ed accettabili sul piano scientifico ed etico, in base alle conoscenze disponibili;
- deve esservi un basso rapporto costi/benefici, distinguendo tra sperimentazione di non immediata utilità per il singolo paziente o per il sano (il cui rischio deve essere praticamente assente) e sperimentazione di un trattamento potenzialmente utile per il soggetto dello studio. Il prevedibile rapporto rischi/benefici non può ovviamente essere mai più sfavorevole rispetto a quello di altre modalità di trattamento, già consolidate dall'esperienza;
- gli studi clinici devono essere condotti in conformità ai principi etici che traggono la loro origine dalla Dichiarazione di Helsinki e che rispettano la G.C.P., quale insieme di requisiti in materia di qualità in campo etico e scientifico, riconosciuti a livello internazionale, e le disposizioni normative applicabili;
- prima che uno studio abbia inizio, devono essere valutati rischi ed inconvenienti prevedibili rispetto al beneficio atteso sia per il singolo soggetto dello studio che per la società. Uno studio potrà essere iniziato e continuato solamente se i benefici previsti giustificano i rischi;
- i diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti dello studio costituiscono le considerazioni più importanti e devono prevalere sugli interessi della scienza e della società;
- le informazioni disponibili, non cliniche e cliniche, relative ad un prodotto in sperimentazione devono essere adeguate a supportare lo studio clinico proposto;
- gli studi clinici devono essere scientificamente validi e devono essere descritti in un protocollo chiaro e dettagliato;
- lo studio deve essere condotto in conformità al protocollo che abbia preventivamente ricevuto approvazione/parere favorevole di un Comitato Etico (CE), composto da personale sanitario e non, che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia ditale tutela;
- le cure mediche prestate e le decisioni di natura medica prese nell'interesse dei soggetti

ricadranno sempre sotto la responsabilità di un medico qualificato oppure, se del caso, di un odontoiatra qualificato;

- tutti gli individui coinvolti nell'effettuazione di uno studio devono possedere l'istruzione, la preparazione e l'esperienza necessarie ad espletare le loro specifiche mansioni;
- prima della partecipazione allo studio ciascun soggetto deve fornire liberamente un consenso informato;
  modo tale da consentire un accurato resoconto, interpretazione e verifica;
- deve essere garantita la riservatezza dei documenti che potrebbero identificare i soggetti, rispettando le regole di riservatezza e confidenzialità previste dalle disposizioni normative applicabili;
- i prodotti in sperimentazione devono essere preparati, gestiti e conservati nel rispetto delle norme di buona fabbricazione (G.M.P.) applicabili. Essi devono essere impiegati secondo quanto prescritto dal protocollo approvato;
- devono essere attuati sistemi con procedure che garantiscono la qualità di ogni singolo aspetto dello studio.

### *Articolo 1*
### *(Principi ispiratori- Istituzione-Definizione)*

È istituito il Comitato di Etica dell'Università degli Studi "G. d'Annunzio" di Chieti e della ASL n. 2 Lanciano-Vasto-Chieti.
Il Comitato di Etica ha la propria sede presso la Presidenza della facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università degli studi G. d'annunzio di Chieti.
I principi ispiratori del Comitato sono quelli riportati in premessa che costituiscono parte integrante e non eludibile del presente Regolamento.
Ai fini del presente Regolamento per "*Ente Istitutivo"* si intende l'Università "G. d'Annunzio" e la ASL Lanciano-Vasto-Chieti che costituiscono gli Enti che hanno promosso il Comitato Etico.

### *Articolo 2*
### *(Compiti del Comitato Etico)*

Il Comitato Etico esprime il parere sulle condizioni di eticità dei protocolli di sperimentazione o ricerca clinica in riferimento all'oggetto della sperimentazione alle condizioni ed alle modalità di studio, ai soggetti interessati e ad ogni altro aspetto eticamente, tecnicamente e scientificamente documentato e rilevante.
Il compito del Comitato Etico si concretizza nella formulazione di parere preventivo, obbligatorio e vincolante, nonché nel monitoraggio della sperimentazione approvata secondo tempi e modalità da stabilirsi contestualmente alla formulazione del parere (Linee Guida Delib. G.R. 461/2007). In nessun caso il Comitato Etico assume una responsabilità diretta nella stesura e nella successiva attuazione dei protocolli sperimentali, il cui svolgimento rimane sotto il controllo diretto ed esclusivo degli specialisti responsabili del protocollo. Il Comitato Etico può tuttavia essere interpellato anche durante o al termine della conduzione di uno studio per un ulteriore giudizio sulla eticità dello svolgimento del programma. Il parere del Comitato Etico ha carattere consultivo e non esime gli sperimentatori dalle proprie responsabilità legali e morali.
Il Comitato Etico può svolgere anche una funzione consultiva in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana.
Il comitato propone iniziative di formazione di operatori sanitari relativamente a temi in materia di ricerca biomedica, nonché promuovere iniziative finalizzate al miglioramento della pratica clinica e di sensibilizzazione dei cittadini su temi e problematiche della bioetica.

### *Art.3*
### *(Criteri per l'Indipendenza)*

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 3 del DM 12.05.2006 , il Comitato Etico, è un organismo

indipendente dall'Ente che l'ha istituito; tale indipendenza è garantita:

*a)* dalla mancanza di subordinazione gerarchica del Comitato nei confronti della struttura che lo ha istituito
*b)* dalla presenza fra i suoi componenti di personale non dipendente dalla struttura che lo ha istituito. Per personale non dipendente dalla ASL deve intendesi personale che non abbia rapporti di lavoro a tempo pieno o parziale o di consulenza, con l'Ente Istitutivo (art.2 comma 5 DM 12.05.06);
*c)* dalla estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse dei votanti rispetto alla sperimentazione proposta; i membri del Comitato devono firmare una dichiarazione che li obbliga a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto quali ad esempio: il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione; rapporti di dipendenza con lo sperimentatore; rapporti di consulenza con la azienda che produce il farmaco;
*e)* dalla mancanza di cointeressenze di tipo economico tra i membri del Comitato e le aziende del settore farmaceutico;
f) dalle ulteriori norme di garanzia e incompatibilità che il Comitato Etico ritenesse di dover adottare tramite il regolamento di cui al successivo art..17

### *Art.4*
### *(Composizione del Comitato)*

Ai sensi dall'articolo 2 del DM 12.05.2006 il Comitato Etico è composto almeno dalle seguenti figure

***Componenti:***

- Due medici clinici;
- Un medico di Medicina generale e/o Pediatra di Libera scelta;
- Due biostatistici
- Un farmacologo;
- Un farmacista (ex officio);
- Due esperti in materia Giuridica e assicurativa; Un medico legale;
- Un esperto in bioetica;
- Un rappresentante del settore infermieristico;
- Un rappresentante del Volontariato per l'assistenza e/o associazionismo di tutela dei pazienti;
- Direttore Sanitario dell'Ente istitutivo (ex officio);

Alle suddette figure potranno esser aggiunti, dall'Ente Istitutivo, ulteriori figure che si ritenesse opportuno annoverare tra i componenti del Comitato Etico.

I predetti componenti sono nominati dal Senato Accademico e dal Consiglio d'Amministrazione dell'Università d'Annunzio, in accordo con la Direzione Generale dell'Azienda ASL Lanciano-Vasto-Chieti.

La relativa delibera di costituzione del Comitato nonché la Costituzione della Segreteria Tecnico-Scientifica dovrà essere inserita, tramite rete internet, entro 20 giorni dalla sua adozione, nel sito dell'Osservatorio sulle Sperimentazioni cliniche dei medicinali ai sensi e per gli effetti dell'articolo 2 comma 9 del DM 12.05.2006; detta delibera dovrà inoltre essere trasmessa alla Regione Abruzzo Servizio Assistenza Farmaceutica —Direzione Sanità Via Conte di Ruvo 74 - Pescara unitamente all'ulteriore documentazione ai fini della validazione cosi come previsto dalla Delibera di Giunta Regionale n. 461 del 14.05.2007 dalla nota AIF II/79245/P/1.8.d.g./85 del 25.09.2006.

Il Comitato, qualora lo ritenga opportuno, potrà avvalersi di volta in volta di esperti/ consulenti non Componenti senza diritto di voto.

### *Art. 5*
### *(Presidenza del Comitato)*

Ai sensi dell'articolo 4 comma 3 del DM 12.05.2006, il Comitato elegge, a maggioranza semplice al proprio interno il Presidente e un altro membro che eventualmente lo sostituisca in caso di assenza o impedimento (con funzioni vicariali). Qualora il Comitato lo ritenesse opportuno potrà nominare un secondo vice-presidente con funzioni non vicariali; in tal caso se il Presidente risulti componente estraneo all'Ente Istitutivo i due Vice- Presidenti dovranno rispettivamente essere espressione uno (il vicario) dell'Università "G. d'Annunzio" e l'altro della ASL Lanciano-Vasto-Chieti.
Spetta al Presidente designare uno o più Relatori per ciascun protocollo di ricerca.
I Relatori potranno essere individuati dal Presidente anche all'interno della Sezione Medico/Scientifica della Segreteria di cui al successivo articolo 8.

***Articolo 6***
***(Riunioni del Comitato)***

I componenti del Comitato Etico devono firmare annualmente una dichiarazione che li obbliga a non pronunciarsi durante le riunioni riguardanti sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto od indiretto.
Il Comitato Etico si riunisce di norma una volta ogni quindici giorni su convocazione del Presidente e comunque sempre previo invio di formale convocazione (tramite posta elettronica o posta ordinaria) con l'indicazione dell'ordine del giorno.

***Art. 7***
***(Durata in carica del Comitato)***

Ai sensi dell'art. 2 Comma 8 del DM 12.05.2006 il Comitato Etico dura in carica tre anni con possibilità di rinnovo del mandato dei suoi componenti per una sola volta ad eccezione dei componenti ex officio.
Qualora uno dei componenti ex officio sia nominato Presidente del Comitato egli non potrà ricoprire detto incarico per più di due mandati.
Il componente del Comitato che nell'arco di un anno risulti assente nelle sedute plenarie per tre volte consecutive senza giustificato motivo, sarà dichiarato decaduto e verrà sostituito dall'Ente Istitutivo.
In caso di sostituzione dal parte dell'Ente Istitutivo di uno o più componenti del Comitato a seguito di qualsiasi ragione da cui sia dipesa la cessazione, detto componente comunque cesserà per scadenza del mandato a conclusione del triennio di durata dell'intero Comitato.
Allorché decaduto per decorso del triennio, il Comitato conserva le proprie funzioni fino all'insediamento del nuovo. E' compito del Presidente del Comitato segnalare all'Ente Istitutivo l'approssimarsi del suddetto termine di scadenza triennale ai fini del rinnovo.

***Art.8***
***(Segreteria del Comitato)***

Il CE *è* supportato da una Segreteria tecnico-scientifica e amministrativa che si compone delle seguenti figure i cui nominativi sono indicati in modo condiviso dall'Ente Istitutivo e vengono successivamente nominati dal Comitato di Etica così come previsto dell'articolo *4* comma 2 del D.M. 12.05.2006. La Segreteria tecnico-scientifica si compone di:

1) <u>Sezione Medico-Scientifica composta dalle seguenti figure:</u>
(preposta a curare l'istruttoria tecnico-scientifica delle Sperimentazioni da sottoporre al parere del Comitato)
- Un Farmacologo con la funzione di Responsabile;
- Un Farmacista
- due Dirigenti Medici appartenenti al Servizio di Medicina Legale della ASL;

2) <u>Sezione Tecnico-Amministrativa composta dalle seguenti figure</u>:
(preposta a curare l'istruttoria amministrativa delle Sperimentazioni da sottoporre al parere del Comitato)

- Un Dirigente Amministrativo appartenente ai ruoli della ASL con la funzione di Coordinatore-Responsabile
- Tre dipendenti del ruolo Amministrativo della Asl Lanciano-Vasto-Chieti, con qualifica non inferiore ad Assistente Amministrativo
- Almeno due collaboratori con compiti amministrativi e di elaborazione dati indicate dall'Università Annunzio"

I compiti e funzioni di ciascun componente la Segreteria saranno stabiliti dal Regolamento di Funzionamento del Comitato di cui al successivo art. 17.
La Segreteria del Comitato partecipa alle sedute plenarie e in detta sede assembleare fornisce i supporti tecnici, amministrativi e scientifici che dovessero necessitare al Comitato per assumere le proprie deliberazioni.
Il Responsabile della Sezione Amministrativa presenzia alle riunioni del Comitato Etico con funzioni di Segretario verbalizzante.
Le funzioni e compiti e le modalità di funzionamento della Segretaria saranno disciplinati dal Comitato con il Regolamento di cui al successivo articolo 17.
I componenti della Segreteria non possono essere contemporaneamente anche componenti del Comitato Etico.
La Segreteria tecnico-scientifica, ai sensi dell'art. 3 delle linee Guida Regionali di cui alla delibera n. 461/2007, deve elaborare annualmente un rapporto sulle attività del Comitato Etico con lo scopo di informare la popolazione circa i contenuti e l'importanza della ricerca come strumento per integrare e qualificare l'assistenza, e di illustrare l'attività svolta ai fini della formalizzazione di crediti formativi.
Il Regolamento di Funzionamento di cui al successivo articolo 17 potrà prevedere che la Segreteria Tecnico-Scientifica sia dotata di Sezioni periferiche territoriali qualora ciò possa favorire una maggior efficienza in relazione alle funzioni ad essa demandate.

## Art.9
### *(Tariffe per la sottomissione dello studio)*

Ai sensi dell'articolo 6 del DM 12.05.2006 vengono determinate le seguenti tariffe a carico dello sponsor promotore della Sperimentazione e relative all'attività del solo Comitato Etico e della Segreteria e pertanto al netto delle somme che lo stesso *sponsor* dovesse pattuire e versare allo sperimentatore nonché al netto di altre eventuali spese relative alla sperimentazione:

| | |
|---|---|
| Quota Parere Protocollo clinico interventistico | € 3.850,00 (*) |
| Quota Parere Protocollo clinico non interventistico/osservazionale | € 2.000, 00 (*) |
| Quota Parere su Protocollo clinico osservazionale prospettico con richiesta di parere unico | € 2.800,00 (*) |
| Quota per Protocollo clinico con richiesta di parere unico | € 4.600,00 (*) |
| Parere Emendamento sostanziale ad uno studio | € 1.100,00 (*) |
| Presa d'Atto Emendamento non sostanziale ad uno studio | € 750,00 (*) |
| Parere per ausili e dispositivi | € 3.850,00 (*) |
| Parere studio compassionevole | Gratuito |
| Parere studio no-profit (indipendente) | Gratuito |

(*)le predette tariffe dovranno essere incrementate dell'importo di bollo come per legge

Nelle predette tariffe una quota, da individuarsi da parte del CE, potrà essere destinata all'eventuale monitoraggio.
Sono tenuti al versamento delle quote di istruttoria unicamente gli *sponsor for-profit*.
Nel caso la ditta intenda ritirare la richiesta di valutazione da parte del CE, la somma non verrà addebitata allo sponsor solo se il ritiro della richiesta viene formalizzato prima che il protocollo di studio sia stato inserito in lavorazione propedeutica e rubricato.
Sono esenti dal versamento delle suddette tariffe le valutazioni delle sperimentazioni proposte dal Ministero della Salute o altre autorità sanitarie, da associazioni scientifiche non aventi fini di lucro,

da Unità Operative ospedaliere della ASL e dai Dipartimenti Universitari della D'Annunzio, che non siano supportati da sponsor esterni.
Le quote versate dai proponenti concorrono a costituire un fondo *ad hoc* per il sostegno degli oneri del CE e della Segreteria Tecnico- Scientifica.

**Art.10**
***(Compensi)***

A ciascun componente del Comitato Etico e della Segreteria- Medico-scientifica, spetta un gettone di presenza pari a 300.00 euro lordi a seduta, più eventuale rimborso spese di viaggio se dovuto.
Per i componenti della Segreteria Tecnico-Amministrativa strutturati (Università/ASL), o che intrattengano un rapporto di lavoro e/o collaborazione specificatamente finalizzato e remunerato, spetta un gettone di presenza pari ad euro 150,00 lordi per ogni seduta del Comitato.
Inoltre al Componente del Comitato o della Segreteria Medico Scientifica che risulti Relatore di un protocollo di studio (esclusi gli emendamenti formali o sostanziali), spetta un compenso aggiuntivo lordo di euro 50,00 per ogni "parere conclusivo". Detto compenso sarà erogato solo a condizione che resti salvaguardata l'autonomia economica e l'equilibrio finanziario del Comitato Etico in osservanza del successivo articolo 16.
Ai fini dell'ottenimento del compenso, tutti i componenti del Comitato e della Segreteria che risultano dipendenti dell'Azienda USL Lanciano-Vasto-Chieti presenziano alle sedute del Comitato Etico fuori dal proprio orario di servizio.
I predetti dipendenti dal momento della loro nomina sono formalmente autorizzati a svolgere l'incarico remunerato ai sensi e per gli effetti dell'art. 53 del D.Lvo n. 165/2001.

**Art.11**
***(Riunioni Propedeutiche)***

Qualora nel corso dell'istruttoria, il Presidente o il Vice Presidente ravvisasse la necessità, ai fini di un più spedito iter procedimentale del lavori del Comitato, di effèttuare appositi incontri propedeutici alle sedute plenarie, la Segreteria provvederà alla convocazione (anche per vie brevi) di detta riunione con uno o più componenti del Comitato, fermo restando la piena autonomia e competenza esclusiva dello stesso circa l'espressione del parere.
Ai partecipanti alla riunione spetta un gettone di presenza di euro 150 lorde a seduta ± eventuale rimborso spese di viaggio; l'esito di avvenuto svolgimento della riunione dovrà evincersi da apposita documentazione (es foglio presenze) che rimarrà conservata agli atti della segreteria.

**Art. 12**
***(Ripartizione dei ricavi)***

Dai ricavi derivanti dagli introiti pagati dallo *sponsor* relativamente alla sottomissione dello studio secondo le tariffe di cui al precedente articolo g (9) viene detratta la quota pro Ateneo decisa dall'Ente Istitutivo.
Analoga quota spetta alla ASL in caso di sperimentazioni di propria competenza (in relazione anche ai compiti previsti agli artt. 13 e 14).
La somma restante sarà così di seguito utilizzata:

- spese relative ai pagamento di gettoni di presenza ai componenti del Comitato e della Segreteria sia per le sedute del Comitato e sia per quelle propedeutiche di cui al precedente art. 11;
- Spese relative a costi sostenuti per i contratti di lavoro dei collaboratori Amministrativi presenti nella Segreteria e contrattualizzati dall'Università degli studi "G. d'Annunzio"
- Spese relative ad eventuali consulenze esterne di cui il Comitato abbia inteso avvalersi;
- Spese relative ai costi di funzionamento della Segreteria e del Comitato (spese economali di cancelleria, informatizzazione, corsi di formazione ecc..);
- Spese relative ad eventuali iniziative formative;

Qualora dalle detrazioni sopra evidenziate dovesse residuare, alla fine di ogni anno, una ulteriore disponibilità di somme le stesse saranno ripartite pro-quota fra tutti i componenti del Comitato e della Segreteria, previa determinazione dell'Ufficio competente.

***Art.13***

***(Competenze degli Uffici Amministrativi dell'Università e della ASL)***

È demandato ai Servizi Amministrativi dell'Università "G. d'Annunzio" il compito di riscuotere le somme pagate dagli sponsor e provvedere al pagamento dei gettoni e delle spese di cui ai precedenti articoli.

Eventuali proposte di delibere o l'assunzione di determinazioni dirigenziali riguardanti l'attività del Comitato e della Segreteria che dovessero afferire la competenza dell'Azienda USL, verranno sottoscritte dal Dirigente Amministrativo Responsabile della sezione Tecnico-Amministrativa della Segreteria.

***Art.14***

***(Convenzioni)***

Le Convenzioni che saranno stipulate tra l'Università d'Annunzio o la Fondazione d'Annunzio (CESI) ovvero l'Azienda USL Lanciano-Vasto-Chieti (secondo l'appartenenza dello sperimentatore) e il promotore della sperimentazione stessa, attraverso le quali vengono disciplinati termini, forme e modalità di conduzione della sperimentazione, sono approvate dai relativi due Enti (ASL o Università) secondo forme e procedure già consolidate.

Il Direttore Generale della ASL ed il rappresentante dell'Università d'Annunzio, ai sensi dell'articolo 6 comma 6 del D.Lvo n. 211/2003, con atto di delega, potranno demandare la firma della relativa Convenzione ad altro soggetto previamente individuato

***Art. 15***

***(Aspetti economici relativi alle Convenzioni)***

La somma versata dal promotore in base alla convenzione di cui al precedente articolo 12, sarà destinata allo sperimentatore e alla sua equipe nella misura dell'85%; il restante 15 % verrà trattenuto dall'Università G. d'Annunzio.

Per i soli studi di competenza della ASL Lanciano-Vasto-Chieti, l'Università tratterà dalla quota relativa alla convenzione un ulteriore 15 % (quindi il 30%).

In ogni caso la competenza e sottoscrivere tutti gli atti di liquidazione afferenti le convenzioni per studi riferiti a sperimentatori della ASL, compete al Dirigente Amministrativo della Segreteria ai sensi del precedente art. 13 comma 2.

**La costituzione dei Fondi per la gestione della ricerca - ex art 2, comma 3 DM 17/12/2004**

**Oneri finanziari e compensi della ricerca *"for-profit"***

Premesso che tutte le spese connesse e conseguenti alla sperimentazione sono a carico dello *sponsor* promotore della stessa ed in particolare:

per tutta la durata dello studio e per tutti i pazienti arruolati, ivi compresa la fornitura di placebo e/o farmaci di controllo opportunamente preparati ed etichettati in modo da assicurare, quando prevista, la cecità della sperimentazione;

b) il ritiro dei prodotti non utilizzati ed il relativo smaltimento a fine ricerca;

c) la fornitura di dispositivi medici, diagnostici ed altri ausili specificatamente richiesti dal protocollo di sperimentazione e ad esso indispensabili;

d) tutte le spese di laboratorio e strumentali extraroutine o di altra natura connesse alla ricerca, che saranno individuate dalla ASL (o da altra struttura di ricovero dove si svolge la ricerca e afferente al CE) e il cui costo andrà calcolato sulla base delle tariffe vigenti. Tali spese non potranno gravare in alcuna misura sul paziente, compreso l'eventuale ticket, né sulle strutture sanitarie né, comunque, sul SSN;

e) le spese relative all'idonea copertura assicurativa dei ricercatori, dei pazienti/volontari sani che

prendono parte allo studio.
L'intera somma versata dallo *sponsor*, esclusa la quota fissa per il monitoraggio (se si decide di prevederla) e il rimborso degli esami e visite aggiuntivi, sarà suddivisa tenendo conto delle seguenti voci:
1) fondo per la ricerca *no-profit* (vedi **sotto:Fondo economico per la ricerca indipendente);**
2) quota per i Servizi di Diagnostica coinvolti per le indagini previste da ciascun protocollo di studio;
3) quota per il Servizio di Farmacia per la preparazione e la gestione dei campioni sperimentali;
4) quota per il compenso del personale strutturato, solo se l'attività di ricerca viene svolta al di fuori dell'orario di servizio assistenziale e dopo aver definito i criteri di attribuzione ditale compenso;
*5)* quota per il Fondo dell'Unità Operativa coinvolta nella sperimentazione.
6) copertura delle spese generali delle Strutture (ASL/UDA) per l'effettuazione degli studi, compresa la quota per la copertura assicurativa necessaria per gli studi no-profit e/o spontanei (vedi sotto: **Copertura assicurativa per gli studi *no-profit)*.**
L'Ente Istitutivo stabilirà la percentuale da attribuire alle predette singole voci.
Nel caso degli studi condotti nella medicina delle cure primarie ai singoli sperimentatori si rimanda alle indicazioni previste dal DM 10/05/01.

**Fondo economico per la ricerca indipendente**
Secondo quanto previsto dal DM 17 dicembre 2004 l'Ente Istitutivo crea un fondo per le ricerche no-profit. Una quota del compenso per paziente destinato allo sperimentatore nella ricerca for-profit viene trattenuta dall'Ente Istitutivo e va ad alimentare il fondo economico per la ricerca no-profit. Tale fondo può essere inoltre sostenuto da finanziamenti derivanti da contratti con industrie farmaceutiche o da donazioni.
**Modalità di accesso al fondo per la ricerca *no-profit.***
L'Ente istitutivo stabilisce i criteri per l'accesso al fondo no-profit e per la sua gestione.
Il CE garantisce che l'accesso al fondo avvenga per studi di rilevanza scientifica e finalizzata al miglioramento della pratica clinica.
**Copertura assicurativa per gli studi *no-profit***
Premesso che le sperimentazioni cliniche dei medicinali con finalità di miglioramento della pratica clinica risultano parte integrante dell'assistenza sanitaria e vanno
UDA/ASL provvedono ad integrare le proprie polizze assicurative qualora non prevedano la copertura di eventuali danni cagionati ai soggetti partecipanti a studi no profit, nonché la responsabilità civile dei ricercatori e del promotore ditali studi.

## *Art. 16*
## *(Salvaguardia)*

Resta fermo il principio secondo cui il Comitato Etico dovrà funzionare in base al criterio di autonomia economica ed equilibrio finanziario e pertanto l'attività svolta dal Comitato stesso non potrà in nessun caso gravare finanziariamente sul Bilancio dell'Ente Istitutivo.
È compito degli Uffici Amministrativi dell'Università d'Annunzio, sentita la Segreteria (sezione tecnico-amministrativa) accertarsi periodicamente, con un attento monitoraggio delle voci di spesa, che il Comitato conservi l'autonomia economica e l'equilibrio finanziario; qualora si accertasse il rischio di deficit, i predetti Uffici dovranno darne immediata comunicazione ai rappresentanti legali dell'Ente Istitutivo ed al Presidente del Comitato di Etica per l'assunzione di tutte le misure necessarie.

## *Art. 17*
## *(Regolamento di funzionamento del Comitato)*

Il Comitato adotta, un proprio Regolamento interno ai sensi e per gli effetti dell'art. 4 comma 1 del DM 12.05.2006, volto a disciplinare il proprio funzionamento, quello dell'Ufficio Segreteria ed ogni altro aspetto necessario per l'attività, tenendo conto anche delle eventuali intervenute normative in materia.

Il Predetto Regolamento è reso pubblico e viene posto a disposizione, tramite la rete internet, di tutti coloro (sponsor sperimentatori ecc..) che avessero interesse a consultano.

***Art. 18***
***(Rinvio)***

Per tutto quanto eventualmente non disciplinato nel presente regolamento, che può essere modificato ove ne ricorrano le necessità, si rinvia alla normativa di riferimento nazionale ed europea in materia.