

REGIONE TOSCANA

COMITATO ETICO REGIONALE PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA

Regolamento di funzionamento

Art. 1 Oggetto del regolamento

CAPO I – Ufficio di Presidenza

- Art. 2 Costituzione
- Art. 3 Insediamento
- Art. 4 Nomina, funzioni e durata in carica del Presidente
- Art. 5 Attribuzioni
- Art. 6 Modalità di funzionamento
- Art. 7 Compensi e rimborsi spese
- Art. 8 Segreteria
- Art. 9 Sede

CAPO II – Sezioni del Comitato Etico Regionale

Parte I – ORGANIZZAZIONE

- Art. 10 Costituzione
- Art. 11 Nomina, funzioni e durata in carica del Presidente
- Art. 12 Componenti della Sezione
- Art. 13 Durata in carica, dimissioni e decadenza dei componenti
- Art. 14 Ufficio di segreteria
- Art. 15 Sedi

Parte II – MODALITA' DI FUNZIONAMENTO

- Art. 16 Funzioni
- Art. 17 Insediamento
- Art. 18 Sedute
- Art. 19 Istruttoria domande e richieste pareri
- Art. 20 Espressione del parere
- Art. 21 Monitoraggio
- Art. 22 Coordinamento con le altre Sezioni del Comitato Etico Regionale
- Art. 23 Sanzioni

Parte III – ASPETTI ECONOMICI

- Art. 24 Oneri della Sezione
- Art. 25 Compensi e rimborsi spese per i componenti
- Art. 26 Copertura assicurativa dei componenti

Parte IV – TRASPARENZA E FORME DI PUBBLICITA'

- Art. 27 Pubblicità della composizione della Sezione
- Art. 28 Pubblicità degli atti e del bilancio
- Art. 29 Rendicontazione dell'attività svolta

Appendice 1 - PRINCIPALI RIFERIMENTI NORMATIVI

Art. 1 Oggetto del regolamento

1. Il presente regolamento disciplina il funzionamento del Comitato Etico Regionale per la sperimentazione clinica della Regione Toscana (di seguito indicato come C.E.R.T.).

Art. 2 Costituzione

1. Il C.E.R.T., articolato in 4 sezioni, è istituito ai sensi della DGRT n. 418/2013 in attuazione del disposto legislativo nazionale costituito dal D.L. n. 158/2012 convertito, con modificazioni, in L. 189/2012 e in conformità ai requisiti minimi definiti nel Decreto del Ministero della Salute del 12/05/2006 poi modificato ed integrato dal Decreto del Ministero della Salute del 8/2/2013.

2. Il C.E.R.T. opera per la valutazione etica, scientifica e metodologica dei protocolli di ricerca clinica applicando la normativa vigente in materia ed il suo parere è vincolante per la realizzazione di ogni studio clinico sull'uomo.

I principali riferimenti normativi per l'attività del Comitato Etico Regionale sono riportati nell'Appendice 1 parte integrante del presente regolamento.

3. Il C.E.R.T. si ispira al rispetto della vita umana, così come indicato nelle Carte dei Diritti dell'Uomo, nei codici di deontologia medica ed infermieristica nazionale (nelle versioni più aggiornate) ed internazionale ed in particolare nella Dichiarazione di Helsinki (nella versione più aggiornata) e nella Convenzione di Oviedo del 04/04/1997, ratificata con Legge 28/03/2001, n. 145 (G.U. n. 95 del 24/04/2001). Costituiscono un riferimento, ove applicabili, anche le raccomandazioni del Comitato Nazionale per la Bioetica, istituito con Decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 28/03/1990.

4. Il principale criterio ispiratore del presente regolamento è costituito dal **costante perseguimento della missione assegnata al C.E.R.T. in termini di tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti coinvolti nella sperimentazione**. A tale criterio deve sempre ispirarsi l'azione di tutti i componenti del C.E.R.T. e dei membri delle segreterie, nei diversi ruoli e nei diversi momenti nei quali si trovano ad agire, anche qualora si trovassero privi di specifiche indicazioni all'interno di questo regolamento o delle sue procedure operative standard.

5. Per garantire tale obiettivo, uno degli aspetti principali è rappresentato dalla **indipendenza** delle sezioni del C.E.R.T. nella valutazione delle richieste di parere e nella loro conseguente espressione, come da succitata DGRT 418/2013,

6. Altri criteri ispiratori sono costituiti dalla **terzietà** di ciascuna sezione del C.E.R.T. rispetto alle Aziende/Enti/Strutture sanitarie servite, dal perseguimento della massima **efficienza** ed **economicità** possibili, dall'**uniformità** di tutte le sezioni nelle modalità organizzative di trattamento delle richieste e dei rapporti con tutti i soggetti interessati al fine di evitare difformità di trattamento o disorientamenti per i soggetti terzi (promotori, associazioni di tutela dei pazienti, etc.) e costi non necessari, dal **coordinamento** organizzativo costante tra le sezioni e tra queste e l'Ufficio di Presidenza. Ultimo in ordine di elencazione ma tra i primi in termini di prassi è il criterio della **trasparenza** cui deve ispirarsi l'azione del C.E.R.T. nelle sue articolazioni organizzative, sia verso i propri componenti che verso tutti i soggetti coinvolti, a partire dagli stessi soggetti coinvolti nella sperimentazione. Tale trasparenza, nel rispetto del diritto alla riservatezza dei singoli come tutelato dall'ordinamento vigente, interessa le procedure organizzative, gli atti e le decisioni assunte, gli aspetti economici ed il livello di qualificazione dei componenti del C.E.R.T..

CAPO I – UFFICIO DI PRESIDENZA**Art. 3 Insediamento**

1. L'Ufficio risulta validamente insediato nel momento in cui i presidenti delle singole sezioni del C.E.R.T., non appena nominati, si riuniscono ed eleggono a maggioranza, il Presidente del Comitato Etico Regionale ed il Vicepresidente, che cura le funzioni del Presidente in caso di sua assenza o momentanea indisponibilità.

Art. 4 Nomina, funzioni e durata in carica del presidente del Comitato Etico Regionale

1. Il Presidente viene nominato dai membri dell'Ufficio di Presidenza, come da art. 3, dura in carica 18 mesi e viene poi sostituito nella carica dal Vicepresidente. Allo scadere dei 18 mesi dovrà essere nominato il nuovo Vicepresidente secondo un principio di rotazione.

2. Le sue funzioni sono quelle di:

- a) presiedere alle riunioni dell'Ufficio di Presidenza e curarne i lavori;
- b) rappresentare il C.E.R.T. nei vari ambiti ed occasioni istituzionali di livello regionale, nazionale ed internazionale, nei gruppi e nei tavoli di lavoro che ne richiedano la presenza.

Art. 5 Attribuzioni

1. L'Ufficio di Presidenza del C.E.R.T. esercita tutte le funzioni previste dalle linee di indirizzo di cui alla DGRT 418/2013 "Linee di indirizzo alle Aziende Sanitarie della Regione Toscana per la riorganizzazione dei comitati etici toscani per la sperimentazione clinica", ovvero funzioni di supervisione, coordinamento e indirizzo delle attività delle sezioni di area vasta e pediatrico, mediante:

- a) formulazione dei criteri organizzativi e funzionali e delle metodologie di lavoro in base alle quali operano i comitati di area vasta e pediatrico, ivi compresa la redazione delle linee guida per la stesura del regolamento e delle procedure operative standard;
- b) valutazione della operatività dei singoli comitati e, in caso di impossibilità per sopraggiunti impedimenti al funzionamento di uno di essi, fornire i supporti necessari a garantire la continuità delle funzioni demandate al comitato, per il tempo strettamente necessario alla riattivazione dello stesso;
- c) monitoraggio delle attività sperimentali svolte dalle singole strutture del servizio sanitario regionale;
- d) indirizzo e proposte per la formazione in materia di sperimentazione clinica dei componenti dei comitati e degli operatori del servizio sanitario regionale;
- e) proposte alla Giunta Regionale di azioni ed interventi volti a migliorare la qualità e l'efficienza del servizio svolto dal C.E.R.T. nei confronti delle persone sottoposte a sperimentazione clinica e delle strutture sanitarie che la effettuano;
- f) attivazione di progetti o forme diverse di collaborazione con altri Enti o Istituzioni pubbliche per lo sviluppo ed il potenziamento del ruolo e delle capacità di servizio del C.E.R.T.;
- g) promozione di iniziative a sostegno e supporto della crescita culturale ed organizzativa sia dei componenti del C.E.R.T. che delle strutture sanitarie coinvolte sui temi di propria competenza.

Art. 6 Modalità di funzionamento

1. L'Ufficio di Presidenza si riunisce su iniziativa del Presidente del C.E.R.T. e della sua segreteria.
2. Delibera validamente in presenza di almeno tre dei suoi componenti.
3. Le sedute non sono pubbliche e potranno essere svolte anche in via telematica, per mezzo di video conferenza o altro strumento telematico. Il verbale può essere approvato telematica con modalità digitali e, ai fini della sottoscrizione, può essere apposta firma digitale.
4. Qualora un componente sia nell'impossibilità di partecipare, è ammessa la delega scritta a un componente o collaboratore delle sezioni del C.E.R.T. adeguatamente qualificato a rappresentarlo nella singola riunione.
5. Ai fini della seduta è considerata valida la presenza di un componente in modalità digitale per mezzo di collegamento telematico e purché, ai fini della collegialità dei pareri espressi dalla sezione, tale partecipazione garantisca le stesse caratteristiche della presenza fisica per quanto attiene a identificazione, qualità e durata. Si applicano le disposizioni di cui all'art. 8 della legge regionale 5 ottobre 2009, n. 54 (*Istituzione del sistema informativo e del sistema statistico regionale. Misure per il coordinamento delle infrastrutture e dei servizi per lo sviluppo della società dell'informazione*).
6. Nella prima riunione utile adotta un piano di lavoro che verrà periodicamente aggiornato e costituirà a sua volta la base per la rendicontazione dell'attività svolta.
7. Per la trattazione di particolari materie l'Ufficio di Presidenza potrà convocare idoneo esponente.
8. Per la trattazione di tematiche di particolare rilevanza per l'intero C.E.R.T., può costituire appositi gruppi di lavoro che riceveranno il supporto organizzativo della segreteria dell'Ufficio di Presidenza.
9. I componenti dell'Ufficio di Presidenza rimangono in carica per la durata della loro presidenza delle singole sezioni del C.E.R.T.. La decadenza o le dimissioni da tale carica comportano la decadenza automatica anche dall'Ufficio di Presidenza.

Art. 7 Compensi e rimborsi spese

1. Nessun compenso è previsto per le attività che i componenti dell'Ufficio di Presidenza svolgono in tale veste, fatto salvo il rimborso delle spese eventualmente sostenute a tale fine che sono a carico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria ospitante la sezione, nei modi e nei limiti stabiliti per i dirigenti delle Aziende Sanitarie.

Art. 8 Segreteria

1. Per lo svolgimento delle sue funzioni l'Ufficio di Presidenza è dotato di una propria segreteria, garantita dal dirigente del settore regionale competente, il quale può delegare un funzionario addetto del suo ufficio. Essa opera in stretto raccordo con le segreterie delle sezioni del C.E.R.T. e, ai sensi dei punti n. 13 e 14 delle linee guida allegate alla DGRT 418/2013, si avvale di risorse adeguatamente qualificate e dotate di documentata esperienza per tutti gli aspetti dell'attività di segreteria che richiedano competenze di tipo scientifico e per il supporto all'attività di coordinamento e di indirizzo tecnico regionale.

2. Il dirigente ad essa preposto è responsabile dell'organizzazione amministrativa e finanziaria dell'Ufficio e di tutti gli aspetti connessi alla sua operatività e all'esecuzione delle decisioni da esso assunte. Sovrintende inoltre alla cura ed al mantenimento dei rapporti del C.E.R.T. con la struttura regionale.

Art. 9 Sede

1. La sede dell'Ufficio di Presidenza è posta presso la Direzione Generale Diritti di Cittadinanza e Coesione sociale della Regione Toscana.

CAPO II – SEZIONI DEL COMITATO ETICO REGIONALE**Parte I – ORGANIZZAZIONE****Art 10 Costituzione**

1. Ciascuna sezione è costituita, quale Comitato etico di area vasta o pediatrico, ai sensi della DGRT 418/2013 e in conformità ai requisiti minimi definiti nel Decreto del Ministero della Salute del 12/05/2006 poi modificato ed integrato dal Decreto del Ministero della Salute del 8/2/2013.

2. Le sezioni del C.E.R.T. godono di autonomia e indipendenza per quanto riguarda l'attività di istruttoria, valutazione ed emissione parere dei protocolli di ricerca clinica proposti.

Art. 11 Nomina, funzioni e durata in carica del Presidente

1. Nella seduta di insediamento, ciascuna sezione del C.E.R.T. elegge al proprio interno, con voto palese, un Presidente. Contestualmente al Presidente viene eletto anche un vice-Presidente, che sostituisce il Presidente in caso di assenza, impedimento temporaneo o dimissioni e può svolgere specifici incarichi conferiti dal Presidente.

2. Il Presidente ha un mandato della durata di tre anni e la sua carica non può essere rinnovata per più di due mandati consecutivi. In caso di decadenza la sezione provvede a nominare un nuovo Presidente.

3. Il Presidente assolve alle seguenti funzioni:

- a) promuove e coordina l'attività della sezione e ne assicura un efficiente funzionamento;
- b) riveste il ruolo di rappresentante ufficiale e portavoce della sezione ed è referente per eventuali criticità, sia di carattere scientifico-clinico che di carattere bioetico, eventualmente emerse nel corso delle attività del Comitato;
- c) convoca, presiede, modera e conduce le riunioni della sezione, fissandone l'ordine del giorno, anche in relazione alle richieste di parere pervenute e assicurando spazio e possibilità di espressione a tutte le componenti rappresentate nella sezione;
- d) designa tra i componenti della sezione i relatori per le singole sperimentazioni;
- e) ha facoltà di consultare esperti esterni alla sezione, nonché i rappresentanti di associazioni o enti, anche su proposta dei componenti della sezione, qualora l'argomento in trattazione lo richieda;
- f) cura in forma ufficiale la diffusione di quanto deliberato dalla sezione ed è garante delle decisioni assunte e verbalizzate;
- g) può, nei casi di improrogabile urgenza, convocare riunioni straordinarie;
- h) mantiene rapporti e scambi di informazione con enti istituzionali, sia locali che nazionali quali il Ministero della Salute, Comitato Nazionale di Bioetica, Assessorato Regionale dei Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale, Commissione Regionale di Bioetica, Comitato Regionale Tecnico Scientifico per la Sperimentazione Clinica, con le altre sezioni del C.E.R.T. e con altri comitati etici;
- i) è garante dell'applicazione del Regolamento regionale e delle Procedure Operative Standard (Standard Operating Procedure - SOP) adottate e ne promuove l'aggiornamento;
- j) comunica al rappresentante legale dell'ente istitutivo la decadenza/dimissioni dei membri e, se ritenuto necessario, inoltra allo stesso la designazione del Comitato di Area Vasta competente

territorialmente o dell'organo di coordinamento pediatrico regionale, con la richiesta di integrazione della composizione o per l'eventuale sostituzione dei membri decaduti e/o dimessi.

Art. 12 Componenti della Sezione

1. I componenti di ciascuna delle tre sezioni di Area Vasta del C.E.R.T. sono designati dal Comitato di Area Vasta competente mentre i componenti della sezione pediatrica sono designati dall'organo di coordinamento della rete pediatrica regionale; in entrambi i casi la nomina è formalizzata dal Direttore Generale della azienda sanitaria presso la quale ciascuna sezione ha sede.

2. Ogni sezione deve essere organizzata in modo da garantire l'indipendenza¹ nei confronti delle Aziende, degli Enti e delle strutture per le quali opera.

3. La composizione di ogni sezione deve garantire l'interdisciplinarietà e la complementarietà delle qualifiche e dell'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti. I componenti della sezione debbono avere una documentata conoscenza e/o esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali, dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza dei Comitati Etici.

4. Ogni sezione deve essere costituita da esperti, secondo le specifiche della normativa nazionale e degli indirizzi regionali vigenti, e deve comprendere almeno:

- a. tre clinici;
- b. un medico di medicina generale territoriale;
- c. un pediatra;
- d. un biostatistico;
- e. un farmacologo;
- f. un farmacista del servizio sanitario regionale;
- g. un esperto in materia giuridica e assicurativa;
- h. un medico legale;
- i. un esperto in bioetica;
- j. un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
- k. un rappresentante del volontariato per l'assistenza o associazionismo di tutela dei pazienti;
- l. un esperto in dispositivi medici;
- m. il direttore sanitario o un suo sostituto permanente e, dove applicabile, il direttore scientifico dell'istituzione sede della sperimentazione, in relazione agli studi svolti nella propria sede;
- n. un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata, in relazione all'area medico-chirurgica, oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio;
- o. un esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo;
- p. un esperto in genetica, in relazione allo studio di genetica;
- q. un esperto clinico del settore in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive,

avendo cura di evitare duplicazioni o sovrapposizioni di competenze che possano tradursi in ostacoli alla piena operatività ed efficienza delle sedute della sezione.

5. Sono considerati componenti interni i dipendenti del SSR per l'area vasta di riferimento, o per l'intero territorio regionale per la sezione pediatrica, e tutti coloro che hanno rapporti di convenzione o consulenza con esso. Altresì saranno considerati esterni, coloro che non rientrano nella definizione precedente. Per i componenti esterni, è opportuno che l'indicazione della rosa di nominativi tra cui individuare la designazione sia effettuata da ordini o colleghi professionali, società scientifiche, organizzazioni di volontariato.

6. Al fine di garantire l'indipendenza e l'imparzialità non possono appartenere alla sezione coloro che:

- a) hanno partecipazioni finanziarie in un'impresa del settore farmaceutico/sanitario o in imprese collegate;
- b) sono dipendenti di un'impresa del settore farmaceutico/sanitario;
- c) sono già componenti di due sezioni del C.E.R.T.

7. I componenti della sezione sono responsabili in prima persona del lavoro svolto nella sezione e non possono delegare ad altri i propri compiti (fatto salvo quanto precisato per il Direttore Sanitario).

¹ Come specificato dall'art. 3 del D.M. 08/02/2013, l'indipendenza della sezione è garantita:

- a) dalla mancanza di subordinazione gerarchica nei confronti della struttura ove opera;
- b) dall'assenza di rapporti gerarchici tra le diverse sezioni del CER;
- c) dalla presenza di componenti esterni alle strutture per le quali opera la sezione, in misura non inferiore ad un terzo del totale;
- d) dall'estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse dei votanti rispetto alla sperimentazione proposta;
- e) dalla mancanza di cointeresse di tipo economico tra i membri della sezione e le aziende del settore interessato.

8. I componenti devono comunicare alla Segreteria l'eventuale motivata impossibilità a partecipare alla riunione della sezione almeno 5 giorni prima della stessa.

9. Al fine di consentire un aggiornamento tecnico-scientifico, etico e normativo, i membri della sezione devono essere disponibili a partecipare ai corsi di aggiornamento periodici, organizzati da una o più sezioni o dalla Regione Toscana.

10. I componenti della sezione devono firmare, annualmente, una dichiarazione che li obbliga a non pronunciarsi su quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi, diretto o indiretto, con il promotore (ad es. il coinvolgimento nella progettazione, conduzione o direzione della sperimentazione; rapporti di dipendenza con lo sperimentatore; rapporti di dipendenza/consulenza con l'azienda che produce il farmaco in sperimentazione, il dispositivo medico o il prodotto alimentare oggetto di studio). I soggetti per i quali risulti un conflitto di interesse con il promotore, si astengono dal partecipare al voto e alla formulazione del parere; in tal senso fa fede, oltre alla dichiarazione sui conflitti d'interesse sottoscritta annualmente, la dichiarazione verbale rilasciata da ogni partecipante all'inizio di ogni seduta, registrata nel verbale della seduta.

11. Tutti i componenti sono vincolati al segreto d'ufficio.

Art. 13 Durata in carica, dimissioni e decadenza dei componenti

1. Il mandato di ogni componente di ciascuna sezione del C.E.R.T. ha una durata di tre anni e non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta.

2. Con provvedimento del Direttore Generale dell' Azienda Ospedaliera Universitaria (AOU) presso cui ha sede la sezione, vengono 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 nella sezione, tenuto conto dell'imparzialità che l'organismo richiede e dei possibili conflitti di interesse.

3. È dichiarato decaduto dalla funzione di componente della sezione chi risulti, per tre volte consecutive, assente ingiustificato alle riunioni o comunque assente per oltre il 50% delle sedute in un anno.

4. In caso di dimissioni o di decadenza di uno dei membri prima della fine del mandato, l'organo competente provvede, su richiesta inoltrata dal Presidente della Sezione, all'eventuale sostituzione tempestiva con opportuna delibera.

5. È dichiarato lo scioglimento della sezione qualora la stessa non abbia potuto svolgere i propri lavori per tre volte consecutive a causa della mancanza del quorum richiesto.

Art. 14 Ufficio di segreteria

1. Ciascuna sezione del C.E.R.T. per lo svolgimento delle attività di carattere scientifico e amministrativo si avvale di un proprio Ufficio di segreteria, coordinato da un responsabile di profilo bio-medico scientifico, quindi di livello dirigenziale.

L'Ufficio di segreteria deve essere dotato di risorse umane qualificate, nonché di strumenti informatici, bibliografici, documentali, spazi e arredi, adeguati ai compiti da svolgere.

2. Il responsabile dell'Ufficio di segreteria partecipa alle sedute della sezione e non ha diritto di voto. Su richiesta ed autorizzazione del presidente possono partecipare anche i componenti dell'Ufficio che non hanno diritto di voto.

3. L'Ufficio di segreteria, composto da almeno cinque unità a tempo pieno oltre il responsabile dell'Ufficio, assolve alle seguenti funzioni:

- a) sentito il parere del Presidente e dei componenti, predispone un calendario annuale delle riunioni;
- b) riceve, protocolla e verifica la correttezza formale della richiesta di parere e la completezza della documentazione inoltrata dal promotore in copia alla sezione del Comitato etico e alle direzioni dei centri periferici nei quali intende svolgere lo studio;
- c) su indicazione del Presidente predispone la convocazione delle sedute della sezione e ne cura l'ordine del giorno avendo cura che la convocazione, comprensiva dell' ordine del giorno, venga inviata ai componenti della sezione almeno 5 giorni solari prima della data prevista per la seduta.
- d) redige i verbali delle riunioni della sezione;
- e) cura la liquidazione dei gettoni di presenza dovuti ai componenti esterni e dei rimborsi spese;
- f) archivia tutta la documentazione inerente l'attività della sezione del C.E.R.T. ivi compresi i verbali e i pareri;
- g) inserisce i dati relativi ai pareri espressi dalla sezione nell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica e nel Registro degli Studi Osservazionali, curato da AIFA (Agenzia Italiana per il Farmaco). A tal fine, e per ogni necessità connessa all'Osservatorio, viene individuato un referente all'interno dell'Ufficio di segreteria;
- h) nel caso di rilascio del parere unico, verifica che le informazioni notificate all'Osservatorio dal richiedente, siano coerenti con la documentazione fornita;

- i) cura i rapporti con le direzioni sanitarie e con i clinical trial office e le task force per la sperimentazione clinica delle aziende dell'Area Vasta di propria competenza, di cui alla DGRT 553/2014, nonché con gli sperimentatori e con i promotori per quanto di competenza;
- j) assicura la tempestiva comunicazione alla Regione dei dati relativi all'attività della sezione;
- k) garantisce lo svolgimento della fase istruttoria di ciascuno studio ed emendamento mediante:
 - verifica sostanziale del materiale documentale fornito dal promotore, comprese la bozza di convenzione economica e di polizza assicurativa, sulla base degli schemi standard adottati a livello nazionale e regionale,
 - verifica dell'avvenuto invio del giudizio di fattibilità locale da parte dell'Azienda sanitaria in cui si svolgerà la sperimentazione;
 - predisposizione della documentazione necessaria alla valutazione da parte dei componenti della sezione;
- l) mette a disposizione dei componenti tutta la documentazione necessaria alla valutazione delle richieste di parere;
- m) raccoglie e gestisce, per quanto di competenza, le relazioni di attivazione e chiusura dei centri partecipanti agli studi e tutte le segnalazioni relative alla farmacovigilanza;
- n) supporta l'attività di monitoraggio di cui all'art. 21;
- o) verifica che i dati relativi agli studi condotti nelle istituzioni di propria competenza siano resi pubblici ad opera del promotore, secondo le modalità previste dalla normativa vigente;
- p) organizza attività formative promosse dalla sezione del C.E.R.T.

4. Sono consentite articolazioni funzionali interne all'Ufficio di segreteria, formalizzate nelle SOP e validate dall'Ufficio di presidenza del C.E.R.T., che dovranno in ogni caso garantire in ciascuna sezione l'unitarietà e la centralizzazione delle attività dell'Ufficio e la semplificazione delle procedure, escludendo dunque qualsiasi duplicazione, frazionamento non motivato, o aggravio negli oneri e nelle incombenze a carico dei promotori.

5. Il personale dell'Ufficio di segreteria è vincolato al segreto d'ufficio.

Art. 15 Sedi

1. Ciascuna sezione del C.E.R.T. è ubicata presso una delle quattro Aziende Ospedaliere Universitarie (AOU) della Regione Toscana secondo quanto disposto dalla DGRT 418/2013.

Parte II – MODALITA' DI FUNZIONAMENTO

Art. 16 Funzioni

1. Ciascuna sezione del C.E.R.T. svolge le seguenti funzioni:

- a) **valutazione e monitoraggio** degli studi clinici e di quanto altro di competenza, in ottemperanza a quanto previsto dalla normativa vigente e secondo specifiche procedure operative standard;
- b) **consulenza**, per quanto di competenza, per tutte le Strutture Organizzative, le Direzioni Generali e le Direzioni Sanitarie di competenza;
- c) **formazione**, in forza della quale promuove momenti di riflessione, di informazione, di formazione e di sensibilizzazione etica all'interno delle istituzioni sanitarie di riferimento e tra le varie componenti, attraverso incontri, seminari, gruppi di studio relativamente a temi in materia di sperimentazione clinica.

Art. 17 Insedimento

1. Ciascuna sezione viene costituita mediante delibera del Direttore Generale delle Azienda Ospedaliero-Universitaria ospitante, di cui all'art. 15, e risulta validamente insediata nella prima riunione utile.

Art. 18 Sedute

- 1. Ciascuna sezione si riunisce di norma due volte al mese (sedute ordinarie), e comunque ogni volta che ne venga ravvisata la necessità (sedute straordinarie).
- 2. A tal fine la sezione approva il calendario annuale delle riunioni. Per ragioni motivate, il Presidente può convocare d'urgenza o disdire la riunione programmata della sezione, mediante idonei mezzi di comunicazione.
- 3. Le sedute possono essere svolte, anche al fine del contenimento della spesa, in via telematica, per mezzo di 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.

4. In caso di impossibilità a partecipare, un membro può far pervenire le proprie osservazioni per iscritto. Ai fini della seduta è considerata valida la presenza di un componente in modalità digitale per mezzo di collegamento telematico e purché, ai fini della collegialità dei pareri espressi dalla sezione, tale partecipazione garantisca le stesse caratteristiche della presenza fisica per quanto attiene a identificazione, qualità e durata. Si applicano le disposizioni di cui all'art. 8 della legge regionale 5 ottobre 2009, n. 54 (*Istituzione del sistema informativo e del sistema statistico regionale. Misure per il coordinamento delle infrastrutture e dei servizi per lo sviluppo della società dell'informazione*).
5. Ai fini della corresponsione del gettone di presenza, le modalità di riunione descritte ai precedenti punti 3 e 4 non differiscono dalle sedute svolte con modalità ordinarie.
6. I componenti della sezione dalla lettera a. alla lettera l. di cui al precedente art. 12, sono convocati a tutte le sedute mentre i componenti dalla lettera m. alla lettera q. dello stesso articolo, su indicazione del Presidente della sezione, saranno convocati esclusivamente in relazione alle sedute per le quali la loro presenza è necessaria in funzione della sede di svolgimento o per l'ambito specifico oggetto degli studi trattati. A meno che non siano nominati anche con altre qualifiche, i componenti dalla lettera m. alla lettera q. di cui sopra hanno diritto di voto unicamente per gli studi in relazione per i quali sono convocati.
7. Le sedute della sezione non sono pubbliche e sono valide in presenza di almeno la metà dei componenti di cui dalla lettera a. alla lettera l.
8. Stante la natura personale della nomina, i membri della sezione non possono delegare altri in propria sostituzione.
9. Qualora, per assenza giustificata o per conflitto di interesse, né il Presidente né il Vice Presidente possano presiedere una seduta, i componenti presenti, verificato il numero legale, nominano un Vice-Presidente Vicario che presiede i lavori di quella seduta.

Art. 19 Istruttoria delle richieste di parere

1. Il promotore che intende condurre uno studio clinico inoltra la richiesta di parere alla propria sezione di competenza del C.E.R. e al Direttore Generale dell'Azienda presso la quale intende svolgere lo studio. Tale richiesta deve essere corredata di tutta la documentazione, secondo modalità e forme prescritte dalla normativa vigente, e deve pervenire all'Ufficio di segreteria almeno 20 giorni solari prima della data prevista per la seduta. Solo se la documentazione risulta completa, e la valutazione della fattibilità locale da parte dell'Azienda presso la quale si dovrebbe svolgere lo studio è positiva, lo studio potrà essere valutato, di norma alla prima seduta utile della sezione o secondo l'ordine temporale di arrivo delle domande, fermo restando la facoltà del Presidente di modificare l'ordine del giorno sulla base di motivate ragioni.
2. La sezione valuta la richiesta di parere sullo studio clinico in tutti i suoi aspetti, compresi quelli economici, nonché quelli relativi alla congruità della struttura ove si svolge la sperimentazione. La sezione valuta inoltre gli emendamenti ai protocolli, i rapporti sullo stato di avanzamento delle sperimentazioni, sulle segnalazioni di eventi avversi e sui risultati finali.
3. Al fine di fornire chiarimenti sul protocollo di studio, su richiesta del componente della sezione individuato come relatore, il Presidente può convocare lo sperimentatore principale o suo delegato alla seduta della sezione, purché tale presenza non costituisca elemento in grado di influenzare l'indipendenza del giudizio della sezione. Allo sperimentatore eventualmente convocato non può essere affidata la relazione sullo studio in oggetto, che deve comunque essere svolta dal componente incaricato. La partecipazione dello sperimentatore alla seduta deve limitarsi allo stretto necessario per acquisire i chiarimenti richiesti.
4. Nei casi di valutazioni inerenti aree di competenza non coperte da propri componenti, la sezione può convocare consulenti esperti, esterni alla sezione, con esperienza specifica, in conformità a quanto previsto dall'art.4 punto 6 del D.M. 8/02/2013: i consulenti possono partecipare alle sedute senza diritto di voto con gli stessi obblighi dei componenti in materia di riservatezza e conflitto di interessi. La consulenza può essere richiesta ed esercitata in forma scritta e come tale inviata alla sezione richiedente.
5. A garanzia di trasparenza presso ogni sezione dovrà essere tenuto e aggiornato un elenco degli esperti esterni di volta in volta convocati. Tali esperti potranno essere anche componenti di altre sezioni del C.E.R.T. e tale indicazione non rileva al fine del computo del massimo di due sezioni del C.E.R.T. delle quali si può essere componenti.

Art. 20 Espressione del parere

1. Nel corso della seduta di cui all'art. 18, la determinazione del numero legale per l'espressione del parere varia a seconda dello studio trattato e risponde ai seguenti criteri:

a) i componenti dalla lettera a. alla lettera l. ed il componente di cui alla lettera m. di cui all'art. 12, comma 4, convocato per lo studio clinico in esame, sono sempre computati nel quorum necessario per la determinazione del numero legale per l'espressione del parere;

b) i componenti dalla lettera n) alla lettera q) di cui all'art. 12, comma 4, sono computati per definire il quorum necessario ai fini della validità del parere espresso unicamente in relazione alla valutazione dei singoli studi per i quali sono convocati.

Il numero legale per l'espressione del parere viene raggiunto in presenza della metà dei componenti dalla lettera a. alla lettera l., di cui all'art. 12, comma 4, nonché di tutti i componenti dalla lettera m. alla lettera q. di cui all'art. 12, comma 4, convocati per il singolo studio oggetto del parere.

2. I pareri sono approvati con maggioranza semplice dei componenti presenti alla seduta aventi diritto al voto.

3. Ciascuna sezione, sulla base dei documenti esaminati e secondo le normative vigenti, formula pareri in merito a:

- a. sperimentazioni cliniche farmacologiche;
- b. protocolli e procedure mediche, chirurgiche, diagnostiche e terapeutiche;
- c. sperimentazione clinica di dispositivi medici;
- d. studi osservazionali retrospettivi o prospettici, farmacologici e non farmacologici;
- e. ogni procedura che implichi l'uso di organi, tessuti e cellule umani a scopi scientifici;
- f. studi di prodotti alimentari sull'uomo;
- g. richieste di autorizzazione all'uso terapeutico di medicinali ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 8/05/2003.

4. La sezione, sulla base dei documenti esaminati, può esprimere:

- *parere favorevole o non favorevole;*
- *richiesta di integrazione o modifica* o documentazione aggiuntiva prima di esprimere il parere definitivo, sospendendo i termini del procedimento e convocando se lo ritiene opportuno lo sperimentatore;
- *revoca* di precedenti decisioni sulla base di nuovi elementi sopravvenuti.

5. Nel caso di richiesta di integrazione o modifica, la documentazione deve essere riesaminata dal Comitato non appena siano stati chiariti i motivi che hanno condotto a tale richiesta.

6. La sezione rende pubblicamente disponibili le modalità di valutazione e di adozione dei pareri, tra cui il *quorum* necessario per la validità della seduta e delle decisioni.

7. Le decisioni assunte da ciascuna sezione dovranno essere documentate per iscritto, corredate di eventuali adeguate motivazioni, e dovranno riportare la composizione della sezione (nome, qualifica e struttura di appartenenza dei componenti), i componenti presenti alla seduta, i dati identificativi dei protocolli, i documenti esaminati e le date relative secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

8. L'Ufficio di segreteria trasmette agli sperimentatori, ai promotori ed alle strutture sanitarie interessate copia del parere e predisponde i successivi adempimenti di carattere amministrativo e tecnico-scientifico connessi con le sperimentazioni secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

9. Il Direttore Generale della struttura sanitaria interessata ovvero un suo delegato con potere di firma, in caso di accettazione della sperimentazione, deve poter realizzare la definizione dei contratti economici relativi agli studi anche contestualmente alle riunioni della sezione.

10. Il parere della sezione non solleva lo sperimentatore dalle proprie e dirette responsabilità penali, civili, amministrative e disciplinari.

Art. 21 Monitoraggio

1. Per le attività di monitoraggio, ciascuna sezione sarà supportata dall'Ufficio di segreteria. Tale attività avrà carattere continuo, con rendiconti periodici ai componenti della sezione con particolare riguardo a tutti gli aspetti che connotano il buon andamento, la qualità e la sicurezza dei pazienti coinvolti negli studi clinici, secondo modalità operative contenute in una specifica procedura operativa standard (S.O.P.).

Art. 22 Coordinamento tra le sezioni del Comitato Etico Regionale

Ciascuna sezione del C.E.R.T. gode di autonomia e indipendenza per quanto riguarda l'attività di valutazione dei protocolli di ricerca proposti ed è garantita l'assenza di rapporti gerarchici tra le sezioni e nei confronti dell'Ufficio di Presidenza del C.E.R.T..

2. In presenza di studi clinici che coinvolgono sia soggetti adulti che soggetti in età pediatrica (c.d. studi misti), la legittimità ad esprimere parere è conferita al comitato etico di area vasta competente per la struttura presso la quale lo studio è proposto. Se ritenuto necessario, la sezione di area vasta competente può avvalersi della consulenza della sezione pediatrica regionale.

3. Per l'espletamento delle loro funzioni, le sezioni sono tenute a dotarsi strumenti informatici e informativi (sw/applicativo, homepage/sito internet, procedure operative, check list, modulistica, ecc.) unificanti e

uniformi, secondo quanto previsto nel piano di informatizzazione contenuto nell'Allegato A, parte integrante della DGRT 553/2014.

4. A tal fine l'Ufficio di Presidenza del C.E.R.T. valida le procedure operative standard (Standard Operative Procedures) redatte congiuntamente agli Uffici di segreteria delle sezioni, in conformità alle disposizioni vigenti, nonché le loro eventuali successive revisioni e ne cura l'inserimento come aggiornamento delle appendici del presente regolamento. Le SOP disciplinano le attività e la modulistica delle sezioni e degli Uffici di segreteria. Le SOP così validate sono applicate in tutte le sezioni e rese pubblicamente disponibili, ed hanno validità per tutte le Aziende Sanitarie della Regione Toscana e gli altri soggetti serviti dalle sezioni del C.E.R.T..

Art. 23 Sanzioni

1. Il C.E.R.T. non ha per sua natura il compito di comminare sanzioni, non avendo finalità ispettive sulle sperimentazioni che ha approvato, ma di monitoraggio delle stesse.

2. Tuttavia nel caso che il C.E.R.T. venga a conoscenza di violazioni delle norme regolatorie o del contenuto del protocollo di ricerca, segnalerà il fatto alla Direzione Aziendale della struttura presso cui è in corso la sperimentazione e/o alle Autorità Competenti (Ministero Salute, AIFA) e revocherà il parere favorevole precedentemente espresso.

3. La mancata ottemperanza ai propri obblighi informativi da parte dello sperimentatore costituirà elemento di valutazione sull'idoneità dello stesso in caso di eventuali nuove richieste di autorizzazione allo svolgimento di studi clinici.

4. Si rimanda infine al D.Lgs. n. 211/03, art. 22 dove vengono riportate le sanzioni per chiunque violi le disposizioni della suddetta legge.

Parte III – ASPETTI ECONOMICI

Art. 24 Oneri della Sezione

1. La gestione economica di ciascuna sezione del C.E.R.T. deve essere improntata a criteri di massima efficienza ed economicità, di trasparenza, di uniformità e senza scopo di lucro.

2. Gli oneri di ciascuna sezione del C.E.R.T. pertinenti alla valutazione degli studi clinici (di seguito "oneri fissi") sono a carico dei promotori profit, in conformità alle disposizioni vigenti e secondo le modalità e le tariffe fissate dalla Regione Toscana.

3. I promotori versano tali oneri alla tesoreria dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria ospitante la sezione del C.E.R.T. e presentano copia del relativo bonifico contestualmente alla presentazione di tutta la documentazione per la valutazione dello studio e/o degli emendamenti sostanziali, secondo le modalità indicate nella procedura operativa standard appositamente elaborata ed adottata.

4. Gli oneri fissi versati dai promotori affluiscono in un apposito fondo dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria che ospita la sezione, istituito e gestito ai sensi della DGRT 553/2014.

Art. 25 Compensi e rimborsi spese per i componenti

1. I compensi, in forma di corresponsione del gettone di presenza, secondo le tariffe e le modalità stabilite dalla Regione Toscana, spettano unicamente ai componenti di ciascuna sezione del C.E.R.T. che non risultano dipendenti del Sistema Sanitario Regionale (SSR).

2. Per i componenti dipendenti del SSR non è invece prevista tale corresponsione, qualunque sia il ruolo svolto all'interno della sezione del C.E.R.T., in quanto tale funzione è considerata come attività istituzionale del SSR svolta in orario di lavoro.

3. A tutti i componenti della sezione spetta il rimborso delle spese eventualmente sostenute per l'adempimento di tale funzione. Il rimborso è a carico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria ospitante la sezione, nei modi e nei limiti stabiliti per i dirigenti delle Aziende Sanitarie.

Art. 26 Copertura assicurativa dei componenti

1. L'Azienda Ospedaliera Universitaria ospitante provvede ad estendere a tutti i componenti della sezione del C.E.R.T. il sistema di responsabilità diretta aziendale con copertura assicurativa per responsabilità civile prevista per il proprio personale, in quanto trattasi di attività istituzionale svolta in base a specifica designazione. Provvederà inoltre a garantire agli stessi il rimborso delle spese di tutela legale in eventuali procedimenti penali in cui vengano a trovarsi coinvolti in relazione all'adempimento delle funzioni previste dal presente regolamento, alle stesse condizioni giuridiche ed economiche già previste per i propri dipendenti.

2. Fanno eccezione alle disposizioni di cui al comma 1 i soli componenti della sezione costituiti dai Direttori Sanitari delle Aziende Sanitarie toscane o dai loro sostituti permanenti, presenti in qualità di

rappresentanti aziendali e come tali coperti in termini assicurativi dalle rispettive Aziende di appartenenza.

Parte IV – TRASPARENZA E FORME DI PUBBLICITA'

Art. 27 Pubblicità della composizione della Sezione

1. L'elenco dei componenti della sezione è reso pubblico sul sito web istituzionale del C.E.R.T. ed aggiornato ad ogni sua variazione. Tale elenco riporta gli estremi anagrafici, il ruolo all'interno della sezione, le qualifiche professionali e tutti gli incarichi attivi di ciascun componente, insieme ad un sintetico ma completo curriculum vitae.
2. Viene garantita la pubblicazione di ogni altra informazione prevista dalla normativa vigente in tema di trasparenza delle pubbliche amministrazioni.

Art. 28 Pubblicità degli atti e del bilancio

1. Il presente Regolamento e le relative procedure operative standard (S.O.P.) saranno disponibili sul sito web istituzionale del C.E.R.T.. Gli estremi di tutti i pareri adottati, nel rispetto della normativa vigente in tema di riservatezza e dei diritti legati alla tutela della proprietà intellettuale ed industriale, saranno pubblicamente disponibili presso gli Uffici di segreteria delle sezioni.
2. Tutta la documentazione relativa ai singoli studi viene conservata almeno per il periodo indicato dalla normativa vigente e resa disponibile alle parti interessate e aventi diritto. L'accesso è, comunque, subordinato all'accettazione del vincolo di confidenzialità per le eventuali informazioni riservate non pubblicamente disponibili.

Art. 29 Programmazione e rendicontazione dell'attività svolta

1. Entro il 20 novembre dell'anno in corso viene redatto a cura delle sezioni e validato dall'Ufficio di Presidenza il piano di lavoro per l'anno successivo, che viene poi inviato agli uffici competenti dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria ospitante per l'elaborazione del bilancio preventivo.
2. Entro il 15 maggio dell'anno successivo viene elaborata a cura delle sezioni e validata dall'Ufficio di Presidenza una relazione consuntiva dell'attività svolta nell'anno precedente, dei risultati ottenuti e delle criticità che sono emerse, anche in termini gestionali ed economici. A questa relazione viene allegata la sezione del bilancio d'esercizio dell'AOU ospitante, che illustra i risultati della gestione della sezione.

APPENDICE 1

Principali riferimenti normativi

I principali riferimenti normativi per l'attività del Comitato Etico Regionale per la sperimentazione clinica sono costituiti, secondo un elenco cronologico delle fonti:

1. dalle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, concordate nell'ambito della *International Conference on Harmonization* (ICH) nella versione 1996, e recepite con Decreto del Ministero della Sanità del 15/07/1997 n. 162 (G.U. n. 191 del 18/08/1997);
2. dal Decreto del Ministero della Salute 15 luglio 1997 (GU n.191 del 18/08/1997 - Suppl. Ordinario n. 162) "Recepimento delle linee guida dell'U.E. di Buona Pratica Clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali";
3. dalla normativa che disciplina l'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica: Decreto del Ministero della Salute 8 maggio 2003 (G.U. n. 173 del 28/07/2003) "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica";
4. dal Decreto Legislativo n. 211 del 24/06/2003 (G.U. n. 184 del 09/08/2003), recante "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico";
5. dal Decreto del Ministero della Salute del 17 dicembre 2004 (G.U. n. 43 del 22/02/2005), relativo a "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria";
6. dal Decreto del Ministero della Salute del 12 maggio 2006 (G.U. n. 194 del 22/08/2006), relativo ai "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione ed il funzionamento dei Comitati Etici per la sperimentazione clinica dei medicina";
7. dalla "Autorizzazione al trattamento dei dati genetici del Garante per la protezione dei dati personali" del 22 febbraio 2007 (G.U. n. 65 del 19/03/2007), prorogata con provvedimento del 12 dicembre 2013 (G.U. n. 302 del 27/12/2013);
8. dal Decreto Legislativo n. 200 del 06/11/2007 (G.U. n. 261 del 09/11/2007), recante "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";
9. dal Decreto del Ministero della Salute del 21 Dicembre 2007 "Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico", modificato con Determinazione AIFA del 7 marzo 2011, G.U. n. 64 del 19/03/2011 recante "Modifica delle appendici 5 e 6 al decreto del Ministero della salute 21 dicembre 2007 concernente i modelli e le documentazioni necessarie per inoltrare la richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico";

10. dalle “Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali”, adottate dal Garante per la protezione dei dati personali in data 24 luglio 2008 (G.U. n. 190 del 14/08/2008);
11. dal Decreto del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali del 7 novembre 2008 (G.U. n. 80 del 06/04/2009) relativo a “Modifiche ed integrazioni ai decreti 19 marzo 1998, recante «Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali», 8 maggio 2003, recante «Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica» e 12 maggio 2006, recante «Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali»”;
12. dal Decreto del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali del 14 luglio 2009 (G.U. n. 213 del 04/09/2009) relativo a “Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali”;
13. dalla Legge n. 189/2012 (G.U. n. 263 del 10/11/2012) “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”;
14. dal Decreto del Ministero della Salute dell'8 febbraio 2013 (G.U. n. 96 del 24/04/2013), contenente “Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici”;
15. dalla “Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica” (Gazzetta Ufficiale n. 302 del 27 dicembre 2013);
16. dal Regolamento UE n. 536/2014 del 16 aprile 2014 “sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE”;
17. dalla normativa che disciplina la sperimentazione clinica in medicina generale e in pediatria di libera scelta: D.M. 10 maggio 2001 (G.U. n. 139 del 18/06/2001) “Sperimentazione clinica controllata in medicina generale e in pediatria di libera scelta”;
18. dalle disposizioni che regolano gli studi osservazionali:
 - Circolare ministeriale n. 6 del 2 settembre 2002 (G.U. n. 214 del 12/09/2002);
 - Determinazione AIFA 20 marzo 2008 (G.U. n. 76 del 31/03/2008);
19. dalle normative che regolano la sperimentazione clinica dei dispositivi medici:
 - direttiva 90/385/CEE, recepita con Decreto Legislativo 14/12/1992 n. 507 (G.U. n. 305 del 30/12/1992);
 - direttiva 93/42/CEE, recepita con Decreto Legislativo 24/2/1997 n. 46 (G.U. n. 54 del 06/03/1997);
 - direttiva 98/79/CE, recepita con Decreto Legislativo 08/09/2000 n. 332 (G.U. n. 269 del 17/09/2000);
 - Decreto del Ministero della Salute del 02/08/2005 (G.U. n. 210 del 09/09/2005); Decreto Legislativo 25/01/2010 n. 37 recante “Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (10G0053)”;
20. da tutte le norme applicative regionali collegate ai precedenti atti e le successive modifiche e integrazioni apportate da fonti pari o sovra ordinate, nonché da ogni altra disposizione regionale in materia. Tra queste, in particolare, la Delibera di Giunta Regionale n. 418 del 3/6/2013, contenente “Linee di indirizzo alle Aziende Ospedaliere Universitarie (AOU) della Regione Toscana per la

riorganizzazione dei comitati etici toscani per la sperimentazione clinica. Disposizioni attuative del decreto legge 13 settembre 2013 n. 158 convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189” , e la Delibera di Giunta Regionale n. 553 del 7 luglio 2014 “Programma per il potenziamento del sistema toscano sperimentazione clinica. Indirizzi attuativi dell'allegato B della deliberazione di giunta regionale 25 giugno 2013 n. 503”;

21. dalla legge regionale 5 ottobre 2009, n. 54 “Istituzione del sistema informativo e del sistema statistico regionale. Misure per il coordinamento delle infrastrutture e dei servizi per lo sviluppo della società dell'informazione”.