



Südtiroler
Sanitätsbetrieb



Azienda Sanitaria
dell'Alto Adige

Azienda Sanitaria de Sudtiroi

BETRIEBSDIREKTION

DIREZIONE AZIENDALE

BESCHLUSSNIEDERSCHRIFT DES
GENERALDIREKTORS

A

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL
DIRETTORE GENERALE

Nr. 2015-A-000049

vom/del 14.04.2015

Der GENERALDIREKTOR

Il DIRETTORE GENERALE

Fabi Andreas

unterstützt vom SANITÄTSDIREKTOR

coadiuvato dal DIRETTORE SANITARIO

Mayr Oswald

vom VERWALTUNGSDIREKTOR

dal DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Cappello Marco

und vom PFLEGEDIREKTOR

e dal DIRETTORE TECNICO ASSISTENZIALE

Peer Robert

fasst folgenden BESCHLUSS
mit BETREFF:

adotta la seguente DELIBERAZIONE
con OGGETTO:

**Genehmigung der Geschäftsordnung des
Ethikkomitees für die klinische Prüfung und
Erprobung**

**Approvazione del Regolamento del Comitato etico
per la sperimentazione clinica**

Ausgearbeitet von: STS Stacchetti Sabrina

Redatta da: STS Stacchetti Sabrina

Der Verantwortliche des Verfahrens: Cappello Marco

Il responsabile del procedimento: Cappello Marco

Gutachten der Landesregierung

Estremi approvazione Giunta Provinciale

BESCHLUSS mit BETREFF:**B****DELIBERAZIONE con OGGETTO:**

Genehmigung der Geschäftsordnung des Ethikkomitees für die klinische Prüfung und Erprobung

Approvazione del Regolamento del Comitato etico per la sperimentazione clinica

Ausgearbeitet von: STS Stacchetti Sabrina

Redatta da: STS Stacchetti Sabrina

Der Verantwortliche des Verfahrens: Cappello Marco

Il responsabile del procedimento: Cappello Marco

Der Verantwortliche des Verfahrens haftet für die fachliche und buchhalterische Ordnungsmäßigkeit seiner durchgeführten Handlungen, welche mit dem betreffenden Verfahren verbunden sind, gemäss Art. 13, Absatz 4 des L.G. Nr. 17 vom 22.10.1993 i.g.F.

Il responsabile del procedimento risponde della regolarità tecnica e contabile delle rispettive operazioni svolte connesse al procedimento in oggetto ai sensi dell'art. 13, comma 4 della L.P. n. 17 del 22.10.1993 i.f.v.

VORBEREITET VON: PREDISPOSTO DA:	442	00.00 Verwaltungsdirektion SABES 00.00 Direzione Amministrativa ASDAA
ZUGUNSTEN VON: A FAVORE DI:		
CODE BETREFF: CODICE OGGETTO:		
KONTO: CONTO:		
ANZAHL BEIGELEGTER DOKUMENTE: NUMERO DOCUMENTI ALLEGATI:	1	SEITEN: PAGINE: 5

Diese Maßnahme wurde nach Anhören des Kollegiums der Bezirksdirektoren angenommen

Il presente atto è stato adottato avendo sentito il Collegio dei direttori di comprensorio

BESCHLUSS mit BETREFF:**C****DELIBERAZIONE con OGGETTO:****Genehmigung der Geschäftsordnung des Ethikkomitees für die klinische Prüfung und Erprobung****Approvazione del Regolamento del Comitato etico per la sperimentazione clinica**

Ausgearbeitet von: STS Stacchetti Sabrina

Redatta da: STS Stacchetti Sabrina

DER VERWALTUNGSDIREKTOR / IL DIRETTORE
AMMINISTRATIVO**Cappello Marco**DER PFLEGEDIREKTOR / IL DIRETTORE TECNICO
ASSISTENZIALE**Peer Robert**DER SANITÄTSDIREKTOR / IL DIRETTORE
SANITARIO**Mayr Oswald**

DER GENERALDIREKTOR / IL DIRETTORE GENERALE

Fabi Andreas

VERÖFFENTLICHUNGSBESCHEIDDieser Beschluss ist an der Amtstafel des
Südtiroler Sanitätsbetriebes am

16.04.2015

angeschlagen worden und wird für zehn
aufeinanderfolgende Tage veröffentlicht bleiben.

Bozen, den 16.04.2015

VERWALTUNGSDIREKTOR

Cappello Marco

RELAZIONE DI PUBBLICAZIONEIl presente verbale è stato pubblicato all'albo
dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige il giorno

e rimarrà esposto per dieci giorni consecutivi.

Bolzano

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Für die Richtigkeit der Abschrift für die
Autonome Provinz Bozen
und für den internen Gebrauch.

Bozen, den

VERWALTUNGSDIREKTOR

Cappello MarcoCopia conforme all'originale, per la
Provincia Autonoma di Bolzano
e per uso interno.

Bolzano

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Für die Richtigkeit der Abschrift,
für den Amtsgebrauch.

Bozen, den

Copia conforme all'originale,
per uso amministrativo.

Bolzano

Betreff des Beschlusses: Genehmigung der Geschäftsordnung des Ethikkomitees für die klinische Prüfung und Erprobung

Oggetto della deliberazione: Approvazione del Regolamento del Comitato etico per la sperimentazione clinica

Der Generaldirektor, unterstützt vom Sanitätsdirektor, vom Verwaltungsdirektor und vom Pflegedirektor, wie auf dem Deckblatt angegeben:

Il Direttore generale coadiuvato dai Direttori sanitario, amministrativo e tecnico - assistenziale, come risulta in frontespizio:

in Anbetracht, dass Artikel 22 des Landesgesetzes vom 5. März 2001, Nr. 7 „Neuregelung des Landesgesundheitsdienstes“, die Errichtung des Ethikkomitees des Sanitätsbetriebes für die klinische Prüfung und Erprobung vorsieht und, dass die Ernennung, die Zusammensetzung und die Arbeitsweise des Komitees mit Durchführungsverordnung in Beachtung der Grundsätze der staatlichen Bestimmungen geregelt werden;

considerato che l'articolo 22 della legge provinciale del 5 marzo 2001, n. 7 "Riordinamento del servizio sanitario provinciale", determina l'istituzione del Comitato etico dell'Azienda sanitaria per la sperimentazione clinica e che la nomina, la composizione e il funzionamento del Comitato sono disciplinati con regolamento di esecuzione, in osservanza dei principi stabiliti dalla normativa statale;

nach Einsichtnahme in die Durchführungsverordnung, Dekret des Landeshauptmanns vom 30. September 2013, Nr. 27, mit dem die Ernennung, Zusammensetzung und Arbeitsweise des oben genannten Komitees geregelt wird;

visto il regolamento di esecuzione, Decreto del Presidente della Provincia del 30 settembre 2013, n. 27 con il quale viene disciplinata la nomina, la composizione ed il funzionamento del citato Comitato;

nach Einsichtnahme in den Beschluss des Generaldirektors Nr. 2013-A-000349 vom 20.12.2013, mit dem die Mitglieder des Komitees ernannt wurden;

vista la deliberazione del Direttore generale n. 2013-A-000349 del 20.12.2013 con la quale sono stati nominati i componenti del Comitato;

nach Einsichtnahme in den Beschluss des Generaldirektors Nr. 2014-A-000183 vom 28.10.2014, mit dem zwei Mitglieder des Komitees ersetzt wurden;

vista la deliberazione del Direttore generale n. 2014-A-000183 del 28.10.2014 con la quale sono stati sostituiti due membri del Comitato;

nach Einsichtnahme in den Beschluss des Generaldirektors Nr. 2015-A-000038 vom 17.03.2015, mit dem drei Mitglieder des Komitees ersetzt wurden;

vista la deliberazione del Direttore generale n. 2015-A-000038 del 17.03.2015 con la quale sono stati sostituiti tre membri del Comitato;

daher als notwendig erachtet, gemäß Artikel 5 des Dekretes des Landeshauptmanns vom 30. September 2013, Nr. 27, das Komitee mit der Geschäftsordnung auszustatten, welche die Aufgaben im Detail, die Organisation, die Arbeitsweise, das fachlich-wissenschaftliche Sekretariat, das Verwaltungssekretariat, die wirtschaftlichen Aspekte, nähere Bestimmungen zur Gewährleistung der Unabhängigkeit und zur Unvereinbarkeit sowie die Verhaltensregeln für seine Mitglieder regelt;

ritenuto pertanto necessario, ai sensi dell'articolo 5 del Decreto del Presidente della Provincia del 30 settembre 2013, n. 27, dotare il Comitato del regolamento che disciplini i compiti in dettaglio, l'organizzazione, le modalità di funzionamento, la segreteria tecnico-scientifica, la segreteria amministrativa, gli aspetti economici, le ulteriori norme di garanzia dell'indipendenza e di incompatibilità e le regole di comportamento dei suoi componenti;

festgestellt, dass das Komitee die angefügte Geschäftsordnung in der Sitzung vom 20. Januar 2015 genehmigt hat;

rilevato che il Comitato ha approvato l'allegato regolamento nella seduta del 20 gennaio 2015;

nach Anhören der positiven Stellungnahmen des Verwaltungsdirektors, des Sanitätsdirektors und des Pflegedirektors;

sentiti i pareri favorevoli del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore tecnico-assistenziale;

B E S C H L I E B T

D E L I B E R A

1) die angefügte Geschäftsordnung des Ethikkomitees für die klinische Prüfung und

1) di approvare l'allegato Regolamento del Comitato etico per la sperimentazione

Erprobung, welche integrierender Bestandteil des gegenständlichen Beschlusses ist, zu genehmigen.

clinica, parte integrante della presente deliberazione.

Gegenständliche Maßnahme ist mit Rekurs innerhalb der Fallfrist von 60 Tagen, ab dem Zeitpunkt in dem der Betroffene volle Kenntnisnahme davon erlangt hat, vor dem Regionalen Verwaltungsgericht der Autonomen Provinz Bozen, anfechtbar.

Il presente provvedimento è impugnabile con ricorso da proporsi nel termine perentorio di 60 giorni, decorrenti dalla piena conoscenza del provvedimento medesimo, avanti al Tribunale Amministrativo Regionale per la Provincia Autonoma di Bolzano.

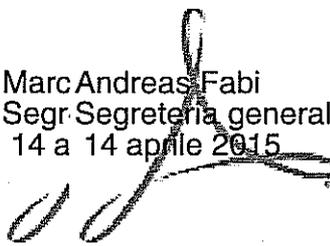
Bestätigt und unterzeichnet:

Confermato e sottoscritto:

Beschluss von RA Dr. Marco Cappello ausgearbeitet und von Dr.in Sabrina Stacchetti geschrieben.

Deliberazione elaborata dall'Avv. Marco Cappello e scritta dalla Dott.ssa Sabrina Stacchetti.

Marc Andreas Fabi
Segr. Segreteria generale
14 a 14 aprile 2015



**Fabi
Andreas**

Documento firmato digitalmente da:
Digital unterschrieben von:
Fabi Andreas
DN: CN=Andreas Fabi,dnQualifier=20

GESCHÄFTSORDNUNG DES ETHIKKOMITEES FÜR DIE KLINISCHE PRÜFUNG UND ERPROBUNG

REGOLAMENTO DEL COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA

PRÄMISSE

PREMESSA

Funktion der Geschäftsordnung

Funzione del Regolamento

Diese Geschäftsordnung, die vom Ethikkomitee (in der Folge als EK bezeichnet) ausgearbeitet und vom Generaldirektor des Sanitätsbetriebes genehmigt wurde, setzt die im Dekret des Ministers für Gesundheit vom 08.02.2013 angeführten Vorschriften um, indem sie die **Organisation** des EK mit besonderem Bezug auf **die Aufgaben, die Funktionsweise sowie die Verhaltensregeln** näher erläutert, gemäß den Bestimmungen für eine gute klinische Praxis, welche in der Anlage Nr. 1 des MD Nr. 162 vom 15.07.1997 enthalten sind.

Il presente Regolamento, elaborato dal Comitato Etico (di seguito denominato CE) ed approvato dal Direttore generale dell'Azienda Sanitaria, attua le disposizioni riportate dal Decreto del Ministro della salute del 08.02.2013, illustrando **l'organizzazione** del CE con particolare riguardo per i **compiti, le modalità di funzionamento e le regole di comportamento**, secondo quanto previsto dalle norme di buona pratica clinica di cui all'allegato n. 1 del DM 15.07.1997, n. 162.

Leitfaden und Vorschriften, auf welche Bezug genommen wird

Ispirazione e normativa di riferimento

Das EK lehnt sich an die Achtung des menschlichen Lebens an, wie dies in der Charta der Menschenrechte, der Erklärung von Helsinki in ihrer aktualisierten Fassung, sowie in den neuesten Bestimmungen für eine gute klinische Praxis beschrieben ist.

Il CE si ispira al rispetto della vita umana così come indicato nella Carta dei Diritti dell'Uomo, nella Dichiarazione di Helsinki nella sua versione più aggiornata, e nelle norme di Buona Pratica Clinica più recenti.

Das EK nimmt außerdem Bezug auf die aktualisierten Richtlinien der Europäischen Arzneimittel Agentur, auf all das, was vom Dekret des Ministers für Gesundheit vom 08.02.2013 vorgesehen ist, sowie auf die Empfehlungen des Nationalen Komitees für Bioethik.

Il CE fa altresì riferimento alle linee guida aggiornate dell' Agenzia europea per i medicinali, a quanto previsto dal Decreto del Ministro della salute del 08.02.2013 ed alle raccomandazioni del Comitato Nazionale per la Bioetica.

Art. 1 – BEGRIFFSBESTIMMUNG EK

Art. 1 – DEFINIZIONE DEL CE

Das EK ist ein unabhängiges, im Rahmen des Sanitätsbetriebes mit Beschluss Nr. 349 vom 20.12.2013 eingerichtetes Organ.

Il CE è un organismo indipendente, istituito nell'ambito dell'Azienda Sanitaria con delibera n. 349 del 20.12.2013.

Es übt seine Funktion für den gesamten Sanitätsbetrieb aus und hat die Aufgabe die Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen jener Personen zu schützen, die an den klinischen Erprobungen teilnehmen (Art. 1 des Dekrets des Ministers für Gesundheit vom 08.02.2013).

Esplica le sue funzioni per tutta l'Azienda Sanitaria con la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti coinvolti nella sperimentazione clinica (art. 1, Decreto del Ministro della salute del 08.02.2013).

Art. 2 – ZUSAMMENSETZUNG UND AMTSZEIT DES EK

Die Mitglieder des EK, die dem Sanitätsbetrieb angehören, werden vom Generaldirektor des Sanitätsbetriebs aufgrund ihrer Qualifikation und Kompetenz in den Fachbereichen ernannt, für die das des EK zuständig ist.

Die Mitglieder des EK, die nicht dem Sanitätsbetrieb angehören, werden vom Generaldirektor des Sanitätsbetriebs auf Vorschlag der entsprechenden Berufskammern oder -verbände, falls es diese gibt, und jedenfalls auf Grund nachgewiesener Erfahrung und Kompetenz in den Zuständigkeitsbereichen des EK ernannt.

Die Amtszeit der Mitglieder des EK, einschließlich des Vorsitzenden, beträgt drei Jahre; sie kann ein einziges Mal um weitere drei Jahre verlängert werden.

Wenn Mitglieder des EK, im Laufe eines Jahres drei Sitzungen hintereinander unentschuldig fernbleiben oder an weniger als 50% der Sitzungen teilnehmen, muss die weitere Mitgliedschaft vom EK besprochen und genehmigt werden.

Für Mitglieder, für die sich nachträglich objektive Gründe einer Unvereinbarkeit ergeben, verfällt die Ernennung.

Die Unabhängigkeit des EK ist dadurch gewährleistet, dass:

- es dem Sanitätsbetrieb nicht hierarchisch untergeordnet ist,
- mindestens ein Drittel seiner Mitglieder nicht dem Sanitätsbetrieb angehört,
- die abstimmenden Mitglieder hinsichtlich der vorgelegten Erprobungen nicht befangen und nicht in einem Interessenskonflikt sind,
- keine Mitglieder des EK wirtschaftlich-finanziell an den Geschäften der vom jeweiligen Fachbereich betroffenen Betriebe mitbeteiligt sind.

Das EK setzt sich aus folgenden Mitgliedern zusammen:

- Sanitätsdirektor oder seine ständigen Vertretung;
- 5 Kliniker verschiedener Fachrichtungen, mit hoher Fachkompetenz und Erfahrung auf dem Gebiet der Erprobung;
- 1 Allgemeinmediziner der territorialen Versorgung;
- 1 Pädiater;
- 1 Biostatistiker;
- 1 Pharmakologe;
- 2 Apotheker des Landesgesundheitsdienstes;

Art. 2 – COMPOSIZIONE E DURATA DEL CE

I componenti del CE interni all'Azienda Sanitaria sono nominati dal Direttore generale dell'Azienda stessa sulla base della loro qualifica e delle specifiche conoscenze nelle materie di competenza del CE.

I componenti del CE esterni all'Azienda Sanitaria sono nominati dal Direttore generale dell'Azienda stessa su proposta dei rispettivi ordini o collegi professionali, se esistenti, e in ogni caso sulla base di comprovate esperienze e specifiche conoscenze nelle materie di competenza del CE.

La durata del mandato dei componenti del CE, compreso il presidente, è di tre anni, rinnovabili consecutivamente una sola volta.

La permanenza nel CE di componenti che nell'arco di un anno non partecipano a tre sedute consecutive senza giustificazione, o ad almeno il 50% delle sedute, deve essere discussa ed autorizzata dal CE.

Si intendono invece decaduti d'ufficio i membri per i quali intervengano condizioni oggettive di incompatibilità.

L'indipendenza del CE è garantita:

- dalla mancanza di subordinazione gerarchica all'Azienda Sanitaria;
- dalla presenza di componenti esterni all'Azienda Sanitaria, in misura non inferiore ad un terzo del totale;
- dall'estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse dei votanti rispetto alla sperimentazione proposta;
- dalla mancanza di cointeressenze di tipo economico-finanziario tra i componenti del CE e le aziende del settore interessato.

Il CE è costituito dai seguenti membri:

- il Direttore sanitario o un sostituto permanente;
- 5 clinici con elevata competenza ed esperienza nel campo della sperimentazione;
- 1 medico di medicina generale territoriale;
- 1 pediatra;
- 1 biostatistico;
- 1 farmacologo;
- 2 farmacisti del Servizio Sanitario Provinciale;

- 1 Experte für Rechts- und Versicherungsmedizin oder einem Rechtsmediziner;
- 1 Experte in Bioethik;
- 1 Person in Vertretung jenes Bereichs der Gesundheitsberufe, welcher von der klinischen Erprobung betroffen ist;
- 1 Person in Vertretung der ehrenamtlich tätigen Vereinigungen oder der Patientenschutzorganisationen;
- 1 Experte für Heilbehelfe
- bei Studien über Heilbehelfe 1 klinischer Ingenieur oder einer einem anderen qualifizierten Berufsbild angehörende Person aus dem betroffenen medizinisch-chirurgischen Bereich;
- 1 Ernährungsexperte bei Lebensmittelstudien, die an Menschen durchgeführt werden;
- 1 klinischer Experte bei Studien zu neuen technischen, diagnostischen und therapeutischen, invasiven oder semi-invasiven Verfahren;
- 1 Experte für Genetik bei genetischen Studien.
- 1 esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale;
- 1 esperto in bioetica;
- 1 persona in rappresentanza dell'area delle professioni sanitarie interessate dalla sperimentazione;
- 1 persona in rappresentanza delle associazioni di volontariato o di tutela dei pazienti;
- 1 esperto in dispositivi medici;
- in relazione all'area medico-chirurgica oggetto di indagine con il dispositivo medico in studio, 1 ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata;
- in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, 1 esperto in nutrizione;
- in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, 1 esperto clinico del settore;
- in relazione a studi di genetica, 1 esperto in genetica.

Das EK kann auch externe Fachleute als Berater zu den Sitzungen einladen.

Il CE può invitare esperti esterni in qualità di consulenti.

Der Direktor des betroffenen Gesundheitsbezirkes muss im Fall der Annahme der klinischen Erprobung für die Ausarbeitung der Verträge laut geltenden Gesetzesbestimmungen Sorge tragen.

Il Direttore di comprensorio sanitario interessato, in caso di accettazione della sperimentazione, deve garantire la definizione dei contratti economici nei termini di legge.

Art. 3 - AUFGABEN DES EK

Art. 3 – COMPITI DEL CE

Das EK nimmt folgende Aufgaben wahr:

Il CE esplica le seguenti funzioni:

1. Kontrolle und Überprüfung der klinischen Erprobung von Arzneimittel;
2. Kontrolle und Überprüfung der Beobachtungsstudien;
3. Kontrolle und Überprüfung der klinischen Erprobung von Medizinprodukten;
4. Kontrolle und Überprüfung von Anliegen, die die Verwendung von Arzneimitteln und Medizinprodukten betreffen;
5. Kontrolle und Überprüfung von chirurgischen und klinischen Verfahren;
6. Kontrolle und Überprüfung von Lebensmittelstudien, die am Menschen durchgeführt werden;
7. Kontrolle der Protokolle für die Verwendung von Arzneimitteln, die einer klinischen Erprobung unterzogen werden (MD 08.05.2003);
8. beratende Funktion im Rahmen von Initiativen
1. controllo e verifica della sperimentazione clinica dei farmaci;
2. controllo e verifica degli studi osservazionali;
3. controllo e verifica della sperimentazione clinica dei dispositivi medici;
4. controllo e verifica delle questioni riguardanti l'uso di farmaci e di dispositivi medici;
5. controllo e verifica dell'impiego di procedure chirurgiche e cliniche;
6. controllo e verifica degli studi di prodotti alimentari sull'uomo;
7. controllo su protocolli per l'uso di farmaci sottoposti a sperimentazione (DM 08.05.2003);
8. funzioni consultive in relazione a iniziative

im Bereich Forschung und Innovation.

riguardanti la ricerca e l'innovazione.

Insbesondere gibt das EK Gutachten in folgenden Bereichen ab:

In particolare il CE esprime pareri in merito a:

Erprobung:

Jegliche experimentelle Studie auf dem Gebiet der biomedizinischen Forschung und der medizinischen Betreuung, insbesondere:

- klinische Erprobung der Arzneimittel in der Phase 1-2-3-4;
- Erprobung von Medizinprodukten;
- Kontrolle und Überprüfung jeglicher anderer Anliegen, die die Anwendung von Arzneimitteln und Medizinprodukten betreffen;
- Erprobung von Lebensmitteln;
- Erprobung von medizinischen/diagnostischen Verfahren und/oder invasiven Techniken.

Sperimentazione:

Qualsiasi studio sperimentale in tema di ricerca biomedica e di assistenza sanitaria, in particolare:

- sperimentazione clinica dei farmaci di fase 1-2-3-4;
- sperimentazione di dispositivi medici;
- controllo e verifica di ogni altra questione e vigilanza sull'uso dei farmaci e dei dispositivi medici;
- sperimentazione di prodotti alimentari;
- sperimentazione di procedure mediche/chirurgiche e/o tecniche invasive.

Beobachtungsstudien:

Prospektive Beobachtungsstudien in Form von Kohortenstudien bedürfen einer formalen Genehmigung des EK. Für retrospektive und transversale Beobachtungsstudien genügt die Meldung an das EK. Das EK hat in jedem Fall die Befugnis alle Einzelheiten der Studien zu beurteilen und gegebenenfalls auf Widersprüchlichkeiten hinzuweisen.

Das Sammeln und die Untersuchung der Daten, welche unter Einhaltung der geltenden Bestimmungen auf dem Gebiet der Privacy in anonymer Form aus Datenbanken entnommen wurden, unterliegen nicht der Ermächtigung seitens des EK.

Studi osservazionali:

Sono soggetti a formale approvazione del CE gli studi osservazionali di coorte prospettici. Per quanto concerne gli studi osservazionali trasversali e retrospektivi è sufficiente una notifica. Il CE ha comunque facoltà di valutare tutti gli aspetti degli studi segnalando, ove rilevato, eventuali incongruità.

Non sono soggette ad autorizzazione del CE la raccolta e l'analisi dei dati retrospektivi e prospettici, appartenenti a pazienti ed estratti in forma anonima da banche dati, nel rispetto delle norme vigenti in tema di privacy.

Beratende Funktion:

Das EK gibt Gutachten und Bewertungen bezüglich Initiativen im Bereich der Forschung und Innovation ab.

Funzione consultiva:

Il CE esprime pareri e valutazioni in relazione a iniziative riguardanti la ricerca e l'innovazione.

Art. 4 – KRITERIEN FÜR DIE BEWERTUNG

Art. 4 – CRITERI DI VALUTAZIONE

Das EK gibt sein Gutachten unter Berücksichtigung folgender Bewertungselemente ab.

Il CE formula il parere, tenendo in considerazione i seguenti elementi di valutazione.

1. Feststellung des Studientyps und normative Einordnung:

- aufzeichnende Studie / NO profit;
- Beobachtungsstudie;
- experimentelle Studie (Phase);
- Verwendung eines Arzneimittels, das der Erprobung unterzogen wird;
- Medizinprodukte;
- anderer Studientyp;
- erprobende Einrichtung/Person: öffentliche/private Einrichtung/Arzt für Allgemeinmedizin/frei wählbarer Kinderarzt.

1. identificazione tipologia dello studio e inquadramento normativo:

- studio registrativo / NO profit;
- studio osservazionale;
- studio sperimentale (fase);
- uso di farmaco sottoposto a sperimentazione;
- dispositivi medici;
- altra tipologia di studio;
- tipologia dello sperimentatore: struttura pubblica/privata/medico di medicina generale/pediatra di libera scelta.

2. Stichhaltigkeit der Studie:

2. Validità dello studio:

- *wissenschaftliche Relevanz*, d.h. Nützlichkeit, klinische Bedeutung;
- *Zweckmäßigkeit der Studie*, d.h. die Aussagekraft, die Zuständigkeit, die Logik, welche die theoretischen Prämissen mit den Zielen verbindet;
- *methodologische Ordnungsmäßigkeit*, d.h. der Plan oder die Architektur der Studie: die Kriterien für die Anwerbung, die Randomisierung, die Kontrolle, die Vergleichbarkeit, die Blindheit, die statistische Aussagekraft, die Endpunkte, die Vorgangsweisen bei der Bewertung der Ergebnisse, die Klarheit und die Angemessenheit des Protokolls, das Dossier für den Erprober;
- *ethischer Charakter*:
 - o Risiko/Nutzen Verhältnis: Der Nutzen muss überwiegen und das Risiko für den angeworbenen Patienten rechtfertigen;
 - o Placebo: Ein solches ist nicht zugelassen, wenn es eine wirksame Therapie gibt oder dessen Einsatz mit Schmerzen, einer Verlängerung der Krankheitsdauer oder mit einem Risiko verbunden ist;
- *Einverständnis*: Dieses muss nach erhaltener Information erfolgen: Angemessenheit, Vollständigkeit und Verständlichkeit der Informationen;
 - o persönlich sein: der Patient selbst bringt seinen Willen zum Ausdruck;
 - o ausdrücklich sein: in klarer und direkter Art und Weise in Bezug auf die spezifische Erprobung zum Ausdruck gebracht werden;
 - o aktuell sein: chronologische Gültigkeit;
 - o frei sein: ohne Zwang, freie Wahl seitens des Patienten;
 - o gültig sein: der Patient muss in vollem Besitze seiner geistigen Fähigkeiten sein;
 - o widerrufbar sein.

Das Einholen des Einverständnisses entbindet das EK nicht von der Bewertung des Risiko/Nutzen Verhältnisses.
- *juridische Aspekte*: Einhaltung der geltenden Bestimmungen;
- *Privacy*: Sicherheit der ergriffenen Maßnahmen, um die Vertraulichkeit zu gewährleisten.
- *rilevanza scientifica*, cioè l'utilità, la significatività clinica;
- *razionale dello studio*, cioè il significato, la pertinenza, la logica che collega le premesse teoriche agli obiettivi;
- *correttezza metodologica*, cioè il disegno o architettura dello studio: i criteri di arruolamento, la randomizzazione, il controllo, la comparabilità, la cecità, la significatività statistica, gli endpoints, le modalità di valutazione dei risultati, la chiarezza e l'adeguatezza del protocollo, il dossier per lo sperimentatore;
- *eticità*:
 - o rapporto rischio/beneficio: i benefici devono essere prevalenti e giustificare il rischio nel soggetto arruolato;
 - o placebo: non è ammesso se esiste una terapia efficace o se comporta sofferenza, prolungamento della malattia o rischio;
- *consenso*: deve essere
 - o informato: adeguatezza, completezza e comprensibilità delle informazioni;
 - o personale: il paziente stesso si esprime per sé;
 - o esplicito: espresso in modo chiaro e diretto alla specifica sperimentazione;
 - o attuale: validità cronologica;
 - o libero: senza costrizione, scelta libera del paziente;
 - o valido: paziente nelle piene facoltà mentali;
 - o revocabile.

L'acquisizione del consenso non esime il CE dalla valutazione del rapporto rischio/benefici.
- *aspetti giuridici*: adeguatezza alle norme vigenti;
- *privacy*: sicurezza delle misure adottate per garantire la riservatezza.

3. Lokale Ressourcen:

- Eignung des Erprobers und seiner Mitarbeiter;

3. Risorse locali:

- idoneità dello sperimentatore e dei suoi collaboratori;

- Curriculum;
- Bewertung von Interessenkonflikten;
- Versicherungsmäßige Abdeckung;
- Ermächtigung seitens des Verantwortlichen der operativen Einheit;
- Struktur: logistische und funktionelle Angemessenheit.

4. Versicherungsmäßige Aspekte:

- gesamte Versicherungssumme und Versicherungssumme pro Schadensfall;
- Rücktrittsklausel: Angemessenheit.

5. Wirtschaftliche Aspekte:

- Finanzierung, Vertretbarkeit und Kostenvorteil für die Struktur.

6. Verlauf der Studie:

- Abänderungen;
- Gegenreaktionen/unerwünschte Nebenwirkungen;
- vorzeitige Unterbrechung der Studie: Begründung und schriftlicher Bericht des Sponsors;
- Abschluss.

6. Veröffentlichung der Daten:

- Verpflichtung des Sponsors, die Daten immer und unverzüglich zu veröffentlichen;
- der Erprober hat Zugang zu den gesamten Daten aller Zentren;
- der Erprober kann, nachdem der Sponsor informiert wurde, die Daten nach der Veröffentlichung seitens des Sponsors oder, in jedem Fall, 24 Monate nach Abschluss der Erprobung veröffentlichen.

Art. 5 – OPERATIVE VERFAHREN

Der Präsident

Das EK wählt aus den eigenen Reihen den Vorsitzenden und dessen Stellvertreter.

Die Aufgaben des Präsidenten sind folgende:

- er beruft die Sitzungen ein;
- er erstellt die Tagesordnung;
- er moderiert die Sitzungen;
- er koordiniert die Arbeit des fachlich-wissenschaftlichen- und Verwaltungssekretariats;
- er koordiniert die Arbeit der Mitglieder;
- er überprüft die ordnungsgemäße Abfassung der Protokolle;
- er unterschreibt die Protokolle zusammen mit dem Sekretär;
- er fasst die offiziellen Dokumente des EK ab;

- curriculum;
- valutazione conflitto di interessi;
- copertura assicurativa;
- autorizzazione del responsabile dell'unità operativa;
- struttura: adeguatezza logistica e funzionale.

4. Aspetti assicurativi:

- massimale globale e per sinistro;
- clausola di recesso: adeguatezza.

5. Aspetti economici:

- finanziamento, sostenibilità e convenienza dei costi per la struttura.

6. Andamento dello studio:

- emendamenti;
- reazioni/eventi avversi;
- interruzione anticipata dello studio: motivazioni con relazione scritta dello sponsor;
- conclusione.

7. Pubblicazione dei dati:

- impegno dello sponsor a pubblicare sempre i dati e in maniera tempestiva;
- lo sperimentatore ha accesso ai dati globali di tutti i centri;
- lo sperimentatore può pubblicare i dati, previa comunicazione allo sponsor, dopo la pubblicazione dello sponsor stesso o, comunque dopo 24 mesi dalla conclusione della sperimentazione.

Art. 5 – PROCEDURE OPERATIVE

Il Presidente

Il CE elegge al proprio interno il presidente e un componente che funge da sostituto in caso di assenza.

I compiti del presidente sono i seguenti:

- convoca le sedute;
- predispone l'ordine del giorno;
- modera le sedute;
- coordina il lavoro della segreteria tecnico-scientifica ed amministrativa;
- coordina il lavoro dei membri;
- verifica la corretta stesura dei verbali;
- firma i verbali insieme al segretario;
- redige i documenti ufficiali del CE;

- er pflegt die Beziehungen mit den externen Partnern des EK.

Die Mitglieder des EK

Jedes Mitglied hat die Pflicht, für die vorbereitende Überprüfung der Dokumente und für die Teilnahme an den Sitzungen zur Verfügung zu stehen.

Das fachlich-wissenschaftliche- und Verwaltungssekretariat (Sekretariat)

Dieses setzt sich aus einem Apotheker und Verwaltungspersonal zusammen.

Im Hinblick auf die wissenschaftliche Arbeit übt es folgende Funktionen aus:

- sammelt Informationen über Gegenreaktionen und unerwünschte Nebenwirkungen der klinischen Studien und aktualisiert mit Hilfe der Software „archiflow“ die wissenschaftliche Dokumentation;
- sendet an die Erprober im Hause die Anfragen für Zwischen- bzw. Endbeurteilungen der einzelnen Studien, gemäß den Bestimmungen für eine gute klinische Praxis, die in der Anlage Nr. 1 des MD Nr. 162 vom 15.07.1997 enthalten sind;
- aktualisiert den Stand der Versuche im Hause, wie z.B. Anfang der Studie, eventuelle Unterbrechungen der Studie, Abschluss der Studie, usw., gemäß den Bestimmungen für eine gute klinische Praxis, die in der Anlage Nr. 1 des MD Nr. 162 vom 15.07.1997 enthalten sind;
- Aktualisierung der Datenbank der AIFA "Osservatorio Nazionale delle sperimentazioni cliniche" über die im Hause durchgeführten Studien;
- fachlich-wissenschaftliches Beratungsorgan für den Präsidenten und die Mitglieder des EK bei Problematiken, die in der Bewertungsphase der Versuchsprotokolle auftreten können.

Im Hinblick auf die Verwaltungstätigkeit übt es folgende Funktionen aus:

- Ausführung der Sekretariatsaufgaben;
- Vorprüfung über die Richtigkeit der Dokumentation der Versuchsprotokolle und deren Abänderungen;
- Einberufung der Sitzungen des EK und Übermittlung der Tagesordnung an alle Mitglieder und der Dokumentation je nach Zuständigkeit;
- erstellt die Gutachten über die klinischen

- intrattiene i rapporti con i soggetti esterni al CE.

I componenti del CE

Ogni componente ha il dovere di essere disponibile per lo studio preparatorio dei documenti e per la partecipazione alle sedute.

La segreteria tecnico-scientifica ed amministrativa (Segreteria)

È costituita da un farmacista e da personale amministrativo.

Per quanto riguarda la parte scientifica espleta le seguenti funzioni:

- raccoglie informazioni relative ad eventi e reazioni avverse degli studi clinici aggiornando con il software "archiflow" la documentazione scientifica;
- invia periodicamente agli sperimentatori in sede, la richiesta di valutazione intermedia/finale delle singole sperimentazioni come previsto dalle norme di buona pratica clinica di cui all'allegato n. 1 del D.M. 15.07.1997, n. 162;
- aggiorna le informazioni riguardanti lo stato delle sperimentazioni in sede, come apertura studio, eventuale sospensione dello stesso, chiusura studio, ecc., così come previsto dalle norme di buona pratica clinica (allegato n. 1 del D.M. 15.07.1997, n. 162);
- aggiorna nel database informatico di AIFA "Osservatorio Nazionale delle sperimentazioni cliniche" i dati riguardanti gli studi effettuati in sede;
- è organo di consulenza tecnico-scientifica per il presidente e per i componenti del CE circa le problematiche che possono insorgere nella fase di valutazione del protocollo di sperimentazione.

Per quanto riguarda la parte amministrativa espleta le seguenti funzioni:

- provvede agli adempimenti di segreteria;
- verifica, in via preliminare, la correttezza della documentazione dei protocolli di sperimentazione e degli emendamenti;
- organizza le sedute di comitato ed invia a ciascuno dei membri l'ordine del giorno e la documentazione di propria competenza;
- redige i pareri relativi agli studi clinici e li firma

- | | |
|--|--|
| Studien und unterschreibt diese zusammen mit dem Präsidenten; | insieme al presidente; |
| - erstellt die Sitzungsprotokolle und unterschreibt diese zusammen mit dem Präsidenten; | - redige i verbali delle sedute e li firma insieme al presidente; |
| - Verwaltung der Kontakte zwischen EK/Sponsor/Erprober und eventuellen anderen Partnern, die in die Erprobung miteinbezogen sind; | - gestisce i contatti tra CE/sponsor/sperimentatore e altre eventuali figure coinvolte nelle sperimentazioni; |
| - Verwaltung der Kontakte mit den anderen Gesundheitsbezirken des Sanitätsbetriebes; | - gestisce i contatti con gli altri comprensori sanitari dell'Azienda Sanitaria; |
| - Verwaltung der Kontakte mit dem „Ufficio Ricerca Sperimentazioni Cliniche“ der AIFA, mit dem „Osservatorio Nazionale per le Sperimentazioni Cliniche dei medicinali“ und mit den anderen nationalen Ethikkomitees; | - gestisce i contatti con l'Ufficio Ricerca e Sperimentazioni Cliniche di AIFA, con l'Osservatorio Nazionale per le Sperimentazioni Cliniche dei medicinali e con gli altri comitati etici nazionali; |
| - Übermittlung der Gutachten an die von den geltenden Bestimmungen vorgesehenen Personen; | - invia i pareri alle figure previste dalla normativa vigente; |
| - Vorbereitung der notwendigen Verwaltungsakte sowohl für die Genehmigung zur Ausführung als auch für den Abschluss einer Studie; | - predispose gli atti amministrativi per l'autorizzazione all'esecuzione degli studi, nonché per la loro conclusione; |
| - Überprüfung und Verhandlung mit den Sponsoren über die Konventionen für die Studien. | - verifica e contratta con gli sponsor le convenzioni economiche relative agli studi. |
| - Archivierung folgender Dokumente: <ul style="list-style-type: none">o Dokumentationen der klinischen Studien;o Verwaltungsakten über die Genehmigung und den Abschluss der Studien;o Geschäftsordnung des EK;o Lebenslauf der Mitglieder. | - Archivia i seguenti documenti: <ul style="list-style-type: none">o documentazione relativa agli studi clinici;o provvedimenti amministrativi di autorizzazione e conclusione studio;o Regolamento del CE;o curriculum vitae dei componenti. |

Pharmazeutischer Dienst

Er übt folgende Funktionen aus:

- überprüft und ergänzt die Unterlagen in Hinsicht auf die chemischen, biologischen und pharmakologischen Aspekte jener Wirkstoffe, die Gegenstand der Erprobung sind;
- nimmt die Muster der Arzneimittel, die für die Erprobung zweckbestimmt sind, von der auftragsgebenden Firma oder Körperschaft in Empfang, bewahrt diese auf und übergibt sie dem Erprober;
- dokumentiert die im vorhergehenden Punkt beschriebenen Schritte und bewahrt diese Akten auf.

Das „engere“ Ethikkomitee (EEK)

Dieses setzt sich zusammen aus:

- Präsident oder dessen Stellvertreter;

Servizio Farmaceutico

Espleta le seguenti funzioni:

- verifica ed integra la documentazione relativa agli aspetti chimici, biologici e farmacologici dei principi attivi oggetto di sperimentazione;
- riceve dalla ditta committente od ente i campioni dei farmaci destinati alla sperimentazione, li conserva e li consegna allo sperimentatore;
- cura e conserva adeguata documentazione degli atti di cui al punto precedente.

Comitato Etico „Ristretto“ (CER)

È costituito da:

- presidente, o suo sostituto;

- 1 Experte auf dem Gebiet der Bioethik;
- 1 Apotheker;
- 1 Verwaltungssekretär;
- 1 Experte auf dem Gebiet des Rechtswesens oder ein Rechtsmediziner;
- 1 Kliniker.

Das EEK hat zwei Funktionen:

- a) Abänderungen am Studienprotokoll und Änderungen/Ergänzungen vorwiegend formalen Charakters und ohne besondere klinische Relevanz für die bereits genehmigten Studien zu überprüfen.

Überprüfung der Erläuterungen der Erprober zu aufgetretenen Gegenreaktionen und Nebenwirkungen.

Überprüfung der Zwischen- bzw. Abschlussbeurteilungen der Studien, die von den Erprobern verfasst werden.

Überprüfung eventueller Kommentare seitens der Erprober, sollten sich Gegenreaktionen oder unerwünschte Nebenwirkungen im Laufe der Studien im Hause ergeben.

- b) Das EEK kann für eine dringende Sitzung einberufen werden, falls die Einberufung der Plenarsitzung aus logistischen oder organisatorischen Gründen nicht möglich ist. In diesem Fall trifft das EEK die für die Bewältigung der Notfall- bzw. Dringlichkeitssituation notwendigen Entscheidungen und sorgt dafür, dass in kürzester Zeit diese Entscheidungen in der Plenarsitzung des EK bestätigt/genehmigt werden.

Für besonders dringende Angelegenheiten (z.B. Protokolle für therapeutische Nutzung des Arzneimittels – compassionate use), wenn der Schutz der Patienten eine sofortige Entscheidung von Seiten des EEK notwendig macht, kann das Sekretariat im Einvernehmen mit dem Präsidenten eine „virtuelle“ Versammlung des EEK einberufen: das Sekretariat verschriftlicht die Fragestellung und übermittelt diese zusammen mit der dazugehörigen Dokumentation auf elektronischen Postweg an die Mitglieder des EEK.

Die Mitglieder des EEK werden ersucht ihre Stellungnahme innerhalb des ersten Arbeitstages nach Erhalt der Einberufung abzugeben (immer auf elektronischen Postweg). Nach Ablauf dieser Frist stellt das Sekretariat, nach Absprache mit dem Präsidenten und im Einklang mit den erhaltenen Stellungnahmen der Mitglieder das Gutachten aus. Das Datum der Protokollierung entspricht dabei dem Datum der Ablauffrist für die Einsendung der Stellungnahmen von Seiten der

- 1 esperto di bioetica;
- 1 farmacista;
- 1 segretario amministrativo;
- 1 esperto in materie giuridiche o medico legale;
- 1 clinico.

Il CER ha 2 funzioni:

- a) esaminare, per gli studi già approvati, emendamenti al protocollo e variazioni/integrazioni di carattere prevalentemente formale e prive di particolare rilievo clinico.

Valutare inoltre i chiarimenti forniti dagli sperimentatori in merito a reazioni avverse ed effetti collaterali.

Valutare il rapporto sulle valutazioni intermedie e/o finali delle sperimentazioni redatte dagli sperimentatori.

Valutare eventuali commenti degli sperimentatori nel caso in cui si verificassero reazioni o eventi avversi nell'ambito delle sperimentazioni trattate in sede.

- b) Il CER può essere convocato per una seduta urgente qualora problemi di tipo logistico-organizzativo impediscano la convocazione di una seduta plenaria. In tal caso il CER adotta le decisioni ritenute necessarie per fronteggiare l'urgenza/emergenza e provvede che nel più breve tempo possibile tali decisioni vengano ratificate/validate dal CE in seduta plenaria.

Per ragioni di particolare urgenza (es. protocolli di uso compassionevole), qualora la tutela dei pazienti renda necessaria l'espressione tempestiva di un parere da parte del CER, la segreteria, d'accordo con il presidente, procede alla convocazione di una riunione "virtuale" del CER: la segreteria istruisce la problematica in questione e ne trasmette comunicazione via posta elettronica ai componenti del CER unitamente alla documentazione pertinente.

I componenti del CER sono chiamati ad esprimere il proprio parere (sempre a mezzo posta elettronica) entro il primo giorno lavorativo dal ricevimento della convocazione. Alla scadenza del suddetto termine la segreteria di concerto con il presidente procede all'emissione del parere in accordo alle valutazioni trasmesse dai componenti. Ai fini della verbalizzazione viene considerata la data di scadenza del termine per il ricevimento dei pareri dei componenti del CER.

Mitglieder des EEK.

Dieses Gutachten wird dann in der Plenarsitzung des EK bestätigt/genehmigt.

Die Sitzung des EK

Diese wird vom Präsidenten einberufen und vom Sekretariat organisiert, das außer den Mitgliedern auch den Verantwortlichen der Erprobung oder eine von diesem bevollmächtigte Person einlädt, um die Studie vorzustellen.

Gewöhnlich finden die Sitzungen monatlich statt, und außerordentlich, falls dazu die Notwendigkeit besteht oder wenn wenigstens ein Drittel der Mitglieder ein begründetes Ansuchen für die Abhaltung einer außerordentlichen Sitzung stellt.

Auf die Tagesordnung werden jene Ansuchen gesetzt, die mit allen erforderlichen Unterlagen mindestens 20 Tage vor dem geplanten Datum der Sitzung eingegangen sind.

Eine Sitzung ist gültig, sobald mindestens die Hälfte plus eines der Mitglieder mit Stimmrecht anwesend sind.

Sollte wegen entschuldigter Abwesenheit oder Interessenskonflikt weder der Präsident noch dessen Stellvertreter die Sitzung leiten können, wird nach Feststellung der Beschlussfähigkeit von den anwesenden Mitgliedern ein Vorsitzender ernannt, der einstweilig die Leitung der Sitzung übernimmt.

Die Abstimmung ist offen und erfolgt mit Stimmenmehrheit der Anwesenden mit Stimmrecht. Im Falle von Stimmgleichheit gilt die Stellungnahme des Präsidenten.

Nicht stimmberechtigt sind jene Mitglieder, die in einem möglichen direkten oder indirekten Interessenskonflikt stehen, der die Einbeziehung in die Planung, die Durchführung oder Leitung der Erprobung, oder ein Abhängigkeitsverhältnis mit dem Erprober bzw. Beraterverhältnisse mit dem Hersteller des Arzneimittels miteinschließt (Art. 3 des MD vom 12.05.2006).

Das Sitzungsprotokoll mit den vereinbarten Gutachten und Anmerkungen wird vom Präsidenten (oder dessen Stellvertreter) und von einem Mitglied des Sekretariats unterschrieben und dann als elektronische Post an alle Mitglieder gesendet. Die Mitglieder haben dann fünf Arbeitstage Zeit um eventuelle Einwände und/oder Änderungen vorzubringen.

Nach Ablauf dieser Frist verfasst das Sekretariat die definitiven Gutachten, die vom Präsidenten (oder dessen Stellvertreter) und von einem

Tale parere verrà quindi ratificato/validato dal CE in seduta plenaria.

La seduta del CE

È convocata dal presidente e organizzata dalla segreteria che, oltre ai membri, invita il responsabile della sperimentazione, o persona da lui delegata, per la presentazione dello studio.

Le sedute, in via ordinaria, hanno cadenza mensile ed, in via straordinaria, quando se ne presenti la necessità o quando ne facciano motivata richiesta almeno un terzo dei componenti.

Sono ammesse all'ordine del giorno le richieste, complete di tutta la documentazione necessaria, pervenute almeno 20 giorni prima della data fissata per la seduta.

Una seduta è valida quando è presente almeno la metà più uno dei componenti con diritto di voto.

Qualora, per assenza giustificata o per conflitto di interesse, né il presidente né il sostituto possano presiedere la seduta, i membri presenti, verificato il numero legale, nominano un vicepresidente vicario che presieda temporaneamente i lavori di quella seduta.

Il voto è palese ed è espresso a maggioranza dei presenti, aventi diritto al voto. In caso di parità vale il parere del presidente.

Non votano i membri per i quali possa sussistere un conflitto di interessi diretto o indiretto che implichi il coinvolgimento nella progettazione, conduzione o direzione della sperimentazione, rapporti di dipendenza con lo sperimentatore, rapporti di consulenza con l'azienda che produce il farmaco (art. 3, DM 12.05.2006).

Il verbale della riunione, con i pareri e le note concordati in seduta, viene sottoscritto dal presidente (o dal suo sostituto) e da un componente della segreteria ed inviato ai membri via mail. Essi avranno cinque giorni lavorativi di tempo per proporre eventuali osservazioni e/o modifiche.

Allo scadere di tale termine la segreteria redige i pareri definitivi che sono sottoscritti dal presidente (o dal suo sostituto) e da un componente della

Mitglied des Sekretariats unterschrieben werden.

Das EK kann Arbeitsgruppen bilden, die den Sachverhalt bei ungewöhnlichen Versuchsprotokollen oder in besonderen Betreuungssituationen überprüfen.

Unter Wahrung des Rechts auf Diskretion der betroffenen Person können die Gutachten und Berichte des EK veröffentlicht werden.

Dringende Sitzung

Sollte aus ethischen Gründen eine dringende Sitzung notwendig werden, wird diese vom Präsidenten oder, falls dieser verhindert ist, von dessen Stellvertreter oder, falls auch dieser verhindert ist von mindestens einem Drittel der Mitglieder einberufen. Sollte die Beschlussfähigkeit nicht erreicht werden wird das EEK einberufen.

Formulierung des Gutachtens

Im Falle von monozentrischen Studien wird das Gutachten vom EK innerhalb von 60 Tagen ab Erhalt des Ansuchens an die von den geltenden Bestimmungen vorgesehenen Personen übermittelt (Art. 6 des gesetzesvertretenden Dekrets Nr. 211 vom 24.06.2003).

Bei multizentrischen Studien verfasst das EK des Koordinierungszentrums das Gutachten innerhalb von 30 Tagen ab Erhalt des Ansuchens.

Das EK des Satellitenzentrums teilt sein Gutachten innerhalb von 30 Tagen ab Erhalt des einheitlichen Gutachtens des Koordinierungszentrums mit.

Jedes Versuchsprotokoll muss nach der Genehmigung durch das EK vom Direktor des zuständigen Gesundheitsbezirkes mit einer Verwaltungsmaßnahme genehmigt werden.

Art. 6 – VORDRUCKE/PROZEDUREN FÜR DIE ANSUCHEN

Die Vorlagen für die Ansuchen an das EK stehen auf der Webseite des Betriebes www.sabes.it zur Verfügung.

Art. 7 - VERSICHERUNG

Das EK überprüft, dass der Sponsor oder die Ad-hoc-Forschungsmittel eine angemessene Versicherung gegenüber jenen Personen gewährleistet, die in die Erprobung miteinbezogen sind. Jeglicher direkter oder indirekter Schaden, der auf die Erprobung zurückzuführen ist, sowie die Erprober selbst müssen versichert sein.

Aus diesem Grund überprüft das EK auch, dass

segreteria.

Il CE può costituire gruppi di lavoro incaricati dell'istruttoria di particolari protocolli di sperimentazione o di specifiche situazioni dell'assistenza.

Fatto salvo il diritto alla riservatezza delle persone interessate, i pareri e le relazioni del CE possono essere resi pubblici.

Seduta urgente

Qualora, per motivi etici, si presenti la necessità di una seduta urgente, essa viene convocata dal presidente o, in sua assenza, dal suo sostituto o, in sua assenza, da almeno un terzo dei membri. Qualora manchi il numero legale, viene convocato il CER.

Formulazione del parere

Nel caso di sperimentazioni monocentriche il CE comunica il parere alle figure previste dalla normativa vigente entro 60 giorni dal ricevimento della domanda (art. 6, D.lgs. 24.06.2003. n. 211).

Nelle sperimentazioni multicentriche il CE del centro coordinatore esprime il parere entro 30 giorni dalla domanda.

Il CE del centro satellite comunica il parere entro 30 giorni dal ricevimento del parere unico.

Ogni protocollo di sperimentazione successivamente all'approvazione del CE, deve essere autorizzato con provvedimento amministrativo da parte del Direttore del comprensorio sanitario competente.

Art. 6 – MODULISTICA/PROCEDURE DI RICHIESTA

La modulistica per la presentazione delle richieste al CE è disponibile sul sito aziendale www.asdaa.it.

Art. 7 – ASSICURAZIONE

Il CE verifica che lo sponsor, o i fondi di ricerca ad hoc, garantiscano un'adeguata copertura assicurativa dei soggetti in sperimentazione, che li tuteli da qualunque danno direttamente o indirettamente derivante dalla sperimentazione, nonché la copertura assicurativa degli sperimentatori.

A tal fine, il CE verifica anche che i sanitari che

Ärzte, die an den klinischen Studien und Erprobungen teilnehmen gegen grobe Fahrlässigkeit versichert sind.

Die Versicherung muss den Bestimmungen des Ministerialdekrets vom 14.07.2009 entsprechen.

Die Mitglieder des EK werden vom Sanitätsbetrieb versichert.

Art. 8 – FORTSCHRITT DER ERPROBUNG

Der Hauptexperimentator teilt dem Sekretariat den Erprobungsbeginn mit und danach alle sechs Monate den Forschungsfortschritt bis zur Beendigung der Erprobung. Sollten die Mitteilungen nicht erfolgen, fordert das Sekretariat diese ein.

Art. 9 – GEGENREAKTIONEN UND UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Die Gegenreaktionen und unerwünschten Nebenwirkungen müssen vom Sponsor oder vom Hauptexperimentator an das Sekretariat übermittelt werden.

In Falle von Ereignissen, die für einen Teilnehmer der klinischen Forschung lebensbedrohlich oder tödlich sind, muss der Erprober einen kurzen schriftlichen Bericht verfassen.

Das Sekretariat überprüft die Meldungen, leitet sie an das EK weiter und macht je nach klinischer Wichtigkeit und Schwere Vorschläge für die weitere Vorgehensweise:

- einfache Kenntnisnahme und Protokollierung;
- Anfrage um Erläuterung seitens des Erprobers im Hause;

Wenn das EK andere/nachfolgende Entscheidungen trifft, wird dies sofort dem Hauptexperimentator und dem Sponsor mitgeteilt.

ART. 10 – SITZUNGSGELD

Jedes externe Mitglied des EK hat Anrecht auf ein Sitzungsgeld dessen Höhe durch Landesbestimmungen festgelegt ist.

Art. 11 – WIRTSCHAFTLICHE ASPEKTE

Das EK überprüft die Angemessenheit der eventuellen Kosten der klinischen Erprobung, die entsprechend dokumentiert sein müssen, deren Zuweisung, die Einnahmen und deren Aufteilung.

Wenn die Durchführung von klinischen Erprobungen von Sponsoren aus der Industrie unterstützt wird, überprüft das EK, dass alle

partecipano agli studi clinici e alle sperimentazioni cliniche siano coperti da assicurazione per colpa grave.

L'Assicurazione deve rispettare quanto previsto dal DM 14.07.2009.

L'Azienda Sanitaria garantisce ai membri del CE la copertura assicurativa.

Art. 8 – STATO DI AVANZAMENTO DELLA SPERIMENTAZIONE

Lo sperimentatore principale comunica alla segreteria l'inizio della sperimentazione e, ogni sei mesi, lo stato di avanzamento della stessa fino alla sua conclusione. Nel caso ciò non avvenga la segreteria ne farà apposita richiesta.

Art. 9 – REAZIONI ED EVENTI AVVERSI

Le reazioni ed eventi avversi devono essere segnalati dallo sponsor o dallo sperimentatore principale alla segreteria.

In caso di esito letale per il soggetto o di fatti che ne mettano in pericolo la vita, lo sperimentatore deve fornire per iscritto una breve relazione.

La segreteria esamina le segnalazioni, le presenta al CE a cui propone, in base all'importanza clinica e alla gravità:

- semplice presa d'atto con verbalizzazione;
- richiesta di commento allo sperimentatore locale;

Nel caso in cui il CE prenda altre/successive decisioni in merito, ne viene data comunicazione allo sperimentatore principale e allo sponsor.

ART.10 – GETTONE DI PRESENZA

Ai membri esterni del CE spetta un gettone di presenza dell'importo stabilito dalla normativa provinciale.

Art. 11 – ASPETTI ECONOMICI

Il CE verifica la congruità dell'eventuale onere finanziario, opportunamente documentato, relativo alla sperimentazione, della sua attribuzione, dei costi e loro ripartizioni.

Ai fini delle sperimentazioni cliniche con sponsor industriali, il CE verifica che siano coperti tutti i costi dei prodotti in sperimentazione (farmaci,

Kosten der zu erprobenden Produkte gedeckt sind (Arzneimittel, Medizinprodukte, usw.), eingeschlossen jene, die als Standardtherapien gelten (auch wenn diese in der Erprobung verwendet werden), das Vergleichsarzneimittel oder das eventuelle Placebo.

Was die „No-Profit“ Studien betrifft, schlägt das EK dem Sanitätsbetrieb vor einen „Ad-hoc-Fond“ für jene Erprobungen einzurichten, welche vom Sanitätsbetrieb gefördert werden.

Für die Überprüfung der Unterlagen seitens des EK ist ein Beitrag von 2.000 Euro + Stempelmarke für experimentelle Studien festgelegt, 1.500 Euro + Stempelmarke für prospektive Beobachtungsstudien, 1.000 Euro + Stempelmarke für übergreifende und retrospektive Beobachtungsstudien, 500 Euro + Stempelmarke für Abänderungen.

Ein Teil der vom Förderer eingezahlten Beträge bilden einen Sonderfond, der dazu beiträgt die Verwaltungskosten des EK abzudecken: Auszahlung von Sitzungsgeldern, Rückvergütung von dokumentierten Ausgaben und Förderung der Fortbildung der Mitglieder.

ART. 12 – ÄNDERUNGEN DER GESCHÄFTSORDNUNG

Diese Geschäftsordnung und alle eventuellen Änderungen werden vom EK in einer Plenarsitzung genehmigt und mit Beschluss des Generaldirektors des Sanitätsbetriebes bestätigt. Vorschläge für eventuelle Abänderungen werden auf Anfrage des Präsidenten oder einem Drittel der Mitglieder in die Tagesordnung aufgenommen.

dispositivi medici, ecc.), ivi compresi quelli considerati come terapia standard, anche se utilizzati in associazione sperimentale, il medicinale di confronto o l'eventuale placebo.

Per quanto concerne gli studi "No profit" il CE propone all'Azienda Sanitaria la costituzione di un fondo "ad hoc" per le sperimentazioni promosse dall'Azienda.

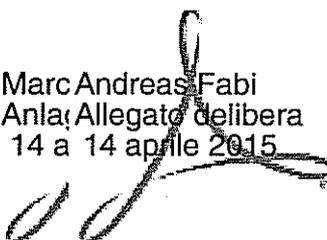
Per l'esame della documentazione da parte del CE è prevista una quota di accesso pari a 2.000 Euro + bollo per gli studi sperimentali, 1.500 Euro + bollo per gli studi osservazionali prospettici, 1.000 Euro + bollo per gli osservazionali trasversali e retrospettivi, 500 Euro + bollo per gli emendamenti.

Parte dei contributi versati dal promotore costituiscono un fondo speciale che concorre a sostenere le spese di funzionamento del CE. Tali fondi sono utilizzati per i gettoni di presenza, per il rimborso delle spese documentate e per la promozione dell'aggiornamento dei membri.

ART. 12 – MODIFICHE AL REGOLAMENTO

Il presente Regolamento ed ogni sua eventuale modifica sono approvati dal CE in seduta plenaria e confermati con deliberazione del Direttore generale dell'Azienda Sanitaria. La proposta di eventuali emendamenti viene inserita nell'ordine del giorno su richiesta del presidente o di almeno un terzo dei componenti.

Marc Andreas Fabi
Anlage Allegato delibera
14 a 14 aprile 2015



**Fabi
Andreas**

Documento firmato digitalmente da:
Digital unterschrieben von:
Fabi Andreas
DN: CN=Andreas Fabi, dnQualifier=20