



UNICAMILLUS

REGOLAMENTO COMITATO ETICO

**Approvato da
Rev-1 delibera del**

**Comitato Tecnico Organizzatore del 17-09-2019
Comitato Tecnico Organizzatore del 30-03-2023**

REGOLAMENTO COMITATO ETICO UNICAMILLUS - SAINT CAMILLUS INTERNATIONAL UNIVERSITY OF HEALTH AND MEDICAL SCIENCES

Art. 1 Istituzione

Il Comitato Etico è un organismo indipendente istituito presso UniCamillus - Saint Camillus International University Of Health And Medical Sciences (d'ora in avanti "UniCamillus"), ai sensi della vigente normativa in tema di Comitati Etici.

Art. 2 Funzioni nell'ambito della sperimentazione clinica.

2.1 Il Comitato Etico svolge le seguenti funzioni:

- 1) formula pareri in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali inerenti l'attività di UniCamillus o richieste ad UniCamillus allo scopo di proteggere e promuovere il valore della persona umana. Possono richiedere pareri al Comitato Etico i soggetti che operano all'interno di UniCamillus e i componenti dello stesso Comitato Etico. Il Comitato Etico è tenuto a rilasciare un parere scritto sulle richieste che gli sono sottoposte entro un mese dal momento in cui pervengono al Presidente.
- 2) organizza seminari e incontri per diffondere tematiche di bioetica, anche rivolti ai cittadini.

Art. 3 Ulteriori funzioni

3.1 Il Comitato Etico tutela i diritti, il benessere e la sicurezza dei soggetti che decidono di partecipare ad uno studio clinico.

Il Comitato Etico tutela i soggetti coinvolti in uno studio attraverso lo svolgimento delle seguenti funzioni:

- esame
- valutazione
- approvazione
- monitoraggio
- revisione dei protocolli di sperimentazione clinica

e quant'altro previsto dalla normativa vigente.

Art. 4 Composizione e durata

4.1 Il Comitato Etico è costituito da membri interni ed esterni ad UniCamillus, designati sulla base della valutazione di professionalità, documentata conoscenza ed esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti.

4.2 I membri del Comitato Etico, in numero non inferiore a tre, sono nominati dal Rettore e designano al loro interno il Presidente ed il Vice Presidente. I membri restano in carica per tre anni e possono essere confermati per una sola volta.

4.3 I componenti che non partecipano a più di tre riunioni consecutive senza giustificazione o al 50% delle sedute in un anno, vengono dichiarati decaduti dall'organo di amministrazione che li ha nominati.

4.4 In caso di dimissioni, revoca per gravi motivi, permanente impedimento o decesso di uno o più membri del Comitato, il Presidente ne chiede la sostituzione al Rettore, onde assicurare la funzionalità e la continuità dell'attività del Comitato.

In caso di dimissioni o di cessazione dalla carica della maggioranza dei membri, il Comitato Etico decade nella sua integralità e dovrà essere rinominato da parte del Rettore.

4.5 Tutti i componenti del Comitato sono tenuti alla segretezza sugli atti connessi alla loro attività.

4.6 Il Comitato, qualora lo ritenga opportuno, può avvalersi di esperti esterni con esperienza in specifiche aree non coperte dai membri del Comitato Etico.

4.7 Il Comitato si fornisce di un regolamento interno approvato a maggioranza dai suoi membri e le cui modifiche vanno presentate in una delle riunioni del Comitato ed approvato nelle riunioni successive, nel rispetto del presente regolamento.

4.8 Il Comitato è coadiuvato da una Segreteria Tecnico Scientifica il cui responsabile svolge le funzioni di Segretario del Comitato.

4.9 L'incarico è onorario e ai componenti è riconosciuto il rimborso spese, che può assolto anche in forma sostitutiva con la corresponsione di un gettone di presenza

Art. 5 Indipendenza del Comitato

5.1 L'indipendenza del Comitato Etico è garantita dai seguenti elementi:

- presenza di personale non dipendente dalla struttura ove esso opera;
- assenza di rapporti gerarchici rispetto ad altri Comitati Etici;
- assenza di subordinazione gerarchica del Comitato nei confronti di UniCamillus;
- estraneità e mancanza di conflitti di interesse dei votanti rispetto alla sperimentazione proposta;
- mancanza di cointeressenze di tipo economico tra i membri del Comitato e le aziende del settore farmaceutico che richiedono la sperimentazione.

Art. 6 Funzionamento

6.1 Le riunioni del Comitato Etico sono convocate dal Presidente di norma almeno due volte all'anno. Ulteriori riunioni del Comitato Etico sono convocate dal Presidente, di sua iniziativa o qualora ne faccia richiesta motivata almeno la metà dei suoi membri. La convocazione è effettuata dall'Ufficio Segreteria con lettera trasmessa, anche via fax o via e-mail, ai singoli componenti, almeno 5 (cinque) giorni prima della riunione, contenente l'ordine del giorno e le indicazioni del materiale necessario per la seduta.

In caso di urgenza, la convocazione potrà essere effettuata per fax o e-mail, spedito almeno 2 (due) giorni prima della data di riunione.

6.2 Ciascuna questione posta all'ordine del giorno è introdotta dal Presidente. È facoltà del Presidente nominare un relatore per introdurre le questioni all'ordine del giorno sottoposte al parere del Comitato.

Al termine della relazione introduttiva, il Comitato Etico è chiamato a discutere la questione introdotta.

Al termine della discussione la questione è sottoposta alla votazione collegiale.

6.3 Il Comitato può esprimersi nel modo seguente:

- parere favorevole (- favorevole; - favorevole con formulazione di raccomandazioni; - favorevole con richiesta di modifiche alla cui ottemperanza è subordinato l'inizio della sperimentazione senza o con ulteriore valutazione da parte del CE);
- parere favorevole con riserva per richiesta di modifiche o integrazioni (lo studio viene rinviato allo sperimentatore e/o allo sponsor con la richiesta di ulteriori informazioni al cui ottenimento è subordinata la formulazione del parere stesso).
- parere sospeso la valutazione dello studio viene rinviata a successiva seduta in funzione di chiarimenti.
- parere non favorevole;

6.4 Di ogni seduta del Comitato è redatto verbale, sottoscritto dal Presidente e dal Segretario.

Art. 7 Incompatibilità e astensioni dalle votazioni

7.1 Sono tenuti ad astenersi dalla votazione i componenti che siano direttamente o indirettamente coinvolti nella ricerca o nella sperimentazione esaminata dal Comitato Etico.

Il Comitato Etico individua le eventuali incompatibilità all'apertura di ciascuna seduta.

Nei casi in cui uno o più membri siano incompatibili, le decisioni del Comitato dovranno essere adottate dalla maggioranza dei membri rimanenti.

Art. 8 Norme finali e di rinvio

8.1. Per tutto quanto non disciplinato nel presente regolamento, si fa riferimento alle disposizioni vigenti in tema di Comitati etici e sperimentazione clinica in quanto applicabili.

8.2 Non rientrano nei compiti del Comitato le funzioni che dalla normativa vigente sono riservati in via esclusiva ai Comitati Etici e altri enti del settore previsti da legge; conseguentemente i pareri espressi dal Comitato non sono sostitutivi di quelli prescritti obbligatoriamente dalla vigente normativa in materia