
	“Aspetti Amministrativi nella gestione del Comitato Etico Pediatrico e Valutazione Conflitto di Interessi”	CODICE
	Comitato Etico Pediatrico AOU MEYER	SOP/CEP/003 rev.4

REDATTO	Nome	Data	Firma
<i>Coordinatore Segreteria Tecnico Scientifica</i>	Maria Carmela Leo	22/10/2019	
<i>Membro Segreteria Tecnico Scientifica</i>	Martina Falconi	22/10/2019	
VERIFICATO	Nome	Data	Firma
<i>Quality Assurance</i>	Stefania Gianassi	22/11/2019	
APPROVATO	Nome	Data	Firma
<i>Responsabile Ufficio Ricerca AOUMeyer</i>	Salvatore De Masi	22/11/2019	

Data di entrata in vigore	25/11/2019
Valida fino a	25/11/2022


STORIA DELLE REVISIONI

Numero	Data	Descrizione
0	04/08/2016	Prima emissione della procedura
1	14/06/2017	Inserito paragrafo 5.2.2 Gestione assenze dei componenti del CEP
2	22/01/2018	Aggiornamento della procedura
3	27/12/2018	Aggiornamento procedura per utilizzo nuovo template della Joint Commission
4	22/10/2019	Aggiornamento generale della procedura

	“Aspetti Amministrativi nella gestione del Comitato Etico Pediatrico e Valutazione Conflitto di Interessi”	CODICE
	Comitato Etico Pediatrico AOU MEYER	SOP/CEP/003 rev.4

INDICE

1.	POLICY.....	3
2.	Scopo.....	3
3.	CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
4.	Responsabilità.....	4
5.	Definizioni.....	4
6.	MODALITÀ OPERATIVE	5
6.1	ASPETTI AMMINISTRATIVI INERENTI L'ATTIVITÀ DEL CEP E DELLA STS.....	5
6.1.1	Gestione compensi e rimborso spese componenti CEP	5
6.1.2	Gestione delle assenze dei componenti del CEP	5
6.1.3	Gestione del conflitto di interessi dei componenti del CEP	6
6.1.4	Gestione Consulenti	7
6.2	PROCEDURE E MODALITÀ DI ARCHIVIAZIONE DOCUMENTI E GESTIONE DELLA RISERVATEZZA	9
6.2.1	Modalità di archiviazione dei documenti	9
6.2.2	Modalità di garanzia della riservatezza	10
6.3	TRAINING DEL PERSONALE.....	10
6.3.1	Training del personale della STS e del CEP.....	10
6.3.2	Eventi Formativi promossi dal CEP.....	10
6.4	AGGIORNAMENTO PAGINE WEB.....	11
6.4.1	Aggiornamento pagina web “Comitato Etico Pediatrico”	11
6.4.2	Aggiornamento pagina web “Sperimentazioni cliniche pediatriche”	11
7.	Apparecchiature e materiali.....	12
8.	Archiviazione.....	12
9.	Allegati.....	12
10.	Riferimenti.....	12
11.	JCI STANDARD	14
	ELENCO ABBREVIAZIONI.....	14

	“Aspetti Amministrativi nella gestione del Comitato Etico Pediatrico e Valutazione Conflitto di Interessi”	CODICE
	Comitato Etico Pediatrico AOU MEYER	SOP/CEP/003 rev.4

1. POLICY

Il Comitato Etico Pediatrico (CEP) è un organismo indipendente dalle strutture sanitarie del Servizio Sanitario della Regione Toscana che assicura la salvaguardia della sicurezza dei pazienti e dei partecipanti a studi clinici contestualmente al rispetto della eticità e scientificità delle procedure poste in essere all'interno di uno studio. La copertura dei costi legati all'assolvimento dei compiti di questo organismo, così come gli oneri relativi agli uffici di Segreteria Tecnico-Scientifica (STS), non deve gravare sui costi del Servizio Sanitario Nazionale ma viene coperto dalle tariffe poste a carico dei promotori profit di studi clinici, così come disciplinato dalla Delibera della Giunta Regionale Toscana n. 774 del 28-07-2015.

Il personale nominato all'interno di suddetti organismi etici e tecnico-scientifici deve possedere adeguate competenze ed esperienze documentate nell'ambito della gestione e valutazione degli studi clinici e in particolare delle sperimentazioni cliniche, sia da un punto di vista regolatorio che clinico-assistenziale e legale.

Il CEP deve assicurare il contemporaneo rispetto dei principi di trasparenza e riservatezza in qualità di pubblico organismo di garanzia dei diritti, della sicurezza e del benessere dei partecipanti a studi clinici.

La composizione del CEP e della sua STS è deliberata dal Direttore Generale dell'AOUMeyer, di norma ogni 3 anni o quando se ne ravvisi la necessità.

2. SCOPO


Questa Procedura Operativa Standard (SOP) ha lo scopo di descrivere:

- ✓ le procedure, i processi e le responsabilità inerenti la gestione economica delle attività dei componenti del CEP, della STS e di eventuali consulenti;
- ✓ i criteri, le modalità operative e le regole di funzionamento della Commissione per la valutazione dei conflitti di interessi in seno al Comitato Etico Pediatrico (CEP);
- ✓ la gestione documentale degli studi clinici e dei documenti ad essi connessi;
- ✓ la gestione delle attività formative necessarie ad assicurare e mantenere le competenze multidisciplinari necessari per le attività richieste dalla normativa;
- ✓ la modalità con cui il CEP assicura la trasparenza delle sue attività.

Il CEP rispetta quanto disposto dal regolamento regionale Delibera n° 950 del 03-11-2014.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica agli aspetti tecnico-amministrativi relativi alle attività del CEP e della STS quali: rimborso spese per i componenti e i consulenti, gestione delle assenze dei componenti, valutazione del conflitto di interessi dei componenti, archiviazione dei documenti degli studi, training formativo del personale, gestione del sito web.

	“Aspetti Amministrativi nella gestione del Comitato Etico Pediatrico e Valutazione Conflitto di Interessi”	CODICE
	Comitato Etico Pediatrico AOU MEYER	SOP/CEP/003 rev.4

4. RESPONSABILITÀ

Figura che svolge l'attività	Personale STS	Azienda Meyer	CEP	Commissione Valutazione CI
Descrizione delle attività				
Aspetti Amministrativi inerenti l'attività del CEP e della STS				
Gestione compensi e rimborso spese dei componenti	R		C	
Gestione delle assenze dei componenti del CEP	R		C	
Gestione conflitto di interessi	C	I	I	R
Gestione Consulenti	R	C	I	I
Archiviazione documenti	R			
Training del personale	R	I	C	
Aggiornamento Sito Web	R	I	C	
<i>R: Responsabile C: Coinvolto I: Informato</i>				

5. DEFINIZIONI


Comitato etico: Un organismo indipendente, composto da personale sanitario e non, che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela, esprimendo, ad esempio, un parere sul protocollo di sperimentazione, sull'idoneità degli sperimentatori, sulla adeguatezza delle strutture e sui metodi e documenti che verranno impiegati per informare i soggetti e per ottenerne il consenso informato.

Promotore (Sponsor): Una persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica.

Profit: Uno studio nel quale il promotore è una struttura o ente o istituzione pubblica o ad essa equiparata o fondazione o ente morale, di ricerca e/o sanitaria o associazione/società scientifica o di ricerca a fini di lucro.

Non-profit: Uno studio (finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali) nel quale il promotore è una struttura o ente o istituzione pubblica o ad essa equiparata o fondazione o ente morale, di ricerca e/o sanitaria o associazione/società scientifica o di ricerca non a fini di lucro.

Studi clinici: qualsiasi studio effettuato direttamente o indirettamente sull'uomo (es. sui campioni biologici o sui suoi dati sanitari), che ha l'obiettivo di scoprire o verificare gli effetti di sostanze (es.

	“Aspetti Amministrativi nella gestione del Comitato Etico Pediatrico e Valutazione Conflitto di Interessi”	CODICE
	Comitato Etico Pediatrico AOU MEYER	SOP/CEP/003 rev.4

farmaci, alimenti) o di dispositivi medici, diagnostici in vitro, procedure medico-chirurgiche sulla prevenzione e/o sulla cura di malattie.

6. MODALITÀ OPERATIVE

6.1 ASPETTI AMMINISTRATIVI INERENTI L'ATTIVITÀ DEL CEP E DELLA STS

6.1.1 Gestione compensi e rimborso spese componenti CEP

I componenti del CEP che non risultano dipendenti del SSR hanno diritto a percepire un gettone di presenza unitamente al rimborso delle spese eventualmente sostenute per ogni seduta in cui siano presenti, secondo le tariffe e le modalità stabilite nella Delibera della Giunta della Regione Toscana n. 979 del 10/11/2014.

Per i componenti dipendenti del SSR non è invece previsto alcun gettone di presenza, qualunque sia il ruolo svolto all'interno del CEP, in quanto tale funzione è considerata come attività istituzionale del SSR svolta in orario di lavoro.

A tutti i componenti del Comitato spetta il rimborso delle spese eventualmente sostenute per l'adempimento di tale funzione. Il rimborso, che grava sul centro di costo degli oneri fissi del CEP, è gestito dall'AOU Meyer tramite il personale amministrativo della STS, nei modi e nei limiti stabiliti per i dirigenti delle Aziende Sanitarie.

La STS, sulla base dei fogli firma delle presenze alle sedute dell'anno, invia il rendiconto all'Uff. AA.GG.LL. dell'AOU Meyer per la liquidazione dei gettoni di presenza ai membri esterni aventi diritto.

La STS si occupa anche della raccolta delle evidenze necessarie al rimborso delle spese dei membri aventi diritto, che compilano un apposito modulo con allegate le evidenze di spesa.


La STS procede ad un primo controllo e invia il materiale per la relativa liquidazione all'Uff. AA.GG.LL. dell'AOU Meyer.

Le richieste per i gettoni di presenza e i rimborsi spesa sono presentate agli inizi di ogni anno e vengono liquidati una volta che siano stati effettuati i dovuti controlli e adempite le procedure amministrative collegate da parte dell'Uff. AA.GG.LL. dell'AOU Meyer.

6.1.2 Gestione delle assenze dei componenti del CEP

Atteso l'Allegato A - Art. 13 del regolamento regionale (Delibera n°950 del 03/11/2014), in base al quale *“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”*, i componenti del CEP, a seguito di convocazione delle riunioni da parte della STS, sono tenuti a comunicare a quest'ultima la propria presenza o assenza attraverso la piattaforma informatizzata CE ONLINE. Eventuali comunicazioni per mail saranno archiviate, con il resto del materiale della seduta, nella piattaforma e verbalizzate.

La STS utilizza anche un apposito file excel per registrare la partecipazione dei componenti alle sedute e il suo aggiornamento avviene il giorno successivo ad ogni seduta.

	<p align="center">“Aspetti Amministrativi nella gestione del Comitato Etico Pediatrico e Valutazione Conflitto di Interessi”</p>	CODICE
	<p>Comitato Etico Pediatrico AOU MEYER</p>	<p>SOP/CEP/003 rev.4</p>

Il componente che risulti assente per 3 sedute consecutive sarà contattato dalla STS, a nome del presidente del CEP, per e-mail al fine di comprendere e valutare durante un incontro, le motivazioni che hanno reso impossibile la partecipazione ed intraprendere le azioni opportune.

La STS nella prima riunione del CEP di ogni anno solare presenterà a tutti i componenti lo stato relativo alla loro partecipazione alle sedute nell'anno precedente, tramite un file opportunamente predisposto.

I componenti con il 51% di assenze nel corso dell'anno precedente, sono da considerarsi decaduti, ai sensi del regolamento sopra richiamato.

La STS, dopo la seduta del CEP, provvederà ad informare in modo formale e in accordo con il presidente, la Direzione Generale dell'AOU Meyer dei componenti che dovranno essere sostituiti.

La Direzione Generale dell'AOU Meyer, in quanto organo di coordinamento della rete pediatrica regionale, dovrà comunicare tramite delibera autorizzativa, il nominativo dei nuovi componenti del Comitato, in un tempo ragionevole a garantire il corretto svolgimento dell'attività del CEP, e comunque non oltre la successiva seduta.

Un primo monitoraggio interno sarà eseguito dalla STS a metà anno solare per valutare e discutere con i componenti interessati e il presidente le problematiche inerenti la loro mancata partecipazione.

6.1.3 Gestione del conflitto di interessi dei componenti del CEP

La valutazione dei conflitti di interessi in seno al Comitato Etico Pediatrico (CEP) della Regione Toscana è di competenza di una specifica Commissione per la valutazione dei conflitti di interesse i cui criteri, modalità operative e regole di funzionamento sono definite all'interno del relativo regolamento (Allegato 1 spec. A SOP/CEP/003 Rev.4).

La Commissione è composta da 3 membri di cui:

1. un coordinatore esterno al CEP, con funzioni di organizzazione e coordinamento delle sedute della Commissione;
2. due membri interni al Comitato Etico Pediatrico.


Il coordinatore è nominato dal DG dell'AOU Meyer presso il quale il CEP ha sede; i due membri interni al CEP sono nominati all'interno del CEP nella prima seduta di ciascun anno solare.

All'inizio di ogni anno, nel corso della convocazione della prima riunione del CEP, la STS richiede a tutti i componenti il proprio CV aggiornato e la dichiarazione del conflitto di interessi annuale e per singola seduta (Allegato 1 spec. B, C SOP/CEP/003 Rev.4).

La dichiarazione annuale viene compilata, firmata, datata e consegnata nel corso della prima riunione annuale.

La STS tiene traccia delle dichiarazioni fornite, inserendole in apposito database elettronico, così come per i Curriculum Vitae.

Ogni singolo componente dovrà compilare la dichiarazione sul conflitto di interessi a seduta se ritiene di trovarsi in un conflitto di interessi con uno studio inserito all'Ordine del Giorno. Questa dichiarazione viene inviata dal componente alla STS il giorno precedente la seduta per le opportune valutazioni da parte della Commissione di Valutazione. Tale procedura verrà seguita

	“Aspetti Amministrativi nella gestione del Comitato Etico Pediatrico e Valutazione Conflitto di Interessi”	CODICE
	Comitato Etico Pediatrico AOU MEYER	SOP/CEP/003 rev.4

anche nel caso in cui la segnalazione di conflitto di interesse di un componente sia segnalata al Comitato anche da altri componenti del CEP e/o della STS.

Qualora la Commissione giudichi il componente in un reale stato di conflitto di interessi per uno o più specifici studi presenti all’ordine del giorno della seduta, questo sarà invitato a non partecipare alla discussione dello/degli studio/studi ed alla successiva votazione. La segnalazione di conflitto di interessi da parte della Commissione avviene tramite un apposito verbale della stessa Commissione, che si riunisce per la valutazione dei conflitti prima di ogni seduta del CEP. Il verbale viene trasmesso alla STS, la quale nelle sedute comunica ai componenti del CEP le risultanze della valutazione della Commissione e, quindi, gli eventuali nominativi dei componenti a cui viene richiesto di astenersi nei singoli studi.

Di seguito si elencano alcuni casi in cui sia obbligatoria l’astensione dalla decisione e della valutazione sullo/sugli studio/studi per potenziale condizionamento:


- ✓ il componente, ovvero parenti, o affini entro il secondo grado, coniuge o conviventi, oppure persone con le quali ha rapporti di frequentazione abituale, è/sono COINVOLTO/I, direttamente o indirettamente nello studio clinico;
- ✓ il componente HA AVUTO negli ultimi tre anni, rapporti diretti o indiretti, di collaborazione con i soggetti privati proponenti o partecipanti alla sponsorizzazione degli studi oggetto di valutazione della seduta;
- ✓ il componente HA partecipazioni azionarie e altri interessi finanziari con il soggetto privato proponente/partecipante nello studio clinico;
- ✓ il componente HA partecipato, nei due anni antecedenti a proposte di sponsorizzazione, ad un procedimento amministrativo di gara/selezione (collegio tecnico/commissione giudicante) aggiudicata da parte del soggetto privato proponente.

I casi in cui sia valutabile dalla Commissione di Valutazione, il conflitto o il potenziale conflitto di interessi sullo/sugli studio/studi sono i seguenti:

- ✓ in caso di potenziale condizionamento da parte di persone con le quali ha rapporti di frequentazione abituale;
- ✓ trattazione e valutazione di studi e/o sperimentazioni “profit” che coinvolgono direttamente la struttura di afferenza dei componenti del Comitato Etico, dipendenti o legati da rapporto di collaborazione con AOUMeyer;
- ✓ cooperazione a studio e/o sperimentazioni “no-profit” che coinvolgono direttamente i componenti del Comitato Etico dipendenti o legati da rapporto di collaborazione con l'AOUMeyer.

6.1.4 Gestione Consulenti

L'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer in accordo con il CEP e in conformità a quanto previsto dall’art.2 punto 6 del D.M. 8/02/2013 e dall'Art. 19, punto 4 del Regolamento di funzionamento del CER, predispone un elenco di Consulenti Esterni al Comitato Etico Pediatrico della Regione Toscana, di comprovata specializzazione ed esperienza professionale, dal quale attingere per le valutazioni di studi clinici sottoposti all’esame del CEP, inerenti aree non coperte

	<p align="center">“Aspetti Amministrativi nella gestione del Comitato Etico Pediatrico e Valutazione Conflitto di Interessi”</p>	<p align="center">CODICE</p>
	<p align="center">Comitato Etico Pediatrico AOU MEYER</p>	<p align="center">SOP/CEP/003 rev.4</p>

dai componenti del Comitato medesimo o nei casi di potenziale conflitto di interesse degli stessi Componenti.

La SOC Affari Generali e Sviluppo dell’AOU Meyer provvede all'emissione di un avviso per la costituzione di un elenco di consulenti esterni, che sarà pubblicato nella *homepage* del sito web dell'AOU Meyer e trasmesso all’Ordine dei Medici ed all’Università degli Studi di Firenze. Gli esperti che intendono partecipare devono presentare apposita domanda secondo le disposizioni riportate nell'avviso stesso.

L'elenco, tenuto presso la SOC Affari Generali e Sviluppo dell’AOU Meyer ha validità triennale, con facoltà dell’Azienda di aggiornarlo sulla base delle eventuali domande pervenute successivamente alla scadenza dell'avviso e sarà pubblicato nel sito aziendale dell’AOUMeyer, nella pagina del CEP.

L'elenco dei consulenti con i relativi CV e i moduli di dichiarazione sui conflitti di interessi, è a disposizione della STS che, insieme al Presidente del CEP, è responsabile della procedura di richiesta consulenza.

La STS d’intesa con il Presidente del CEP, scaduto il termine per la presentazione delle domande di richiesta parere al CEP (deadline), valuta la necessità di avvalersi di un consulente esterno per relazionare in merito ad uno o più studi specifici da presentare ad una riunione del CEP.

Le condizioni per le quali è necessario ricorrere ad un consulente esterno sono le seguenti:

- ✓ studi inerenti aree non coperte dai componenti del CEP per argomenti richiedenti specifiche competenze;
- ✓ studi in cui il componente esperto in materia dello studio presenta un potenziale conflitto di interessi;
- ✓ studi in cui il componente esperto del CEP sia promotore/sperimentatore o figure nel team dello studio.

Gli incarichi vengono attribuiti secondo un criterio di rotazione, tra gli iscritti nell'elenco in ordine alfabetico.


Costituiscono criterio per l’attribuzione dell’incarico la specializzazione e l’esperienza specifica nel campo di interesse dello studio per il quale è richiesta la consulenza, nonché una eventuale comprovata esperienza nella gestione di studi clinici.

La STS, d’intesa con il Presidente del CEP, individua il consulente e lo contatta telefonicamente acquisendone informale adesione e definendone le modalità di lavoro (partecipazione diretta o invio della relazione).

La STS procede con l'invio tramite mail dei seguenti documenti che devono essere compilati dal consulente:

- ✓ lettera di richiesta per consulenza (Allegato 2 spec. A SOP/CEP/003 Rev.4);
- ✓ dichiarazione di assenza conflitto di interesse studio/specifico (Allegato 2 spec. B SOP/CEP/003 Rev.4).

La STS deve inoltre ricordare al consulente che per il conferimento dell'incarico è necessaria l'autorizzazione dell'azienda di appartenenza del consulente stesso, a svolgere l'attività richiesta, come previsto dall’art. 53 del D. Lgs. 165/2001.

	“Aspetti Amministrativi nella gestione del Comitato Etico Pediatrico e Valutazione Conflitto di Interessi”	CODICE
	Comitato Etico Pediatrico AOU MEYER	SOP/CEP/003 rev.4

La STS provvede inoltre ad informare per e-mail la Commissione per la valutazione dei conflitti di interessi e la SOC Affari Generali e Sviluppo dell’AOU Meyer dell'avvenuta richiesta di consulenza.

I sopraindicati documenti (compilati e firmati) e l'autorizzazione aziendale devono essere inviati tramite e-mail (comitato.etico@meyer.it) alla STS entro 3 giorni dalla data di ricezione della richiesta di consulenza.

Dopo aver accertato la completezza e la congruità dei documenti ricevuti, la STS invia al consulente, tramite mail, il materiale specifico dello studio, in particolare:

- ✓ protocollo;
- ✓ sinossi;
- ✓ IB (nel caso di studi farmacologici);
- ✓ schede tecniche del DM (nel caso di indagini con DM);
- ✓ Template dell'Istruttoria da compilare a cura del consulente in base alla tipologia di studio (Allegato 3 spec. A, B, C, D, E, F SOP/CEP/003 Rev.4).

Il Consulente deve re-inviare alla STS, l'Istruttoria compilata, tramite e-mail entro la mattina del giorno della seduta del CEP.

Il giorno dopo la seduta, la STS provvede ad inviare, tramite mail, l'istruttoria compilata dal Consulente e i documenti necessari per il rimborso, alla SOC Affari Generali e Sviluppo per accertare l'avvenuta consulenza e portare a termine le procedure di liquidazione del compenso spettante al consulente.


6.2 PROCEDURE E MODALITÀ DI ARCHIVIAZIONE DOCUMENTI E GESTIONE DELLA RISERVATEZZA

6.2.1 Modalità di archiviazione dei documenti

La STS provvede all'archiviazione di tutta la documentazione inerente gli studi clinici, nonché quella relativa all'attività del CEP sia in modalità cartacea che elettronica.

In particolare, tale archiviazione includerà:

- ✓ documentazione relativa a studi clinici presentata dai promotori/sperimentatori e relativa corrispondenza (ivi compresi emendamenti sostanziali e non, notifiche di eventi avversi gravi e inattesi, Clinical Study Report);
- ✓ i verbali di tutte le riunioni e i pareri emessi;
- ✓ il calendario di tutte le riunioni;
- ✓ il regolamento e le procedure operative standard del CEP e della STS;
- ✓ la/e delibera/e aziendali, riportante l'elenco di tutti i membri attuali del comitato con la loro qualifica e l'istituzione di appartenenza, il Curriculum Vitae e la Dichiarazione sui Conflitti di interesse;
- ✓ la modulistica preparata dal CEP per l'ottimizzazione del lavoro del comitato stesso (istruttorie tecnico-scientifiche, template dei documenti, piani di revisione degli studi);
- ✓ normativa nazionale e internazionale inerente le attività di valutazione degli studi clinici;
- ✓ elenco degli eventi formativi organizzati annualmente.

	“Aspetti Amministrativi nella gestione del Comitato Etico Pediatrico e Valutazione Conflitto di Interessi”	CODICE
	Comitato Etico Pediatrico AOU MEYER	SOP/CEP/003 rev.4

La documentazione inerente gli studi clinici è conservata per un periodo minimo di 7 anni, secondo quanto richiesto dalla normativa vigente ed è a disposizione delle Autorità Regolatorie nel corso di ispezioni di qualità.

6.2.2 Modalità di garanzia della riservatezza

La documentazione cartacea è conservata in armadi chiusi a chiave, localizzati presso la sede della STS. Le chiavi vengono conservate all'interno di un cassetto il cui accesso è limitato al solo responsabile della STS.

La documentazione elettronica viene archiviata in:

- ✓ Hard Disk esterno, protetto da password;
- ✓ cartella condivisa dedicata al CEP il cui accesso è consentito al solo personale autorizzato (componenti della STS);
- ✓ la piattaforma CE-ONLINE, il cui accesso è consentito ai solo componenti della STS e del CEP attraverso l'inserimento delle proprie credenziali private.

6.3 TRAINING DEL PERSONALE

6.3.1 Training del personale della STS e del CEP

I componenti della STS e del CEP devono essere costantemente aggiornati sulla normativa nazionale ed internazionale in materia di sperimentazione clinica, sia farmacologica che con DM, sia interventistica che osservazionale nonché di studi riguardanti l'utilizzo di dati sanitari già raccolti durante la pratica clinica e studi su campioni biologici.

I componenti della STS sono tenuti a partecipare a corsi di aggiornamento professionale e a convegni nell'ambito delle proprie competenze inerenti l'attività del CEP. Inoltre devono essere in possesso di un certificato GCP acquisito mediante la partecipazione a corsi di formazione tenuti da persona qualificata da rinnovarsi ogni 3 anni.


La STS su indicazione del Presidente o della Direzione Generale/Sanitaria dell'AOU Meyer, può inoltre partecipare a gruppi di lavoro nell'ambito di progetti locali, regionali o nazionali inerenti l'attività del CEP e la sperimentazione clinica.

I componenti del CEP sono invitati a condividere durante le sedute, qualsiasi informazione, acquisita attraverso eventi a cui hanno partecipato, che possa essere utile per migliorare/approfondire l'attività del CEP.

I componenti della STS sono inoltre tenuti a partecipare alle sedute di training per l'utilizzo della Piattaforma CE-ONLINE organizzate a livello regionale dal CINECA. Il responsabile della STS deve effettuare a sua volta il training per l'utilizzo della piattaforma, ai componenti del CEP una volta l'anno, e il training delle procedure ogni volta vengono effettuate delle modifiche alle stesse.

6.3.2 Eventi Formativi promossi dal CEP

Secondo quanto stabilito dal Regolamento Regionale con Delibera n°950 del 03/11/2014 - Allegato A - Art. 16, il CEP ha il compito di promuovere momenti di riflessione, di informazione, di formazione e di sensibilizzazione etica attraverso incontri, seminari, gruppi di studio

	“Aspetti Amministrativi nella gestione del Comitato Etico Pediatrico e Valutazione Conflitto di Interessi”	CODICE
	Comitato Etico Pediatrico AOU MEYER	SOP/CEP/003 rev.4

relativamente a temi in materia di sperimentazione clinica, ad esempio corretta informazione e acquisizione del consenso informato, metodologia di stesura di protocolli clinici, requisiti regolatori in materia di farmaci, dispositivi medici e protezione dei dati personali dei pazienti.

Annualmente la STS predispone un piano di formazione sulla base delle esigenze che emergono sia all'interno del CEP e della STS, sia dagli stakeholders che a vario titolo sono interessati ai temi della ricerca. Il piano può essere integrato una volta l'anno per specifiche necessità.

Tali eventi sono rivolto sia al personale interno del CEP e della STS, sia a personale esterno interessato. La pianificazione di corsi e progetti formativi segue procedure di accreditamento nazionali per i professionisti sanitari.

Il coordinatore della STS, in collaborazione con tutti i membri della STS, si occupa dell'organizzazione dell'evento in accordo con gli uffici formativi di competenza nel caso di eventi ECM.

Le caratteristiche dell'evento (titolo, relatori, data e sede) sono condivise con il presidente del CEP e il programma viene discusso dai componenti del CEP durante la prima seduta utile.

Successivamente all'approvazione dell'evento, la STS si attiva per avviare le pratiche necessarie (es. prenotazione della sede scelta, diffusione del programma etc).

6.4 AGGIORNAMENTO PAGINE WEB


6.4.1 Aggiornamento pagina web “Comitato Etico Pediatrico”

La STS, con il supporto della redazione web dell'AOU Meyer, aggiorna periodicamente il proprio sito internet (<http://www.meyer.it/index.php/ricerca-e-innovazione/comitato-etico>) inserendo tutte le informazioni necessarie per gli utenti. In particolare sono pubblicati:

- ✓ Elenco dei componenti del CEP e della STS, con relativi contatti;
- ✓ Elenco consulenti e avviso pubblico;
- ✓ Regolamento Regionale del CEP;
- ✓ Procedure operative standard dell'organismo e degli uffici di STS;
- ✓ Calendario delle riunioni del CEP, al termine di ogni anno solare;
- ✓ Tariffe necessarie ai promotori per la richiesta di valutazione di studi ed emendamenti sostanziali;
- ✓ Modalità di sottomissione al CEP di documenti da parte dei promotori;
- ✓ Elenco della documentazione da presentare e dei relativi template (come descritto nella SOP/CEP/001) aggiornati a seguito di eventuali modifiche;
- ✓ Report dell'attività del CEP, all'inizio di ogni anno solare;
- ✓ Elenco dei corsi di formazione annuali;
- ✓ Elenco delle sperimentazioni cliniche approvate e concluse (indirizzamento su specifica pagine web).

6.4.2 Aggiornamento pagina web “Sperimentazioni cliniche pediatriche”

Entro 10 giorni successivi a ciascuna riunione del CEP, la STS provvede ad aggiornare l'elenco delle sperimentazioni cliniche valutate a livello regionale, pubblicato all'interno di una pagina web

	“Aspetti Amministrativi nella gestione del Comitato Etico Pediatrico e Valutazione Conflitto di Interessi”	CODICE
	Comitato Etico Pediatrico AOU MEYER	SOP/CEP/003 rev.4

dedicata (<http://www.meyer.it/ricerca-e-innovazione/comitato-etico/sperimentazioni-cliniche-pediateriche>) accessibile dal sito internet del Comitato Etico Pediatrico. Il coordinatore della STS o un suo collaboratore inoltra alla redazione web dell’AOU Meyer un elenco su file excel estraibile anche dalla piattaforma CE ONLINE, nel rispetto della riservatezza dei dati.

Le informazioni inserite nella suddetta pagina web sono le seguenti:

- ✓ Titolo della sperimentazione;
- ✓ Codice del Protocollo;
- ✓ Codice EudraCT (se applicabile);
- ✓ Sperimentatore Locale e centro clinico di appartenenza;
- ✓ Area terapeutica;
- ✓ Fascia di età dei pazienti;
- ✓ Link alla registrazione degli studi clinici (es. clinicaltrial.gov)

7. APPARECCHIATURE E MATERIALI

Non Applicabile

8. ARCHIVIAZIONE


Gli originali di tutte le procedure e di tutta la documentazione inerente gli studi clinici devono essere conservati all’interno di armadietti chiusi a chiave, custodita dal coordinatore della STS.

9. ALLEGATI


- ✓ Allegato 1 spec. A, B, C
- ✓ Allegato 2 spec. A, B
- ✓ Allegato 3 spec. A, B, C, D, E, F

10. RIFERIMENTI

- ✓ 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”*;
- ✓ 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 medicinali”*;
- ✓ *“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);
- ✓ 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”*;

	<p align="center">“Aspetti Amministrativi nella gestione del Comitato Etico Pediatrico e Valutazione Conflitto di Interessi”</p>	CODICE
	<p>Comitato Etico Pediatrico AOU MEYER</p>	<p>SOP/CEP/003 rev.4</p>

- ✓ 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”*;
- ✓ *“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);
- ✓ Decreto del Ministero della Salute dell’08 febbraio 2013 (G.U. n. 96 del 24/04/2013), contenente *“Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici”*;
- ✓ *“Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica”* (Gazzetta Ufficiale n. 302 del 27 dicembre 2013);
- ✓ 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”*;
- ✓ 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”*;
- ✓ 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);
- ✓ 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)”*;
- ✓ Delibera di Giunta Regionale n. 418 del 3/6/2013 *“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”*;
- ✓ Regolamento Regionale del CER approvato dalla Giunta della Regione Toscana con Delibera n°950 del 03/11/2014;

	“Aspetti Amministrativi nella gestione del Comitato Etico Pediatrico e Valutazione Conflitto di Interessi”	CODICE
	Comitato Etico Pediatrico AOU MEYER	SOP/CEP/003 rev.4

- ✓ 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”*.

11. JCI STANDARD

- ✓ HRP 1/1-2-4
- ✓ HRP 1.1/1
- ✓ HRP 2/3-4
- ✓ HRP 2/1-2
- ✓ HRP 1/3
- ✓ HRP 7/1-2-3-4-5-6
- ✓ HRP 7.1/1-2-3

ELENCO ABBREVIAZIONI

AOU: Aziende Ospedaliero-Universitarie del SSR

CEP: Comitato Etico Pediatrico (della regione Toscana)

CI: Conflitto di Interessi

DG: Direttore Generale

SOC.AG: Strutture Operativa Complessa Affari Generali e Legali AOU Meyer

STS: Segreteria Tecnico-Scientifica del CEP

SSR: Servizio Sanitario Regionale