

Provincia Autonoma di Bolzano

Deliberazione della Giunta provinciale 13.06.2023, n. 484

Regolamento di esecuzione sulla disciplina del “Comitato etico per la sperimentazione clinica” istituito presso l’Azienda sanitaria dell’Alto Adige ai sensi dell’articolo 28 della legge provinciale 21 aprile 2017, n. 3

Con decreto del Presidente della Provincia 30 settembre 2013, n. 27, è stato emanato il regolamento di esecuzione relativo al “Comitato etico dell’Azienda Sanitaria per la sperimentazione clinica”, in attuazione dell’articolo 22 della legge provinciale 5 marzo 2001, n. 7.

Il Comitato è stato rinnovato da ultimo, in base al decreto del Presidente della Provincia n. 27/2013, mediante provvedimento del direttore generale dell’Azienda Sanitaria dell’Alto Adige n. 159 del 7 febbraio 2023.

Con legge provinciale 21 aprile 2017, n. 3, è stato istituito presso l’Azienda Sanitaria dell’Alto Adige il “Comitato etico per la sperimentazione clinica” ed è stato abrogato l’articolo 22 della legge provinciale n. 7/2001.

I decreti del Ministero della Salute 26 gennaio 2023, 27 gennaio 2023 e 30 gennaio 2023 hanno introdotto delle importanti novità in relazione alla disciplina dei comitati etici, alle quali ci si deve adeguare entro 120 giorni.

È pertanto necessario approvare un nuovo regolamento di esecuzione che tenga conto delle nuove disposizioni.

I costi per l’applicazione del presente regolamento sono interamente a carico dell’Azienda Sanitaria dell’Alto Adige, la quale li copre tramite le proprie tariffe e senza alcun finanziamento provinciale ricompreso nell’assegnazione in quota indistinta all’Azienda Sanitaria e, pertanto, senza alcun onere a carico del bilancio finanziario provinciale.

Ciò premesso,

la Giunta provinciale

delibera

a voti unanimi legalmente espressi:

di approvare l’allegato regolamento.

Anlage A

Durchführungsverordnung zum Ethikkomitee für die klinische Prüfung und Erprobung

Art. 1

Definition und Aufgaben

1. Das Ethikkomitee für die klinische Prüfung und Erprobung, angesiedelt beim Südtiroler Sanitätsbetrieb und im Folgenden Komitee genannt, ist ein unabhängiges Gremium, dem gemäß Artikel 28 des Landesgesetzes vom 21. April 2017, Nr. 3, sowie gemäß Grundsätzen laut Artikel 2 des Gesetzes vom 11. Jänner 2018, Nr. 3, die Bewertung der klinischen Prüfungen von Medizinprodukten und Humanarzneimitteln der Phasen I, II, III und IV für die Aspekte übertragen wird, die – laut Artikel 7 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG – in Teil II des Bewertungsberichts zu behandeln sind; das Komitee ist zudem - gemeinsam mit der zuständigen Behörde – für die Bewertung jener Aspekte im Studienprotokoll zuständig, die in Teil I des Bewertungsberichts laut Artikel 6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zu behandeln sind. Das Komitee ist auch ausschließlich für die Bewertung klinischer Untersuchungen von Medizinprodukten und pharmakologischen Beobachtungsstudien zuständig.

2. Das Komitee ist dafür verantwortlich, den Schutz der Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen der Prüfungsteilnehmenden zu gewährleisten und diesbezüglich Vertrauen der Öffentlichkeit zu schaffen; ihm ist die Befugnis übertragen, Stellungnahmen für die Zwecke der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 abzugeben, unter Berücksichtigung der Standpunkte von Laien, insbesondere Patienten/Patientinnen oder Patientenorganisationen.

3. Das Komitee kann auch die Tätigkeiten ausüben, die sich auf alle anderen Fragen zur Anwendung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, zu chirurgischen und klinischen Verfahren oder zur Untersuchung von Lebensmitteln am Menschen beziehen, die nach internationaler Praxis im Allgemeinen von Komitees bewertet werden, einschließlich aller anderen Arten von Studien mit anderen Untersuchungsgegenständen, die üblicherweise zur Stellungnahme dem Komitee unterbreitet werden. Das Komitee kann auch beratende Funktionen in ethischen Fragen im Zusammenhang mit klinischen Forschungs- und pflegerischen Tätigkeiten ausüben – soweit sie nicht bereits spezifischen Gremien zugewiesen sind –, um

Allegato A

Regolamento di esecuzione sul Comitato etico per la sperimentazione clinica

Art. 1

Definizione e funzioni

1. Il Comitato etico per la sperimentazione clinica – di seguito denominato Comitato – istituito presso l'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige, è un organismo indipendente al quale è attribuita, ai sensi dell'articolo 28 della legge provinciale 21 aprile 2017, n. 3, nonché in base ai principi stabiliti dall'articolo 2 della legge 11 gennaio 2018, n. 3, la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV per gli aspetti compresi nella parte II della relazione di valutazione di cui all'articolo 7 del regolamento (UE) n. 536/2014, del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE; il Comitato è inoltre responsabile, congiuntamente con l'autorità competente, per la valutazione degli aspetti relativi al protocollo di studio compresi nella parte I della relazione di valutazione di cui all'articolo 6 del regolamento (UE) n. 536/2014. Il Comitato è altresì competente in via esclusiva per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici.

2. Il Comitato ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone sottoposte a sperimentazione clinica e di fornire pubblica garanzia di tale tutela; inoltre è incaricato di rendere pareri ai fini del regolamento (UE) n. 536/2014, che tengano conto della prospettiva dei soggetti non addetti ai lavori, in particolare dei e delle pazienti o delle loro organizzazioni.

3. Il Comitato può esercitare anche le attività concernenti ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relative allo studio di prodotti alimentari sull'uomo generalmente rimesse, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati, inclusa qualsiasi altra tipologia di studio avente altro oggetto di indagine solitamente sottoposta al parere dei comitati. Può inoltre svolgere funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività di ricerca clinica e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona, ove non già attribuite a specifici organismi. La funzione consultiva in materia di suicidio medicalmente assistito è svolta dal

die Werte der Person zu schützen und zu fördern. Die beratende Funktion zum medikamentös assistierten Suizid wird vom Landesethikkomitee ausgeübt.

4. Das Komitee kann erforderlichenfalls im Einvernehmen mit dem Landesethikkomitee Initiativen für die Ausbildung von Angehörigen der Gesundheitsberufe in bioethischen Fragen vorschlagen.

5. Ein Klinikum kann das Komitee auch mit Anträgen auf ethische Bewertung zu anderen Themen als klinischen Prüfungen und pharmakologischen Beobachtungsstudien befassen.

Art. 2

Ernennung und Kriterien für die Zusammensetzung

1. Das unter Einhaltung der Mindestanforderungen gemäß den Kriterien laut Artikel 2 Absatz 7 des Gesetzes vom 11. Jänner 2018, Nr. 3, neu organisierte Komitee ist beim Südtiroler Sanitätsbetrieb angesiedelt.

2. Die Landesregierung ernennt unter Berücksichtigung der Bestimmungen laut Artikel 3 die Mitglieder des Komitees, um dessen Unabhängigkeit zu gewährleisten.

3. Die Mitglieder können auch von früheren Komitees stammen.

4. Die Zusammensetzung des Komitees muss die erforderliche Qualifikation und Erfahrung gewährleisten, um die ethischen, wissenschaftlichen und methodischen Aspekte der vorgeschlagenen Studien zu bewerten und die zugewiesenen Aufgaben zu erfüllen. Die Mitglieder müssen nachweislich über Kenntnisse und Erfahrungen im Bereich der klinischen Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten und in anderen Bereichen verfügen, die in die Zuständigkeit des Komitees fallen. Zu diesem Zweck müssen dem Komitee mindestens folgende Mitglieder angehören:

a) drei in klinischen Prüfungen erfahrene Kliniker/Klinikerinnen, davon ein Experte/eine Expertin für die Untersuchung neuer technischer, diagnostischer und therapeutischer, invasiver und semi-invasiver Verfahren,

b) ein Arzt/eine Ärztin für Allgemeinmedizin der territorialen Versorgung,

c) ein Kinderarzt/eine Kinderärztin,

d) ein Biostatistiker/eine Biostatikerin,

e) ein Pharmakologe/eine Pharmakologin,

f) ein Krankenhausapotheker/eine Krankenhausapothekerin,

g) ein Rechtsexperte/eine Rechtsexpertin,

h) ein Versicherungsexperte/eine Versicherungsexpertin,

i) ein Gerichtsmediziner/eine Gerichtsmedizinerin,

j) ein Experte/eine Expertin für Bioethik,

k) eine Person in Vertretung des Bereichs der

Comitato etico provinciale.

4. Il Comitato può proporre, se necessario in accordo con il Comitato etico provinciale, iniziative di formazione per operatrici e operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica.

5. Un centro clinico può far riferimento al Comitato anche per le richieste di valutazione etica su questioni differenti da sperimentazioni cliniche e studi osservazionali farmacologici.

Art. 2

Nomina e criteri per la composizione

1. Il Comitato, riorganizzato nel rispetto dei requisiti minimi secondo i criteri di cui all'articolo 2, comma 7, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, è collocato presso l'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige.

2. La Giunta provinciale nomina i membri del Comitato al fine di garantirne l'indipendenza e tenendo conto di quanto stabilito dall'articolo 3.

3. I membri del Comitato possono provenire anche da precedenti comitati.

4. La composizione del Comitato deve garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti e ad assolvere alle funzioni attribuite. I componenti e le componenti devono essere in possesso di una documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del Comitato. A tal fine la composizione del Comitato deve comprendere almeno:

a) tre clinici esperti/cliniche esperte in materia di sperimentazione clinica, di cui un esperto/un'esperta nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive;

b) un medico di medicina generale territoriale;

c) un/una pediatra;

d) un biostatistico/una biostatistica;

e) un farmacologo/una farmacologa;

f) un farmacista ospedaliero/una farmacista ospedaliera;

g) un esperto/un'esperta in materia giuridica;

h) un esperto/un'esperta in materia assicurativa;

i) un medico legale;

j) un esperto/un'esperta di bioetica;

k) un/una rappresentante dell'area delle

Gesundheitsberufe, der an der klinischen Prüfung Interesse hat,

l) eine Person in Vertretung der Patienten- oder Bürgerverbände, die sich für Gesundheitsfragen einsetzen,

m) ein Experte/eine Expertin für Medizinprodukte,

n) ein klinischer Ingenieur/eine klinische Ingenieurin oder ein Medizinphysiker/eine Medizinphysikerin,

o) für Studien über Lebensmittel am Menschen ein Ernährungsexperte/eine Ernährungsexpertin,

p) für genetische Studien ein Experte/eine Expertin für Genetik.

5. Die Zusammensetzung des Komitees muss dem Sprachgruppenverhältnis gemäß letzter allgemeiner Volkszählung entsprechen und die Bestimmungen über die Gleichstellung und die Förderung von Frauen laut Landesgesetz vom 8. März 2010, Nr. 5, berücksichtigen.

6. Bei Bewertungen, die Bereiche betreffen, die nicht durch die Mitglieder des Komitees abgedeckt werden, zieht das Komitee externe Sachverständige zur Beratung hinzu, die aus speziellen Verzeichnissen ausgewählt werden, die von der Autonomen Provinz Bozen durch öffentliche Ausschreibung erstellt werden.

7. Die Teilnahme der Sachverständigen laut Absatz 6 an den Arbeiten des Komitees ist unentgeltlich.

8. Die Komiteemitglieder bleiben drei Jahre im Amt. Ab Inkrafttreten dieser Verordnung kann ihre Amtszeit ohne Unterbrechung nur einmal verlängert werden. Der/Die Vorsitzende darf sein/ihr Amt nicht mehr als zwei aufeinanderfolgende Amtszeiten ausüben. Um die Kontinuität der Arbeit des Komitees zu sichern, werden vor Ablauf der Amtszeit die Verfahren zur Ernennung der neuen Mitglieder eingeleitet. Das Komitee kann seine Arbeit nach Ablauf der Amtszeit für einen Zeitraum von höchstens 45 Tage fortsetzen, in dem die Ernennung des neuen Komitees erfolgen muss. Innerhalb dieses Zeitraums darf das Komitee nur dringende und unaufschiebbare Maßnahmen ergreifen und muss dabei die Gründe für die Dringlichkeit und Unaufschiebbarkeit ausdrücklich angeben.

Art. 3

Unabhängigkeit

1. Die Organisation und Arbeitsweise des Komitees müssen dessen Unabhängigkeit auch gegenüber den Einrichtungen für klinische Prüfungen gewährleisten. Mit „Einrichtungen für klinische Prüfungen“ sind die zu einer Einrichtung des Gesundheitswesens gehörenden betrieblichen Einrichtungen gemeint, die an den Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Realisierung, Konzeption oder Durchführung

professionen sanitäre interessata alla sperimentazione clinica;

l) un/una rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati in tema di salute;

m) un esperto/un'esperta in dispositivi medici;

n) un ingegnere clinico/un'ingegnera clinica o un fisico medico/una fisica medica;

o) in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto/un'esperta in nutrizione;

p) in relazione agli studi di genetica, un esperto/un'esperta in genetica.

5. La composizione del Comitato deve adeguarsi alla consistenza dei gruppi linguistici risultante dall'ultimo censimento generale della popolazione e tenere conto delle norme sulla parificazione e promozione delle donne di cui alla legge provinciale 8 marzo 2010, n. 5.

6. Nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri membri, il Comitato convoca, per specifiche consulenze, esperte ed esperti esterni al Comitato stesso, individuati in appositi elenchi predisposti dalla Provincia autonoma di Bolzano mediante bando pubblico.

7. Le esperte e gli esperti di cui al comma 6 partecipano ai lavori del Comitato a titolo gratuito.

8. I componenti e le componenti del Comitato restano in carica tre anni. Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta dalla data di entrata in vigore del presente regolamento. Il/la presidente non può ricoprire tale carica per più di due mandati consecutivi. Prima della scadenza del mandato, per assicurare la continuità di funzionamento del Comitato vengono avviate le procedure per la nomina dei nuovi e delle nuove componenti. Il Comitato può operare in regime di proroga per un massimo di 45 giorni dalla scadenza del mandato, termine entro il quale deve essere nominato il nuovo Comitato. Nel periodo di proroga il Comitato può adottare esclusivamente atti urgenti e indifferibili con indicazione specifica dei motivi di urgenza e indifferibilità.

Art. 3

Indipendenza

1. L'organizzazione e il funzionamento del Comitato ne devono garantire l'indipendenza, anche rispetto al sito di sperimentazione clinica. Per "sito di sperimentazione clinica" si intendono le strutture operative afferenti a un'istituzione sanitaria coinvolte nelle attività connesse alla realizzazione, progettazione o conduzione dello studio clinico o dell'indagine clinica.

der klinischen Studien oder klinischen Untersuchungen beteiligt sind.

2. Die Unabhängigkeit des Komitees ist zu gewährleisten:

a) dadurch, dass es dem Südtiroler Sanitätsbetrieb hierarchisch nicht untergeordnet ist,

b) dadurch, dass die abstimmenden Mitglieder nicht befangen und nicht in einem Interessenkonflikt hinsichtlich der vorgelegten Prüfung sind; zu diesem Zweck müssen die Mitglieder des Komitees jährlich eine Erklärungsbescheinigung unterzeichnen, in der sie sich verpflichten, nicht an der Bewertung derjenigen Prüfungen teilzunehmen, bei denen ein direkter oder indirekter Interessenkonflikt bestehen könnte, darunter:

- 1) durch die Beteiligung an der Planung, Durchführung oder Leitung der Prüfung,
- 2) durch Abhängigkeits-, Beratungs- oder Kooperationsbeziehungen – unter welchem Rechtstitel auch immer – mit dem Prüfer/der Prüferin, dem Projektträger der Prüfungsstudie oder dem Betrieb, der das an der Prüfung beteiligte Arzneimittel, Medizinprodukt oder Lebensmittel oder ein anderes Produkt herstellt oder vertreibt, wie im Absatz 3 und in der Maßnahme laut Artikel 6 Absatz 1 des gesetzesvertretenden Dekretes vom 14. Mai 2019, Nr. 52, erläutert,

c) dadurch, dass keine Mitglieder des Komitees wirtschaftlich-finanziell an den Geschäften der vom jeweiligen Fachbereich betroffenen Betriebe mitbeteiligt sind,

d) durch die weiteren Garantie- und Unvereinbarkeitsregeln, die in der Geschäftsordnung des Komitees laut Artikel 4 vorgesehen sind,

e) durch das Fehlen jeglicher unzulässigen Einflussnahme.

3. Die Mitglieder des Komitees, die beim Südtiroler Sanitätsbetrieb angestellt sind, müssen sich bei der Bewertung der klinischen Studien oder klinischen Untersuchungen enthalten, an deren Planung, Durchführung oder Leitung sie beteiligt waren oder sind oder die von der Organisationseinheit des Sanitätsbetriebs durchgeführt werden, der sie angehören.

4. Die Erklärung laut Absatz 2 Buchstabe b), die jährlich und bei Änderungen zu erneuern ist, wird vom zuständigen Landesamt bewertet und vom Sekretariat des Komitees eingeholt und hinterlegt. Die Erklärung muss auch von den Mitgliedern des technisch-wissenschaftlichen Sekretariats des Komitees abgegeben werden.

Art. 4

Organisation

1. Das Komitee muss im Einklang mit den

2. L'indipendenza del Comitato deve essere garantita come segue:

a) dalla mancanza di subordinazione gerarchica del Comitato nei confronti dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige;

b) dall'estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse delle persone votanti rispetto alla sperimentazione proposta; a tal fine, i membri del Comitato devono firmare annualmente una dichiarazione sostitutiva in cui si obbligano ad astenersi dalla partecipazione alla valutazione di quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto, tra cui:

1) il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione;

2) l'esistenza di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con il soggetto sperimentatore o promotore dello studio sperimentale o dell'azienda che produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare o altro prodotto coinvolto nella sperimentazione come meglio indicato al comma 3 e nel provvedimento di cui all'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52;

c) dall'assenza di cointeressenze di tipo economico-finanziario tra i membri del Comitato e le aziende private del settore interessato;

d) dalle ulteriori norme di garanzia e incompatibilità previste dal regolamento del Comitato di cui all'articolo 4;

e) dall'assenza di qualsiasi indebito condizionamento.

3. I membri del Comitato che sono alle dipendenze dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige hanno l'obbligo di astenersi dalla valutazione di studi clinici o indagini cliniche nella cui progettazione, conduzione o direzione siano stati o siano coinvolti, ovvero che siano condotti nella struttura operativa dell'Azienda Sanitaria alla quale essi afferiscono.

4. La dichiarazione di cui al comma 2, lettera b), da rinnovare su base annuale e in caso di modifiche alla stessa, costituisce oggetto di valutazione da parte dell'ufficio provinciale competente e viene acquisita e archiviata dalla segreteria del Comitato. Tale dichiarazione deve essere resa anche dalle e dai componenti della segreteria tecnico-scientifica del Comitato.

Art. 4

Organizzazione

1. Il Comitato deve adottare, conformemente

Rechtsbestimmungen und mit etwaigen einschlägigen Leitlinien der nationalen Koordinierungsstelle eine Geschäftsordnung erlassen, in der die Aufgaben, die Arbeitsweise, die Organisation, das Verwaltungssekretariat und das technisch-wissenschaftliche Sekretariat geregelt sind; dieses ist die einzige technische Einrichtung, die mit der Untersuchung, Validierung, Verwaltung und Archivierung der Unterlagen zu den klinischen Prüfungen und Studien betraut ist. Die Geschäftsordnung regelt auch die Verhaltensregeln, Bewertungsmethoden, Einsprüche gegen ablehnende Bewertungen, Unvereinbarkeiten und wirtschaftliche Aspekte.

2. Das Komitee verfügt über ein qualifiziertes technisch-wissenschaftliches Sekretariat mit personellen, technischen und Verwaltungsressourcen entsprechend der Anzahl der verwalteten Studien sowie über die notwendige Infrastruktur, um den Anschluss an nationale und internationale Datenbanken zu gewährleisten. Die Kontaktperson für das Informationssystem für klinische Studien (*Clinical trials information system* - CTIS) wird aus den Reihen der Mitglieder des Sekretariats benannt.

3. Das Komitee wählt den Vorsitzenden/die Vorsitzende aus seiner Mitte und mit Verfahren laut Geschäftsordnung des Komitees ein Mitglied, das ihn/sie im Falle seiner/ihrer Abwesenheit vertritt. Die Komiteemitglieder dürfen ihre Aufgaben nicht delegieren noch dürfen sie gleichzeitig Mitglieder mehrerer territorialer oder nationaler Ethikkomitees sein.

4. Das Komitee macht die Modalitäten für die Bewertung und Verabschiedung von Stellungnahmen öffentlich bekannt, darunter das für die Gültigkeit der Sitzung erforderliche Quorum, das mehr als die Hälfte der Mitglieder betragen muss; Beschlüsse werden mit der Mehrheit der anwesenden Stimmberechtigten gefasst. Bei Stimmgleichheit gibt die Stimme des/der Vorsitzenden den Ausschlag.

5. Das Komitee veröffentlicht seine Zusammensetzung, seine Geschäftsordnung, den für die Bewertung der vorgeschlagenen Prüfungen vorgesehenen Zeitrahmen unter Einhaltung der in den geltenden Vorschriften vorgesehenen Fristen, die Gebühren zu Lasten der Projektträger für die Bewertung von anderen klinischen Studien als die klinischen Prüfungen und deren wesentliche Änderungen, die Zeitpläne und die Ergebnisse der Sitzungen, unbeschadet der Einhaltung der geltenden Vorschriften über Vertraulichkeit und Patentschutz. Die Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen gemäß Artikel 25 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ist nicht verpflichtend, wenn sie in CTIS hochgeladen wurden.

alle disposizioni normative e a eventuali atti di indirizzo in materia predisposti dal Centro di coordinamento nazionale, un regolamento interno che disciplini i compiti, le modalità di funzionamento, l'organizzazione, la segreteria amministrativa e quella tecnico-scientifica, che è l'unica struttura tecnica deputata all'attività di istruttoria, validazione, gestione e archiviazione della documentazione relativa alle sperimentazioni cliniche e agli studi. Il regolamento disciplina altresì le regole di comportamento, le modalità di valutazione, i ricorsi contro le valutazioni negative, le incompatibilità e gli aspetti economici.

2. Il Comitato è dotato di un ufficio di segreteria tecnico-scientifica qualificata, in possesso di risorse umane, tecniche e amministrative adeguate al numero di studi gestiti, nonché delle infrastrutture necessarie ad assicurare il collegamento alle banche dati nazionali e internazionali. Il/La referente per il sistema informativo sulle sperimentazioni cliniche (*Clinical trials information system* - CTIS) è nominato/nominata tra i componenti e le componenti della segreteria.

3. Il Comitato elegge al proprio interno un/una presidente e un/una componente che lo/la sostituisce in caso di assenza, secondo le procedure definite nel regolamento del Comitato. I membri del Comitato non possono delegare le proprie funzioni e non possono essere componenti di più Comitati etici territoriali o nazionali contemporaneamente.

4. Il Comitato rende pubblicamente disponibili le modalità di valutazione e di adozione dei pareri, tra cui il quorum necessario per la validità della seduta, che comunque deve essere superiore alla metà dei membri; le decisioni sono assunte dalla maggioranza delle persone presenti aventi diritto al voto. In caso di parità, prevale il voto del/della presidente.

5. Il Comitato rende pubblicamente disponibili la propria composizione, il proprio regolamento, i tempi previsti per la valutazione delle sperimentazioni proposte, nel rispetto dei tempi massimi previsti dalla normativa vigente, gli oneri previsti a carico dei soggetti promotori degli studi clinici diversi dalle sperimentazioni cliniche e relative modifiche sostanziali per la valutazione degli stessi, i calendari e gli esiti delle riunioni, fermo restando il rispetto delle norme vigenti in materia di riservatezza e di tutela brevettuale. Non è obbligatoria la pubblicazione degli esiti relativi alle sperimentazioni cliniche di cui all'articolo 25, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 536/2014, ove siano stati caricati nel CTIS.

6. Die Dokumentation über die Tätigkeit des Komitees wird vom technisch-wissenschaftlichen Sekretariat archiviert und für den in den geltenden Vorschriften vorgesehenen Zeitraum zur Verfügung gestellt, auch zwecks Überwachungstätigkeiten, die im Rahmen der jeweiligen Zuständigkeit vom Gesundheitsministerium, der Italienischen Arzneimittelagentur (AIFA) und dem Koordinierungs- und Kontrollzentrum der EU durchgeführt werden.

Art. 5 Verfahren

1. Die ethische, wissenschaftliche und methodische Bewertung der klinischen Studien durch das Komitee erfolgt auf der Grundlage der geltenden Bestimmungen über Ethik und klinische Prüfungen, der „Deklaration von Helsinki“ des Weltärztebundes über ethische Grundsätze für die biomedizinische Forschung am Menschen vom Juni 1964, in geltender Fassung, der „Konvention von Oviedo“ zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin, der Standards der guten klinischen Praxis sowie, in Bezug auf klinische Prüfungen, auf der Grundlage der aktualisierten Leitlinien der „Europäischen Arzneimittel-Agentur“ (*European Medicines Agency – EMA*) zur Bewertung der Wirksamkeit klinischer Prüfungen und der vom Koordinierungszentrum erstellten Leitfäden. In diesem Zusammenhang haben die Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen der an der Studie beteiligten Personen Vorrang vor allen anderen Interessen.

2. Bei seiner Bewertung berücksichtigt das Komitee unter anderem die folgenden Umstände:

a) Patienten/Patientinnen in der Kontrollgruppe können grundsätzlich nicht mit einem Placebo behandelt werden, wenn bekanntlich wirksame Behandlungen verfügbar sind, oder wenn die Verwendung von Placebos Leiden, eine Krankheitsverlängerung oder Risiken mit sich bringt,

b) die Einholung der Einwilligung nach Aufklärung ist keine ausreichende Garantie für die wissenschaftliche oder ethische Vertretbarkeit des Studienprotokolls und entbindet das Komitee daher nicht von der Notwendigkeit einer Gesamtbewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses der Versuchsbehandlung.

3. Die Dokumentation der klinischen Prüfungen samt entsprechenden Zusatzinformationen darf ausschließlich über die von den geltenden Bestimmungen vorgesehenen IT-Plattformen erfasst werden.

6. La documentazione relativa all'attività del Comitato è archiviata a cura dell'ufficio di segreteria tecnico-scientifica e resa disponibile per il periodo previsto dalle norme in vigore, anche ai fini delle attività di vigilanza svolte, nell'ambito delle rispettive competenze, dal Ministero della Salute, dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e dal Centro di coordinamento e dei controlli dell'Unione europea.

Art. 5 Funzionamento

1. La valutazione etica, scientifica e metodologica degli studi clinici da parte del Comitato ha come riferimento quanto previsto dalla disciplina vigente in tema di etica e di sperimentazione clinica, dalla “Dichiarazione di Helsinki” della *World Medical Association* sui principi etici per la ricerca biomedica che coinvolge gli esseri umani del giugno 1964, e successive modifiche, dai contenuti della “Convenzione di Oviedo” per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti delle applicazioni della biologia e della medicina, dalle norme di buona pratica clinica e, per quanto concerne le sperimentazioni cliniche, dalle linee guida aggiornate dell'“Agenzia europea per i medicinali” (*European Medicines Agency – EMA*) in tema di valutazione dell'efficacia delle sperimentazioni cliniche, nonché dai documenti di indirizzo predisposti dal Centro di coordinamento. In tale ambito i diritti, la sicurezza e il benessere delle persone coinvolte nello studio prevalgono su tutti gli altri interessi.

2. Il Comitato, nell'esprimere le proprie valutazioni, tiene conto, tra l'altro, delle seguenti circostanze:

a) in linea di principio i pazienti e le pazienti del gruppo di controllo non possono essere trattati con placebo, se sono disponibili trattamenti efficaci noti, oppure se l'uso del placebo comporta sofferenza, prolungamento di malattia o rischio;

b) l'acquisizione del consenso informato non è una garanzia sufficiente né di scientificità, né di eticità del protocollo di studio e, pertanto, non esime il Comitato dalla necessità di una valutazione globale del rapporto rischio/beneficio del trattamento sperimentale.

3. La documentazione concernente le sperimentazioni cliniche e le relative informazioni aggiuntive vengono acquisite esclusivamente tramite le piattaforme informatiche previste dalla normativa vigente.

Anträge auf klinische Prüfung dürfen ausschließlich mit den Formularen gestellt werden, die auf nationaler Ebene auf der Grundlage der Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und der vom Koordinierungszentrum entwickelten Vorlagen festgelegt wurden.

4. Der Prüfer/Die Prüferin, der Projektträger oder andere an der Prüfung beteiligte Personen dürfen nicht an den Bewertungen, Diskussionen und Abstimmungen des Komitees teilnehmen.

5. Die Stellungnahme des Komitees zu einer klinischen Prüfung oder einer klinischen Beobachtungsstudie muss alle Einrichtungen aufführen, in denen die Durchführung dieser Prüfung oder Studie genehmigt wurde, damit sie in die endgültige Entscheidung aufgenommen werden kann, die von der AIFA in CTIS oder in das Register für Beobachtungsstudien der AIFA hochgeladen wird.

6. Die Mitglieder des Komitees und das Personal des wissenschaftlich-technischen Sekretariats müssen die Informationen, von denen sie im Rahmen ihrer Tätigkeit Kenntnis erlangen, vertraulich behandeln.

7. Das Komitee beendet seine Bewertungstätigkeit und liefert seine Stellungnahme innerhalb der in den geltenden Vorschriften vorgesehenen Fristen. Bei Untätigkeit oder Nichteinhaltung der Fristen schlägt die Koordinierungsstelle dem Gesundheitsminister/der

Gesundheitsministerin die Abschaffung des säumigen Komitees vor, der/die mit Dekret das in Artikel 2 Absatz 7 des Gesetzes vom 11. Jänner 2018, Nr. 3 vorgesehene Verfahren anwendet.

Art. 6

Wirtschaftliche Aspekte

1. Für Sitzungen des Komitees, in denen Bewertungen von den in Artikel 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genannten klinischen Prüfungen von Humanarzneimitteln und Studien vorgesehen sind, werden die Höhe des Sitzungsgeldes sowie die Erstattung etwaiger Reisekosten durch das in Artikel 2 Absatz 5 des Gesetzes vom 11. Jänner 2018, Nr. 3 genannte Ministerialdekret festgelegt.

2. Für Sitzungen des Komitees, in denen nur Bewertungen von Studien anderer Art vorgesehen sind, werden die Höhe des Sitzungsgeldes und die etwaige Erstattung der Reisekosten von der Landesregierung gemäß Landesgesetz vom 19. März 1991, Nr. 6 bestimmt.

3. Die Gebühren zu Lasten des Projektträgers für die Erfüllung der dem Komitee übertragenen Aufgaben, mit Ausnahme der klinischen Prüfungen und Studien laut Artikel 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, sind wie folgt festgelegt:

Le domande di sperimentazione clinica devono essere presentate esclusivamente mediante l'apposita modulistica definita a livello nazionale sulla base dei requisiti del regolamento (UE) n. 536/2014 e dei modelli elaborati dal Centro di coordinamento.

4. Lo sperimentatore/La sperimentatrice, il soggetto promotore o l'altro personale partecipante alla sperimentazione non possono partecipare alle valutazioni, alle discussioni e al voto del Comitato.

5. Il parere del Comitato su una sperimentazione clinica o su uno studio clinico osservazionale deve elencare tutti i siti nei quali è approvata la conduzione di tale sperimentazione o studio, ai fini del suo inserimento nella decisione finale caricata in CTIS da AIFA o nel Registro studi osservazionali di AIFA.

6. I membri del Comitato e il personale della segreteria tecnico-scientifica sono tenuti alla riservatezza delle informazioni di cui siano venuti a conoscenza nell'esercizio delle loro funzioni.

7. Il Comitato completa le attività di valutazione e fornisce il relativo parere nei termini previsti dalla normativa vigente. In caso di inerzia o mancato rispetto dei termini, il Centro di coordinamento propone la soppressione del Comitato inadempiente al Ministro/alla Ministra della Salute, che provvede, con proprio decreto, con la procedura di cui all'articolo 2, comma 7, della legge 11 gennaio 2018, n. 3.

Art. 6

Aspetti economici

1. Per le sedute del Comitato in cui sono previste valutazioni di sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano e valutazioni di studi di cui all'articolo 2 del regolamento (UE) n. 536/2014, l'importo del gettone di presenza e l'eventuale rimborso delle spese di viaggio sono definiti dal decreto ministeriale di cui all'articolo 2, comma 5, della legge 11 gennaio 2018, n. 3.

2. Per le sedute del Comitato in cui sono previste solo valutazioni di altre tipologie di studio, l'importo del gettone di presenza e l'eventuale rimborso delle spese di viaggio sono determinati dalla Giunta provinciale ai sensi della legge provinciale 19 marzo 1991, n. 6.

3. Le tariffe a carico del soggetto promotore per l'assolvimento dei compiti demandati al Comitato differenti dalle sperimentazioni cliniche e dagli studi di cui all'articolo 2 del regolamento (UE) n. 536/2014 sono stabilite come segue:

- a) 4.000,00 Euro für interventionelle Studien, die nicht unter die Prüfungen laut Artikel 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 fallen,
- b) 3.000,00 Euro für prospektive Beobachtungsstudien,
- c) 2.000,00 Euro für Querschnitts- oder retrospektive Beobachtungsstudien,
- d) 1.500,00 Euro für wesentliche Änderungen.

4. Die Gebühren laut Absatz 3 werden zusammen mit den Zahlungsmodalitäten auf der Website des Komitees veröffentlicht und sind nur von Projektträgern mit Gewinnabsichten zu entrichten. Die Gebühren werden in einer Höhe festgesetzt, die eine vollständige Deckung der Kosten im Zusammenhang mit den Tätigkeiten des Komitees – mit Ausnahme der Bewertung klinischer Prüfungen und Studien – sowie der damit verbundenen Kosten für die in Artikel 4 Absatz 2 genannten Sekretariate gewährleistet.

5. Die Kontrolle über die Verwaltung des Fonds und des Budgets des Komitees wird dem Südtiroler Sanitätsbetrieb übertragen, der einen eigens verwalteten Sonderfonds einrichtet, welcher sich aus den Einnahmen aus den im Absatz 3 genannten Gebühren sowie aus den in Anhang 1 des Ministerialdekrets vom 30. Jänner 2023 genannten Gebühren für die Bewertungstätigkeit des Komitees speist.

Art. 7

Kommunikation

1. Die Autonome Provinz Bozen übermittelt dem Gesundheitsministerium und der AIFA auf elektronischem Wege die Zusammensetzung des Komitees.
2. Die Dokumente zur Errichtung des Komitees müssen auf den entsprechenden institutionellen Websites zur Verfügung gestellt werden. Die Aktualisierung von Daten, die bereits in der Nationalen Beobachtungsstelle für klinische Studien (Osservatorio nazionale per la sperimentazione clinica – OsSC) vorhanden sind, muss innerhalb von 20 Tagen ab dem Datum der Errichtung über dasselbe OsSC-Portal erfolgen.
3. Die Registrierung der Komitees für den Zugang zum CTIS muss gemäß den Leitlinien der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) erfolgen.

Art. 8

Aufhebung

1. Das Dekret des Landeshauptmannes vom 30. September 2013, Nr. 27, ist aufgehoben.

Art. 9

Inkrafttreten

1. Dieses Dekret tritt am Tag nach seiner Kundmachung im Amtsblatt der Region in

- a) 4.000,00 euro per studi interventistici diversi dalle sperimentazioni di cui all'articolo 2 del regolamento (UE) n. 536/2014;
- b) 3.000,00 euro per studi osservazionali prospettici;
- c) 2.000,00 euro per studi osservazionali trasversali o retrospektivi;
- d) 1.500,00 euro per modifiche sostanziali.

4. Le tariffe di cui al comma 3 sono pubblicate sul sito del Comitato, insieme alle relative modalità di pagamento, e devono essere versate unicamente dai soggetti promotori che perseguono uno scopo di lucro. Le tariffe sono determinate in misura tale da garantire la completa copertura delle spese connesse alle attività di competenza del Comitato differenti dalla valutazione delle sperimentazioni cliniche e degli studi, nonché dei relativi oneri a carico degli uffici di segreteria di cui all'articolo 4, comma 2.

5. Il controllo della gestione del fondo e del bilancio del Comitato è delegato all'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige, che istituisce un apposito fondo a gestione separata, alimentato dagli introiti derivanti dalle tariffe di cui al comma 3 nonché dalle tariffe di cui all'allegato 1 del decreto ministeriale 30 gennaio 2023 per le attività di valutazione del Comitato.

Art. 7

Comunicazione

1. La Provincia autonoma di Bolzano trasmette per via telematica al Ministero della Salute e all'AIFA la composizione del Comitato.
2. Gli atti di costituzione del Comitato devono essere resi disponibili sui relativi siti istituzionali. L'aggiornamento dei dati già presenti nell'Osservatorio nazionale per la sperimentazione clinica (OsSC) deve essere effettuato entro 20 giorni dalla data di costituzione del Comitato tramite il medesimo portale OsSC.
3. La registrazione dei Comitati ai fini dell'accesso al CTIS deve seguire le indicazioni fornite dall'Agenzia europea dei medicinali (EMA).

Art. 8

Abrogazione

1. Il decreto del Presidente della Provincia 30 settembre 2013, n. 27, è abrogato.

Art. 9

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione

Kraft.

Dieses Dekret ist im Amtsblatt der Region kundzumachen. Jeder, dem es obliegt, ist verpflichtet, es zu befolgen und für seine Befolgung zu sorgen.

nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Il presente decreto sarà pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.