



ETHIKKOMITEE



COMITATO ETICO

GESCHÄFTSORDNUNG DES TERRITORIALE ETHIKKOMITEES DER AUTONOMEN PROVINZ BOZEN - SÜDTIROL	REGOLAMENTO PER IL FUNZIONAMENTO DEL COMITATO ETICO TERRITORIALE DELLA PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO
PRÄMISSE	PREMESSA
KAPITEL 1 – ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN	CAPO I – DISPOSIZIONI GENERALI
Art. 1 - Objekt Diese Geschäftsordnung, welche vom territoriale Ethikkomitee (in der Folge kurz „TEK“) erarbeitet und von der Autonomen Provinz Bozen genehmigt wurde, setzt die im Dekret des Gesundheitsministeriums vom 30.01.2023 angeführten Vorschriften um: So erläutert sie die Organisation des TEK mit besonderem Augenmerk auf die Aufgaben, die Funktionsweise sowie die Verhaltensregeln gemäß den Leitlinien für eine Gute Klinische Praxis, welche in der Anlage 1 des MD Nr. 162 vom 15.07.97 enthalten sind.	Art. 1- Oggetto Il presente Regolamento, elaborato dal Comitato Etico Territoriale (di seguito denominato CET) ed approvato dalla Provincia Autonoma di Bolzano, attua le disposizioni riportate dal Decreto del Ministero della Salute 30.01.2023, illustrando l’organizzazione del CET con particolare riguardo ai compiti, alle modalità di funzionamento e alle regole di comportamento, secondo quanto previsto dalle norme di buona pratica clinica di cui all’allegato 1 del DM 15.07.97, n° 162.
Art. 2 – Einschlägige Rechtsvorschriften und Einsetzung des TEK Die Tätigkeit des TEK wird geleitet von der Achtung des menschlichen Lebens, gemäß der Charta der Menschenrechte, der Erklärung von Helsinki in der geltenden Fassung sowie den aktuellen Leitlinien für eine Gute Klinische Praxis. Das TEK wurde eingesetzt gemäß der EU-Verordnung 536/2014 über klinische Prüfungen, dem Gesetz Nr. 3 vom 11. Jänner 2018, dem Dekret des Gesundheitsministeriums vom 30.01.2023, den Leitlinien des nationalen Koordinierungszentrums der Ethikkomitees (<i>Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici</i>) sowie auf Empfehlung des Nationalen Komitees für Bioethik (<i>Comitato Nazionale per la Bioetica</i>). Das TEK wurde gemäß dem Dekret des Gesundheitsministeriums vom 30. Jänner 2023 „Definition der Kriterien für die Zusammensetzung und das Verfahren der lokalen Ethikkomitees (<i>Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali</i>) durch das Dekret des Landeshauptmanns vom 16. Juni 2023, Nr. 14 eingeführt.	Art. 2- Normativa di riferimento e costituzione del CET L’attività del CET si ispira al rispetto della vita umana così come indicato nelle Carte dei Diritti dell’Uomo, nella Dichiarazione di Helsinki nella sua versione più aggiornata, e nelle norme di Buona Pratica Clinica più recenti. Il CET è costituito, in applicazione del Regolamento Europeo per la Sperimentazione Clinica 536/2014, ai sensi della L. 3/2018, del Decreto del Ministero della Salute 30.01.2023, delle linee di indirizzo del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici e delle raccomandazioni del Comitato Nazionale per la Bioetica. Il CET è istituito con Decreto del Presidente della Provincia nr. 14 del 16.06.2023 ai sensi del DM 30.01.2023 “Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”.

Das TEK übt seine Funktionen auf nationaler Ebene im Rahmen der Zuständigkeiten aus, die in Artikel 2 Absatz 10 des Gesetzes 3/2018 in Verbindung mit Artikel 1 Absätze 1 und 2 des Dekrets des Gesundheitsministeriums vom 30.01.2023 vorgesehen sind. Auf Provinzebene ist es zuständig für alle Anträge auf ethische Bewertung, die nicht in die unten genannten spezifischen Zuständigkeiten fallen, mit Ausnahme von Anträgen auf ärztlich assistierten Suizid.	Il CET esplica le sue funzioni a livello nazionale nell'ambito delle competenze previste dal combinato disposto dell'art. 2 comma 10 della L. 3/2018 e dell'art. 1 commi 1 e 2 del DM 30.01.2023 e a livello provinciale per ogni richiesta di valutazione etica che esula dalle specifiche competenze sotto citate ad esclusione delle richieste di valutazione di suicidio medicalmente assistito.
<u>Art. 3 – Aufgaben und Kompetenzbereiche</u> Das TEK ist ein unabhängiges Organ, welches dafür verantwortlich ist, den Schutz der Rechte, der Sicherheit und des Wohlergehens der Prüfungsteilnehmenden zu gewährleisten und diesbezüglich Vertrauen der Öffentlichkeit zu schaffen. Diese Funktion wird durch das Erstellen von bindenden Stellungnahmen betreffend den Antrag auf Durchführung folgender Arten von klinischen Prüfungen ausgeübt: 1. klinische Prüfung von Humanarzneimitteln der Phasen I, II, III, IV für die Aspekte, welche sich in Teil II des Prüfansuchens gemäß Artikel 7 der EU-Verordnung 536/2014 finden, sowie – wie von Artikel 4 <i>Vorherige Genehmigung</i> dieser Geschäftsordnung erlaubt – in Zusammenarbeit mit der zuständigen Aufsichtsbehörde für die Bewertung der Aspekte in Bezug auf das Studienprotokoll, welche in Teil I des Bewertungsberichtes gemäß Art. 6 der EU-Verordnung zu behandeln sind; 2. klinische Untersuchungen von Medizinprodukten vor und nach Markteinführung; 3. Beobachtungsstudien: mit und ohne Medikamentenabgabe; prospektiv, transversal oder retrospektiv; 4. weitere Fragestellungen bezüglich der Verwendung von Medikamenten und Medizinprodukten; 5. Prüfung von medizinisch/chirurgischen Prozeduren bzw. von invasiven Techniken; 6. Lebensmittelstudien an Menschen; 7. epidemiologische Studien; 8. Studien, welche die Analysen von biologischen Proben vorsehen; 9. Arzneimittel-Härtefall-Programme („<i>Compassionate Use</i>“; gemäß Ministerialdekret vom 07.07.2017); 10. Dissertationen/Doktorarbeiten und Masterarbeiten.	<u>Art. 3 – Funzioni e ambiti di competenza</u> Il CET è un organismo indipendente, che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti coinvolti nella sperimentazione clinica e di fornire pubblica garanzia di tale tutela. Tale funzione viene svolta attraverso l'emissione di pareri vincolanti in ordine alla richiesta di autorizzazione allo svolgimento delle seguenti tipologie di studio: 1. sperimentazioni cliniche di fase I, II, III e IV sui medicinali per uso umano, per gli aspetti compresi nella parte II di una domanda di autorizzazione ai sensi dell'art. 7 del Regolamento (UE) 536/2014 e, come consentito dall'art. 4 – <i>Autorizzazione Preventiva</i> del medesimo Regolamento, 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'art. 6 del richiamato Regolamento; 2. indagini cliniche con dispositivi medici pre e post marketing; 3. studi osservazionali con e senza farmaco, prospettici, trasversali o retrospettivi; 4. ulteriori questioni riguardanti l'uso di farmaci e di dispositivi medici; 5. sperimentazioni di procedure mediche/ chirurgiche e/o tecniche invasive 6. studi di prodotti alimentari sull'uomo 7. studi epidemiologici; 8. studi che prevedono l'analisi di campioni biologici; 9. usi compassionevoli di farmaci (DM 07.07.2017); 10. tesi di dottorato e di master di specializzazione.

Das TEK hat auch eine beratende Funktion bei ethischen Fragen im Bereich der Forschung und Innovation. Das TEK kann Ausbildungs-, Weiterbildungs- und Informationsveranstaltungen im Bereich der klinischen Prüfung und der Bioethik für das Gesundheitspersonal vorschlagen. Die Analyse der Daten, welche innerhalb eines Krankenhauses aus Organisations- und Verwaltungszwecken durchgeführt wird, sowie die Sammlung und Analyse von aggregierten Daten über organisatorische, strukturelle und Verwaltungsaspekte von Gesundheitsorganisationen unterliegen nicht der formellen Bewertung und Genehmigung durch das TEK, vorbehaltlich der Überprüfung der Anforderungen durch das Sekretariat.	Il CET svolge anche funzioni consultive in merito a questioni etiche connesse con le attività di ricerca e l'innovazione. Il CET può proporre iniziative di formazione, aggiornamento e informazione in materia di ricerca clinica e bioetica rivolte agli operatori sanitari. L'analisi di dati, effettuata nell'ambito della singola struttura ospedaliera, ai fini organizzativi e gestionali e le raccolte ed analisi di dati aggregati su aspetti organizzativi strutturali e gestionali di organizzazioni sanitarie, non sono soggette a formale valutazione ed autorizzazione del CET, previa verifica dei requisiti da parte della segreteria.
<u>Art. 4 - Unabhängigkeit des TEKs</u> Die Unabhängigkeit des TEK wird durch folgende Elemente gewährleistet: a) Es ist der Struktur, an der es tätig ist, nicht hierarchisch untergeordnet. b) Die abstimmenden Mitglieder befinden sich nicht in einem Interessenkonflikt in Bezug auf die vorgelegte Prüfung. c) Erklärungen über eventuelle wirtschaftlich-finanzielle Mitbeteiligungen an Unternehmen des jeweiligen Sektors; d) Das Fehlen jeglicher unzulässigen Einflussnahme. Um diesen Pflichten nachzukommen, müssen die Mitglieder des TEK jährlich eine Erklärung unterschreiben: In dieser verpflichtet sie sich, nicht an der Bewertung von Prüfungen teilzunehmen, bei denen ein direkter oder indirekter Interessenskonflikt bestehen könnte. Mitglieder des TEK, die beim Sanitätsbetrieb angestellt sind, wo die Prüfung durchgeführt wird, müssen sich bei der Bewertung von klinischen Studien/Prüfungen enthalten, in deren Planung, Durchführung oder Leitung sie beteiligt waren/sind bzw. welche in der Organisationseinheit durchgeführt werden, der sie angehören.	<u>Art. 4- Indipendenza del CET</u> L'indipendenza del CET è garantita dai seguenti elementi: a) mancanza di subordinazione gerarchica nei confronti della struttura presso cui opera; b) mancanza di conflitto di interessi dei votanti rispetto alla sperimentazione proposta; c) dichiarazione di eventuali cointeressenze di tipo economico-finanziario con aziende del settore; d) assenza di qualsiasi indebito condizionamento. Per ottemperare a quanto sopra i membri del CET devono firmare annualmente una dichiarazione in cui si obbligano all'astensione alla votazione per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto. Il componente del CET che sia alle dipendenze dell'Azienda sanitaria ove si svolge la sperimentazione ha l'obbligo di astenersi dalla votazione di studi clinici o indagini nella cui progettazione, conduzione o direzione sia stato o sia coinvolto o che vengano condotti nella struttura operativa alla quale il componente afferisce.
KAPITEL 2 – DIE ORGANISATION DES TEK	CAPO 2 – ORGANIZZAZIONE DEL CET
<u>Art. 5 – Ernennung, Zusammensetzung und Amtszeit des TEK</u> Die Ernennung der Mitglieder erfolgt per Beschluss durch die Landesregierung gemäß Art. 2 Absatz 2 der Durchführungsverordnung. Diese wurde durch den Beschluss der Landesregierung Nr. 484 vom 13.06.2023 verabschiedet.	<u>Art. 5 – Nomina, Composizione e durata del CET</u> I membri del CET sono nominati con Delibera della Giunta Provinciale ai sensi dell'articolo 2, comma 2 del regolamento di esecuzione approvato con Delibera della Giunta Provinciale Nr. 484 del 13.06.2023.

Die Zusammensetzung des TEK entspricht den Bestimmungen bzgl. des Sprachgruppenverhältnis, wie es aus der letzten allgemeinen Volkszählung hervorgeht, sowie den Bestimmungen über die Gleichstellung und Förderung von Frauen gemäß Landesgesetz Nr. 5 vom 8. März 2010 in geltender Fassung.

Die Amtszeit der Mitglieder des Ethikkomitees, einschließlich jener des/der Vorsitzenden, beträgt drei Jahre. Ihre Amtszeit ohne Unterbrechung kann nur einmal verlängert werden.

Die Zusammensetzung des TEK muss die erforderliche Qualifikation und Erfahrung gewährleisten, um die ethischen, wissenschaftlichen und methodischen Aspekte der vorgeschlagenen Studien zu bewerten und um die zugewiesenen Aufgaben zu erfüllen. Die Mitglieder müssen nachweislich über Kenntnisse und Erfahrungen im Bereich der klinischen Prüfungen von Medikamenten und Medizinprodukten sowie in anderen Bereichen verfügen, die in die Zuständigkeit des Komitees fallen.

Das TEK besteht aus folgenden Mitgliedern:

- 6 Kliniker und Klinikerinnen mit großer Fachkompetenz und Erfahrung auf dem Gebiet der Prüfungen;
- 1 Arzt/Ärztin für Allgemeinmedizin der territorialen Versorgung;
- 1 Kinderarzt/Kinderärztin;
- 1 Biostatistiker/in;
- 1 Pharmakologe/ Pharmakologin;
- 1 Apotheker/in des Landesgesundheitsdienstes
- 1 Gerichtsmediziner/in;
- 1 Experte/Expertin für Bioethik;
- 1 Person in Vertretung des Bereichs der Gesundheitsberufe, der an der klinischen Prüfung Interesse hat;
- 1 Person in Vertretung der ehrenamtlich tätigen oder der Patientenschutz-Organisationen;
- 1 Experten oder Expertin für Medizinprodukte;
- für Prüfungen im medizinisch-chirurgischen Bereich bzw. Prüfungen, welche Themen des medizinisch-chirurgischen Bereichs untersuchen (z.B. in Bezug auf Medizinprodukte als Studienobjekt) 1 klinische/r Ingenieur/in oder eine andere qualifizierte Fachperson;
- für Lebensmittelstudien am Menschen ein Ernährungsexperte/eine Ernährungsexpertin;
- für Studien zu neuen technischen, diagnostischen und therapeutischen, invasiven oder semiinvasiven Verfahren ein klinischer Experte/eine klinische Expertin;
- für genetische Studien 1 Experte/Expertin für Genetik;
- 1 Jurist/in;
- 1 Versicherungsexperte/Versicherungsexpertin;

La composizione del CET corrisponde alle norme sulla consistenza dei gruppi linguistici, quale risulta dall'ultimo censimento della popolazione, nonché alle norme sulla composizione degli organi secondo la parificazione e promozione delle donne di cui alla legge provinciale 8 marzo 2010, nr. 5 e successive modifiche.

La durata del mandato dei componenti del Comitato Etico, compreso il Presidente o la Presidente, è di tre anni, rinnovabili consecutivamente una sola volta.

La composizione del CET 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.

Il CET è costituito dai seguenti membri:

- 6 clinici con elevata competenza ed esperienza nel campo della sperimentazione;
- 1 medico di medicina generale territoriale;
- 1 pediatra;
- 1 biostatistico o biostatistica;
- 1 farmacologo o farmacologa;
- 1 farmacista del Servizio Sanitario Provinciale;
- 1 medico legale;
- 1 esperto o esperta 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 o esperta in dispositivi medici;
- in relazione all'area medico-chirurgica oggetto di indagine con il dispositivo medico in studio, un ingegnere clinico o ingegnera clinica o altra figura professionale qualificata;
- in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto o esperta in nutrizione;
- in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico o esperta clinica del settore;
- in relazione a studi di genetica, un esperto o esperta in genetica;
- 1 giurista;
- 1 esperto/a in materia assicurativa.

Das TEK kann für punktuelle und spezifische Beratungen auch externe Sachverständige, welche über besondere Kenntnisse verfügen, die nicht von den Mitgliedern des Komitees abgedeckt werden, hinzuziehen.

Die externen Sachverständigen werden auf der Basis des zu bewertenden Themas aus speziellen Verzeichnissen ausgewählt, welche von der Autonomen Provinz Bozen auf Basis der Art. 3 und 4 des Ministerialdekrets vom 30.01.2023 erstellt werden. Die Sachverständigen werden auf Antrag eines oder mehrerer Komiteemitglieder berufen. Der/Die Vorsitzende prüft diese Möglichkeit bei der Zuteilung der Studien/Amendment-Anträge für die Sitzung.

Die Teilnahme der externen Sachverständigen ist unentgeltlich.

Art. 6 – Verfall, Widerruf und Ersetzung

Der Auftrag als Mitglied des TEK verfällt bei Verhaltensweisen, welche auf eine Störung des reibungslosen Funktionierens des Komitees durch Obstruktion abzielen.

Der Verfall der Amtszeit ist weiters vorgesehen, falls ein Mitglied des Ethikkomitees unentschuldigt 3 aufeinanderfolgenden Sitzungen fernbleibt oder an weniger als 50 % der Sitzungen teilnimmt.

Die oben angeführten Möglichkeiten werden zuerst komitee-intern diskutiert.

Der Verfall der Amtszeit wegen aufgetretener Unvereinbarkeit, z.B. Ernennung als Mitglied eines anderen TEK oder des nationalen Ethikkomitees) erfolgt ohne Bewertung durch das Ethikkomitee.

Der Widerruf tritt im Fall eines Verstoßes gegen die Vorschriften bzgl. Interessenskonflikt in Kraft.

Ein Rücktritt muss dem/der Vorsitzenden des Komitees schriftlich mitgeteilt werden.

Im Fall von Rücktritt, Verfall oder Widerruf informiert der/die Vorsitzende das zuständige Amt der Autonomen Provinz Bozen, um eine eventuelle Ersetzung zu beantragen; diese erfolgt per Beschluss der Landesregierung.

Art. 7 – Verantwortung der Mitglieder

Alle Mitglieder des TEK sind in erster Person für die Arbeit während einer Sitzung verantwortlich und können die eigene Funktion nicht delegieren.

Jedes Mitglied ist besonders dazu angehalten:

- volle Verantwortung für die geleistete Arbeit zu übernehmen;
- aktiv an den Sitzungen teilzunehmen;
- den notwendigen Einsatz zu garantieren sowie die mit den Beurteilungen verbundenen Aktivitäten durchzuführen;
- zeitnah mitzuteilen, falls man nicht teilnehmen kann bzw. den eigenen Bericht, für die Studien

Il CET può avvalersi di esperti esterni con specifica esperienza non coperta dai componenti del Comitato etico per consulenze puntuali e specifiche.

Gli esperti esterni vengono individuati in base all’argomento oggetto della consulenza in appositi elenchi predisposti dalla Provincia in applicazione di quanto disposto agli art. 3 e 4 del DM 30.01.2023. Gli esperti vengono convocati su richiesta di uno o più componenti del Comitato. Il Presidente ne valuta l’opportunità al momento dell’assegnazione degli studi/emendamenti per la seduta.

La partecipazione degli esperti esterni è a titolo gratuito.

Art. 6 – Decadenza, Revoca e Sostituzione

La decadenza dalla carica di componente del CET è prevista in caso di comportamenti finalizzati ad ostacolare il regolare funzionamento dello stesso attraverso condotte ostative.

La decadenza inoltre è prevista per i componenti che nell’arco di un anno non partecipano a 3 sedute consecutive senza giustificazione, o ad almeno il 50% delle sedute.

Le ipotesi sopracitate verranno previamente valutate in seno al comitato stesso.

La decadenza per sopravvenuta incompatibilità (ad es. nomina quale componente di altro CET o CEN) opera senza alcuna valutazione da parte del Comitato.

La revoca opera in caso di riscontro di violazione della normativa in materia di conflitto di interessi.

Le dimissioni dovranno essere comunicate per iscritto al Presidente del Comitato.

In caso di dimissioni, decadenza o revoca il Presidente del CET ne darà notifica all’Ufficio provinciale competente al fine di richiederne l’eventuale sostituzione che verrà perfezionata tramite Delibera della Giunta Provinciale.

Art. 7 – Responsabilità dei componenti

Tutti i componenti del CET sono responsabili in prima persona del lavoro svolto nella seduta e non possono delegare le proprie funzioni.

Ciascun componente è tenuto in particolare a:

- assumere piena responsabilità delle attività svolte;
- partecipare attivamente alle riunioni;
- garantire l’impegno necessario ad effettuare le attività connesse alle valutazioni;
- comunicare tempestivamente l’impossibilità a partecipare e/o a far pervenire la propria relazione in merito agli studi di cui è relatore;

bei denen man als Vortragende/r fungiert, zu übermitteln; • die Anfragen zu überprüfen und eine Stellungnahme innerhalb den von den Rechtsvorschriften vorgesehenen Fristen zu verfassen; • die Protokolle zu genehmigen; • die eigenen Funktionen nicht zu delegieren und nicht gleichzeitig Mitglied mehrerer TEK oder des nationalen Ethikkomitees zu sein; • das Amtsgeheimnis zu wahren; • bei Annahme des Amtes eine schriftliche Erklärung über das Nichtvorhandensein von Gründen der Unvereinbarkeit zu verfassen, welche jährlich und jedes Mal erneut werden muss, wenn sich die Situation des Mitglieds ändert; • sich bei Beurteilungen, in denen ein Interessenskonflikt vorhanden ist, zu enthalten; • Sich bei Beurteilungen zu enthalten, falls das Mitglied Angestellte/r der operativen Einheit ist, bei der die klinische Prüfung durchgeführt wird oder falls das Mitglied in die Planung, Durchführung oder Leitung der Studie involviert war oder ist.	• esaminare le richieste e formulare i pareri entro i termini previsti dalla normativa; • approvare i verbali; • non può delegare le proprie funzioni e non può essere componente di più CET o CEN contemporaneamente; • mantenere il segreto d'ufficio; • rilasciare al momento dell'accettazione dell'incarico una dichiarazione scritta di non trovarsi in alcuna condizione di incompatibilità da aggiornarsi annualmente e ogniqualvolta intervengano modifiche nella situazione del componente; • astenersi da valutazioni per cui sia in conflitto di interesse; • astenersi da valutazioni laddove il componente sia alle dipendenze della struttura operativa ove si svolge la sperimentazione clinica alla quale il componente afferisce o nella cui progettazione, conduzione o direzione sia stato o sia coinvolto.
<u>Art. 8 – Der/Die Vorsitzende</u> Während der ersten Sitzung wird der/die Vorsitzende mit einfacher Mehrheit von den Mitgliedern gewählt. Dieses Amt kann nicht für mehr als zwei aufeinanderfolgende Mandate bekleidet werden. Der/Die Vorsitzende • ist verantwortlich für das gute Funktionieren des TEK und gewährleistet dessen Unabhängigkeit; • ist Garant für die Anwendung der geltenden Rechtsvorschriften und der Geschäftsordnung des TEK; • fixiert den Kalender der ordentlichen Sitzungen mit einem den Notwendigkeiten angemessenen Zeitrahmen und im Respekt der geltenden Rechtsvorschriften; • beruft die ordentlichen und außerordentlichen Sitzungen des TEK mit der operativen Unterstützung des Sekretariats ein und definiert die Tagesordnung; • teilt die verschiedenen Projekte den Vortragenden zu; • bewertet die Notwendigkeit, eventuell externe Sachverständige zu berufen, und schlägt dem TEK deren Berufung vor; • sitzt den ordentlichen und außerordentlichen Sitzungen vor; • definiert die Arbeitszeiten und -modalitäten; • ist verantwortlich für das Versenden der Stellungnahmen des TEK;	<u>Art. 8 – Il/La Presidente</u> Il/La Presidente viene eletto/a a maggioranza semplice dei componenti nella seduta di insediamento del CET e non può ricoprire tale carica per più di due mandati consecutivi. Il/La Presidente: - ha responsabilità del buon funzionamento del CET e ne garantisce l'indipendenza; - è garante dell'applicazione della normativa vigente e del regolamento del CET; - fissa il calendario delle riunioni ordinarie con tempistiche adeguate alle necessità e al rispetto della normativa vigente; - convoca, con il supporto operativo della segreteria del CET, le riunioni ordinarie e straordinarie e stabilisce l'ordine del giorno; - assegna i progetti ai relatori; - valuta l'opportunità di convocare eventuali esperti esterni e ne propone al CET la convocazione; - presiede le riunioni ordinarie e straordinarie; - definisce tempi e modalità di lavoro; - è responsabile dell'invio dei pareri emessi dal CET;

• leitet das Notfallprozedere im Fall von unaufschiebbaren Anfragen ein (Härtefallprogramme gemäß Ministerialdekret vom 07.07.2017); • unterschreibt die Protokolle und die vom TEK getroffenen Entscheidungen. Die Unterschrift des/der Vorsitzenden unter die vom Sekretariat des TEK verfassten Protokolle bezeugt die Übereinstimmung zwischen dem Protokollierten und dem Ablauf der Sitzungen des TEK; • pflegt die Beziehungen und den Informationsaustausch mit den lokalen und nationalen Institutionen, wie den Provinzen/Regionen, dem nationalen Koordinierungszentrum der Ethikkomitees und den zuständigen Aufsichtsbehörden; • teilt der Provinz eventuelle Rücktritte oder aufgetretene Vorfälle/Unvereinbarkeiten eines Mitglieds mit und beantragt eine eventuelle Ersetzung. Der/Die Vorsitzende wird, im Fall von Abwesenheit oder Verhinderung, vom/von der Vize-Vorsitzenden ersetzt, dessen/deren Aufgabe es ist, den/die Vorsitzende/n in der Ausführung seiner/ihrer Funktionen zu unterstützen. Der/Die Vorsitzende greift bei der Ausübung seiner/ihrer Aufgaben auf das Sekretariat zurück, besonders bei der Einberufung der Sitzungen, dem Versenden der Stellungnahmen des TEK, der Interaktion mit Regulierungsplattformen (z.B. CTIS, der Beobachtungsstelle der AIFA) sowie mit den lokalen und nationalen Institutionen.	- avvia la procedura d’urgenza in caso di richieste indifferibili (richiesta farmaco ad uso compassionevole ai sensi DM 07.07.2017); - firma i verbali e le decisioni assunte dal CET. La firma apposta dal Presidente sui verbali predisposti dalla segreteria del CET comprova la corrispondenza tra quanto è stato verbalizzato e quanto è avvenuto durante la riunione del CET; - mantiene rapporti e scambi di informazioni con enti istituzionali locali e nazionali, tra i quali le Regioni/Province, il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici e l’Autorità competente; - comunica alla Provincia eventuali dimissioni o sopravvenute decadenze/incompatibilità di uno dei componenti e ne richiede l’eventuale sostituzione. Il/La Presidente, in caso di assenza o impedimento, è sostituito/a dal/la Vicepresidente che ha il compito di coadiuvarlo nello svolgimento delle sue funzioni. Il/la presidente, nello svolgimento delle sue attività, si avvale della collaborazione della Segreteria, in particolare per quanto riguarda la convocazione delle sedute, l’invio dei pareri emessi dal CET, l’interazione con piattaforme regolatorie (ad es. CTIS e Osservatorio AIFA) e con Enti istituzionali locali e nazionali.
<u>Art. 9 – Der/Die Vize-Vorsitzende</u> Die Ernennung des/der Vize-Vorsitzenden erfolgt auf Vorschlag des/der Vorsitzenden und wird von der Mehrheit der Mitglieder in der ersten Sitzung des TEK beschlossen. Der/Die Vize-Vorsitzende unterstützt die/den Vorsitzende/n und ersetzt ihn/sie, mit den gleichen Befugnissen, im Fall von Abwesenheit oder Verhinderung. Der/Die Vorsitzende kann dem/der Vize-Vorsitzenden besondere Aufträge erteilen.	<u>Art. 9 – Il/la Vice-Presidente</u> La nomina del/la Vice-Presidente è proposta dal/la Presidente e deliberata a maggioranza dei componenti nella seduta di insediamento del CET. Il/la Vice-Presidente coadiuva il/la Presidente e lo/la sostituisce, con i medesimi poteri, in caso di assenza o impedimento. Il/La Presidente può conferire al/la Vice-Presidente anche incarichi speciali.
<u>Art. 10 - Das wissenschaftliche Sekretariat</u> Das TEK verfügt über ein technisch-wissenschaftliches Sekretariat: Dieses ist die einzige technische Einrichtung, welche mit der Untersuchung, Validierung, Verwaltung und Archivierung der Unterlagen zu den Prüfungen/Studien auf der Basis der internen operativen Prozeduren beauftragt ist. Das Sekretariat verfügt über die personellen, technischen und Verwaltungs-Ressourcen entsprechend der Anzahl der verwalteten Studien	<u>Art. 10 - La Segreteria Tecnico-Scientifica</u> Il CET è dotato di un Ufficio di segreteria tecnico-scientifica, unica struttura tecnica deputata all’attività di istruttoria, validazione, gestione e archiviazione della documentazione relativa a sperimentazioni/studi sulla base di procedure operative interne. La segreteria deve essere in possesso di risorse umane, tecniche e amministrative adeguate al numero di studi gestiti, nonché delle infrastrutture necessarie ad assicurare

sowie über die notwendige Infrastruktur, um den Anschluss an nationale und internationale Datenbanken zu gewährleisten.

Die Ansprechperson für das *Clinical Trials Information System* (CTIS) wird unter den Mitgliedern des Sekretariats ernannt.

Das Sekretariat hat kein Stimmrecht, ist an das Amtsgeheimnis gebunden und führt folgende Funktionen aus:

- Erstellung, Aufbewahrung und Übermittlung der Dokumente betreffend das TEK;
- Empfang der Dokumentation (in Bezug auf Protokolle, Amendments, Zwischenfälle, etc.), Überprüfung der Vollständigkeit und Zurverfügungstellung der Dokumentation an die Mitglieder des TEK;
- Erstellung – auf Anweisung des/der Vorsitzenden- des jährlichen Kalenders der ordentlichen Sitzungen;
- Erstellung – auf Anweisung des/der Vorsitzenden - der Tagesordnung und rechtzeitiger Versand der Einladungen zu ordentlichen/außerordentlichen Sitzungen an die Mitglieder und die externen Sachverständigen;
- Unterstützung des TEK in der Organisation von ordentlichen/außerordentlichen Sitzungen;
- Vorbereitung und Übermittlung der Stellungnahmen auf der Basis der während der Sitzungen getroffenen Entscheidungen nach Kontrolle und Unterschrift des/der Vorsitzenden;
- Unterstützung der Forschenden bei der formalen Erstellung der vorzulegenden Dokumentation;
- Verweis der Forschenden an den betriebsweiten Dienst für Innovation, Forschung und Lehre falls Bedarf für Unterstützung bei der Erstellung des Forschungsprotokolls besteht;
- Verwaltung der mittels CTIS übermittelten Anfragen (Überprüfung, Versand des Materials an die Mitglieder, der *Draft Assessment Reports* – DAR, Erstellung der *Final Assessment Reports* – FAR);
- Verwaltung des Observatoriums für klinische Prüfungen (*Osservatorio Sperimentazioni Cliniche; OsSC*) und des Registers der Beobachtungsstudien (*Registro Studi Osservazionali, RSO*);
- Verwaltungen der Beziehungen zu den Sponsoren;
- Unterstützung des TEK in verfahrens- und verwaltungstechnischen sowie wirtschaftlichen Aspekten;
- Archivierung der Dokumentation bezüglich der Aktivitäten des TEK und Zur-Verfügung-Stellung für den von den Rechtsvorschriften vorgesehenen Zeitraum auch für die

il collegamento alle banche dati nazionali e internazionali.

Il referente per il *Clinical Trials Information System* (CTIS) è nominato tra i componenti della segreteria.

La segreteria non ha diritto di voto, è vincolata al segreto d'ufficio e ha le seguenti principali attribuzioni:

- svolge funzioni di redazione, conservazione e trasmissione degli atti relativi al CET;
- riceve la documentazione (relativa a protocolli, emendamenti, eventi avversi, etc.), verifica la completezza e rende disponibile la documentazione ai membri del CET;
- redige, su indicazione del Presidente, e rende disponibile un calendario annuale delle sedute ordinarie;
- redige gli ordini del giorno e invia per tempo le convocazioni di riunioni ordinarie e straordinarie ai componenti e agli esperti esterni, secondo le indicazioni del Presidente;
- supporta il CET nell'organizzazione delle riunioni ordinarie e straordinarie;
- prepara i pareri sulla base di quanto stabilito durante la seduta e li trasmette, previa verifica e firma del Presidente;
- fornisce supporto agli sperimentatori nella preparazione formale del materiale da sottoporre;
- indirizza gli sperimentatori al Servizio Aziendale Innovazione, Ricerca ed Insegnamento se è necessario un supporto per la stesura di un protocollo di studio
- gestisce le procedure sottomesse attraverso CTIS (validazione, invio del materiale ai componenti, dei *Draft Assessment Report* – DAR e predisposizione del *Final Assessment Report* – FAR);
- gestisce l'Osservatorio Sperimentazioni Cliniche (OsSC) e il Registro Studi Osservazionali (RSO);
- gestisce i rapporti con i promotori;
- supporta il CET negli aspetti procedurali, amministrativi ed economici;
- archivia la documentazione relativa all'attività del CET e la rende disponibile per il periodo previsto dalle norme in vigore, anche ai fini delle attività di vigilanza svolte, nell'ambito delle

Aufsichtstätigkeit, im Rahmen der jeweiligen Aufgabenbereiche, durch das Gesundheitsministerium, die AIFA, das Nationale Koordinierungszentrum der Ethikkomitees und die Europäische Union. Der/Die Verantwortliche des Sekretariats, oder ein/e Beauftragte, übernimmt während der Sitzungen des TEK die Funktion des Protokollführers/der Protokollführerin und verfasst die Protokolle, welche an die/den Vorsitzende/n und die Mitglieder zur Genehmigung geschickt werden. Das Sitzungsprotokoll wird vom/von der Vorsitzenden und vom/von der Sekretär/in unterschrieben. Letztere/r erstellt die Auszüge aus den Protokollen, welche mit dem archivierten Original übereinstimmen. Die Mitglieder des technisch-wissenschaftlichen Sekretariats füllen jährlich und jedes Mal falls Änderungen auftreten die Erklärung bezüglich des Interessenskonfliktes aus.	rispettive competenze, dal Ministero della Salute, dall’AIFA, dal Centro di Coordinamento nazionale dei comitati etici e dall’Unione Europea. Il/La responsabile amministrativo/a della segreteria, o un/una suo/sua delegato/a, assume, in ciascuna seduta del CET, la funzione di segretario/a verbalizzante e redige i verbali che successivamente trasmette al Presidente e ai componenti per approvazione. Il verbale della seduta viene firmato dal Presidente e dal/la Segretario/a che provvede, laddove sia necessario, a predisporre gli stralci dei verbali di seduta conformi all’originale del verbale depositato agli atti del CET. I componenti della Segreteria Tecnico-Scientifica compilano, annualmente e comunque ogni qualvolta intervengano modifiche, la dichiarazione relativa al conflitto di interessi.
KAPITEL 3 - FUNKTION UND OPERATIVE PROZEDUREN	CAPO 3 – FUNZIONAMENTO E PROCEDURE OPERATIVE
<u>Art. 11 - Die Sitzungen des TEK</u> Die Sitzungen werden vom/von der Vorsitzenden über das technisch-wissenschaftliche Sekretariat einberufen: Diese erfolgt mittels Briefs (per E-Mail) an die Mitglieder mindestens sieben Tage vor der Sitzung. Eingeladen werden auch die Verantwortlichen der Prüfung oder deren Bevollmächtigte, um die Studie vorzustellen. Die ordentlichen Sitzungen finden monatlich statt. Außerordentliche Sitzungen finden im Bedarfsfall statt oder wenn mindestens ein Drittel der Mitglieder einen begründeten Antrag stellen. Auf die Tagesordnung werden jene Ansuchen gesetzt, welche, ergänzt durch die erforderlichen Unterlagen, wenigstens 14 Tage vor dem Sitzungsdatum eingelangt sind. Eine Ausnahme bilden dabei CTIS-Studien, deren Beurteilung dem Zeitplan der europäischen Plattform folgt. Die vorgelegten Akten werden chronologisch geordnet nach dem Datum ihrer Vervollständigung in die Tagesordnung aufgenommen außer in Fällen bewiesener und begründeter Priorität. Die Sitzungen können auch virtuell, mittels Videokonferenz oder eines anderen telematischen Instruments, oder hybrid stattfinden. Das Protokoll kann auch virtuell gutgeheißen werden. In Bezug auf die Auszahlung des Sitzungsgeldes sind Sitzungen des TEK, welche virtuell stattfinden, jenen mit üblicher Teilnahme gleichgestellt.	<u>Art. 11 - Le sedute del CET</u> Le riunioni sono convocate dal Presidente attraverso la segreteria tecnico scientifica con lettera trasmessa via mail ai singoli componenti almeno sette giorni prima della riunione. L’invito è trasmesso anche ai responsabili della sperimentazione, o persone da loro delegate, 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 14 giorni prima della data fissata per la riunione, fatta salva la valutazione degli studi CTIS che avviene secondo le tempistiche della piattaforma europea. Le pratiche presentate verranno inserite nell’ordine del giorno in ordine cronologico di completamento della documentazione, salvo casi di comprovata e motivata priorità. Le sedute possono essere svolte anche per via telematica, per mezzo di videoconferenza o altro strumento telematico o in modalità mista; il verbale può essere approvato tramite modalità telematica. Ai fini della corresponsione del gettone di presenza la partecipazione alle sedute del CET per mezzo di collegamento telematico equivale alla partecipazione con modalità ordinarie.

Die Sitzungen sind nicht öffentlich. Aus diesem Grund ist die Anwesenheit vor Ort oder das telematische Zuschalten von TEK-externen Personen nicht erlaubt. Eine Ausnahme bildet jedoch die Teilnahme – nach Unterschreibung einer Verschwiegenheitserklärung – von Sachverständigen, Beratern, für die Studienvorstellung eingeladenen Forschenden oder um andere Personen, welche vom/von der Vorsitzenden angesichts besonders komplexer Themen eingeladen wurden. Diese müssen sich, nachdem sie eventuelle Erklärungen gegeben haben, sich entfernen bzw. abmelden.

Eine Sitzung ist gültig, wenn mindestens 50% plus eins der Mitglieder mit Stimmrecht anwesend sind. Sollten sowohl der/die Vorsitzende als auch der/die Vize-Vorsitzende entschuldigt abwesend sein bzw. wegen Interessenskonflikt abwesend sein, können die Mitglieder – nachdem die Beschlussfähigkeit festgestellt wurde – eine/n stellvertretende/n Vize-Vorsitzenden ernennen, welche/r die Arbeiten zeitweise leiten kann.

Die Abstimmung über Entscheidungen erfolgt offen mit einfacher Stimmenmehrheit der Anwesenden mit Stimmrecht. Im Fall von Stimmgleichheit gilt die Stimme des/der Vorsitzenden. Im Fall von nicht-einstimmigen Entscheidungen werden die Begründungen der Minderheit protokolliert.

Enthalten müssen sich jene Mitglieder, für welche ein direkter oder indirekter Interessenskonflikt bestehen kann, da sie:

- in die Planung, Durchführung oder Leitung der Prüfung involviert sind/waren;
- Angestellte bzw. Beratende des Sponsors der Studie/des Unternehmens sind, welche das Medikament/Medizinprodukt herstellt;
- Angestellte der operativen sanitären Einheit sind, zu der auch der Prüfer gehört.

Das TEK stellt am Anfang jeder Sitzung eventuelle Unvereinbarkeiten fest.

Im Fall einer Unvereinbarkeit eines oder mehrerer Mitglieder müssen die Entscheidungen des TEK von der einfachen Mehrheit der verbleibenden Mitglieder mit Stimmrecht getroffen werden.

Das Sitzungsprotokoll samt Stellungnahmen und den während der Sitzung vereinbarten Bemerkungen wird vom/von der Vorsitzenden (bzw. der Vize-Vorsitzenden bzw. der stellvertretenden Vize-Vorsitzenden) und vom Sekretär unterschrieben und auf die Homepage des Ethikkomitees – Bereich Dokumente hochgeladen. Das Protokoll findet sich dann auch auf der Tagesordnung der nächsten Sitzung wieder, in deren Verlauf es gutgeheißen werden soll.

Das TEK kann Arbeitsgruppen für die Voruntersuchung besonderer Prüfprotokolle oder für spezifische Betreuungssituationen bilden. Diese

Le sedute non sono pubbliche. Non è quindi ammessa la presenza in aula o il collegamento telematico di esterni al CET, fatta salva la partecipazione, previa sottoscrizione di una dichiarazione di confidenzialità, di esperti, consulenti, sperimentatori invitati per illustrare gli studi, o altre persone espressamente invitate dal Presidente per argomenti di particolare complessità, i quali dopo aver fornito eventuali chiarimenti, dovranno allontanarsi dall'aula o disconnettersi dal collegamento telematico.

Una seduta è valida quando è presente almeno il 50% più uno dei componenti con diritto di voto.

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

Le decisioni sono adottate con voto palese dalla maggioranza semplice dei componenti presenti aventi diritto al voto. In caso di parità prevale il voto del Presidente. In caso di decisioni non unanimi le motivazioni di minoranza saranno verbalizzate.

Sono tenuti ad astenersi dalla votazione i membri per i quali possa sussistere un conflitto di interessi diretto o indiretto in quanto:

- coinvolti nella progettazione, conduzione o direzione della sperimentazione;
- dipendenti o consulenti del promotore dello studio/dell'azienda che produce il farmaco/dispositivo utilizzato nello studio;
- dipendenti nella struttura operativa dell'istituzione sanitaria al quale lo sperimentatore afferisce.

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

Nel caso in cui uno o più componenti siano incompatibili, le decisioni del CET dovranno essere adottate dalla maggioranza semplice dei restanti componenti presenti aventi diritto.

Il verbale della riunione, con i pareri e le note concordati in seduta, viene sottoscritto dal Presidente (o dal Vicepresidente o dal Vicepresidente Vicario) e dal Segretario caricato sulla pagina web del comitato etico – sezione documentale. Il verbale verrà inserito nell'ordine del giorno di una seduta successiva ai fini dell'approvazione da parte dei membri.

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

Tätigkeiten stellen nicht eine außerordentliche Sitzung dar.

Unbeschadet des Rechts auf Vertraulichkeit der Betroffenen, können die Stellungnahmen und Berichte des TEK veröffentlicht werden.

Die Mitglieder des TEK sind dazu angehalten, ihre eigene Meinung zum Ausdruck zu bringen (immer mittels E-Mail) innerhalb des ersten Arbeitstags (48 Stunden) nach Erhalt der Einladung. Nach Ablauf dieser Frist beginnt das Sekretariat in Abstimmung mit dem/der Vorsitzenden mit der Verfassung der Stellungnahme in Übereinstimmung mit den Beurteilungen von Seiten der Mitglieder. Für die Protokollierung wird das Datum der Frist für das Erhalten der Meinungen der Mitglieder des TEK verwendet.

Dringende Sitzungen

Für besonders dringende Angelegenheiten (z.B. Arzneimittel-Härtefallprogramme), d.h. wenn der Schutz der Patientinnen und Patienten eine zeitnahe Entscheidung des TEK verlangt, kann das Sekretariat, im Einvernehmen mit dem/der Vorsitzenden, eine außerordentliche „virtuelle“ Sitzung des TEK einberufen: Das Sekretariat prüft die Problemstellung und übermittelt eine diesbezügliche Mitteilung sowie die entsprechende Dokumentation per E-Mail an die Mitglieder des TEK.

Eine dringende Sitzung kann vom/von der Vorsitzenden, in seiner/ihrer Abwesenheit vom/von der Vize-Vorsitzenden oder in seiner/ihrer Abwesenheit von mindestens 1/3 der Mitglieder über das technisch-wissenschaftliche Sekretariat einberufen werden.

Art. 12 – Bewertungskriterien

Das TEK gibt sein Gutachten unter Berücksichtigung folgender Bewertungskriterien ab:

1. Feststellung der Art der Studie und rechtliche Einordnung:

- aufzeichnende/No-Profit Studie
- beobachtend
- experimentell (Phase)
- Verwendung eines Arzneimittels, das in einer klinischen Prüfung getestet wird;
- Medizinprodukte
- anderer Studientyp
- Typologie des Prüfers: öffentliche / private Einrichtung / Arzt bzw. Ärztin für Allgemeinmedizin/frei wählbare/r Kinderarzt/-ärztin

2. Validität der Studie:

- *Wissenschaftliche Relevanz*, d.h. Nützlichkeit, klinische Bedeutung;
- *Rationale der Studie*, d.h. die Bedeutung, die Relevanz, die Logik, welche die

dell’assistenza. Tali attività non costituiscono seduta straordinaria.

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

I componenti del CET sono chiamati ad esprimere il proprio parere (sempre a mezzo posta elettronica) entro il primo giorno lavorativo (48 ore) 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 da parte dei componenti del CET.

Sedute urgenti

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 CET, la segreteria, d’accordo con il Presidente, procede alla convocazione di una riunione straordinaria “virtuale” del CET: la segreteria istruisce la problematica in questione e ne trasmette comunicazione via posta elettronica ai componenti del CET unitamente alla documentazione pertinente.

La seduta urgente viene convocata dal Presidente o, in sua assenza, dal Vicepresidente o, in sua assenza, da almeno un terzo dei membri per il tramite della segreteria tecnico-scientifica.

Art. 12 – Criteri di valutazione

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

1) identificazione tipologia dello studio e inquadramento normativo:

- studio registrativo/NO profit
- osservazionale
- 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) validità dello studio:

- *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;

theoretischen Voraussetzungen mit den Zielen verbindet; • <i>methodologische Korrektheit</i>, d.h. der Plan oder die Architektur der Studie: Die Kriterien für die Rekrutierung, die Randomisierung, die Kontrolle, die Vergleichbarkeit, die Blindheit, die statische Aussagekraft, die Endpunkte, die Vorgangsweisen bei der Bewertung der Ergebnisse, die Klarheit und die Angemessenheit des Protokolls, die Prüferinformationen; • <i>Ethik</i>, das Nutzen-Risiko-Verhältnis: Die Vorteile müssen überwiegen und das Risiko für die rekrutierten Patienten rechtfertigen; Placebo: Ein solches ist nicht zugelassen, wenn es eine wirksame Therapie gibt oder wenn dessen Einsatz Leiden, eine Krankheitsverlängerung oder Risiken mit sich bringt; • Einwilligung: Diese muss - <i>informiert sein</i>: Angemessenheit, Vollständigkeit und Verständlichkeit der Informationen; - <i>persönlich sein</i>: Der Patient/Die Patientin gibt seinen/ihren eigenen Willen zum Ausdruck; - <i>ausdrücklich sein</i>: mit klarem und direktem Bezug zur Studie; - <i>aktuell sein</i>: chronologische Gültigkeit; - <i>frei sein</i>: ohne Zwang, freie Entscheidung des Patienten/der Patientin; - <i>gültig sein</i>: Der Patient/Die Patientin muss in vollem Besitze seiner/ihrer geistigen Fähigkeiten sein - <i>widerrufbar sein</i>. Das Einholen des Einverständnisses entbindet das Ethikkomitee nicht von der Nutzen-Risiko-Abwägung. • <i>juridische Aspekte</i>: Angemessenheit in Bezug auf die geltenden Bestimmungen • <i>Datenschutz</i>: Sicherheit der Maßnahmen, zur Gewährleistung der Vertraulichkeit.	• <i>correttezza metodologica</i>, 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; • <i>eticità</i>, rapporto rischio/beneficio: i benefici devono essere prevalenti e giustificare il rischio nel soggetto arruolato; il placebo: non è ammesso se esiste una terapia efficace o se comporta sofferenza, prolungamento della malattia o rischio; • <i>consenso</i>: deve essere: - <i>informato</i>: adeguatezza, completezza e comprensibilità delle informazioni; - <i>personale</i>: il paziente stesso si esprime per sé; - <i>esplicito</i>: espresso in modo chiaro e diretto alla specifica sperimentazione; - <i>attuale</i>: validità cronologica; - <i>libero</i>: senza costrizione, scelta libera del paziente; - <i>valido</i>: paziente nelle piene facoltà mentali; - <i>revocabile</i>. L'acquisizione del consenso non esime il CET dalla valutazione del rapporto rischi/benefici • <i>aspetti giuridici</i>: adeguatezza alle norme vigenti • <i>privacy</i>: sicurezza delle misure adottate per garantire la riservatezza
3.Machbarkeit - Eignung des/der Prüfenden und dessen/deren Mitarbeitenden: • Curriculum; • Bewertung des Interessenkonfliktes; • Versicherungsdeckung; • Ermächtigung seitens des/der Verantwortlichen der operativen Einheit; - Struktur: logistische und funktionelle Angemessenheit; 4. Versicherungstechnische Aspekte	3. Fattibilità - idoneità dello sperimentatore e dei suoi collaboratori: • Curriculum; • valutazione conflitto di interesse; • copertura assicurativa; • autorizzazione del responsabile dell'unità operativa; - struttura: adeguatezza logistica e funzionale 4. Aspetti assicurativi

- globale Maximalgarantie und Maximalgarantie pro Schadensfall; - Rücktrittsklausel: Angemessenheit. 5. Rechtlich-wirtschaftliche Aspekte - Finanzierung, Nachhaltigkeit und Angemessenheit der Quoten zur Deckung der Zusatzkosten für die Struktur; - Vorhandensein der Mindestinhalte, welche vom Koordinationszentrum gemäß Art. 2 Absatz 6 des Gesetz 3/2018 festgelegt wurden; 6. Verlauf der Studie - Amendments; - Nebenwirkungen/unerwünschte Ereignisse; - Vorzeitiger Abbruch der Studie: Begründung mittels schriftlichen Berichtes durch den Sponsor; - Jahresbericht der Studie; - Abschluss. 7. Veröffentlichung der Daten - Verpflichtungen des Sponsors, die Daten immer und zeitnah zu veröffentlichen; - Der/Die Prüfende hat Zugang zu den Gesamtzahlen aller Zentren; - Der/Die Prüfende kann die Daten nach vorheriger Mitteilung an den Sponsor, nach der Veröffentlichung durch den Sponsor bzw. jedenfalls 24 Monate nach Abschluss der Prüfung veröffentlichen.	- maximale globale e per sinistro - clausola di recesso: adeguatezza 5. Aspetti giuridico-economici - finanziamento, sostenibilità e adeguatezza delle quote a copertura dei costi aggiuntivi per la struttura; - presenza dei contenuti minimi individuati dal Centro di Coordinamento ai sensi dell'art. 2 co 6 della L. 3/2018. 6. Andamento dello studio - Emendamenti; - Reazioni/eventi avversi; - Interruzione anticipata dello studio: motivazioni con relazione scritta dello sponsor; - Andamento annuale dello studio; - Conclusione. 7. Pubblicazione dei dati - impegni 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.
<u>Art. 13 - Formulierung des Gutachtens</u> Das Gutachten des TEK kann wie folgt ausfallen: • positives Votum; • positives Votum mit Vorbehalt (oder mit der Forderung nach Änderungen oder kleineren Ergänzungen); • Aussetzung mit Forderung nach Erklärungen oder substanziellen Änderungen; • negatives Votum. Im Fall einer Aussetzung bzw. eines negativen Votums muss das Gutachten begründet werden. Im Fall eines <i>positiven Votums</i> teilt das TEK dies den vorgesehenen Personen innerhalb der von den Rechtsvorschriften vorgesehenen Fristen mit. Für die Berechnung der Fristen wird das Datum des Erhalts des vollständigen Antrags für die Durchführung der Prüfung/Studie verwendet oder das Datum der Mitteilung der Einreichung über das CTIS-Portal. Im Fall eines <i>positiven Votums mit Vorbehalt</i> kann das TEK das wissenschaftlich-technische Sekretariat beauftragen, soweit dies in dessen Zuständigkeitsbereich fällt, die Revision der gelieferten bzw. überarbeiteten Dokumentation durchzuführen, um den Vorbehalt aufzuheben und somit das positive Votum zu bestätigen.	<u>Art. 13 - Formulazione del parere</u> Il parere rilasciato dal CET potrà essere di: - approvazione - approvazione con riserva (o con richiesta di modifiche o integrazioni minori) - sospensione con richieste di chiarimenti o modifiche maggiori - non approvazione In caso di sospensione o non approvazione il parere dovrà essere motivato. In caso di <i>approvazione</i> il CET comunica il parere alle figure previste entro il termine previsto dalla normativa vigente da calcolarsi a far data dalla ricezione della domanda completa di autorizzazione allo svolgimento della sperimentazione/studio/indagine o dalla notifica di sottomissione tramite portale CTIS. In caso di <i>approvazione con riserva</i> il CET può delegare la Segreteria Tecnico-Scientifica, per quanto di competenza, alla revisione della documentazione fornita e/o modificata per sciogliere la riserva e confermare il parere favorevole precedentemente espresso.

Im Fall einer <i>Aussetzung</i> verbunden mit der Forderung nach substanziellen Erklärungen/Änderungen wird die Beurteilung der Studie auf eine spätere Sitzung vertagt, nachdem der/die Prüfende die verlangten Informationen geliefert hat. Im Fall eines <i>negativen Votums</i> darf der Sponsor der klinischen Studie weder eine Anfrage bei einem anderen TEK noch eine erneute Anfrage für die gleiche klinische Studie stellen, außer nach Änderung der beanstandeten Teile und Aufgreifen der Begründung des negativen Votums. Im Fall eines Votums mit Vorbehalt bzw. einer Aussetzung wird das Dossier automatisch archiviert, falls 180 Tage nach Veröffentlichung des Gutachtens keine Mitteilungen von Seiten des Sponsors/Prüfenden erhalten wurden. Im Fall von berechtigten Gründen kann das TEK frühere Gutachten widerrufen oder aussetzen als Folge entsprechender, später eingegangener Unterlagen. Nach der Genehmigung durch das TEK kann die Studie nach Erlass einer Verwaltungsmaßnahme durch den Generaldirektor der zuständigen Gesundheitsstruktur und der Unterzeichnung einer eventuellen Vereinbarung zwischen den Parteien beginnen.	In caso di <i>sospensione</i> con richiesta di chiarimenti /modifiche maggiori, la valutazione dello studio viene rinviata ad una successiva seduta in seguito alla presentazione da parte dello sperimentatore di quanto richiesto. In caso di <i>non approvazione</i> il promotore dello studio clinico non potrà presentare la domanda di parere al altro CET, né ulteriore nuova domanda di parere relativa allo stesso studio clinico, se non dopo aver modificato gli elementi oggetti di obiezioni, recependo le motivazioni che hanno determinato il parere non favorevole. Nell'ipotesi in cui il CET abbia emesso un parere condizionato o sospensivo, trascorsi 180 giorni dalla data del rilascio del parere e in assenza di comunicazioni da parte del Promotore/Sperimentatore, la pratica sarà automaticamente archiviata. Il CET può revocare o sospendere pareri precedentemente espressi sulla base di giustificati motivi comprovati da idonea documentazione successivamente pervenuta. Successivamente all'approvazione del CET, lo studio potrà essere avviato previa adozione di provvedimento amministrativo da parte del Direttore Generale della struttura sanitaria competente e sottoscrizione dell'eventuale accordo tra le parti.
<u>Art. 14 – Inhalt des Gutachtens</u> Das Gutachten muss in schriftlicher Form erfolgen, vom/von der Vorsitzenden unterschrieben werden und mindestens die folgenden Elemente aufgreifen: • Angabe des TEK, welches das Gutachten verfasst hat; • Angabe der Person, welche den Vorsitz während der beschlussnehmenden Sitzung geführt hat; • Namen der anwesenden Mitglieder; • Identifikationsmerkmale der behandelten Studie; • Klassifizierung der Studie auf der Basis des Sponsors (Profit/No-Profit); • Formulierung der getroffenen, angemessen begründeten Entscheidung; • das Ergebnis der Überprüfung der durch den Sponsor garantierten wirtschaftlichen Nachhaltigkeit der Studie.	<u>Art. 14 Contenuto del parere</u> Il parere adottato deve essere reso in forma scritta, firmato dal presidente e riportare almeno i seguenti elementi: • indicazione del CET che ha emesso il parere; • indicazione di chi ha presieduto la seduta in cui si è deliberato; • il nome dei componenti presenti; • le caratteristiche identificative dello studio trattato; • la classificazione della sperimentazione in base al tipo di promotore (profit/no profit); • la formulazione della decisione raggiunta adeguatamente motivata; • il risultato della verifica in ordine alla sostenibilità economica dello studio da parte del promotore.
<u>Art. 15 – Rekurs im Fall eines negativen Gutachtens</u> Ein negatives Gutachten von Seiten des TEK in Bezug auf Teil II des Prüfungs-Dossiers, welche gemäß der EU-Verordnung 536/2014 vorgelegt wurde, führt zur Verweigerung, die Prüfung auf	<u>Art. 15 – Ricorso contro parere negativo</u> Il parere di non approvazione da parte del CET sulla parte II del dossier di sperimentazione clinica, presentata secondo il Regolamento (UE) 536/2014, comporta il diniego di svolgimento della

dem gesamten Staatsgebiet durchzuführen, auch wenn Teil I positiv bewertet sein sollte.

Im Fall eines Rekurses des Sponsors gegen ein negatives Gutachten in Bezug auf Teil II des Prüfansuchens, ist das TEK, welches die Anfrage bewertet hat, auch für die Verwaltung des Rekursverfahrens verantwortlich; dieses muss in Übereinstimmung mit der von AIFA vorgesehenen Prozedur durchgeführt werden. Letztere muss zeitnah und innerhalb den von der Prozedur vorgesehenen Fristen informiert werden, um eine mögliche Revision des Gutachtens – welches auf CTIS hochgeladen wurde – zu erlauben, falls der Beschwerde stattgegeben werden sollte.

Das TEK nimmt auch an der Beschwerdeprozedur in Bezug auf Einwände zu Teil I, welche mit AIFA bewertet wird.

Falls der Sponsor der Forschung Teile der Prüfung abändern will und dabei die Begründung eines negativen Votums aufgreift, oder falls er eine neue Anfrage in Bezug auf die gleiche Prüfung stellen möchte, welche in einem oder mehreren Teilen abgeändert wurde, kann er diese neue Anfrage nur an das gleiche TEK stellen.

Art. 16 –Stellung des Ansuchens / Formulare

Die Formulare für das Einreichen eines Ansuchens an das Lokale Ethikkomitee stehen auf der Webseite www.sabes.it zur Verfügung.

Das technisch-wissenschaftliche Sekretariat registriert das Ansuchen um Gutachten und die eingereichte Dokumentation, weist dem Vorgang eine Protokollnummer zu und kontrolliert die Dokumentation vorläufig auf Vollständigkeit und formelle Ordnungsmäßigkeit. Sollte das Ansuchen nicht zulässig sein, fordert das Sekretariat den Einreicher auf, Änderungen bzw. Ergänzungen zu liefern, um das Ansuchen in Ordnung zu bringen.

Die Bezahlung der Gebühr, welche dem Sponsor auferlegt wird, muss innerhalb des Datums der Sitzung erfolgen.

Entsprechend den geltenden Rechtsvorschriften erhält das Ethikkomitee für die Beurteilungen von Studien bzw. Amendments von No-Profit Sponsoren keine Entschädigung.

Das Büro des technisch-wissenschaftlichen Sekretariats wird das Gutachten des TEK dem Sponsor sowie den Personen, welche von den Rechtsvorschriften vorgesehen sind, zeitnah zukommen lassen.

Art. 17 – Prüfverfahren – Begutachtungsphase

In Bezug auf Studien und Amendments, welche über CTIS eingereicht bzw. übergangsweise vom *Osservatorio nazionale Sperimentazione Clinica*

sperimentazione su tutto il territorio nazionale, auch in caso di parere favorevole sulla parte I.

In caso di ricorso contro il parere negativo da parte del promotore per obiezioni sollevate esclusivamente sulla parte II della domanda di sperimentazione, il CET che ha valutato tale domanda è responsabile della gestione della procedura di ricorso da gestire in accordo alla procedura prevista da AIFA. Quest’ultima dovrà essere tenuta tempestivamente informata nei termini previsti dalla procedura stessa, al fine di consentire l’eventuale revisione del parere caricato su CTIS in caso di accoglimento del ricorso.

Il CET partecipa altresì alla procedura di ricorso relativa ad obiezioni sollevate sulla parte I valutata congiuntamente con AIFA.

Qualora il promotore della sperimentazione ritenga di modificare gli elementi della sperimentazione, recependo le motivazioni che hanno determinato il parere non favorevole, o qualora intenda presentare una nuova domanda relativa alla stessa sperimentazione modificata in una o più parti, può presentare la nuova domanda solo al medesimo CET.

Art. 16 – Procedure di Richiesta / Modulistica

La modulistica per la presentazione delle richieste al Comitato Etico Territoriale è disponibile sul sito www.asdaa.it.

La segreteria tecnico-scientifica registra la richiesta di parere e la documentazione pervenuta attribuendo un numero di protocollo e ne controlla in via preliminare la completezza e la regolarità formale. Qualora la richiesta non risulti ammissibile, la segreteria chiede al proponente di produrre le modifiche o le integrazioni ai fini della regolarizzazione.

Il pagamento della tariffa a carico del promotore, ove previsto, dovrà avvenire entro la data della seduta.

Non è previsto alcun compenso al Comitato Etico per la valutazione di studi o emendamenti da parte di promotori no-profit come a normativa vigente.

L’Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica farà pervenire tempestivamente il parere espresso dal CET al promotore e ai soggetti previsti secondo le disposizioni normative.

Art. 17 – Percorso valutativo – fase istruttoria

Per gli studi ed emendamenti che transitano dal Portale CTIS o gestiti in modalità transitoria tramite Osservatorio nazionale Sperimentazione Clinica

(OsSC) verwaltet werden, erfolgt die Einholung der Unterlagen und der entsprechenden Informationen ausschließlich über CTIS bzw. das Observatorium: Es ist nicht erlaubt, die Ansuchen um klinische Prüfung unter Verwendung von anderen oder zusätzlichen Formularen zu verlangen; es dürfen nur jene Formulare verwendet werden, welche auf nationaler Ebene auf der Grundlage der Anforderungen der Verordnung (EU) 536/2014 entwickelt wurden, sowie die Modelle des Koordinierungszentrums. In Bezug auf Studien und Amendments, welche über das <i>Registro Studi Osservazionali (RSO)</i> eingereicht werden, sowie auf Arzneimittel-Härtefallprogramme (<i>Compassionate Use</i>) erfolgt die Einholung der Unterlagen mittels der im vorherigen Artikel erwähnten Formulare. Studien, für die kein Gutachten des Ethikkomitees des koordinierenden Zentrums vorliegt, werden nicht beurteilt.	(OsSC), l'acquisizione della documentazione e delle relative informazioni aggiuntive avviene esclusivamente tramite il Portale CTIS o l'Osservatorio e non è consentito richiedere la presentazione delle domande di sperimentazione clinica mediante modulistica differente o aggiuntiva rispetto a quella definita a livello nazionale sulla base dei requisiti del Regolamento (UE) 536/2014 e dei modelli elaborati dal Centro di Coordinamento. Per gli studi ed emendamenti che transitano dal Registro Studi Osservazionali (RSO) e le richieste di uso compassionevole, l'acquisizione della documentazione avverrà secondo la modulistica di cui all'articolo precedente. Non verranno inseriti in valutazione studi privi di parere unico rilasciato dal Comitato etico del Centro coordinatore.
Dem Gutachten geht eine Vorstellung durch die internen Berichtersteller voraus: Diese werden zwischen den Mitgliedern des Komitees vom/von der Vorsitzenden bzw. dem/der Vize-Vorsitzenden in Zusammenarbeit mit dem technisch-wissenschaftlichen Sekretariat ausgewählt. Das Komitee kann den Hauptprüfer/die Hauptprüferin bitten, an der Sitzung teilzunehmen, um Erklärungen zu liefern. Diese/r darf aber nicht an der Entscheidungsfindung teilnehmen.	L'espressione del parere è preceduta dall'esposizione da parte di relatori interni individuati tra i membri del Comitato, dal Presidente o dal vicepresidente in collaborazione con la Segreteria Tecnico-Scientifica. Il comitato può chiedere allo Sperimentatore Responsabile di intervenire alla seduta per rendere i chiarimenti del caso. Lo Sperimentatore Responsabile non può partecipare alla fase decisionale della seduta.
<u>Art. 18 - Versicherungsschutz</u> Das lokale Ethikkomitee überprüft, ob der Sponsor oder die Ad-hoc-Forschungs-Mittel einen geeigneten Versicherungsschutz einerseits der an der Prüfung teilnehmenden Personen gegen jeglichen direkten oder indirekten Schaden garantieren, der aus der Prüfung entsteht und andererseits auch die Prüfenden abdeckt. Deshalb überprüft das Ethikkomitee auch, ob das Gesundheitspersonal, welches an den klinischen Studien und Prüfungen mitwirkt, gegen grobe Fahrlässigkeit versichert ist. Die Versicherung unterliegt den Bestimmungen des Ministerialdekrets vom 14.07.2009.	<u>Art. 18 – Copertura assicurativa</u> Il Comitato Etico Territoriale verifica che lo sponsor, o i fondi di ricerca <i>ad hoc</i>, 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 Comitato Etico verifica anche che i sanitari che 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.
<u>Art. 19 – Fortschritt der Prüfung</u> Der/Die Hauptprüfer/in teilt dem technisch-wissenschaftlichen Sekretariat den Beginn der Prüfung mit und informiert es dann alle sechs Monate über den Fortschritt der Prüfung bis zu deren Beendigung. Sollten diese Mitteilungen nicht erfolgen, wird das technisch-wissenschaftliche Sekretariat darum ersuchen.	<u>Art. 19 – Stato di avanzamento della sperimentazione</u> Lo sperimentatore principale comunica alla Segreteria tecnico-scientifica 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 scientifica ne farà apposita richiesta.

<u>Art. 20 – Zwischenfälle und unerwünschte Reaktionen</u> Unerwünschte Reaktionen und Zwischenfälle müssen vom Sponsor oder vom Hauptprüfer/von der Hauptprüfer dem technisch-wissenschaftlichen Sekretariat mitgeteilt werden. Sollte es zu einem Todesfall oder zu lebensgefährlichen Nebenwirkungen kommen, muss der/die Prüfende einen kurzen schriftlichen Bericht verfassen. Das technisch-wissenschaftliche Sekretariat überprüft die Meldungen und stellt sie dem TEK vor: Auf der Basis der klinischen Wichtigkeit und der Schwere schlägt es vor: - einfache Kenntnisnahme und Protokollierung; - Bitte um Stellungnahme durch den/die lokale/n Prüfer/in; - Sollte das TEK diesbezüglich andere/zusätzliche Entscheidungen treffen, wird dies dem Hauptprüfer/der Hauptprüferin und dem Sponsor mitgeteilt.	<u>Art. 20 – Reazioni ed eventi avversi</u> Le reazioni ed eventi avversi devono essere segnalati dallo Sponsor o dallo sperimentatore principale alla Segreteria Tecnico-Scientifica. 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 Tecnico-scientifica esamina le segnalazioni, le presenta al CET a cui propone, in base all'importanza clinica e alla gravità: - semplice presa d'atto con nota; - richiesta di commento allo sperimentatore locale; - nel caso in cui il CET prenda altre/successive decisioni in merito, ne viene data comunicazione allo sperimentatore principale e allo Sponsor.
KAPITEL 4 – WIRTSCHAFTLICHE ASPEKTE	CAPO 4 - ASPETTI ECONOMICI
<u>Art. 21 – Fonds und Gebühren</u> Die Kosten, die durch die Tätigkeit des TEK entstehen, werden durch einen spezifischen Fonds gedeckt, der für jedes TEK gemäß dem Ministerialdekret vom 30.01.2023 („tariffa unica“ Dekret) eingerichtet wurde. Dieser wird v.a. aus den Gebühren, welche AIFA für die Beurteilung von Prüfungen und Studien erhält, gespeist. Die Kontrolle über die Verwaltung des Fonds obliegt der Autonomen Provinz Bozen, welche diese Aufgabe mit Beschluss der Landesregierung Nr. 484 vom 13.06.2023 an den Südtiroler Sanitätsbetrieb übertragen hat. Die Gebühren für die Beurteilung von pharmakologischen klinischen Prüfungen und den entsprechenden substanziellen Amendments werden vom Ministerialdekret vom 30.01.2023 („tariffa unica“ Dekret) festgelegt. Die Autonome Provinz Bozen hat in Absprache mit dem TEK die Gebühren zu Lasten des Sponsors für die Erfüllung der dem Komitee übertragenen Aufgaben, mit Ausnahme der Beurteilung von klinischen Prüfungen und Studien gemäß Art. 2 der Verordnung (EU) 536/2014 und der entsprechenden wesentlichen Änderungen festgelegt. Gemäß dem oben erwähnten Beschluss wurden die Gebühren zu Lasten des Sponsors für die Erfüllung der dem Komitee übertragenen Aufgaben, mit	<u>Art. 21 Fondo e tariffe</u> Gli oneri per il funzionamento del CET sono imputati ad uno specifico fondo costituito per ogni CET ai sensi del DM 30.01.23 (decreto “tariffa unica”) e alimentato principalmente dai proventi delle tariffe percepite da AIFA per la valutazione delle sperimentazioni e degli studi. Il controllo della gestione del fondo è di competenza della Provincia che ha delegato tale funzione all'Azienda sanitaria con Delibera della Giunta Provinciale n. 484 del 13.06.2023 Le tariffe relative alla valutazione delle sperimentazioni cliniche farmacologiche e dei relativi emendamenti sostanziali sono stabilite dal DM 30.01.23 “decreto tariffa unica”. La Provincia autonoma di Bolzano ha stabilito previa consultazione del CET l'importo delle tariffe a carico del promotore per l'assolvimento dei compiti demandati al CET differenti dalla valutazione delle sperimentazioni cliniche e degli studi di cui all'art. 2 del Regolamento (UE) 536/2014 e delle relative modifiche sostanziali. Ai sensi della sopracitata Delibera le tariffe a carico del promotore per l'assolvimento dei compiti demandati al Comitato differenti dalle

Ausnahme der klinischen Prüfungen und Studien gemäß Art. 2 der Verordnung (EU) 536/2014 wie folgt festgelegt: a) 4.000€ für interventionelle Studien, die nicht unter die Prüfungen laut Art. 2 der Verordnung (EU) 536/2014 fallen; b) 3.000€ für prospektive Beobachtungsstudien; c) 2.000€ für Querschnitts- oder retrospektive Beobachtungsstudien; d) 1.500€ für substanzielle Amendments.	sperimentazioni cliniche e dagli studi di cui all'articolo 2 del regolamento (UE) 536/2014 sono stabilite come segue: a) Euro 4.000,00 per studi interventistici diversi dalle sperimentazioni di cui all'articolo 2 del regolamento (UE) 536/2014; b) Euro 3.000,00 per studi osservazionali prospettici; c) Euro 2.000,00 per studi osservazionali trasversali o retrospektivi; d) Euro 1.500,00 per modifiche sostanziali.
<u>Art. 22 – Sitzungsgelder und Erstattungen</u> Gemäß dem Beschluss der Landesregierung Nr. 484 vom 13.06.2023 steht den Mitgliedern des TEK ein Sitzungsgeld zu, dessen Höhe von der Art der bewerteten Studien abhängt: - Für die Sitzungen des Komitees, in denen die Beurteilung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln und von Studien gemäß Art. 2 der Verordnung (EU) 536/2014 vorgesehen ist, sind die Sitzungsgelder und die Erstattung etwaiger Reisekosten durch das in Art. 2 Absatz 5 des Gesetzes Nr. 3 vom 11. Jänner 2018 genannte Ministerialdekret festgelegt. Die Sitzungsgelder werden für jene Sitzung gewährt, in der ein Gutachten gefällt wird. - Für die Sitzungen, für jene die Beurteilung anderer Arten von Studien vorgesehen ist, wird die Höhe des Sitzungsgeldes sowie die Erstattung etwaiger Reisekosten von der Landesregierung festgelegt, gemäß Landesgesetz Nr. 6 vom 19. März 1991. Die Tätigkeit der Mitglieder des TEK, welche bei einer Öffentlichen Verwaltungen angestellt sind, wird außerhalb der Arbeitszeiten durchgeführt: Diese wird als unabhängig von den normalen Arbeitsaufgaben angesehen und gibt somit das Anrecht auf ein Sitzungsgeld. Die Ernennung durch die Provinz gilt gemäß GvD 165/2001 als Autorisierung dieser Tätigkeit. Das Sitzungsgeld für die Teilnahme an den Sitzungen des TEK sowie die Erstattung etwaiger Reisekosten geht zu Lasten des im vorstehenden Artikel erwähnten TEK-Fonds. Das Sitzungsgeld wird nur ausbezahlt, wenn das Mitglied an mindestens 75% der Gesamtdauer einer Sitzung teilnimmt.	<u>Art.22 – Gettone di presenza e rimborsi</u> Ai sensi della delibera della Giunta Provinciale n. 484 del 13.06.2023 ai membri del CET spetta un gettone di presenza il cui importo dipenderà dalla tipologia di studi valutati: - 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'art. 2 del regolamento (UE) 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. Il gettone verrà attribuito nella seduta nel quale verrà espresso il parere. - Per le sedute di 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, nr. 6. L'attività dei componenti del CET che siano dipendenti di Pubbliche Amministrazioni viene svolta fuori del normale orario di lavoro, come incarico indipendente dalle mansioni svolte, attribuito da altra Amministrazione e dà diritto alla percezione del gettone di presenza. La nomina da parte della Provincia vale come autorizzazione ai sensi del D. Lgs. 165/2001. L'importo del gettone di presenza per la partecipazione alla seduta del CET e l'eventuale rimborso delle spese di viaggio sono a carico del fondo del CET di cui all'articolo precedente. Il gettone di presenza sarà erogato esclusivamente se il componente partecipa almeno al 75% della durata complessiva della seduta.
<u>Art. 23 – Überprüfung der wirtschaftlichen Aspekte</u> Das Komitee überprüft, ob die mit den Prüfungen und klinischen Studien verbundenen Kosten, welche angemessen dokumentiert werden müssen, durch den Sponsor gedeckt werden.	<u>Art. 23 – Verifica degli aspetti economici</u> Il Comitato verifica che i costi, opportunamente documentati, relativi alle sperimentazioni e agli studi clinici siano coperti da parte del promotore della sperimentazione.

In Bezug auf klinische Prüfungen mit Sponsoren aus der Industrie überprüft das Komitee, ob die Kosten der zu prüfende Produkte (Medikamente, Medizinprodukte, etc.), inklusive derer, die als Standardtherapie gelten und auch wenn diese experimentell als Vergleichsmedikament oder als mögliches Placebo verwendet werden, gedeckt sind. In Bezug auf No-Profit Studien überprüft das Komitee, ob eventuelle Zusatzkosten nicht zu Lasten des Südtiroler Sanitätsbetriebes gehen. Das TEK schlägt dem Sanitätsbetrieb vor, wie vom Ministerialdekret vom 30.11.2021 vorgesehen einen „Ad-hoc-Fonds“ für jene Prüfungen einzurichten, welche von der Struktur gefördert werden.	Per quanto riguarda le sperimentazioni cliniche con sponsor industriali, il Comitato verifica che siano coperti tutti i costi dei prodotti in sperimentazione (farmaci, dispositivi medici, ecc.), ivi compresi quelli considerati come terapia standard, anche se utilizzati in associazione sperimentale, il medicinale di confronto o l'eventuale placebo. Analogamente per quanto concerne gli studi "No profit" il comitato verifica che eventuali spese aggiuntive non siano a carico del SSP. Il CET propone all'Azienda Sanitaria la costituzione di un fondo "ad hoc" per le sperimentazioni promosse dalla struttura così come previsto dal DM 30.11.2021.
KAPITEL 5 - TRANSPARENZ	CAPO 5 – TRASPARENZA
<u>Art. 24 - Transparenz</u> Das TEK stellt der Öffentlichkeit vorbehaltlich der Einhaltung der Vorschriften in Bezug auf die Vertraulichkeit folgende Informationen zur Verfügung: die Geschäftsordnung, die Zusammensetzung, den Sitzungskalender, eine Auflistung der notwendigen Unterlagen, um ein Gesuch für eine Studie einzureichen, die notwendigen Fristen für die Bewertung sowie die Gebühren zu Lasten des Sponsors. Innerhalb des 15. Mai jeden Jahres erarbeitet das TEK einen Bericht, der die Aktivitäten des vorhergehenden Jahres, die erreichten Resultate sowie aufgetretene kritische Punkte, auch in Bezug auf Verwaltungs- und wirtschaftliche Aspekte, zusammenfasst und legt diesen der Provinz und dem nationalen Koordinierungszentrum der Ethikkomitees (CCNCE) vor. Das technisch-wissenschaftliche Sekretariat bewahrt alle Dokumentation in Bezug auf die Aktivität auf und stellt diese – gemäß den geltenden Rechtsvorschriften in Bezug auf den Zugang zu Verwaltungsakten – Interessierten auf schriftliche Anfrage zur Verfügung.	<u>Art. – 24 Trasparenza</u> Il CET rende disponibile per la consultazione pubblica il proprio regolamento, la propria composizione, il calendario delle riunioni, la documentazione richiesta per la presentazione degli studi, i tempi previsti per la valutazione e gli oneri previsti a carico del promotore, fermo restando il rispetto delle norme in materia di riservatezza. Entro il 15 maggio di ogni anno il CET elabora una relazione consuntiva dell'attività svolta nell'anno precedente, dei risultati ottenuti e delle criticità che sono emerse, anche in termini gestionali ed economici, da presentare alla Provincia e al Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici (CCNCE). La segreteria Tecnico - Scientifica conserva tutta la documentazione pertinente all'attività e la rende disponibile su richiesta scritta da parte dei soggetti interessati ai sensi della normativa vigente in materia di accesso ai documenti amministrativi.
ART. 25 – ÄNDERUNGEN AN DER GESCHÄFTSORDNUGN Die vorliegende Geschäftsordnung und jedwede Änderung werden vom TEK in einer Plenarsitzung genehmigt, nachdem sie von der Provinz überprüft wurden. Sie wird, wann immer es notwendig ist, überarbeitet auf Vorschlag des/der Vorsitzenden oder mindestens eines Drittels der Mitglieder, jedoch mindestens einmal pro Jahr entsprechend den geltenden Rechtsvorschriften.	ART. 25 – MODIFICHE AL REGOLAMENTO Il presente Regolamento ed ogni sua eventuale modifica sono approvati dal CET in seduta plenaria previa verifica con la Provincia e rivisto ogniqualvolta si renda necessario su proposta del Presidente o di almeno un terzo dei membri e comunque almeno una volta all'anno aggiornandolo in ottemperanza alla normativa vigente in materia.