

Allegato “B”

PROCEDURE OPERATIVE DEL COMITATO ETICO I.N.M. Neuromed -IRCCS¹

Il Comitato Etico (CE) dell’ Istituto Neurologico Mediterraneo Neuromed – IRCCS di Pozzilli (IS), istituito in data 14.06.01 dal Consiglio di Amministrazione dell’Istituto Neurologico Mediterraneo Neuromed, e riapprovato nella seduta del Comitato Etico del 26.03.2014 si dà le seguenti procedure operative:

RIUNIONI, CARICHE E AVVICENDAMENTO DEI COMPONENTI DEL CE

Art. 1 – Frequenza e validità delle riunioni

Il CE si riunisce preferibilmente una volta al mese e comunque ogni volta che se ne ravvisi la necessità.

Il numero legale ai fini della validità delle riunioni del CE è stabilito nella metà più uno dei componenti del CE stesso.

Art. 2 - Funzioni del Presidente e del Segretario

Compiti e responsabilità del Presidente sono: 1. convocare le riunioni del CE; 2. stabilire l'ordine del giorno; 3. moderare le riunioni del CE, avendo cura di dare la parola a tutti e di sollecitare gli interventi; 4. intrattenere le relazioni con i soggetti esterni al CE; 5. firmare, insieme con il Segretario, le delibere decise all'interno del CE. Inoltre il Presidente potrà avere la delega per l'approvazione di piccole modifiche a protocolli già approvati dal CE secondo quanto previsto al successivo art. 10.

Compiti e responsabilità del Segretario sono: 1. redigere i verbali delle riunioni; 2. redigere le delibere decise all'interno del CE; 3. inviare la documentazione, gli ordini del giorno e le convocazioni del CE a tutti i componenti; 4. inviare la notifica delle decisioni prese dal CE al richiedente; 5. raccogliere ed archiviare i documenti del CE di cui all'art. 5 dello Statuto e di quelli presentati al CE per il parere; 6. aggiornare i registri delle sperimentazioni e dei giudizi di notorietà istituiti dalla struttura di ricerca ; 7. Inserire i dati nel database dell'osservatorio.

Art. 3 - Modalità di avvicendamento dei componenti

In sede di sostituzione dei componenti, per decadenza della carica o per dimissioni o necessità di sostituzione anticipata secondo quanto previsto dall'art. 6 dello Statuto, si avrà cura di determinare un opportuno distanziamento fra l'uscita dei singoli membri al fine di favorire

¹ Il presente facsimile si riferisce in particolare alla funzione di revisione dei protocolli di sperimentazione clinica. Nella stesura si sono tenuti presente in particolare i seguenti documenti: Unione Europea, *Linee-guida per la Buona Pratica Clinica (ICH-GCP 1996)*, così come recepite nel Decreto del Ministero della Sanità 15 luglio 1997; European Forum for Good Clinical Practice, *Guidelines and Recommendations for European Ethics Committees* (ed. 1997); Ministero della Sanità, decreto legislativo n. 211 del 24-06-03 (in vigore dal 01-01-04) su "*Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici*".

l'inserimento e l'integrazione dei nuovi. Ogni nuovo componente dovrà essere sostituito con un altro membro della stessa area di competenza.

Al momento dell'accettazione della nomina il nuovo componente riceverà copia dello statuto e delle procedure operative del CE stesso.

PROCEDURE PER PRESENTARE UNA RICHIESTA DI PARERE

Art. 4 - Tipi di richieste

In relazione alle funzioni previste dallo Statuto, al CE possono arrivare richieste di parere di diverso tipo:

- la richiesta di revisione etica di progetti di ricerca biomedica deve essere presentata da un medico o odontoiatra qualificato, responsabile degli aspetti scientifici ed etici della ricerca proposta (per es., un ricercatore o un rappresentante dello sponsor);
- la richiesta di parere in merito ad una situazione di rilevanza etica può essere presentata da un operatore sanitario coinvolto, dall'autorità istitutiva del CE, da organizzazioni di volontariato o da chiunque abbia titolo.

Art. 5 - Procedure per la presentazione

La richiesta di approvazione etica dei protocolli di sperimentazione va indirizzata al Presidente del CE attraverso la Segreteria del CE stesso, presso la sede del Comitato e allo sperimentatore.

Il ricercatore/sperimentatore o lo sponsor dovrà presentare 2 copie della documentazione richiesta. Tale documentazione coerente con il decreto legislativo n. 211 del 24-06-03 (in vigore dal 01-01-04) deve consistere, pena la non considerazione da parte del CE, in:

- una sinossi in lingua italiana del protocollo di ricerca corredata, preferibilmente, anche da una rappresentazione schematica ("flowchart") del protocollo stesso;
- il protocollo originale della ricerca proposta (chiaramente identificato e datato), insieme con i documenti di supporto, gli allegati e gli eventuali emendamenti;
- eventuale riassunto di tutti i dati farmacologici e tossicologici disponibili sul farmaco, insieme con un riassunto delle esperienze cliniche con il farmaco fino a quel momento
- Investigator's Brochure
- un curriculum vitae recente del/i ricercatore/i;/sperimentatore
- eventuale materiale usato (inclusi annunci pubblicitari) per il reclutamento dei soggetti di sperimentazione (pazienti/volontari);
- la scheda informativa per i soggetti (pazienti/volontari), nella loro lingua madre, con l'indicazione della data di elaborazione ed eventualmente della versione che sarà utilizzata;
- il modulo per l'acquisizione del consenso informato, distinto - ma non disgiunto - dalla scheda informativa, sempre nella lingua madre dei soggetti;

- la lettera al medico curante, sempre nella lingua madre;
- dichiarazione TSE
- la polizza di assicurazione per responsabilità civile e possibilmente copia del contratto. L'assicurazione deve rispondere ai migliori criteri di garanzia per i pazienti .
- il parere unico del farmaco sperimentale, emesso da parte di un altro CE;
- la domanda, e i relativi allegati, nel caso venga richiesto contestualmente anche il parere unico per i farmaci di non nuova istituzione;
- le schede di raccolta dati (*Case Report Form* o CRF);
- le schede-diario e altro materiale interattivo per i soggetti (per es. questionari sulla qualità di vita), nella lingua madre degli stessi;
- i precedenti significativi pareri di altri CE relativamente allo studio proposto (sia quelli negativi che quelli positivi), in particolare il parere del CE del Centro coordinatore nel caso di uno studio multicentrico;
- la proposta economica fatta dallo sponsor (forfettaria o per paziente completato) in relazione alla richiesta di sperimentazione, incluso un prospetto economico relativo alle spese aggiuntive per l'Istituzione che dovranno essere a carico dello sponsor;
- l'indicazione dell'eventuale somma da corrispondere a volontari sani;
- una dichiarazione dello sperimentatore di avere tempo sufficiente, attrezzature, strutture e personale idonei, per condurre la sperimentazione;
- lista centri partecipanti
- domanda di autorizzazione delle autorità competenti per un sperimentazione clinica su un medicinale ad uso umano e per il parere dei Comitati Etici
- codice EUDRACT
- lettera delega CRO per attività di star up, monitoraggio, documentazione e gestione logistica del materiale di ricerca
- laddove prevista, attestazione del versamento alla struttura della tassa per istruire la pratica di approvazione da parte del Comitato Etico e monitorare lo studio, di cui all'art. 7 dello statuto.

La segreteria del CE registrerà tutta la documentazione pervenuta, controllando la completezza formale della richiesta. Il richiedente viene tempestivamente informato di tale completezza come pure della data prevista per l'esame della pratica da parte del CE.

Il CE esaminerà la richiesta laddove essa giunga completa entro 15 giorni dalla data di convocazione del CE. I membri del CE dovranno a loro volta ricevere tutta la documentazione entro 7 giorni affinché abbiano il tempo sufficiente per esaminarla.

PROCEDURE DI REVISIONE DI UN PROTOCOLLO DI SPERIMENTAZIONE

Art. 6 - Procedure della riunione

All'inizio della riunione, convocata secondo quanto previsto all'art. 1, deve essere verificato il numero legale dei presenti prima di aprire i lavori della seduta.

Le riunioni saranno verbalizzate a cura della segreteria. Tale verbale dovrà contenere l'indicazione di:

- orario, data di approvazione/non approvazione e luogo della riunione,
- chi ha assunto la presidenza della seduta,
- nominativo dei membri presenti e assenti alla seduta e che hanno espresso voto, qualifica e struttura di appartenenza/non appartenenza di ciascun componente il Comitato Etico;
- eventuali terze parti presenti,
- punti di discussione all'ordine del giorno,
- parere emesso per i singoli punti, con l'indicazione di come la decisione è stata presa
- il nome/numero/data del protocollo ed il relativo codice EUDRACT
- altra documentazione esaminata con specifica della data (es. foglio informativo, consenso...)
- data e firma del presidente e segretario.

Se nel CE viene ritenuto necessario, il richiedente il parere, o lo sponsor e/o lo sperimentatore saranno invitati a presentare il protocollo nel corso della riunione o a fornire spiegazioni e chiarimenti in merito allo stesso.

Se ritenuto necessario, saranno invitati a partecipare alla riunione esperti "ad hoc" per la valutazione di problemi particolari che esulano dalle qualifiche presenti all'interno del CE.

Se è necessario, saranno invitati a partecipare alla riunione rappresentanti di particolari gruppi di pazienti o gruppi di interesse (per es., per studi riguardanti la gravidanza o l'AIDS).

Art. 7 - Elementi della revisione dei protocolli di sperimentazione clinica

Il CE nel procedere alla revisione etica terrà conto dei seguenti elementi di valutazione:

1. l'idoneità e la completezza delle informazioni fornite dalla documentazione e la loro capacità di rispondere alle questioni etiche che sorgono nel contesto dello studio;
2. l'adeguatezza del protocollo e delle schede di raccolta dati in relazione agli obiettivi dello studio (tenendo conto delle regole e delle normative vigenti), l'analisi statistica e l'efficienza scientifica (cioè la possibilità di raggiungere solide conclusioni con il minor numero possibile di soggetti esposti), e la giustificazione dei rischi prevedibili e degli inconvenienti (incluso l'eventuale uso di placebo) calcolati in rapporto ai benefici attesi per i soggetti e/o per altri;
3. l'idoneità del ricercatore per lo studio proposto in relazione alla sua qualificazione ed esperienza;

4. l'adeguatezza della sede e dello staff di supporto, la disponibilità delle strutture e l'organizzazione degli interventi di emergenza, durante tutto il corso della sperimentazione (incluso il follow-up dei soggetti);
5. l'adeguatezza, completezza e comprensibilità delle informazioni scritte da fornire ai soggetti, ai loro familiari, tutori e (se necessario) rappresentanti legali;
6. le modalità con cui sarà condotto l'arruolamento iniziale dei soggetti, con cui sarà data la completa informazione, con cui sarà ottenuto il consenso dai soggetti capaci e da quelli incapaci di dare un consenso personale;
7. l'assicurazione che i soggetti saranno informati di ogni altro dato, per loro rilevante, che diventasse disponibile durante lo studio;
8. le misure adottate per ricevere e rispondere a dubbi e reclami dei soggetti nel corso dello studio;
9. le misure per il risarcimento in caso di danno o morte di un soggetto, attribuibile alla partecipazione allo studio (caratteristiche della polizza);
10. l'assicurazione che i medici curanti dei soggetti saranno informati, se opportuno, e con il consenso dei soggetti stessi (pazienti/volontari);
11. le misure che saranno adottate per assicurare la riservatezza dei dati personali del soggetto;
12. gli eventuali compensi e indennizzi per i volontari sani.

PROCEDURE PER LA DECISIONE DEL PARERE

Art. 8 Condizioni per la decisione

Nella emissione del parere, il CE si ispira – come criterio generale – a quanto contenuto nell'articolo 2 dello Statuto del CE.

Il parere del CE può essere deciso solamente quando è garantito tempo sufficiente per l'esame e la discussione e dopo che si siano allontanati dalla riunione tutti coloro che non siano indipendenti dallo sperimentatore e/o dallo sponsor dello studio.

Il CE deve assicurarsi che tutti i documenti siano stati esaminati, che rispondono ai requisiti del decreto legislativo n.211 del 24-06-03 in vigore dal 01-01-04 e che gli elementi sopra menzionati siano stati tutti considerati prima di esprimere il parere. E' auspicabile che tale valutazione scritta venga fatta dai membri incaricati dell'istruttoria secondo quanto previsto dalle procedure stesse.

Il parere può essere validamente espresso per consenso che per approvazione mediante votazione da parte della maggioranza relativa dei presenti e non è ammessa delega per i membri assenti. Si terrà comunque conto di eventuali memorie fatte pervenire da un membro che per ragioni motivate non possa essere presente alla riunione del CE. In caso di parità prevale il voto del Presidente.

I pareri sono pubblicamente disponibili.

Art. 9 Pareri di minoranza

Se uno o più componenti del CE esprimono parere contrario alla maggioranza, le motivazioni di tale parere - chiaramente definite - saranno, su loro richiesta, verbalizzate ed eventualmente riportate anche nel parere finale come parere di minoranza.

PROCEDURE PER COMUNICARE UN PARERE

Art. 10 Termini per la comunicazione del parere

Il parere originale per iscritto viene inviato al richiedente entro [quindici giorni] dalla data della riunione nella quale il parere stesso è stato espresso; tuttavia entro [i tre giorni] successivi alla data di riunione potrà essere inviato per fac-simile - per finalità organizzative - una sintesi del parere emesso, fatto salvo che agli effetti dell'inizio della sperimentazione vale unicamente il parere in originale.

Art. 11 Contenuti del parere

Il parere del CE deve includere i seguenti punti:

1. l'indicazione del CE che emette il parere completo di orario, data di approvazione e luogo della riunione;
2. i nominativi dei membri presenti e assenti alla seduta che hanno partecipato espresso voto, qualifica e struttura di appartenenza di ciascun componente il Comitato Etico;
3. il titolo esatto della sperimentazione clinica che è stata esaminata
4. il numero di identificazione e/o la data del protocollo a cui si riferisce il parere;
5. l'elenco con specifica della data e con i rispettivi numeri di identificazione di tutti gli altri documenti esaminati;
6. la chiara formulazione della decisione raggiunta, corredata delle ragioni ben definite a sostegno, utilizzando una delle espressioni alternative di cui all'art. successivo;
7. prescrizioni, raccomandazioni, osservazioni a completamento del parere del CE, corredate delle ragioni chiaramente definite a sostegno. In particolare, nel caso delle prescrizioni, il CE deve specificare in modo chiaro i requisiti obbligatori affinché si configuri il parere stesso. Inoltre, formulerà le seguenti richieste standard:
 - di essere informato per iscritto dallo sperimentatore/sponsor dell'inizio e della fine della sperimentazione, come pure della sua eventuale sospensione anticipata con la relativa indicazione dei motivi;
 - di essere informato di ogni successivo emendamento al protocollo, degli eventi avversi, seri o inattesi, insorti nel corso dello studio, di ogni elemento che potrebbe influire sulla sicurezza dei soggetti o sul proseguimento dello studio;
 - che non vengano avviate deviazioni dal protocollo, né modifiche allo stesso, senza che il CE abbia espresso per iscritto parere favorevole ad uno specifico emendamento sostanziale e non sostanziale;

- che lo sperimentatore invii durante lo studio almeno un riassunto scritto dello stato di attuazione della sperimentazione stessa e alla fine un rapporto sullo studio completato;

Art. 12 Formulazioni dei pareri

Il parere della sperimentazione può essere formulato secondo le seguenti tipologie:

- *approvato*, all'unanimità (o a maggioranza), con l'indicazione che il protocollo potrà essere attuato, così come presentato, nella ricerca clinica in oggetto;
- *approvato*, all'unanimità (o a maggioranza), *con la richiesta di alcune modifiche minori [maggiori]* alla cui ottemperanza è subordinato l'inizio della sperimentazione, senza [o con] ulteriore valutazione da parte del CE;
- *rinviato* allo sperimentatore/sponsor con la richiesta di ulteriori informazioni al cui ottenimento è subordinata la formulazione del parere stesso;
- *non approvato*, all'unanimità (o a maggioranza), in quanto non ritenuto giustificato nella forma in cui è presentato;
- *revocato*, all'unanimità (o a maggioranza), in quanto può pregiudicare la sicurezza, il benessere e i diritti dei soggetti coinvolti nello studio.

Tutta la modulistica sarà conforme a quanto stabilito dal Decreto del Ministero della Salute del 21-12-07.

PROCEDURE PER IL MONITORAGGIO DELLA SPERIMENTAZIONE

Art. 13 Intervalli di monitoraggio

Ciascun protocollo deve essere sottoposto a monitoraggio almeno una volta durante l'effettuazione della sperimentazione stessa e comunque ogni volta che si presentino le situazioni di cui all'articolo successivo.

Art. 14 Situazioni che richiedono un monitoraggio

Il CE effettuerà un monitoraggio nel caso di:

- ogni emendamento al protocollo che comporti modifiche allo studio tali per cui ne risulti influenzata la conduzione dello studio e/o che abbia conseguenze per la sicurezza dei soggetti;
- eventi avversi seri e inaspettati sui soggetti umani e provvedimenti presi da autorità regolatorie, ricercatori e sponsor;
- ogni evento o nuova informazione che possa avere effetti sul rapporto rischi/benefici del protocollo;
- sperimentazione con caratteristiche tali per cui è necessario avere informazioni dopo il trattamento dei primi casi.

Il CE ha la responsabilità di rispondere a tutte le notificazioni di casi o eventi che abbiano effetti sulla progressione di uno studio approvato.

Del monitoraggio deve essere formulato e comunicato al richiedente un parere, che confermi quello iniziale del CE o che lo revochi.

Art. 15 Interruzione dello studio

Il CE può annullare/sospendere una qualsiasi precedente approvazione laddove esso venga a conoscenza (dallo sperimentatore/sponsor o da altre fonti) di elementi che potrebbero pregiudicare la sicurezza, il benessere e i diritti dei soggetti coinvolti nello studio.

PROCEDURE DI ARCHIVIAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE E DI ACCESSO

Art. 16 Archiviazione della documentazione

Tutta la documentazione presentata al CE nonché tutta la corrispondenza relativa all'attività del CE deve essere protocollata e archiviata.

In particolare, tale archiviazione deve includere:

1. l'atto costitutivo, i documenti storici e le procedure operative del CE,
2. l'elenco e il curriculum vitae di tutti i membri del CE, inclusa la loro qualifica e l'istituzione di appartenenza,
3. una registrazione di tutte le entrate e le uscite del CE, inclusi i compensi ed i rimborsi fatti ai membri del CE,
4. il registro delle sperimentazioni cliniche esaminate e dei pareri emessi,
5. la modulistica preparata dal CE per l'ottimizzazione del lavoro del CE stesso,
6. tutto la documentazione inviata dai richiedenti il parere,
7. tutta la corrispondenza del CE con i suoi componenti, con i richiedenti il parere o con altre parti interessate,
8. l'agenda di tutte le riunioni del CE
9. i verbali di tutte le riunioni del CE redatti secondo quanto previsto all'art. 6,
10. copia di tutti i pareri emessi,
11. tutta la documentazione e le comunicazioni relative al monitoraggio, inclusi i rapporti periodici dello sperimentatore e la sintesi a conclusione dello studio,
12. la documentazione relativa all'inizio, alla fine e alla interruzione anticipata degli studi con le relative motivazioni.

Tutta la documentazione relativa ai singoli studi dovrà essere conservata per almeno tre anni dal termine dello studio. L'altra documentazione relativa al CE dovrà essere conservata per almeno dieci anni.

Art. 17 Accesso alla documentazione

Lo statuto e le procedure operative sono pubblicamente disponibili e accessibili alle parti interessate.

Tutta la documentazione è ugualmente disponibile su richiesta delle autorità regolatorie.

Il CE si riserva di valutare la possibilità che altri possano accedere alla documentazione in base alla motivazione addotta. La richiesta deve essere fatta ufficialmente al CE il quale delibererà secondo le procedure previste per la emissione dei pareri.

PROCEDURE DI REVISIONE DELLE PROCEDURE E ALLEGATI

Art. 18 Revisione delle procedure operative

Le procedure operative, costituendo un aspetto dinamico del funzionamento del CE, sono suscettibili di revisione periodica da parte del CE stesso. I singoli membri del CE o l'organismo che ha istituito il CE possono proporre al CE la revisione delle procedure, formulando una richiesta scritta e motivata la quale sarà sottoposta all'approvazione del CE nella prima riunione utile. Per l'approvazione di tali revisioni valgono le procedure previste per la emissione dei pareri.

Art. 19 Normativa nazionale

-D.M. 15 luglio 1997

Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di Buona Pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali

-D.M. 25 maggio 2000

Trasmissione per via telematica dei dati inerenti le sperimentazioni cliniche dei medicinali.

-D.M. 28 dicembre 2000 (G.U. n. 4 del 5 gennaio 2001)

Misure finalizzate alla minimizzazione del rischio di trasmissione all'uomo, tramite farmaci, degli agenti che causano l'encefalopatia spongiforme animale.

-D.M. 10 maggio 2001 (G.U. n. 139 del 18 giugno 2001)

Sperimentazione Clinica controllata in medicina generale ed in pediatria di libera scelta.

-D.M. 30 maggio 2001 (G.U. n. 216 del 17 settembre 2001)

Accertamenti ispettivi sull'osservazione delle norme di buona pratica di fabbricazione e di buona pratica clinica

-D.P.R. n. 439 del 21 settembre 2001 (G.U. n. 294 del 19 dicembre 2001)

Regolamento di semplificazione delle procedure per la verifica e il controllo di nuovi sistemi e protocolli terapeutici sperimentali.

-Decreto del Presidente dell'ISS 26 aprile 2002 (G.U. n. 105 del 7 maggio 2002)

Accertamento della composizione e innocuità dei farmaci di nuova istituzione prima della sperimentazione clinica sull'uomo. Individuazione della documentazione da sottoporre all'Istituto Superiore di Sanità ai sensi dell'art. 4, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439

-CIRC. n. 6 del 2 settembre 2002 (G.U. n. 214 del 12 settembre 2002)

Attività dei Comitati Etici istituiti ai sensi del decreto ministeriale 18 marzo 1998.

-D.M. 8 maggio 2003 (G.U. n. 173 del 28 luglio 2003)

Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica.

-D.Lvo n. 211 del 24 giugno 2003 (S.O. n. 130/L alla G.U. n. 184 del 9 agosto 2003)

Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico

-DM 17 dicembre 2004 (G.U. n. 43 del 22 febbraio 2005)

Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria.

-DM 12 maggio 2006 (G.U. n. 194 dell' 8 agosto 2006)

Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali.

-D.Lgs. N. 200 del 6 novembre 2007 (G.U. n. 261 del 9 novembre 2007)

Attuativa della direttiva 2005/28/CE recante i principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali.

-DM 21 dicembre 2007 (G.U. n. 53 del 3 marzo 2008)

Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico.

-Determinazione AIFA 23 dicembre 2008 (G.U. n. 3 del 5 gennaio 2009)

Autocertificazione dei requisiti minimi delle organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali ai sensi dell'articolo 7, commi 5 e 6, e dell'articolo 8 del decreto ministeriale 31 marzo 2008.

-Legge 189/2012

-DL 13.09.2012 n. 158 convertito, con modificazione, nella legge 08.11.2012 n. 189, e del decreto del Ministero della Salute 08.02.2013

Linee di indirizzo per la riorganizzazione dei Comitati Etici.

-delibera di giunta regionale del molise n. 34 del 10.02.2014

- DM 08 febbraio 2014

In tutte queste norme si evidenzia che i diritti, la sicurezza e il benessere dei singoli soggetti coinvolti nello studio costituiscono le considerazioni più importanti e devono prevalere sugli interessi della scienza e della soci.

Per qualsiasi altro riferimento si fa espresso riferimento a tutte le normativa di legge intervenute nel corso degli anni.