

Il incontro nazionale FICOG
I Gruppi Cooperativi in Oncologia.
Le nuove sfide della ricerca indipendente
Roma, 5 maggio 2022

Ruolo del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici

Carlo Petrini

Direttore Unità di Bioetica, ISS

Presidente Centro Coordinamento Nazionale Comitati Etici

Presidente Comitato Etico Nazionale Enti Pubblici Ricerca e altri Enti Pubblici Nazionali

LEGGE 11 gennaio 2018, n. 3.

Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Capo I

SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI

Art. 1.

Delega al Governo per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi per il riassetto e la riforma delle disposizioni vigenti in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano, introducendo specifico riferimento alla medicina di genere e all'età pediatrica.

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati, realizzando il necessario coordinamento con le disposizioni vigenti e con il regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, nel rispetto dei seguenti principi e criteri direttivi:

a) riordino e coordinamento delle disposizioni vigenti, nel rispetto delle normative dell'Unione europea e delle convenzioni internazionali in materia, in ottemperanza a quanto disposto dall'articolo 117 della Costituzione, nonché nel rispetto degli standard internazionali per l'etica nella ricerca medica sugli esseri umani, in conformità a quanto previsto dalla Dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale del 1964, e sue successive revisioni;

b) individuazione dei requisiti dei centri autorizzati alla conduzione delle sperimentazioni cliniche dalla fase I alla fase IV, con preferenza per i centri che assicurino, nella fase IV, il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti nella definizione dei protocolli di ricerca, in particolare per le malattie rare, prevedendo procedure di accreditamento ad evidenza pubblica, di monitoraggio annuale dei requisiti posseduti e di pubblicazione dell'elenco dei centri autorizzati nel sito internet dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) con il collegamento al sito internet istituzionale del centro clinico, che deve essere dotato di un'apposita sezione dedicata alla trasparenza, in cui, in conformità ai principi di cui al decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, siano resi pubblici i nominativi e i curricula di tutti i soggetti coinvolti nella sperimentazione e tutte le sperimentazioni attivate, in corso o concluse, e quelle autorizzate, nonché i correlati finanziamenti e programmi di spesa e i relativi contratti,

c) individuazione delle modalità per il sostegno all'attivazione e all'ottimizzazione di centri clinici dedicati agli studi clinici di fase I, sia su pazienti che su volontari sani, da condurre con un approccio metodologico di medicina di genere, prevedendo la definizione, con decreto del Ministro della salute, dei requisiti minimi per i medesimi centri anche al fine di una loro più omogenea presenza sul territorio nazionale, in conformità al citato regolamento (UE) n. 536/2014;

d) individuazione delle modalità idonee a tutelare l'indipendenza della sperimentazione clinica e a garantire l'assenza di conflitti d'interesse;

e) semplificazione degli adempimenti meramente formali in materia di modalità di presentazione della domanda per il parere del comitato etico e di conduzione e di valutazione degli studi clinici;

f) fatta salva la garanzia del mantenimento di standard qualitativi elevati, semplificazione delle procedure per l'utilizzo a scopi di ricerca clinica di materiale biologico o clinico residuo da precedenti attività diagnostiche o terapeutiche o a qualunque altro titolo detenuto, previa prestazione del consenso informato da parte del paziente sull'uso del materiale biologico che lo riguarda direttamente;

g) definizione delle procedure di valutazione e di autorizzazione di una sperimentazione clinica, garantendo il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti, soprattutto nel caso delle malattie rare, attraverso:

1) l'individuazione e il ruolo del direttore generale o responsabile legale della struttura sanitaria in cui si intende eseguire la sperimentazione clinica;

2) l'individuazione dei compiti e delle finalità dei comitati etici territoriali;

3) la garanzia che gli incaricati della validazione e della valutazione della domanda siano privi di conflitti d'interesse personali e finanziari e assicurino la propria imparzialità mediante dichiarazione resa ai sensi degli articoli 46, 73 e 76 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445;

4) la costituzione, presso l'Istituto superiore di sanità, di un elenco nazionale di soggetti qualificati e con adeguata esperienza, selezionati mediante avvisi pubblici, sulla base di criteri e requisiti predefiniti;

5) la definizione dei contenuti minimi che devono presentare i contratti per le sperimentazioni cliniche che, per gli sperimentatori, ne attestino terzietà, imparzialità e indipendenza;

6) la previsione, mediante decreto del Ministro della salute, con riferimento ai contratti per le sperimentazioni cliniche, di meccanismi di compensazione o di partecipazione agli eventuali utili derivanti dalla commercializzazione dei risultati delle ricerche o delle sperimentazioni effettuate in centri pubblici di ricerca, attraverso l'individuazione di apposite percentuali e delle modalità di assegnazione delle stesse, da riconoscere per la parte prevalente ai medesimi centri di ricerca e per la restante parte ai fondi per la ricerca gestiti dal Ministero della salute, ove non sia prevista, nei predetti contratti, una diversa modalità di remunerazione o di compensazione,



Legge 11 gennaio 2018 n. 3. Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della Salute.

GU 21 gennaio 2018, n. 25

2018



Ministero della Salute

Decreto recante “Costituzione del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, ai sensi dell’articolo 2, comma 1, della legge 11 gennaio 2018, n. 3”.

IL MINISTRO

VISTO il decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, recante “Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell’andamento dei conti pubblici”, con il quale è stata istituita l’Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e, in particolare, l’art. 48;

VISTO il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, recante “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all’applicazione delle buone pratiche cliniche nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché la direttiva 2003/94/CE”, e successive modificazioni;

VISTO il Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE ed in particolare gli articoli 7, 49, 50 e 76;

VISTO il decreto del Ministro della salute 17 dicembre 2004, recante “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”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 22 febbraio 2005, n. 43;

VISTO il decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013, recante “Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 24 aprile 2013, n. 96;

VISTO il decreto Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 14 luglio 2009, recante “Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 14 settembre 2009, n. 213;

VISTO il decreto del Ministro della salute del 27 aprile 2015, recante “Modalità di esercizio delle funzioni in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali trasferite dall’Istituto superiore di sanità all’Agenzia italiana del farmaco”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 9 giugno 2015, n. 131;

Ministero della Salute. Decreto 19 aprile 2018. Decreto recante “Costituzione del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici” ai sensi dell’articolo 2, comma 1, della legge 11 gennaio 2018, n. 3

2021



Ministero della Salute. **Decreto 27 maggio 2021.** Decreto recante “Costituzione del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici” ai sensi dell’articolo 2, comma 1, della legge 11 gennaio 2018, n. 3

Carlo Maria Petrini (Presidente)
Gianni Tognoni (Vicepresidente)

Giovanni Barosi

Paolo Bruzzi

Mario Guerrieri

Agostino Migone De Amicis

Renzo Pegoraro

Patrizia Popoli

Franco Rossi

Antonella Eliana Sorgente

Componenti indicati dalle Regioni e Province autonome

Maria Luisa Moro

Giuseppe Remuzzi

Componenti indicati dalle associazioni di pazienti più rappresentative

Tommasina Iorno

Maria Platter

Angelo Ricci

Partecipano di diritto

Presidente del Comitato Nazionale per la Bioetica

Presidente del Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze
della Vita

Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità

Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco

CCNCE

Art. 2. Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici

“1. È istituito, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, presso l’AIFA, il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, di seguito denominato «Centro di coordinamento», con *funzioni di coordinamento, di indirizzo e di monitoraggio delle attività di valutazione degli aspetti etici relativi alle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano demandate ai comitati etici territoriali, come individuati ai sensi del comma 7.*”

Legge 11 gennaio 2018, n. 3.

Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della Salute.

GU 31 gennaio 2018, n. 25

CCNCE

Art. 2. Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici

2. Il Centro di Coordinamento Nazionale:

- “Interviene, su richiesta dei singoli comitati etici territoriali, con funzioni di supporto e di consulenza.”
- “Monitora le attività svolte dai comitati etici territoriali e segnala i casi di mancato rispetto dei termini previsti dalla normativa.”

Legge 11 gennaio 2018, n. 3.

Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della Salute.

GU 31 gennaio 2018, n. 25

CCNCE

Art. 2. Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici

2.

- “Effettua la revisione degli studi per i quali sono segnalati eventi avversi.”
- “Propone al Ministro la soppressione dei comitati inadempienti.”

Legge 11 gennaio 2018, n. 3.

Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della Salute.

GU 31 gennaio 2018, n. 25

CCNCE

Art. 2. Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici

2.

- “Fornisce direttive di carattere generale per l’uniformità procedurale e il rispetto dei termini (...) da parte dei comitati etici territoriali.”
- “Individua il contenuto minimo del contratto stipulato con il centro clinico coinvolto nella sperimentazione clinica.”

Legge 11 gennaio 2018, n. 3.

Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della Salute.

GU 31 gennaio 2018, n. 25

CCNCE

Sintesi funzioni

- Coordinamento e indirizzo
- Supporto e consulenza
- Valutazione di studi clinici che richiedano revisioni a seguito di eventi avversi
- Monitoraggio
- Individuazione contenuto minimo contratto

Le attività del Centro Nazionale di Coordinamento dei Comitati Etici

Coordinamento,
indirizzo e
monitoraggio

Armonizzazione delle procedure (L. 3/2018, commi 3 e 6, art. 2)

Contratto unico per la sperimentazione di medicinali e dispositivi medici

Tutela della dignità e dei diritti all'auto-determinazione, alla sicurezza, al benessere e alla riservatezza della persona

Consenso informato

Interazione con i Comitati Etici per individuare i problemi prioritari

Indagine conoscitiva

Promuovere la ricerca scientifica in Italia – Il ruolo del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici

Contratti

Versioni italiana e inglese

CCNCE

Contratti

- Sperimentazione clinica medicinali a scopo di lucro

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI

"_____"

TRA

_____ (indicare la denominazione della Struttura Sanitaria) (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale in _____ C.F. e P. IVA n. _____, in persona del Legale Rappresentante, _____, in qualità di _____ (indicare se Direttore Generale, Amministratore Delegato, Commissario straordinario, ecc.), che ha munito di idonei poteri di firma del presente atto il _____, (qualifica del firmatario) (d'ora innanzi denominato/a "_____")

E

(a) (in caso di stipula con il Promotore):

_____ (indicare il Promotore), con sede legale in _____, C.F. n. _____ e P. IVA n. _____, in persona del Legale Rappresentante _____, in qualità di _____ (d'ora innanzi denominato/a "Promotore")

(a1) In caso di sperimentazione con promotore stabilito al di fuori dell'Unione Europea e stipulazione da parte del suo rappresentante nel territorio di quest'ultima:

_____ (indicare la Società), con sede legale in _____ C.F. n. _____ e P. IVA n. _____, in persona del Legale Rappresentante, _____ in qualità di _____ (d'ora innanzi denominata "Società"), che in forza di delega/mandato in _____ agisce in nome e per conto/in nome proprio e per conto del Promotore della sperimentazione, _____, con sede legale in _____, P. IVA n. _____ (d'ora innanzi denominato "Promotore")

Oppure

(b) (In caso di incarico a una CRO anche per la stipula)

_____ (indicare la denominazione della Contract Research Organization - CRO), con sede legale in _____, C.F. n. _____ e P. IVA n. _____, in persona del Legale Rappresentante, _____ in qualità di _____, (d'ora innanzi denominato/a "CRO"), che agisce in nome e per conto/in nome proprio e per conto di/nell'interesse di _____ (d'ora innanzi denominato/a "Promotore"), in forza di idonea delega/mandato/procura conferita in data _____

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti".

Premesso che:

A. è interesse del Promotore effettuare la sperimentazione clinica dal titolo: _____ "_____ (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. _____ del _____ e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EudraCT n. _____ presso _____ l'Ente, sotto la responsabilità del Dott./Prof. _____, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), presso _____ (indicare l'Unità Operativa/Dipartimento/ecc.) (di seguito "Centro di sperimentazione");

CCNCE

Contratti

- Sperimentazione clinica medicinali non a scopo di lucro

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI SPERIMENTAZIONE CLINICA INDIPENDENTE SU MEDICINALI

TRA

- (a) (in caso di stipula con il Promotore)
L'Istituto/l'Azienda/Fondazione/Associazione _____ con sede legale in Via _____ a _____, codice fiscale/P.I. _____ (d'ora innanzi denominato semplicemente "Promotore") nella persona del Direttore Generale Legale Rappresentante (o persona delegata), da una parte, in qualità di Promotore
- (a1) in caso di sperimentazione con promotore stabilito al di fuori dell'Unione Europea e stipulazione da parte del suo rappresentante nel territorio di quest'ultima
_____ (indicare la Società), con sede legale in _____ C.F. n. _____ e P.IVA n. _____, in persona del Legale Rappresentante, _____ in qualità di _____ (d'ora innanzi denominata "Società"), che in forza di delega/mandato in _____ agisce in nome e per conto/in nome proprio e per conto del Promotore della sperimentazione, _____, con sede legale in _____, P. IVA n. _____ (d'ora innanzi denominato "Promotore")
- (b) (in caso di incarico a una CRO anche per la stipula)
_____ (indicare la denominazione della Contract Research Organization - CRO), con sede legale in _____, C.F. n. _____ e P.IVA n. _____, in persona del Legale Rappresentante, _____, in qualità di _____, (d'ora innanzi denominato/a "CRO"), che agisce in nome e per conto di _____ (d'ora innanzi denominato/a "Promotore"), in forza di idonea delega/mandato/procura conferita in data _____.

E

" _____ " (indicare la denominazione della Struttura Sanitaria) (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale in Via _____, n.ro _____ città _____ codice fiscale/P.I. _____ nella persona del suo legale rappresentante Dr./Prof. _____, in qualità di (indicare se Direttore Generale, Amministratore Delegato, Commissario straordinario, ecc.) che ha munito di idonei poteri di firma del presente atto il _____, (qualifica del firmatario) (d'ora innanzi denominato/a " _____ ")

Premesso che:

- A) è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito "Regolamento") la sperimentazione clinica dal titolo: " _____ " (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. _____ del _____ e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EudraCT n. _____ presso _____ l'Ente, sotto la responsabilità del Dott./Prof. _____, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), presso _____ (indicare l'Unità Operativa/Dipartimento/ecc.) (di seguito "Centro di sperimentazione");
- B) la Sperimentazione presenta i requisiti di cui al d.m. 30 novembre 2021, art. 1, comma 2, lettera _____;
- C) il Promotore ha individuato quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Prof. / Dott. _____, il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;
- D) il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della stessa nel rispetto della normativa vigente;

1

7 aprile 2022

CCNCE

Contratti

- Indagini cliniche dispositivi medici non marcati CE o marcati CE ma utilizzati fuori dall'ambito della registrazione

**CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI INDAGINE CLINICA
SU DISPOSITIVO MEDICO NON MARCATO CE OPPURE MARCATO CE MA UTILIZZATO AL DI FUORI
DELL'AMBITO DELLA SUA DESTINAZIONE D'USO**
[Nome dispositivo medico]

INDAGINE CLINICA “ _____ ”

TRA

_____ (indicare la denominazione della Struttura Sanitaria) d'ora innanzi denominato/a “Ente”, con sede legale in _____ C.F. e P. IVA n. _____, in persona del Legale Rappresentante, _____, in qualità di _____ (indicare se Direttore Generale, Amministratore Delegato, Commissario straordinario, ecc.), che ha munito di idonei poteri di firma del presente atto il _____ (qualifica del firmatario), (d'ora innanzi denominato/a “ _____ ”)

E

(a) (in caso di stipula con lo Sponsor)

_____ (indicare lo Sponsor) con sede legale in _____, C.F. n. _____ e P. IVA n. _____, in persona del Legale Rappresentante _____, in qualità di _____, (d'ora innanzi denominato/a “ Sponsor ”)

(a1) in caso di indagine clinica il cui Sponsor non sia stabilito nell'Unione Europea e stipulazione da parte del suo rappresentante nel territorio di quest'ultima):

_____ (indicare la Società che rappresenta lo Sponsor nell'Unione europea), con sede legale in _____ C.F. n. _____ e P. IVA n. _____, in persona del Legale Rappresentante _____, in qualità di Società rappresentante dello Sponsor nell'Unione Europea ai sensi dell'art. 62, comma 2 del Regolamento (UE) 2017/745_ (d'ora innanzi denominata “Società”), che in forza di apposito mandato conferito in data _____, è responsabile, ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (d'ora innanzi “il Regolamento), di garantire il rispetto degli obblighi dello Sponsor dell'indagine clinica _____ con sede legale in _____, P. IVA n. _____ (d'ora innanzi denominato “Sponsor”)

Oppure,

(b) in caso di incarico ad una CRO o a un procuratore anche per la stipula)

_____ (indicare la CRO, il procuratore o comunque il soggetto munito di apposito potere di rappresentanza), con sede legale in _____, C.F. n. _____ e P. IVA n. _____, nella persona del Legale Rappresentante _____ in qualità di _____, (d'ora innanzi denominato/a “CRO / _____ procuratore), che agisce in nome e per conto/in nome proprio e per conto di/nell'interesse di _____, (d'ora innanzi denominato/a “Sponsor”), in forza di idonea delega/mandato/procura conferita in data _____

Page 1 of 22

Modulistica

ai sensi del Regolamento (UE) 536/2014, art. 7

Versioni italiana e inglese

Art. 7

Relazione di valutazione — Aspetti compresi nella parte II

1. Ciascuno Stato membro interessato valuta, in relazione al proprio territorio, la domanda di autorizzazione per quanto riguarda:

- a) la conformità ai requisiti in materia di consenso informato stabiliti al capo V;
- b) la conformità delle modalità di retribuzione o indennizzo dei soggetti ai requisiti stabiliti al capo V e degli sperimentatori; 27.5.2014 L 158/17 Gazzetta ufficiale dell'Unione europea IT
- c) la conformità delle modalità di arruolamento dei soggetti ai requisiti stabiliti al capo V;

Parlamento Europeo, Consiglio dell'Unione Europea.

Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio,
del 16 **aprile** 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano
e che abroga la direttiva 2001/20/CE.
GU UE 27 maggio 2014; L-158:1-76

Art. 7

Relazione di valutazione — Aspetti compresi nella parte II

- d) la conformità alla direttiva 95/46/CE [*Trattamento dei dati: oggi Regolamento 679/2016*];
- e) la conformità all'articolo 49 [*“Idoneità degli individui coinvolti nella conduzione della sperimentazione clinica”*];
- f) la conformità all'articolo 50 [*“Idoneità dei siti di sperimentazione clinica”*];

Parlamento Europeo, Consiglio dell'Unione Europea.

Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio,
del 16 **aprile** 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano
e che abroga la direttiva 2001/20/CE.

GU UE 27 maggio 2014;L-158:1-76

Art. 7

Relazione di valutazione — Aspetti compresi nella parte II

- g) la conformità all'articolo 76 [“Risarcimento danni”];
- h) la conformità alle norme applicabili in materia di raccolta, conservazione e uso futuro dei **campioni biologici** del soggetto.

La valutazione degli aspetti di cui al primo comma costituisce la parte II della relazione di valutazione.

Parlamento Europeo, Consiglio dell'Unione Europea.

Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio,
del 16 **aprile** 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano
e che abroga la direttiva 2001/20/CE.

GU UE 27 maggio 2014;L-158:1-76

Roma, li 18 gennaio 2022

ADOZIONE DOCUMENTI I) MODELLI DOCUMENTI PARTE II (ART. 7 DEL REGOLAMENTO (UE) N.536/2014) E AGGIORNAMENTO II) AGGIORNAMENTO DEL "CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI" (STUDI SPONSORIZZATI) - CIRCOLARE CENTRO DI COORDINAMENTO N. 1/2022

Il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici (di seguito, **Centro di coordinamento**) è stato istituito dalla Legge 11 gennaio 2018 n. 3 (di seguito **Legge**), **che attribuisce allo stesso "funzioni di coordinamento, di indirizzo e di monitoraggio delle attività di valutazione degli aspetti etici relativi alle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano demandate ai comitati etici territoriali"** (art. 2, comma 1).

Ai sensi della Legge, tra i compiti attribuiti al Centro di coordinamento vi sono:

- **"funzioni di supporto e di consulenza anche in materia di valutazione delle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano per gli aspetti di cui al paragrafo 1 dell'articolo 7 del Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014"** (art. 2, comma 2);
- **fornire direttive di carattere generale per l'uniformità procedurale e il rispetto dei termini per la valutazione degli aspetti di competenza da parte dei comitati etici territoriali** (art. 2, comma 3);
- **individuare il contenuto minimo del contratto stipulato con il centro clinico coinvolto nella sperimentazione clinica al fine di garantire l'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici e assicurativi di cui all'articolo 76 del citato Regolamento (UE) n. 536/2014. (art. 2, comma 6, di seguito per brevità "Contratto tipo").**

Per garantire l'uniformità procedurale, nell'applicazione del Regolamento (UE) n. 536/2014, il Centro di coordinamento ha predisposto nei mesi scorsi i seguenti documenti:

centrodiordinamento@aifa.gov.it – Tel. (+39) 06 5978 401

GUIDA ALLA PREDISPOSIZIONE DEI DOCUMENTI DI CUI ALL'ART. 7

PARAGRAFO 1 DEL REGOLAMENTO (UE) n. 536/2014

SOMMARIO

1. Introduzione	1
2. Curriculum Vitae (CV) Sperimentatore	2
3. Dichiarazione di Interessi.....	3
4. Idoneità del sito e delle strutture per la singola sperimentazione.....	4
5. Modalità di partecipazione dei pazienti e consenso informato	4
6. Indennità per i partecipanti alla sperimentazione	4

1. Introduzione

Ciascuno Stato membro interessato valuta, in relazione al proprio territorio, la domanda di autorizzazione per una sperimentazione clinica ai sensi del Regolamento sulle sperimentazioni cliniche (UE) n. 536/2014 per quanto riguarda:

- la conformità ai requisiti in materia di consenso informato stabiliti al capo V;
- la conformità ai requisiti stabiliti al capo V in relazione alla protezione dei soggetti e al consenso informato;
- la conformità all'articolo 49 (Idoneità degli individui coinvolti nella conduzione della sperimentazione clinica);
- la conformità al GDPR - Regolamento generale sulla protezione dei dati (UE) 2016/679 che ha abrogato la Direttiva 95/46/CE (art. 94 UE/2016/679);
- la conformità all'articolo 50 (Idoneità dei siti di sperimentazione clinica);
- la conformità all'articolo 76 (Risarcimento dei danni);
- la conformità alle norme applicabili in materia di raccolta, conservazione e uso futuro dei campioni biologici del soggetto.

Questa guida ha lo scopo di supportare i Promotori e i Centri di sperimentazioni cliniche durante la presentazione in Italia delle domande ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014, qui di seguito denominato «il Regolamento». Nel dettaglio, il presente documento fornisce

DOCUMENTO “DICHIARAZIONE DI INTERESSI”

(REGOLAMENTO 536/2014, ALLEGATO I, LETTERA M, N. 66 E ART. 6, COMMA 4, D. LGS. 14 MAGGIO 2019, N. 52, COME MODIFICATO
ART. 11-BIS, COMMA 1, D.L. 19 MAGGIO 2020, N. 34, CONVERTITO IN L. 17 LUGLIO 2020, N. 77)

Ciascuno Stato membro, per ogni sperimentazione clinica, dovrà valutare gli aspetti inerenti alla parte II del Regolamento tra i quali è presente la “Dichiarazione di interessi” che deve essere compilata dagli sperimentatori¹ e fa parte del dossier della domanda.

Questo modello è stato sviluppato e approvato dal Centro di coordinamento a partire dal modello elaborato dallo EU Clinical Trials Expert Group in ottemperanza con il Regolamento (UE) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano. Tuttavia, questo modello è pertinente anche ai sensi della Direttiva 2001/20/CE.

La seguente dichiarazione fa riferimento alla sperimentazione clinica di seguito indicata

[Inserire il titolo completo e il numero di riferimento]

Da svolgersi presso il Centro [inserire denominazione Centro]

Centro Coordinatore [Sì] [NO]

Io sottoscritto, prof./dott. [cognome – nome],

afferre alla struttura [denominazione struttura]

Sperimentatore Principale [Sì] [NO]

nella suddetta sperimentazione,

DICHIARO

che quelle indicate nelle tabelle che seguono sono tutte le interessenze, attività e/o rapporti che intrattengo con il/i Promotore/i della sperimentazione e in generale con l'industria farmaceutica:

⁽¹⁾ Ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014, ART. 2 co.2 n° 15 e 16 si definiscono «sperimentatore»: una persona responsabile della conduzione di una sperimentazione clinica presso un sito di sperimentazione clinica; «sperimentatore principale»: uno sperimentatore che guida, in qualità di responsabile, un gruppo di sperimentatori incaricato di condurre una sperimentazione clinica in un determinato sito.

DOCUMENTO “CURRICULUM VITAE SPERIMENTATORE PRINCIPALE”

(REGOLAMENTO UE n.536/2014, ART. 49, ANNEX I, SECTION M, PARAGRAFO 65)

Ciascuno Stato membro, per ogni sperimentazione clinica, dovrà valutare gli aspetti inerenti alla parte II del Regolamento tra i quali è presente il “Curriculum vitae dello sperimentatore” che deve essere predisposto dallo sperimentatore, secondo il modello di seguito indicato, per le parti applicabili, e fa parte del dossier di domanda.¹

Questo modello è stato sviluppato e approvato dal Centro di coordinamento a partire dal modello elaborato dallo EU Clinical Trials Expert Group in ottemperanza con il Regolamento (UE) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano. Tuttavia, questo modello è pertinente anche ai sensi della Direttiva 2001/20/CE.

Informazioni personali

Nome: [Cliccare o toccare qui per inserire il testo.](#)

Titolo: [Cliccare o toccare qui per inserire il testo.](#)

Professione: [Cliccare o toccare qui per inserire il testo.](#)

Posizione attuale: [Cliccare o toccare qui per inserire il testo.](#)

Iscrizione all'albo professionale¹

Numero di iscrizione: [Cliccare o toccare qui per inserire il testo.](#)

Organismo di iscrizione: [Cliccare o toccare qui per inserire il testo.](#)

Data di scadenza dell'iscrizione (se applicabile): [Cliccare o toccare qui per inserire il testo.](#)

Stato/provincia di iscrizione (se applicabile): [Cliccare o toccare qui per inserire il testo.](#)

Istruzione e titoli¹

(¹) Ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014, ART. 2 co.2 n° 15 e 16 si definiscono «sperimentatore»: una persona responsabile della conduzione di una sperimentazione clinica presso un sito di sperimentazione clinica; «sperimentatore principale»: uno sperimentatore che guida, in qualità di responsabile, un gruppo di sperimentatori incaricato di condurre una sperimentazione clinica in un determinato sito.

DOCUMENTO “IDONEITÀ SITO SPECIFICA”

(REGOLAMENTO UE 536/2014, ART. 50, ANNEX I, SECTION N, PARAGRAFO 67 E ART. 5 D. LGS. 14 MAGGIO 2019, N. 52)

Ciascuno Stato membro, per ogni sperimentazione clinica, dovrà valutare gli aspetti inerenti alla parte II del Regolamento tra i quali vi è anche “l’Idoneità sito specifica”. Gli Sponsor devono inserire nel dossier di domanda tutte le informazioni inerenti l’idoneità di ciascun sito di sperimentazione clinica. Quando il sito compila questo modello, è necessario che faccia riferimento alla normativa applicabile al momento della presentazione dello studio. Laddove le informazioni richieste in questo modello siano fornite altrove nel dossier di domanda, è sufficiente far riferimento al documento anziché ripetere le informazioni. Un modello distinto deve essere compilato e presentato per ogni sito.

Questo modello è stato sviluppato e approvato dal Centro di coordinamento a partire dal modello elaborato dallo EU Clinical Trials Expert Group in ottemperanza al Regolamento (UE) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano. Tuttavia, questo modello è pertinente anche ai sensi della Direttiva 2001/20/CE.

Sezione 1
a) Fornire una sintetica dichiarazione sull'idoneità del sito in relazione alla natura e all'uso del medicinale sperimentale.
Cliccare o toccare qui per inserire il testo.
b) Specificare l'idoneità delle strutture con riferimento allo studio proposto
Cliccare o toccare qui per inserire il testo.
c) Specificare l'idoneità delle attrezzature con riferimento allo studio proposto
Cliccare o toccare qui per inserire il testo.
d) Specificare tutte le procedure della sperimentazione che si svolgeranno presso il sito con riferimento allo studio proposto.
Cliccare o toccare qui per inserire il testo.

pag. 1

DOCUMENTO “INDENNITÀ PER I PARTECIPANTI ALLA SPERIMENTAZIONE”

(REGOLAMENTO UE 536/2014, ART. 30,31,32 ANNEX I, SECTION P, PARAGRAFO 70)

Ciascuno Stato membro, per ogni sperimentazione clinica, dovrà valutare gli aspetti inerenti alla parte II del Regolamento tra i quali vi è anche l'eventuale “Indennità per i partecipanti alla sperimentazione”. Gli sponsor devono inserire nel dossier di domanda tutte le informazioni inerenti indennità o rimborsi spese da corrispondere ai soggetti coinvolti nelle sperimentazioni cliniche. Questo modello è stato sviluppato e approvato dal Centro di coordinamento a partire dal modello elaborato dallo EU Clinical Trials Expert Group in ottemperanza con il Regolamento (UE) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano. Tuttavia, questo modello è pertinente anche ai sensi della Direttiva 2001/20/CE.

Non possono essere riconosciuti incentivi o benefici finanziari¹ ai soggetti o ai loro rappresentanti legalmente designati, ad eccezione di una indennità per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla sperimentazione clinica, che dovranno essere adeguatamente documentati.

Le richieste di indennità e la loro motivazione dovranno essere valutate e approvate dal Comitato Etico competente. Le indennità non devono essere utilizzate per compensare la violazione dei diritti e della sicurezza dei partecipanti e non devono determinare condizionamenti indebiti.

1.	Sarà offerta un'indennità? (selezionare solo una casella) No <input type="checkbox"/> Spiegare il motivo Cliccare o toccare qui per inserire il testo. Sì <input type="checkbox"/> Completare le sezioni 2 – 5				
2.	A chi verrà offerta l'indennità e con quali modalità? (selezionare tutte le caselle pertinenti)				
	Soggetti coinvolti	Coniuge, convivente, unito civilmente, caregiver	Rappresentanti Legale (es. genitore, tutore...)	Altri soggetti	
	spese di viaggio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	spese di alloggio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	spese di vitto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	mancato guadagno	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	altre spese direttamente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

¹ Si fa rinvio a quanto indicato nello schema di Contratto per la conduzione delle sperimentazioni cliniche approvato da Centro di Coordinamento che è possibile consultare nella versione vigente al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici>

Documento su criteri valutazione indagini cliniche sui dispositivi medici

**Valutazione delle indagini cliniche sui dispositivi medici da parte dei Comitati Etici
secondo il Regolamento UE 2017/745**

Documento di indirizzo

(versione n°1)

Indice

1. I dispositivi medici secondo il Regolamento UE 2017/745	pag. 2
2. Classificazione dei dispositivi medici	pag. 2
3. L'indagine clinica secondo il Regolamento	pag. 3
4. Ruolo dell'indagine clinica nell'iter autorizzativo del dispositivo medico	pag. 4
5. Procedure valutative dell'indagine clinica da parte dei Comitati Etici: i principi generali	pag. 5
6. Procedure valutative dell'indagine clinica sui dispositivi da parte dei Comitati Etici: rispetto della persona e dei suoi diritti	pag. 8
7. Procedure valutative dell'indagine clinica sui dispositivi da parte dei Comitati Etici: aspetti etici e scientifici	pag. 9
8. La valutazione scientifica e metodologica affidata all'Autorità Competente	pag. 11

21 aprile 2022

Documento su studi osservazionali

Revisione

Linee di indirizzo per la raccolta del consenso
informato alla partecipazione a sperimentazioni
cliniche

LINEE DI INDIRIZZO PER LA RACCOLTA DEL CONSENSO INFORMATO ALLA PARTECIPAZIONE A SPERIMENTAZIONI CLINICHE

Sommario	
Premessa	2
I principi e le norme.....	2
L'informazione efficace	4
<i>Il processo per arrivare al consenso informato</i>	5
<i>Gli strumenti</i>	8
Il consenso informato in ambiti specifici o popolazioni vulnerabili	9
<i>Sperimentazione clinica che prevede la raccolta dei campioni biologici</i>	9
<i>Sperimentazione clinica che prevede il coinvolgimento di minori</i>	10
<i>Sperimentazione clinica su adulti che non sono in grado di dare il consenso</i>	12
Valutazione della capacità di dare il consenso informato	12
Condizioni perché possa essere condotta la sperimentazione su soggetti incapaci (adulti o minori).....	13
La valutazione del rischio	13
Sperimentazioni in condizioni di emergenza	15
<i>Sperimentazione su partecipanti appartenenti a minoranze culturali e religiose</i>	16
ALLEGATO 1 - Esempio di modulo di consenso informato per la partecipazione dei pazienti ad una sperimentazione clinica	18
ALLEGATO 2 - Esempio di modulo di consenso informato per il/i genitore/i o tutore legale finalizzato all'inserimento di un minore in una sperimentazione clinica	35
ALLEGATO 3 - Esempio di modulo di assenso informato per il minore "maturo" finalizzato al suo inserimento in una sperimentazione clinica	51
ALLEGATO 4 - Esempio di nota informativa per il minore.....	63
ALLEGATO 5 - Per una buona pratica del biobanking di ricerca.....	67
<i>Biobanca di ricerca come struttura di servizio</i>	67
<i>Percorso informativo per il consenso informato alla raccolta, conservazione e utilizzo dei materiali biologici umani</i>	68
<i>Ambiti e criteri di valutazione etica, per un processo di biobanking di ricerca in qualità e a garanzia concreta dei diritti dei cittadini e dei partecipanti</i>	69
ALLEGATO 6 – Rappresentanza legale.....	72

Pareri al Ministero della Salute su schemi decreti attuativi legge 3/2018

Parere su bozza decreto ministeriale recante “Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali, e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi”

Art. 3

Bozza DM

“5. Il promotore si adopera per la tempestiva comunicazione ai pazienti coinvolti nella sperimentazione dell’avvenuta cessione dei dati e risultati a fini registrativi e della variazione dello scopo non di lucro della medesima sperimentazione.”



Proposta CCNCE (accolta)

“5. Per effetto della cessione, il cessionario subentra a tutti gli effetti nella titolarità del trattamento dei dati personali correlati alla sperimentazione.”

*Centro di Coordinamento Nazionale
dei Comitati Etici*

Al Dott. Achille Iachino
Direttore Generale della Direzione
generale dei dispositivi medici e del
servizio farmaceutico
Ministero della Salute

segr.dgfdm@sanita.it
dgfdm@postacert.sanita.it

e p.c.

Ufficio di Gabinetto
segr.capogabinetto@sanita.it

OGGETTO: bozza decreto ministeriale recante **“Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali, e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini **registrativi**”**

Lo scrivente Centro di Coordinamento nazionale dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche sui medicinali e sui dispositivi medici (**“Centro di coordinamento”**), nel ringraziare Codesto Ministero per la trasmissione della bozza del decreto ministeriale in oggetto, di seguito fornisce, come richiesto, le proprie osservazioni, nonché alcune proposte di modifica dello stesso.

In particolare, si suggerisce di modificare i seguenti articoli come segue:

- articolo 2, comma 1: **“Le sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro sono esentate dal versamento della tariffa per il rilascio dell’autorizzazione da parte dell’Agenzia italiana del Farmaco (AIFA) e della tariffa per il rilascio del parere del Comitato etico competente”;**
- articolo 3, comma 2 lettera b): **“Qualora il soggetto interessato a divenire cessionario dei dati e risultati intenda effettivamente procedere all’acquisto secondo la stima di cui alla precedente lettera a), il relativo importo sarà riportato nel contratto di cui al successivo comma 3 e corrisposto secondo la ripartizione di seguito indicata”;**
- articolo 3, comma 3 lettera d): **“rendicontazione dei costi relativi ai medicinali, all’assistenza ospedaliera, alle indagini diagnostiche ed alle spese di personale a carico del SSN rimborsati dal cessionario”;**
- articolo 3, comma 5: **“Per effetto della cessione, il cessionario subentra a tutti gli effetti nella titolarità del trattamento dei dati personali correlati alla sperimentazione”.**

Con riferimento alla modifica dell’articolo 3, comma 5 si evidenzia che il Centro ritiene che la formulazione proposta del comma in esame ponga a carico del promotore cedente e degli sperimentatori un aggravio di attività (e di spesa), la cui utilità appare decisamente limitata sul piano etico e del rapporto con il paziente e, più in generale, sul piano della partecipazione cosciente e proattiva di quest’ultimo alla sperimentazione. Il comma **parrebbe quindi da eliminare. Dovendosi tuttavia disciplinare l’ambito della protezione dei dati personali, appare preferibile prevedere che il cessionario diventi – per effetto della cessione nei modi previsti dal decreto, quindi con una base giuridica che trova la sua fonte nella legge e non (più) nel consenso degli interessati – titolare a tutti**

centrocoordinamento@aifa.gov.it – Tel. (+39) 06 5978 401

Parere su bozza decreto ministeriale recante “Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali, e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi”

La formulazione proposta nella bozza di decreto pone a carico del promotore cedente e degli sperimentatori un aggravio di attività (e di spesa), la cui utilità appare limitata sul piano etico e del rapporto con il paziente.

Appare preferibile prevedere che il cessionario diventi – per effetto della cessione nei modi previsti dal decreto, quindi con una base giuridica che trova la sua fonte nella legge e non (più) nel consenso degli interessati – titolare a tutti gli effetti dei trattamenti dei dati personali.

Pareri su bozze decreto ministeriale recante “Individuazione dei comitati etici territoriali ai sensi dell'articolo 2, comma 7, della legge 11 gennaio 2018, n. 3”

Funzioni dei comitati

Altri pareri al Ministero della Salute

*Centro di Coordinamento Nazionale
dei Comitati Etici*

*Egr. Sig. Direttore Generale della Prevenzione
Sanitaria
Dott. Gianni Rezza
Ministero della Salute*

Roma, 23 luglio 2021

Oggetto: Circolare del Ministero della Salute 18 giugno 2021. Completamento del ciclo vaccinale nei soggetti sotto i 60 anni che hanno ricevuto una prima dose di vaccino Vaxzevria e chiarimenti sulle modalità d'uso del vaccino Janssen. Aggiornamento note informative e specifico consenso informato.

Caro Direttore, caro Gianni,

Ti scrivo in merito alla situazione che è emersa, e che certamente Ti è stata segnalata, a seguito delle indicazioni date dal Comitato Tecnico Scientifico e riprese nella circolare in oggetto:

“Il CTS ha inoltre previsto la possibilità che si determinino specifiche situazioni in cui siano evidenti le condizioni di vantaggio della singola somministrazione, e che in assenza di altre opzioni, il vaccino Janssen andrebbe preferenzialmente utilizzato, previo parere del Comitato etico territorialmente competente. In particolare, il vaccino di cui trattasi potrebbe essere somministrato in determinate circostanze, come ad esempio nel caso di campagne vaccinali specifiche per popolazioni non stanziali e/o caratterizzate da elevata mobilità lavorativa e, più in generale, per i cosiddetti gruppi di popolazione hard to reach”.

Numerosi Comitati etici sono stati interpellati dalle Direzioni delle Aziende Sanitarie, esprimendosi in modalità differenti e generando una frammentazione sul territorio.

Questa situazione è stata segnalata anche al Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici, il quale, a sua volta, reputa opportuno, per doverosa informazione, portarla alla Tua attenzione, restando ovviamente a Tua disposizione.

Ti sono grato e Ti saluto con tutta la mia cordialità.

caro

(Carlo Petrini)
Presidente Centro Coordinamento Naz. Comitati Etici

centrocoordinamento@aifa.gov.it – Tel. (+39) 06 5978 401

Circolare 18 giugno 2021

“Il CTS ha inoltre previsto la possibilità che si determinino specifiche situazioni in cui siano evidenti le condizioni di vantaggio della singola somministrazione, e che in assenza di altre opzioni, il vaccino Janssen andrebbe preferenzialmente utilizzato, previo parere del Comitato etico territorialmente competente. In particolare, il vaccino di cui trattasi potrebbe essere somministrato in determinate circostanze, come ad esempio nel caso di campagne vaccinali specifiche per popolazioni non stanziali e/o caratterizzate da elevata mobilità lavorativa e, più in generale, per i cosiddetti gruppi di popolazione hard to reach. ”

Ministero della Salute

Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria

Risposte a richieste

Risposte a richieste

- Interpretazione normativa
- Contratto
- Modulistica
- Procedure
- Segnalazioni su attività comitati etici
- Funzionamento CTIS
- Decreti attuativi legge 3/2018

[Home](#) > [Ricerca e sperimentazione clinica](#) > [Centro coordinamento Comitati Etici](#) > [Come e dove inviare richieste al Centro di coordinamento](#)

Come e dove inviare richieste al Centro di coordinamento

I quesiti dovranno riguardare esclusivamente le materie e le funzioni di competenza del Centro di coordinamento ai sensi della legge 11 gennaio 2018, n. 3, art. 2.

I quesiti devono essere inviati alla seguente mail centrocoordinamento@aifa.gov.it. Richieste inviate ai singoli componenti non saranno riscontrate.

Le risposte a quesiti specifici saranno fornite se, e nei limiti in cui, gli stessi siano riferiti a materie di competenza. Il Centro di coordinamento, qualora

- ritenga di non essere competente, nei limiti di quanto sia deducibile dal quesito, provvederà ad inoltrare il quesito alla amministrazione competente dandone comunicazione al richiedente;
- ritenga che il quesito sia di competenza anche di altre amministrazioni, si coordinerà con le stesse, dandone comunicazione al richiedente, al fine di rispondere al quesito posto.

Si riportano di seguito gli elementi che dovranno essere indicati nei quesiti a pena di improcedibilità delle richieste stesse:

- Dati identificativi e qualifica del richiedente;
- Descrizione puntuale della fattispecie: la richiesta deve esporre in modo chiaro la situazione fattuale concreta che ha generato la richiesta. Il richiedente non potrà limitarsi ad una rappresentazione sommaria ed approssimativa, ma dovrà evidenziare i) le disposizioni di cui chiede un'interpretazione od in relazione alla cui applicazione chiede supporto; ii) le obiettive condizioni di incertezza non risolvibili dalla lettura delle norme, nazionali o comunitarie, e non derivanti dalla adozione di provvedimenti di competenza di altre amministrazioni; iii) una motivata soluzione proposta dal richiedente stesso. È possibile formulare istanze con più richieste. In tal caso, l'istanza dovrà essere articolata in paragrafi, ciascuno dei quali deve recare tutti gli elementi di cui ai punti da 1 a 3.
- L'indicazione dei recapiti per comunicare la risposta.

Ove la richiesta presentata non contenga tutti gli elementi sopra richiamati, il Centro di coordinamento inviterà il richiedente a regolarizzare la richiesta. In assenza dei documenti richiesti non sarà possibile riscontrare i quesiti posti.

Publicato il: 15 aprile 2022

[Ricerca e sperimentazione clinica >](#)

[Sperimentazione clinica dei farmaci >](#)

[Regolamento Europeo Sperimentazioni Cliniche >](#)

[Osservatorio Nazionale Sperimentazione Clinica >](#)

[Centro coordinamento Comitati Etici >](#)

[Ricerca clinica indipendente >](#)

[Condividi](#)



Risposte a richieste

FAQ

Sentenza Corte Costituzionale

25 settembre 2019, n. 242

Sentenza 25 settembre 2019, n. 242

Stabilisce una scriminante a favore della persona che presti un aiuto al malato che intenda rinunciare a vivere purché esistano tutte le seguenti circostanze:

- il paziente esprima liberamente, autonomamente, lucidamente la volontà;
- il paziente sia sottoposto a trattamento di sostegno vitale;
- il paziente sia affetto da patologia irreversibile;
- le sofferenze fisiche o psicologiche siano insopportabili

“sempre che tali condizioni e le modalità di esecuzione siano state verificate da una struttura pubblica del servizio sanitario nazionale, **previo parere del comitato etico territorialmente competente.**”

Corte Costituzionale



Ministero della Salute

IL MINISTRO

VISTO il decreto del Ministro della sanità 15 luglio 1997, recante "Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali";

VISTO il decreto del Ministro della sanità 18 marzo 1998, recante "Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche" e successive modificazioni;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439, recante "Regolamento di semplificazione delle procedure per la verifica e il controllo di nuovi sistemi e protocolli terapeutici sperimentali";

VISTO il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, recante "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico";

VISTO il decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, recante "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici", e, in particolare, l'articolo 48 con il quale è stata istituita l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

VISTO il decreto del Ministro della salute 17 dicembre 2004, recante "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";

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano", e successive modificazioni;

VISTO il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 12 maggio 2006, recante "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali" e successive modificazioni;

Ministero della Salute.

Individuazione dei comitati etici territoriali ai sensi dell'articolo 2, comma 7, della legge 11 gennaio 2018, n. 3.

2022



PRESIDENZA
UNITÀ DI BIOETICA

Centro di Coordinamento Nazionale
dei Comitati Etici

Schema decreto istitutivo comitati etici territoriali

4. I comitati di cui al comma 1, in coerenza con la sentenza della Corte Costituzionale richiamata in premessa, rilasciano il parere ivi previsto in relazione ai casi riguardanti richieste di suicidio medicalmente assistito.

5. Nei casi di cui al comma 4, la composizione dei comitati di cui al comma 1 è integrata, fatto salvo che tali professionalità non siano già presenti, con almeno un medico anestesista rianimatore, un palliativista, un neurologo, uno psicologo e un rappresentante delle professioni infermieristiche.

Schema decreto istitutivo comitati etici territoriali

6. Qualora necessario, i comitati di cui al comma 1 convocano, per specifiche consulenze, esperti esterni agli stessi, come previsto dall'articolo 2, comma 6, del decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013, richiamato in premessa.

7. Ferma restando l'autonomia operativa e decisionale dei comitati etici territoriali, il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, di cui all'articolo 2, comma 1, della legge n. 3 del 2018, svolge funzioni ricognitive e di indirizzo sulle questioni afferenti alla tematica del suicidio medicalmente assistito.

Prossime iniziative

Contratti

- Studi clinici effettuati con dispositivi medici marcati CE, non modificati nelle caratteristiche e impiegati per la stessa destinazione d'uso oggetto della procedura di valutazione della conformità preliminare alla marcatura ed utilizzati secondo le istruzioni d'uso (IFU) redatte dal fabbricante (indagini post-market).

Consenso informato

- Eventuale revisione modulistica.

Formazione

- Aspetti contenutistici, non solo procedurali.

Rapporti internazionali

- Coordinamento con altri Paesi UE.

Schema decreto istitutivo comitati etici territoriali

2. I comitati etici territoriali di cui al comma 1 sono competenti in via esclusiva per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV per gli aspetti compresi nella parte II dell'articolo 7 del regolamento (UE) n. 536/2014, richiamato in premessa, *e, come consentito dall'articolo 4 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'articolo 6 del citato regolamento (UE) n. 536/2014. I Comitati etici di cui al comma 1 *sono altresì competenti per le attività svolte dai comitati etici già esistenti*, ai sensi della normativa vigente alla data di entrata in vigore del presente decreto.

Collaborazioni

- Comitati Etici.
- Tutte le strutture coinvolte.

“If Moses had a committee, we’d still be in Egypt”

J. B. Huges

Il incontro nazionale FICOG

*I Gruppi Cooperativi in Oncologia. Le nuove sfide della ricerca
indipendente*

Roma, 5 maggio 2022

Ruolo del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici

Carlo Petrini

Direttore Unità di Bioetica, ISS

Presidente Centro Coordinamento Nazionale Comitati Etici

Presidente Comitato Etico Nazionale Enti Pubblici Ricerca e altri Enti Pubblici Nazionali