

**PROCEDURE DA ADOTTARE A SEGUITO DELL'ENTRATA IN VIGORE DELLA LEGGE N.189/2012* E
DELLA DETERMINAZIONE AIFA 7 GENNAIO 2013, DURANTE LA TEMPORANEA
SOSPENSIONE DEI SERVIZI WEB DELL'OSSC / RSO**

Indice

1. PREMESSA	2
2. SPERIMENTAZIONI CLINICHE ED EMENDAMENTI SOSTANZIALI: ITER AUTORIZZATIVO (AUTORITA' COMPETENTE, MODALITA' DI INVIO DOCUMENTAZIONE E TEMPISTICHE).....	3
3. GESTIONE DI PARTICOLARI TIPOLOGIE DI EMENDAMENTO.....	6
4. TARIFFE.....	8
5. COMUNICAZIONI ALLE REGIONI E PROVINCE AUTONOME	9
6. APPENDICI AL DM 21/12/2007 PUBBLICATE SUL PORTALE DA INVIARE SU RICHIESTA AD AIFA..	10
7. GENERAZIONE FILE .XML PER L'INVIO A EUDRACT	11
8. RICHIESTA NUMERO EUDRACT	14
9. VOLUNTARY HARMONISATION PROCEDURE - VHP	16
10. STUDI OSSERVAZIONALI	17
11. ATTIVITA' COMITATI ETICI.....	18

** Decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, L. 8 novembre 2012, n. 189, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più livello di tutela della salute, (S.O. Gazzetta Ufficiale del 10 novembre 2012)"*

1. PREMESSA

Con l'entrata in vigore della Legge n. 189/2012, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha assunto il ruolo di autorità competente per tutte le sperimentazioni cliniche interventistiche dei medicinali (fase I, II, III e IV); per l'avvio delle sperimentazione è comunque necessaria l'acquisizione del parere favorevole del Comitato Etico (CE) come previsto dalla normativa vigente.

La legge n. 189/2012 non si applica agli studi osservazionali farmacologici.

A seguito della sospensione temporanea dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC) e del Registro degli Studi Osservazionali (RSO), come da comunicazione del 21/12/2012 disponibile sul sito internet dell'AIFA (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/sperimentazione-e-ricerca/>), sono stati pubblicati:

- le principali Appendici al DM 21 dicembre 2007;
- i formati delle lettere di trasmissione degli studi ad AIFA
- la determinazione AIFA del 7 gennaio 2013 "Modalità di gestione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali a seguito del trasferimento della funzione dell'autorità competente all'Agenzia Italiana del Farmaco" ;
- i moduli relativi al RSO.

I suddetti moduli dovranno essere utilizzati per la gestione delle procedure previste dalla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali e per le notifiche relative agli studi osservazionali farmacologici.

2. SPERIMENTAZIONI CLINICHE ED EMENDAMENTI SOSTANZIALI: ITER AUTORIZZATIVO (AUTORITA' COMPETENTE, MODALITA' DI INVIO DOCUMENTAZIONE E TEMPISTICHE)

2.1 Sperimentazioni cliniche/emendamenti sostanziali sottomessi tramite OsSC prima dell'11/11/2012

Per gli studi/emendamenti sottomessi prima dell'11/11/2012 relativi a sperimentazioni cliniche di fasi successive alla I e non riguardanti prodotti per Terapie Avanzate (ATIMP), l'autorità competente è quella locale, ai sensi dell'art. 2 del DLvo n. 211/2003, con le seguenti eccezioni:

- I. studi sottomessi in OsSC prima dell'11/11/2012, ma riaperti in OsSC entro il 31/12/2012 e da ripresentarsi successivamente all'11/11/2012:

Autorità competente: AIFA (eccetto le ripresentazioni su richiesta del CE) che non abbiano determinato modifiche alla documentazione di competenza AIFA)

Modalità di ripresentazione della domanda:

- dall'11/11/2012 al 31/12/2012: inserimento in OsSC
- dal 01/01/2013: invio in cartaceo e CD-rom secondo quanto stabilito nel comunicato del 21.12.20012 pubblicato sul sito AIFA (http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/lettera_oggetto_sc_21_12_2012_0.pdf).

- II. studi sottomessi in OsSC prima dell'11/11/2012 e modificati nella domanda per l'aggiunta di un centro e/o sottomessi in formato cartaceo al CE del centro satellite in data successiva al 11/11/2012:

Autorità competente: a seguito dell'entrata in vigore della legge n. 189/2012 l'autorità competente locale non è più operante e il responsabile legale del centro è coinvolto solo nella firma del contratto con il richiedente

Modalità invio documentazione:

- 11/11/2012 – 31/12/2012: inserimento in OsSC
- dal 01/01/2013: aggiornamento lista centri (tramite appendice 5 - CTA form) al momento di un eventuale successivo emendamento sostanziale da indirizzare all'AIFA.

2.2 Sperimentazioni cliniche/emendamenti sostanziali sottomessi tramite OsSC dall'11/11/2012 al 31/12/2012

Per tutte le sperimentazioni cliniche/emendamenti sostanziali sottomessi dall'11/11/2012, l'autorità competente è l'AIFA.

Inoltre, per le sperimentazioni cliniche/emendamenti sostanziali inseriti in OsSC dall'11/11/2012 al 31/12/2012 è sufficiente l'invio telematico già effettuato. Quindi, per tali sperimentazioni, non è richiesto l'invio del cartaceo e del CD-rom.

La data di avvio della procedura per l'autorizzazione delle sperimentazioni cliniche/emendamenti sostanziali presentati in OsSC dall'11/11/2012 al 31/12/2012 è da intendersi quella dell'inserimento in OsSC.

2.3 Sperimentazioni cliniche/emendamenti sostanziali sottomessi a partire dal 01/01/2013, in concomitanza con la sospensione dell'OsSC

La trasmissione cartacea ad AIFA si applica solo a nuove sperimentazioni cliniche/emendamenti sostanziali presentati dopo il 01/01/2013.

La data di avvio della procedura per l'autorizzazione/diniego delle sperimentazioni cliniche/emendamenti sostanziali è da intendersi la data di ricezione della domanda (protocollo di entrata in AIFA) oppure la data di ricezione delle integrazioni richieste da AIFA (protocollo di entrata in AIFA).

L'AIFA comunica al richiedente la data di avvio della procedura.

Per le sperimentazioni di fase I, l'avvio istruttoria è comunicato al richiedente dalla Commissione di Fase I operante presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

2.4 Tempistiche autorizzazione sperimentazioni cliniche

2.4.1 Sperimentazioni cliniche di fasi superiori alla I e che non prevedono l'utilizzo di terapie avanzate (ATIMP)

La tempistica per il rilascio dell'autorizzazione/diniego delle sperimentazioni cliniche è pari a 60 giorni, come stabilito dal DLvo n. 211/2003.

L'AIFA può comunicare al promotore di avere obiezioni motivate entro il termine di 60 giorni. In tal caso, il termine si interrompe nelle more del ricevimento dei riscontri alle obiezioni, che deve avvenire entro 30 giorni dalla richiesta da parte di AIFA.

L'AIFA può tuttavia comunicare al promotore della sperimentazione, prima della scadenza dei suddetti termini, di non avere obiezioni.

Si ricorda che quanto sopra non si applica agli studi di fase I e con ATIMP per i quali è necessario ottenere un'autorizzazione scritta da parte di AIFA (art. 9 del DLvo n. 211/2003).

2.4.2 Sperimentazioni cliniche di fase I

Per le sperimentazioni di fase I di cui agli artt. 5 e 9 del DPR n. 439/2001, la tempistica dell'autorizzazione/diniego da parte AIFA è pari a 30 giorni. Per gli altri casi di fase I, la tempistica dell'autorizzazione/diniego da parte AIFA è pari a 60 giorni.

In caso di obiezioni motivate, il promotore fornisce i riscontri richiesti entro il tempo massimo di un anno.

2.4.3 Sperimentazioni cliniche che prevedono l'utilizzo di terapie avanzate (ATIMP)

Per le sperimentazioni con ATIMP la tempistica dell'autorizzazione/diniego da parte AIFA può essere prorogata ai sensi dell'art. 9 del DLvo n. 211/2003.

Gli studi con ATIMP seguono le stesse procedure degli altri studi clinici; in aggiunta, l'AIFA può valutare la necessità di coinvolgere ulteriori esperti, oltre al Segretariato di Supporto per le Sperimentazioni cliniche e la Commissione Tecnico-Scientifica (CTS).

La documentazione relativa alle sperimentazioni cliniche/emendamenti che utilizzano ATIMP deve essere preferibilmente inviata 45 giorni prima della data della seduta della CTS, disponibile on line sul sito dell'AIFA.

Nel caso di individuazione di esperti esterni i tempi di presentazione alla CTS saranno prorogati come previsto dall'art. 9 del DLvo n. 211/2003.

2.5 Tempistiche autorizzazione emendamenti sostanziali

Nel caso di sottomissione di emendamenti sostanziali all'AIFA, viene predisposta e inviata al richiedente una "Lettera di avvio procedura" da cui far decorrere i tempi previsti per legge (35 giorni di calendario), entro i quali l'autorità competente può esprimere obiezioni motivate. Alla scadenza dei termini, in assenza di obiezioni motivate e se il CE competente ha espresso parere favorevole entro tale periodo, il promotore può mettere in atto l'emendamento (paragrafo 4.2.7 del DM 21 dicembre 2007).

Invece, nei casi previsti dall'art. 9, commi 5 e 6, del DLvo n.211/2003 (emendamenti di sperimentazioni cliniche di fase I o ATIMP), il promotore deve ottenere un'autorizzazione scritta da parte di AIFA prima di applicare l'emendamento sostanziale.

3. GESTIONE DI PARTICOLARI TIPOLOGIE DI EMENDAMENTO

3.1 Emendamenti non sostanziali

Per gli emendamenti non sostanziali non è richiesto invio di documentazione all'AIFA; ne verrà data comunicazione in occasione della sottomissione di un successivo emendamento sostanziale, allegando il file xml del CTA form comprensivo di tutte le modifiche, sostanziali e non sostanziali.

3.2 Emendamenti sostanziali urgenti

Il contenuto delle misure urgenti di sicurezza (art. 10 del DLvo n. 211/2003) deve essere anticipato immediatamente tramite e-mail al seguente indirizzo: info_sperclin@aifa.gov.it.

Gli emendamenti sostanziali urgenti (es. sospensione temporanea della sperimentazione) devono essere comunque presentati tramite l'appendice 9 al più presto e non oltre 15 giorni dalla decisione adottata dal promotore e dallo sperimentatore.

3.3 Autorizzazione/revoca delle CRO

All'atto della sottomissione della richiesta di sperimentazione dovrà essere allegata la lettera che autorizza il richiedente ad operare per conto del promotore

(vedi lista Ia - Lista di controllo dei documenti

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina%20AIFA%201-2013%20del%2007.01.2013%20in%20GU.pdf>).

Il cambio CRO si configura come un emendamento sostanziale da notificare mediante appendice 9 e appendice 5 con file xml del CTA form modificato.

3.4 Aggiunta di un centro sperimentale

L'aggiunta di un centro sperimentale è da considerarsi un emendamento sostanziale da inviare al CE, qualora il centro clinico da aggiungere rientri nell'ambito di competenza di un CE che ha già valutato la sperimentazione. In tal caso, l'emendamento deve essere sottoposto mediante appendice 9 al suddetto Comitato.

Se il centro clinico da aggiungere rientra nell'ambito di competenza di un CE che non ha ancora valutato la sperimentazione, il richiedente deve sottomettere al suddetto Comitato una richiesta di parere iniziale (CTA form e documentazione completa prevista nella lista Ib).

Nei casi sopra citati le suddette variazioni alla lista centri non devono essere inviate ad AIFA, ma devono essere apportate nel CTA form (appendice 5) in un eventuale successivo emendamento

sostanziale da sottoporre ad AIFA. In tale occasione, il file xml da inviare ad AIFA deve contenere tutte le modifiche apportate.

3.5 Cambio di sperimentatore coordinatore

Deve essere gestito come un emendamento sostanziale.

Si distinguono i seguenti casi:

1. se il nuovo sperimentatore coordinatore opera nello stesso centro del precedente coordinatore, il promotore trasmette l'emendamento tramite appendice 9 al CE di competenza del centro. Inoltre, una volta ottenuto il parere favorevole, l'emendamento deve essere notificato anche a tutti i CE coinvolti nella sperimentazione;

2. se il nuovo sperimentatore coordinatore opera in un centro clinico diverso da quello in cui operava il precedente coordinatore, il promotore trasmette l'emendamento tramite appendice 9 al CE del centro dello sperimentatore che deve essere sostituito e al CE ove opera il nuovo coordinatore.

Inoltre, una volta ottenuto il parere favorevole del nuovo CE ove opera il nuovo sperimentatore coordinatore, il promotore notifica l'emendamento anche a tutti i CE coinvolti nella sperimentazione.

Nei casi sopra citati l'emendamento per il cambio dello sperimentatore coordinatore non deve essere inviato ad AIFA, ma la variazione deve essere apportata nel CTA form (appendice 5) in un eventuale successivo emendamento sostanziale da sottoporre ad AIFA. In tale occasione, il file xml da inviare ad AIFA deve contenere tutte le modifiche apportate dall'emendamento sostanziale di competenza AIFA e includere anche la variazione relativa al cambio dello sperimentatore coordinatore.

3.6 Cambio di sperimentatore principale del centro collaboratore

L'emendamento sostanziale deve essere sottoposto mediante appendice 9 al solo CE del centro collaboratore interessato.

In tal caso, l'emendamento per il cambio dello sperimentatore principale del centro collaboratore non deve essere inviato ad AIFA, ma la variazione deve essere apportata nel CTA form (appendice 5) in un eventuale successivo emendamento sostanziale da sottoporre ad AIFA.

In tale occasione, il file xml da inviare ad AIFA deve contenere tutte le modifiche apportate dall'emendamento sostanziale di competenza AIFA e includere anche la variazione relativa al cambio dello sperimentatore principale del centro collaboratore.

4. TARIFFE

Le tariffe per la sottomissione degli studi clinici di Fase I e per la richiesta di emendamenti sostanziali a studi clinici di Fase I già approvati sono quelle indicate dall'Istituto Superiore di Sanità (http://www.iss.it/binary/scf1/cont/Estremi_tariffe_280809.pdf).

Per quanto riguarda le altre tipologie di studio ed emendamento, non è prevista al momento alcuna tariffa da versare all'AIFA.

5. COMUNICAZIONI ALLE REGIONI E PROVINCE AUTONOME

La documentazione su ogni sperimentazione condotta nel territorio regionale deve essere inviata alle corrispettive Regioni e Province Autonome, salvo diverse disposizioni in merito da parte delle stesse. Tale documentazione comprende i dati relativi al parere del Comitato Etico, all'inizio, all'eventuale conclusione anticipata e alla conclusione a termine della sperimentazione nonché ai dati relativi ai risultati conseguiti e alle motivazioni dell'eventuale interruzione della sperimentazione (art. 11 del DLvo n. 211/2003, art. 48, comma 27, del DLvo n. 269/2003 e art. 36 del DLvo n. 200/2007).

I promotori o le CRO delegate sono tenuti a trasmettere, in singola copia, alle Regioni sede della sperimentazione, salvo diverse indicazioni delle stesse:

- domanda di sperimentazione clinica (CTA form);
- modulo di emendamento sostanziale;
- dichiarazione di inizio e conclusione;
- motivazione dell'eventuale interruzione;
- risultati della sperimentazione clinica.

I CE che esprimono il parere unico sono tenuti a trasmettere, in singola copia, alle Regioni o alle Province Autonome l'appendice 6 (parere unico relativo alla domanda di sperimentazione) e il parere sull'emendamento sostanziale.

6. APPENDICI AL DM 21 DICEMBRE 2007 PUBBLICATE SUL PORTALE DA INVIARE SU RICHIESTA AD AIFA

6.1 Appendice 8 e parere su emendamento sostanziale del CE collaboratore

L'appendice 8 e il parere sull'emendamento sostanziale dei centri collaboratori non devono essere inviati ad AIFA in cartaceo eccetto che su richiesta esplicita da parte di AIFA stessa.

Nota bene: nel caso in cui in un centro sperimentale siano presenti due o più sperimentatori principali afferenti a unità operative (UO) differenti e il CE del centro collaboratore abbia effettuato valutazioni diverse riferite a ciascuna UO, dovrà essere compilata un'appendice 8 per ognuna di esse.

6.2 Appendici 10 e 11

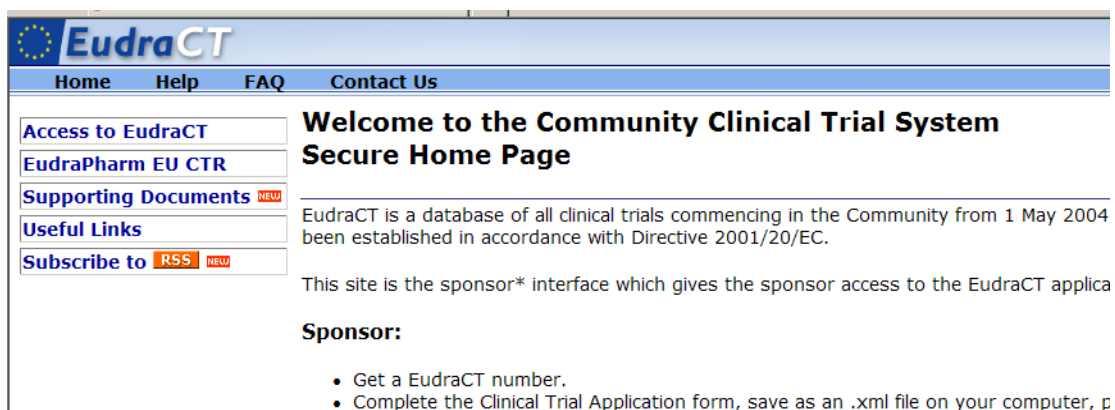
Le appendici 10 e 11 non devono essere inviate in cartaceo eccetto che su richiesta esplicita da parte di AIFA; ciò vale anche per i CE.

Nota bene: si precisa che, per gli studi sottomessi prima del 11/11/2012, solo nel caso in cui non fosse stata inserita in OsSC l'autorizzazione alla sperimentazione da parte del richiedente, deve essere inviata ad AIFA, in cartaceo, l'appendice 10 relativa all'apertura solo del primo centro.

7. GENERAZIONE FILE .XML PER L'INVIO A EUDRACT

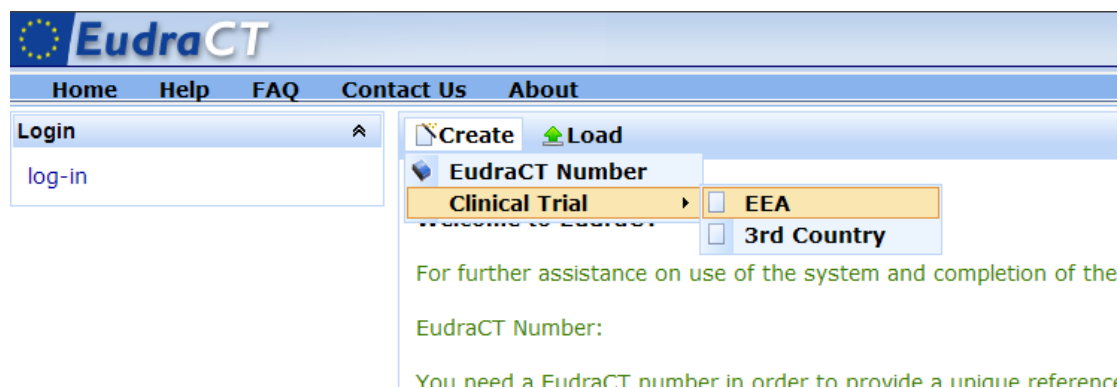
7.1 Creazione di un nuovo file xml

Per poter creare il file xml da inviare all'AIFA, il richiedente dovrà collegarsi al sito pubblico dell'EudraCT <https://eudract.ema.europa.eu/>, accedere al link *Access to EudraCT* posto nel menù verticale sulla sinistra.



Per la creazione *ex novo* di un file xml di una nuova sperimentazione clinica, procedere con la creazione del file tramite il link *Create, clinical trial, EEA*.

Nota: non cliccare su *login*.



Una volta compilati tutti i campi della CTA, si dovrà validare tramite il pulsante *Validate* e poi, dopo la conferma della validità del file da parte del sistema, si potrà creare e, quindi, salvare il fascicolo in formato xml tramite l'apposito comando *Package* posto sulla barra dei comandi orizzontale.

Alla fine del processo si dovrà procedere con il pulsante *Create Submission Package for National Competent Authority* e salvare il file in formato ZIP.

I contatti EudraCT e le guide alla compilazione in inglese sono reperibili all'indirizzo https://eudract.ema.europa.eu/help/Default.htm#eudract/contact_us.htm.

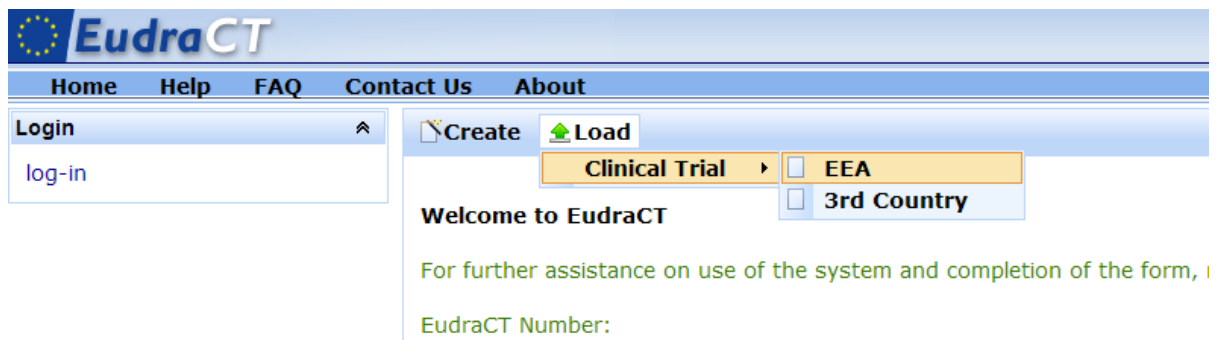
Nota: la compilazione del file xml non esime il richiedente dalla compilazione dell'appendice 5 in italiano.

7.2 Modifica file xml

Nel caso di sottomissione di emendamenti o nel caso in cui il file xml fosse già disponibile, per la modifica del file seguire le seguenti procedure.

Accedere al sito pubblico di EudraCT e cliccare su *Load*.

Nota: non cliccare su *login*.



Cliccare su *+Add* per selezionare il file xml salvato in locale, quindi cliccare su *upload*.

The screenshot shows a web application window titled "Load an XML file for an EEA Clinical Trial Application". At the top left, there are two buttons: "Create" and "Load". The main content area contains a text input field with the placeholder text "File path of locally saved XML file to load". To the right of this input field is a button labeled "+ Add...". At the bottom of the window, there are two buttons: "Upload" and "Return".

In questo modo è possibile modificare le informazioni alla CTA:

- nel caso di un file xml fornito da casa madre, sarà necessario verificare che siano inserite le informazioni specifiche per lo studio in Italia: ad esempio, sezione E.8 (se lo studio è monocentrico o multicentrico e numero dei siti), sezione F. (numero pazienti in Italia), sezione G. (centri clinici), sezioni A. e H. (informazioni sull'autorità competente), sezione H. (informazioni CE coordinatore);
- nel caso degli emendamenti sostanziali che impattano sulla CTA form, dovranno essere aggiornate le informazioni modificate dall'emendamento stesso. Il file xml deve essere inviato ad AIFA su CD-rom.

Infine, modificata la CTA, salvare cliccando *Package for National Competent Authority* e salvare il file in formato *ZIP*.

In questo modo sarà generato il pacchetto contenente il file xml da inviare ad AIFA sul CD-rom.

Nota: Se non fosse disponibile il file xml della CTA form iniziale di studi pregressi il richiedente potrà farne richiesta ad AIFA (info_sperclin@aifa.gov.it).

8. RICHIESTA NUMERO EUDRACT

Per la richiesta del numero EudraCT il richiedente dovrà seguire le seguenti istruzioni:

- collegarsi al sito EudraCT tramite il link: <https://eudract.ema.europa.eu>;
- cliccare sul link *Access to EudraCT Application*

Page Contents

Click on the links below for short explanations of the features, tools and supporting information surr
to resources, if you know what you require:

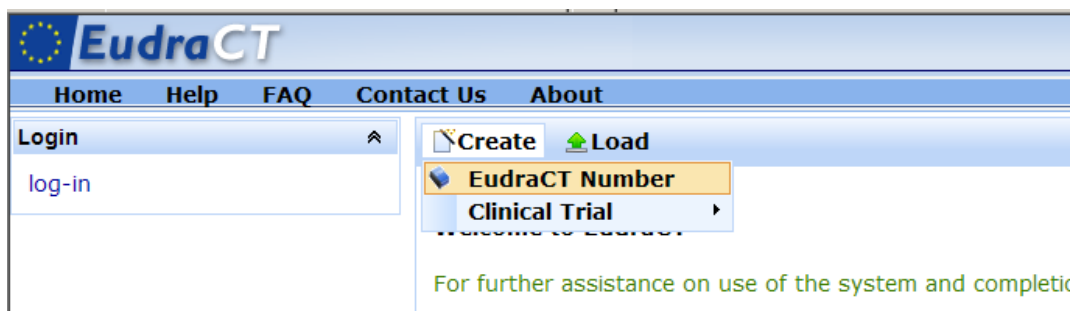
- [Access to EudraCT Application](#)
- [New Features in EudraCT v8](#)
- [EudraPharm EU Clinical Trials Register](#)
- [Access to EudraCT Supporting Documentation ^{new}](#)
- [Guidance Affecting Future Versions of EudraCT Published](#)

Access to EudraCT Application

Access EudraCT Application for viewing, entering and searching clinical trial information in the EudraCT

New Features in EudraCT v8

- cliccare su *Create* e accedere alla sezione *EudraCT number*;



- compilare il modulo di richiesta per ottenere il numero EudraCT.

EudraCT Home Help FAQ Contact Us About European Clin

Login [log-in](#)

Get EudraCT Number

Requestor's organisation name:

Requestor's organisation town/city(*):


Requestor's organisation country(*):

Sponsor's protocol code number(*):

Requestor name(*):

Requestor last name(*):

E-mail to which the EudraCT number will be sent(*):

Enter the characters shown(*): 

Is it anticipated that this EudraCT Number will be used for a Clinical Trial contained in a Paediatric Investigation Plan (PIP)? (*) Yes No

Is it anticipated that this EudraCT Number will be used for a Clinical Trial conducted in a third country (outside of the EU/EEA)? (*) Yes No

Please select the Member States where it is anticipated that the trial will be run:

- Austria
- Belgium
- Bulgaria
- Cyprus
- Czech Republic
- Denmark

Una volta compilata la scheda, cliccare su *Get EudraCT Number*.

Verrà così generato il numero EudraCT che verrà visualizzato sulla pagina web e spedito all'indirizzo e-mail specificato nella richiesta.

9. VOLUNTARY HARMONISATION PROCEDURE (VHP)

La VHP è una procedura europea volontaria che coinvolge più Paesi (almeno tre) e che precede la formale richiesta di autorizzazione della sperimentazione clinica.

All'inizio della procedura, di volta in volta, i singoli Paesi identificati dal richiedente decidono se partecipare alla specifica VHP. I dettagli della procedura sono reperibili al seguente indirizzo: <http://www.hma.eu/78.html>.

La VHP è indipendente dalla richiesta di parere al CE; in altre parole, i CE italiani non sono coinvolti formalmente nella procedura.

A seguito del recente cambiamento legislativo che ha trasferito ad AIFA la funzione di autorità competente, è intenzione dell'Agenzia incrementare progressivamente la partecipazione alla VHP. Pertanto, i richiedenti possono selezionare l'AIFA per tutte le procedure di VHP (da fase I a fase IV) comunicando le richieste al "VHP coordinator": VHP-CTFG@VHP-CTFG.eu in accordo alla suddetta procedura.

La procedura è tuttavia volontaria; AIFA deve cioè confermare, analogamente alle altre autorità competenti degli Stati Membri, direttamente al "VHP coordinator", la disponibilità a partecipare, caso per caso, sulla base della valutazione del carico di lavoro previsto nel periodo di riferimento e alla disponibilità degli esperti. In seguito sarà il "VHP coordinator" a informare il richiedente.

10. STUDI OSSERVAZIONALI

Per quanto concerne gli studi osservazionali con medicinali, rimangono in vigore le procedure stabilite dalla determinazione AIFA 20 marzo 2008. Si precisa che l'AIFA non rilascia alcuna autorizzazione/diniego.

Le comunicazioni da inviare ad AIFA in merito agli studi osservazionali farmacologici devono essere inoltrate attraverso la casella di posta elettronica: info_rso@aifa.gov.it

Il richiedente deve inviare ad AIFA i moduli relativi alla registrazione iniziale dello studio e alla conclusione dello studio al suddetto indirizzo e-mail; non è richiesto l'invio cartaceo.

Invece, sono da inviare, solo su richiesta da parte di AIFA, le informazioni relative all'avvio dello studio, ai risultati e le pubblicazioni, mediante casella di posta elettronica.

Non è richiesto l'invio degli emendamenti agli studi precedentemente inseriti nel Registro degli Studi Osservazionali. Gli emendamenti verranno gestiti mediante invio cartaceo ai CE coinvolti.

Per quanto concerne i CE, solo su richiesta da parte di AIFA, per gli studi di coorte prospettici è richiesto l'invio del parere del CE dove opera lo sperimentatore coordinatore.

11. ATTIVITA' COMITATI ETICI

L'art. 12, comma 10, della Legge n. 189/2012 stabilisce che le Regioni e le Province Autonome provvedano entro il 30/06/2013 alla riorganizzazione dei CE nell'ambito del proprio territorio.

I criteri per la composizione e per il funzionamento dei Comitati Etici sono stati ridefiniti con il Decreto Ministeriale 8 Febbraio 2013 - Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici, pubblicato nella GU n.96 del 24 Aprile 2013.

Onde evitare, per i CE in scadenza di mandato, la costituzione da parte delle Regioni per un breve lasso di tempo di CE che verrebbero comunque sostituiti alla luce della nuova normativa, l'AIFA ha prontamente rappresentato al Ministero della Salute tale problematica; è stata valutata, quindi, la richiesta di alcune Regioni di poter continuare ad avvalersi di CE, sebbene scaduti o di prossima scadenza, prevedendo la proroga di attività fino all'adozione del nuovo decreto del Ministro della Salute.

Pertanto, su proposta del Ministero della Salute, sentita la Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, è stato inviato dal parte del Coordinatore della Conferenza un comunicato a tutti gli Assessorati alla Salute regionali e delle Province Autonome, specificando la possibilità di prorogare il mandato dei CE nelle more della definizione della prossima normativa.