



# *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;

**VISTO** il decreto del Ministro della salute 7 settembre 2017, recante: “Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 2 novembre 2017, n. 256;

**VISTA** la legge 11 gennaio 2018, n. 3, recante “Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica dei medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute”;

**VISTO**, in particolare, l’articolo 2, comma 1, della richiamata legge 11 gennaio 2018, n. 3, il quale istituisce, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della medesima 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, avente 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, nonché le funzioni espressamente indicate ai commi 2 e 3 del medesimo articolo;

**VISTO**, altresì, il comma 4 del citato articolo 2 della legge 11 gennaio 2018, n. 3, il quale prevede che il Centro di coordinamento sia composto da un massimo di quindici componenti, di cui due indicati dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome e almeno due indicati dalle associazioni dei pazienti più rappresentative a livello nazionale, che alle riunioni del Centro di coordinamento partecipino di diritto i presidenti del Comitato nazionale di bioetica, del Comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita e dell’Istituto superiore di sanità, nonché che i componenti del Centro di coordinamento siano nominati con decreto del Ministro della salute e, tranne coloro che rappresentano le associazioni dei pazienti, siano in possesso di documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso umano e dei dispositivi medici, in conformità alle competenze individuate dal decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 96 del 24 aprile 2013;

**VISTO** che il medesimo comma 4 del richiamato articolo 2 della legge 11 gennaio 2018, n. 3, dispone anche che “i componenti del Centro di coordinamento non devono trovarsi in situazioni di conflitto d'interesse dirette o indirette, devono essere indipendenti dal promotore della sperimentazione, dal sito di sperimentazione clinica e dagli sperimentatori coinvolti, nonché dai finanziatori della sperimentazione clinica” e che “con autocertificazione periodica annuale, i componenti del Centro di coordinamento sono tenuti a confermare di essere esenti da qualsiasi indebito condizionamento e di non avere interessi finanziari o personali potenzialmente in grado di inficiare l'imparzialità della sperimentazione”;

**RAVVISATA** la necessità di individuare quali associazioni dei pazienti più rappresentative a livello nazionale, un’associazione che rappresenti gli interessi di tutte le tipologie di pazienti e due associazioni rappresentative di specifiche categorie di pazienti, pediatrici, e affetti da malattie rare e malattie oncologiche;

**VISTA** la nota in data 26 marzo 2018 della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome che indica nelle persone della D.ssa Maria Luisa Moro e della D.ssa Maria Rosaria Romano i componenti esperti di espressione della medesima Conferenza;

**RITENUTO**, pertanto, di provvedere alla costituzione del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici;

## DECRETA:

### Art. 1

#### **(Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici)**

1. Il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, istituito presso l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) ai sensi dell'articolo 2, comma 1, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, di seguito denominato «Centro di coordinamento» è così composto:

- 1) D.ssa Maria Luisa Moro, designata dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome;
- 2) D.ssa Maria Rosaria Romano, designata dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome;
- 3) Sig.ra Sabrina Nardi, Vice coordinatore nazionale del Tribunale per i diritti del malato e Direttore del Coordinamento nazionale associazioni malati cronici di Cittadinanzattiva;
- 4) Sig.ra Tommasina Iorno, nella qualità di Presidente dell'Uniamo - Federazione Italiana Malattie Rare Onlus;
- 5) Architetto Angelo Ricci, nella qualità di Presidente della FIAGOP - Federazione Italiana Associazioni Genitori Onco-ematologia pediatrica;
- 6) Dott. Carlo Petrini, Responsabile dell'Unità Bioetica dell'Istituto Superiore di Sanità;
- 7) Dott.ssa Patrizia Popoli, Direttore del Centro nazionale per la ricerca e la valutazione preclinica e clinica dei farmaci dell'Istituto Superiore di Sanità;
- 8) Prof. Raffaele Landolfi, Direttore Area Medicina interna del Policlinico Universitario A. Gemelli;
- 9) Dott.ssa Luisa Minghetti, Direttore del Servizio di coordinamento e supporto alla ricerca dell'Istituto Superiore di Sanità;
- 10) Prof. Franco Locatelli, Direttore del Dipartimento di pediatria ematologia e oncologica dell'IRCCS Ospedale Bambino Gesù;
- 11) Prof.ssa Graziella Pellegrini, Professore Ordinario di Biologia applicata, Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia.
- 12) Prof. Giulio Maira, Neurochirurgo *Senior Consultant* presso l'Istituto Humanitas di Milano;
- 13) Dott. Roberto Ieraci, Direttore UOC Vaccinazioni Internazionali Attività vaccinali, ASL Roma E;
- 14) Prof. Carlo Balduini, Professore Ordinario di medicina interna, Università di Pavia;
- 15) Prof. Mario Luppi, Professore Ordinario di ematologia clinica sperimentale, Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia;

2. Ai sensi dell'articolo 2, comma 4, della legge 11 gennaio 2018, n. 3 alle riunioni del Centro di coordinamento partecipano di diritto il Presidente del Comitato nazionale di bioetica, il Presidente del Comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita e il Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità.

3. I componenti del Centro di coordinamento durano in carica 3 anni e possono essere rinominati.

Nella riunione di insediamento del Centro di coordinamento viene eletto il Presidente.

4. Alle riunioni del Centro di coordinamento partecipa il Direttore Generale dell'Agencia Italiana del Farmaco che assicura anche il coordinamento con l'Ufficio della medesima Agencia a cui è attribuita la funzione di segreteria del medesimo Centro.

5. L'organizzazione e il funzionamento del Centro di coordinamento sono disciplinati da un apposito regolamento, proposto dai componenti e approvato nella riunione successiva a quella di insediamento del medesimo Centro.

## **Art. 2**

### **(Requisiti dei componenti del Centro di coordinamento)**

1. Ai sensi dell'articolo 2, comma 4, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, i componenti del Centro di coordinamento non devono trovarsi in situazioni di conflitto di interesse dirette o indirette, devono essere indipendenti dal promotore della sperimentazione, dal sito di sperimentazione clinica e dagli sperimentatori coinvolti, nonché dai finanziatori della sperimentazione clinica.

2. Nel rispetto della disposizione normativa di cui al comma 1, i componenti del Centro di coordinamento sono tenuti a confermare di essere esenti da qualsiasi indebito condizionamento e di non avere interessi finanziari o personali potenzialmente in grado di pregiudicare l'imparzialità della sperimentazione, mediante, la compilazione e la trasmissione annuale all'Agencia Italiana del Farmaco di apposito modello di autocertificazione, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agencia medesima.

## **Art. 3**

### **(Funzioni del Centro di coordinamento)**

1. Il Centro di coordinamento svolge 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.

2. Sono, altresì, attribuite al Centro di coordinamento le seguenti funzioni:

a) supporto e consulenza, su richiesta dei singoli comitati etici territoriali, anche in materia di valutazione delle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano per gli aspetti etici, compresi nella parte II della relazione di valutazione di cui all'articolo 7 del regolamento (UE) n. 536/2014, richiamato in premessa;

b) definizione di direttive di carattere generale finalizzate a garantire l'uniformità procedurale e il rispetto dei termini per la valutazione, da parte dei comitati etici territoriali, delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV, con riferimento agli aspetti etici, compresi nella parte II della relazione di valutazione, di cui all'articolo 7 del regolamento (UE) n. 536/2014;

c) monitoraggio delle attività svolte dai comitati etici territoriali e segnalazione ai coordinatori dei comitati etici dei casi di mancato rispetto, da parte dei comitati stessi, dei termini prescritti dal regolamento (UE) n. 536/2014;

d) proposta di soppressione al Ministro della salute di un comitato etico territoriale, nei casi di inerzia o nei casi di mancato rispetto dei termini prescritti dal regolamento (UE) n. 536/2014 da parte dello stesso;

e) individuazione del contenuto minimo del contratto relativo alla sperimentazione clinica stipulato fra il promotore ed il centro clinico coinvolto nella sperimentazione, finalizzato a garantire l'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici e assicurativi di cui all'articolo 76 del citato regolamento (UE) n. 536/2014;

f) espressione del parere, su richiesta dell'Agenzia Italiana del Farmaco, per gli studi clinici che richiedono una revisione a seguito della segnalazione di eventi avversi;

g) individuazione del comitato etico territoriale incaricato della valutazione dell'istanza in caso di mancata indicazione dello stesso da parte del promotore;

h) riferimento nazionale e coordinamento dei comitati etici territoriali in relazione ai controlli disposti dall'Unione europea.

#### **Art. 4**

#### **(Oneri e spese)**

1. Ai componenti del Centro di coordinamento non sono corrisposti compensi o emolumenti, comunque denominati diversi da quelli indicati al comma 2.

2. Ai componenti del Centro di coordinamento spettano il gettone di presenza e l'eventuale rimborso delle spese di viaggio per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento, nei termini e nei limiti previsti dall'articolo 2, comma 5, della legge 11 gennaio 2018, n. 3.

*Il presente decreto è trasmesso al competente organo di controllo e pubblicato in Gazzetta Ufficiale.*

Roma, 19 aprile 2018

IL MINISTRO

f.to Beatrice Lorenzin