



Ministero della Salute

IL MINISTRO

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-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’articolo 48;

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 della Repubblica italiana 22 febbraio 2005, n. 43;

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 legislativo 6 novembre 2007, n. 200, recante “Attuazione della Direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l’autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali”;

VISTO il decreto del Ministro 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 della Repubblica italiana 14 settembre 2009, n. 213;

VISTO il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 158, recante “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute” e, in particolare, l’articolo 12, comma 9;

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 della Repubblica italiana 24 aprile 2013, n. 96;

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 e, in particolare, gli articoli 7, 49, 50 e 76;

VISTO il decreto del Ministro della salute 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 della Repubblica italiana 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 della Repubblica italiana 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*" e, in particolare, l'articolo 2, il quale prevede l'istituzione, presso l'AIFA, del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici e ne disciplina la composizione;

VISTO, in particolare, l'articolo 2, comma 4, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, il quale prevede, tra l'altro, 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. 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*";

VISTO il decreto del Ministro della salute 19 aprile 2018, e successive modificazioni, con il quale sono stati nominati, per un triennio, i componenti del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici (anche "Centro di coordinamento");

VISTO il decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52, recante "*Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3*";

VISTA la nota prot. n. 3849 del 26 maggio 2021, con la quale la Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha designato la Dott.ssa Maria Luisa Moro e il Prof. Giuseppe Remuzzi in seno al Centro di coordinamento;

VISTE le designazioni dei rappresentanti delle associazioni dei pazienti più rappresentative a livello nazionale e, in particolare:

- la nota del 5 maggio 2021, con la quale Cittadinanzattiva APS Onlus ha designato la Sig.ra Maria Platter;
- la comunicazione del 9 maggio 2021, con la quale Fiagop - Federazione italiana Associazioni genitori e guariti oncoematologia pediatrica ha designato il dott. Angelo Ricci;
- la nota del 18 maggio 2021, con la quale Uniamo - Federazione italiana malattie rare APS Onlus ha designato la dott.ssa Tommasina Iorno;

RITENUTO, altresì, di procedere alla nomina, tenuto conto dei relativi *curricula vitae*, dei seguenti componenti: Dott. Giovanni Barosi, Dott. Paolo Bruzzi, Dott. Mario Guerrieri, Avv. Agostino Migone De Amicis, Mons. Renzo Pegoraro, Dott. Carlo Maria Petrini, Dott.ssa Patrizia Popoli, Prof. Franco Rossi, Dott.ssa Antonella Eliana Sorgente, Dott. Gianni Tognoni;

RITENUTO, pertanto, di provvedere alla ricostituzione 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) Dott.ssa Maria Luisa Moro, designata dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome;
- 2) Prof. Giuseppe Remuzzi, designato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome;
- 3) Sig.ra Maria Platter, rappresentante dell'Associazione Cittadinanzattiva APS Onlus;
- 4) Dott.ssa Tommasina Iorno, rappresentante dell'Associazione UNIAMO – Federazione italiana malattie rare APS Onlus;
- 5) Dott. Angelo Ricci, Presidente della Federazione italiana Associazioni genitori e guariti oncoematologia pediatrica ETS (FIAGOP ETS);
- 6) Dott. Giovanni Barosi, metodologo della sperimentazione clinica, già membro del Comitato etico della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo;
- 7) Dott. Paolo Bruzzi, biostatistico in quiescenza dopo aver svolto l'attività presso l'Ospedale Policlinico San Martino – IRCSS, Genova;
- 8) Dott. Mario Guerrieri, Professore ordinario presso l'Università Politecnica delle Marche;
- 9) Avv. Agostino Migone De Amicis, membro del Comitato etico dell'Istituto Clinico Humanitas;
- 10) Mons. Renzo Pegoraro, Cancelliere della Pontificia Accademia per la vita, membro del Comitato etico di Padova e Presidente del Comitato Etico dell'Istituto Oncologico Veneto;
- 11) Dott. Carlo Maria Petrini, Direttore dell'Unità di Bioetica dell'Istituto Superiore di Sanità;
- 12) Dott.ssa Patrizia Popoli, Direttore del Centro nazionale per la ricerca e la valutazione preclinica e clinica dei farmaci dell'Istituto Superiore di Sanità;
- 13) Prof. Franco Rossi, Professore Emerito di Farmacologia presso la Facoltà di Medicina e Chirurgia della Seconda Università di Napoli, già Presidente della Società italiana di farmacologia;
- 14) Dott.ssa Antonella Eliana Sorgente, membro del Consiglio di Amministrazione e del Comitato scientifico della Fondazione The Bridge;
- 15) Dott. Gianni Tognoni, Presidente del Comitato etico di Milano Bicocca.

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 tre 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'Agenzia italiana del farmaco che assicura anche il coordinamento con l'Ufficio della medesima Agenzia 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'Agenzia italiana del farmaco di apposito modello di autocertificazione, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia 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, 27 MAG 2021

IL MINISTRO
(On. Roberto Speranza)

