

Regolamento di organizzazione e funzionamento del
Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche
sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici

Art. 1

(Oggetto)

1. Il presente Regolamento disciplina le modalità di organizzazione e funzionamento del 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”), istituito con la legge 11 gennaio 2018, n. 3 (art. 2).

Art. 2

(Attività e modalità di funzionamento)

1. Il Centro di coordinamento svolge le funzioni individuate dalla normativa vigente.
2. Il Centro di coordinamento si riunisce di regola almeno una volta al mese, nonché in tutti i casi in cui il Presidente lo ritenga necessario, oppure ove sia richiesto da almeno un terzo dei componenti. Le sedute sono convocate dalla Segreteria di cui all’articolo 4.
3. Le sedute del Centro di coordinamento sono valide in presenza della maggioranza dei componenti.
4. Le decisioni del Centro di coordinamento sono adottate a maggioranza dei presenti e, nei casi di parità, prevale il voto del Presidente. Per questioni di particolare rilevanza, individuate dal Centro di coordinamento, quali ad esempio l’adozione del modello di contratto unico oppure la proposta di soppressione di un Comitato Etico territoriale, le decisioni sono prese in base ad una maggioranza qualificata di due terzi dei componenti.
5. Ai lavori del Centro di coordinamento partecipano i componenti, nonché i partecipanti di diritto di cui all’articolo 2, comma 4, della legge 11 gennaio 2018, n. 3.
6. I partecipanti di diritto non esercitano il diritto di voto, ma possono esprimere il proprio parere sulle questioni oggetto di trattazione da parte del Centro di coordinamento ed essere sentiti dai componenti del medesimo Centro.
7. Sia i componenti che i partecipanti:
 - a) possono sottoporre al Presidente del Centro di coordinamento proposte motivate di integrazione o modifica dell’ordine del giorno, chiedendo la trattazione di specifiche questioni;
 - b) possono formulare al Presidente del Centro di coordinamento una motivata richiesta di convocazione straordinaria dello stesso.
8. Su richiesta del Presidente o di uno dei componenti, alle riunioni del Centro di coordinamento possono essere auditi eventuali esperti esterni competenti nelle specifiche materie trattate.
9. Anche ai fini della razionalizzazione delle spese di funzionamento, è garantita la partecipazione a distanza alle sedute, attraverso modalità telematiche, sia per i componenti che per i partecipanti di diritto.

10. Qualora, a seguito di dimissioni o per altra causa, cessino definitivamente le funzioni di uno o più componenti, fino ad un massimo di due, nelle more della nomina dei sostituti e al fine di assicurare la continuità operativa finalizzata all'espletamento delle funzioni assegnate, le sedute sono valide se è presente la maggioranza dei componenti in carica.
11. L'assenza dei componenti a più del 50% dalle sedute in un anno ovvero l'assenza senza giustificati motivi per tre sedute consecutive verrà segnalata al Ministro per gli opportuni provvedimenti

Art. 3

(Obblighi dei Componenti)

1. I componenti del Centro di coordinamento svolgono le proprie attività con trasparenza, obiettività, responsabilità, indipendenza.
2. I componenti sono tenuti a rispettare l'obbligo di riservatezza, a non utilizzare per finalità e per scopi privati gli elementi acquisiti o dei quali siano comunque venuti a conoscenza nello svolgimento dell'incarico e a non assumere iniziative idonee a creare pregiudizi all'attività istituzionale svolta e alle finalità perseguite.
3. I componenti sono tenuti a dichiarare con autocertificazione periodica annuale di essere esenti da qualsiasi indebito condizionamento e di non avere interessi finanziari o personali potenzialmente in grado di inficiarne l'imparzialità. Qualora nel corso dell'attività si trovino in una situazione di conflitto di interessi, sono tenuti a darne tempestiva comunicazione alla Segreteria e ad astenersi dalla partecipazione alla discussione e alla deliberazione in merito ad argomenti per i quali sussista detto conflitto. A tal fine, i componenti sono tenuti a comunicare per iscritto alla Segreteria eventuali incompatibilità per i temi che saranno oggetto dell'OdG entro le 24 ore precedenti lo svolgimento di ogni seduta.
4. Gli obblighi di cui ai commi 1, 2 e 3 sono estesi anche ai partecipanti di diritto ai lavori del Centro di coordinamento, nonché ai soggetti invitati a partecipare ai sensi dell'articolo 2, comma 7.

Art. 4

(Segreteria del Centro di coordinamento)

1. La Segreteria del Centro di coordinamento è individuata presso l'Area Pre-autorizzazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco. Le comunicazioni indirizzate al Centro di coordinamento sono, pertanto, trasmesse all'indirizzo di posta elettronica pubblicato nell'apposita sezione del sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco.
2. La Segreteria, su indicazione del Presidente, convoca le sedute del Centro di coordinamento; cura la verbalizzazione e la registrazione delle sedute. La Segreteria, sempre su indicazione del Presidente, organizza le riunioni del Centro e coadiuva i componenti e i partecipanti di diritto nello svolgimento delle relative funzioni, fornendo anche un supporto tecnico-operativo.
3. La Segreteria riceve e acquisisce agli atti dell'Agenzia Italiana del Farmaco, le dichiarazioni attestanti l'assenza di conflitti di interesse, rese annualmente dai componenti del Centro di coordinamento, così come previsto dall'articolo 2 del richiamato decreto ministeriale 19 aprile 2018, e dà atto nei verbali delle sedute di eventuali conflitti di interesse dichiarati dai componenti in relazione a specifici temi trattati nella seduta.

Art. 5

(Ordine del giorno, convocazioni e verbalizzazioni)

1. Le sedute del Centro di Coordinamento sono convocate dal Presidente per il tramite della Segreteria di cui all'articolo 4.
2. Le convocazioni delle sedute, indirizzate ai componenti e ai partecipanti di diritto, sono inviate dalla Segreteria almeno sette giorni prima della data della seduta tramite e-mail. Nei casi di urgenza, è possibile procedere alla convocazione delle sedute senza dover attendere i sette giorni di preavviso. Le decisioni assunte dal Centro di coordinamento durante le riunioni formali diventano effettive dal momento della loro approvazione in seduta.
3. L'ordine del giorno delle sedute è fissato dal Presidente e trasmesso ai componenti e ai partecipanti di diritto contestualmente alla convocazione di diritto almeno sette giorni prima della data della seduta e comunque entro sette giorni dalla data della seduta medesima. Lo stesso può essere modificato o integrato su richiesta, da sottoporre al Presidente.
4. Ciascuna seduta del Centro di coordinamento è verbalizzata, nonché registrata. Le registrazioni della seduta sono riservate e non sono accessibili a terzi, fatto salvo quanto previsto dalla normativa in materia di accesso agli atti.
5. Il verbale è trasmesso dalla Segreteria di cui all'articolo 4 ai componenti del Centro di coordinamento e ai partecipanti di diritto, entro dieci giorni lavorativi dallo svolgimento della seduta. Esso è approvato nella riunione successiva a quella oggetto del verbale ovvero tramite modalità telematiche.

Art. 6

(Svolgimento delle attività del Centro)

1. Ai fini dello svolgimento delle funzioni attribuite al Centro di coordinamento, sono dettate di seguito alcune modalità operative.
2. Ai fini del monitoraggio delle attività svolte dai comitati etici territoriali e della segnalazione degli eventuali casi di inerzia e di mancato rispetto dei termini di legge, la Segreteria mette a disposizione del Centro di coordinamento i dati estratti dall'Osservatorio nazionale per le sperimentazioni cliniche. Laddove necessario, ai fini dell'elaborazione dei dati, si può far riferimento al database EudraCT o a database interni di AIFA o potranno essere richiesti i dati a disposizione del Ministero della Salute. Tali modalità operative saranno aggiornate in seguito all'implementazione del portale europeo per le sperimentazioni cliniche, in base alle funzionalità disponibili.
3. Il Centro di coordinamento notifica ai comitati etici territoriali il mancato rispetto dei termini prescritti per la valutazione delle sperimentazioni cliniche.
4. Il Centro di coordinamento trasmette, altresì, al Ministro della Salute eventuali proposte di soppressione di un comitato etico territoriale in caso di ripetuta inerzia o di reiterato mancato rispetto dei termini di legge. A tal fine, il Centro di coordinamento definisce, con atto separato, i criteri e le modalità con i quali valutare i casi di inerzia e di mancato rispetto dei termini di legge da parte dei comitati etici territoriali, ai fini della proposta di soppressione degli stessi.
5. Il Centro di coordinamento definisce, altresì, il contenuto minimo del contratto relativo alla sperimentazione clinica, da approvarsi con maggioranza qualificata dei due terzi dei presenti.
6. Le richieste di supporto e consulenza in materia di valutazione etica delle sperimentazioni cliniche, formulate dai comitati etici territoriali al Centro di coordinamento, sono indirizzate alla Segreteria di cui all'articolo 4, che verifica la completezza e la pertinenza della documentazione pervenuta, da

sottoporre al medesimo Centro di coordinamento nella prima riunione utile. In caso di quesiti urgenti, relativi a sperimentazioni cliniche per le quali la tempistica non consente di attendere la prima riunione regolare utile, il Presidente, per il tramite della Segreteria, indice una convocazione urgente anche per via telematica. Viene consentita inoltre, in caso di necessità, anche al di fuori delle riunioni plenarie, l'approvazione per via telematica dei documenti e/o dei quesiti urgenti.

7. Il Centro di coordinamento, su richiesta dell'Agenzia Italiana del Farmaco, può esprimere un parere in merito agli studi clinici che richiedano una revisione a seguito di segnalazione di eventi avversi. Nel caso di sperimentazioni multinazionali, il parere deve essere espresso nei tempi previsti dalla rispettiva procedura a livello europeo. A tal fine, l'Ufficio Sperimentazione Clinica invia la documentazione relativa alla Segreteria, che inserirà l'argomento all'ordine del giorno della prima riunione utile.

Art. 7

(Trasparenza e pubblicità degli atti)

1. Tutta la documentazione del centro di coordinamento, comprese le registrazioni delle singole sedute, è riservata e non accessibile a terzi, fatto salvo quanto previsto dalla normativa in materia di accesso agli atti.

Art. 8

(Oneri)

1. Ai componenti del Centro di coordinamento non sono corrisposti compensi o emolumenti, comunque denominati, diversi da quelli indicati dalla legge 11 gennaio 2018, n. 3, articolo 2, comma 5.

Roma, li 10/03/2022