

*Centro di Coordinamento Nazionale
dei Comitati Etici*

Roma, lì 12 maggio 2022

**APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO (UE) N.536/2014 – PARTE II ART. 7 - MODELLI DA ALLEGARE
ALLA DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE - CIRCOLARE CENTRO DI COORDINAMENTO N. 3/2022**

Il Centro di coordinamento, nel corso della seduta del 12 maggio 2022, ha aggiornato i seguenti documenti:

- Guida alla predisposizione dei documenti parte II (versione del 12/05/2022 n°2), di seguito Guida.
- Idoneità sito-specifica (versione del 12/05/2022 n°2).
- Indennità per i partecipanti alla sperimentazione (versione del 12/05/2022 n°2).
- Curriculum vitae sperimentatore principale (versione del 12/05/2022 n°2).

Resta immutato il documento denominato “Dichiarazione di interessi” (versione del 13/01/2022 n°1)

Nel dettaglio si riporta una sintesi delle modifiche:

- **Indennità per i partecipanti alla sperimentazione (versione del 12/05/2022 n°2):** il modello e la Guida sono stati aggiornati sia per chiarire l’ambito di applicabilità del DM 21 dicembre 2007, sia per chiarire la distinzione tra rimborso spese e indennità compensativa per le sperimentazioni avviate ai sensi del Regolamento.
- **Idoneità sito-specifica (versione del 12/05/2022 n°2) e Curriculum vitae sperimentatore principale (versione del 12/05/2022 n°2):** I modelli e la guida sono stati aggiornati al fine di chiarire meglio le procedure di valutazione delle competenze dello sperimentatore principale e delle altre persone coinvolte nella conduzione della sperimentazione clinica, ivi compresi gli altri sperimentatori, che devono possedere le competenze adeguate a svolgere il loro compito (Regolamento UE n. 536/2014, Articolo 49 e, Annex I, Section N, Paragrafo 67).

Considerato che questi argomenti sono attualmente in approfondimento a livello europeo, i modelli potrebbero essere ulteriormente modificati.

Il Presidente