

# *Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici*

## **Relazione primo anno di attività (luglio 2021 – luglio 2022)**

Il “Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici” (CCNCE) attualmente in carica è stato nominato con decreto del Ministro della Salute il 27 maggio 2021.

L’insediamento è avvenuto il 6 luglio 2021.

Ai sensi della normativa vigente il Centro:

- Ha 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.
- Interviene, su richiesta dei singoli comitati etici territoriali, con funzioni di supporto e di consulenza.
- Monitora le attività svolte dai comitati etici territoriali e segnala i casi di mancato rispetto dei termini previsti dalla normativa.
- Effettua la revisione degli studi per i quali sono segnalati eventi avversi.
- Propone al Ministro la soppressione dei comitati inadempienti.
- Individua il contenuto minimo del contratto stipulato con il centro clinico coinvolto nella sperimentazione clinica.
- Fornisce direttive di carattere generale per l’uniformità procedurale e il rispetto dei termini per la valutazione degli aspetti di cui al comma 10 [valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV per gli aspetti compresi nella parte II della relazione di valutazione da parte dei comitati etici territoriali] dell’art. 2 della legge 11 gennaio 2018 n. 3.

Qui di seguito sono elencate le principali attività nel periodo luglio 2021 – luglio 2022.

Il CCNCE si è riunito 13 volte in plenaria “formale” e 15 volte in plenaria “informale”.

Le **riunioni** plenarie, formali e informali, sono state inframmezzate da numerose riunioni in Gruppi di Lavoro di 2-5 Componenti.

## *Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici*

Sono stati elaborati 3 **schemi di contratto**:

- Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica su medicinali (versioni 10 gennaio 2022, 31 maggio 2022): lo schema di contratto è stato ampiamente rimaneggiato rispetto alla versione adottata nel 2018 al fine di adattarlo al Regolamento (UE) 536/2014 (applicato dal 31 gennaio 2022).

- Contratto per la conduzione di indagine clinica su dispositivo medico non marcato CE oppure marcato CE ma utilizzato al di fuori dell'ambito della sua destinazione d'uso (versione 31 maggio 2022: lo schema di contratto, redatto in collaborazione con la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della Salute, è stato completamente riscritto rispetto alla versione adottata nel 2020 per renderlo conforme al Regolamento (UE) 2017/745, applicato dal 26 maggio 2021).

- Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica indipendente su medicinali (versione 31 maggio 2022): lo schema di contratto, interamente nuovo, è stato redatto anche sulla base del decreto del Ministro della Salute 30 novembre 2021 "Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52".

Gli schemi dei tre contratti sono tra loro allineati: i singoli articoli che li compongono, numerati in modo progressivo, sono tra loro corrispondenti.

È in corso la traduzione in lingua inglese.

È in preparazione lo schema di contratto per indagini cliniche post market su dispositivi medici marcati CE e con destinazione d'uso conforme alla marcatura.

Sono stati adottati i seguenti **documenti ai sensi dell'art. 7 paragrafo 1 del Regolamento (UE) n. 536/2014**, necessari per l'attività dei comitati etici:

- Curriculum Vitae (CV) sperimentatore principale;
- Dichiarazione di interessi;
- Idoneità del sito e delle strutture per la singola sperimentazione;
- Rimborsi spese e Indennità per i partecipanti alla sperimentazione;
- Raccolta, conservazione e uso futuro di campioni biologici umani.

La prima versione dei quattro documenti è stata adottata il 13 gennaio 2022, con successivo aggiornamento il 13 maggio 2022.

## *Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici*

La prima versione del quinto documento è stata recepita successivamente, con pubblicazione il 23 giugno 2022.

L'adozione dei documenti è stata preceduta da una consultazione con i Comitati Etici, che si è svolta nel periodo 21 settembre - 21 ottobre 2021.

I documenti derivano dai testi proposti dal European Clinical Trials Expert Group.

I documenti italiani sono stati redatti e adottati dal CCNCE tenendo conto dei suggerimenti pervenuti nella consultazione.

I documenti italiani sono stati tradotti e resi disponibili in lingua inglese.

I documenti sono stati accompagnati da una “Guida alla predisposizione dei documenti di cui all’art. 7 paragrafo 1 del Regolamento (UE) n. 536/2014” (in due versioni: 13 gennaio 2022 e 12 maggio 2022).

In collaborazione con la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della Salute è stato redatto il documento **“Valutazione delle indagini cliniche sui dispositivi medici da parte dei Comitati Etici secondo il Regolamento UE 2017/745”** (adottato il 12 maggio 2022).

Sulla base di segnalazioni pervenute circa iniziative di alcune aziende farmaceutiche, è stata adottata una **“Nota del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici sulle richieste di condivisione di dati anagrafici e clinici di pazienti”** (19 maggio 2022).

Sono state aggiornate le **“Linee di indirizzo per la raccolta del consenso informato alla partecipazione a sperimentazioni cliniche”** (versione 13 maggio 2022), correggendo lievi imprecisioni presenti nella versione precedente.

È stata redatta e adottata una **“Nota sugli studi osservazionali”**, in corso di pubblicazione nel sito.

Ove necessario, i documenti pubblicati sono stati accompagnati da **comunicati** formali. Sono stati emanati tre comunicati formali.

## *Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici*

Si è provveduto a rispondere a 117 richieste: in 11 casi si è risposto in modalità formale e con protocollo; in 106 casi si è risposto in modalità informale. In 14 casi è stato coinvolto l'Ufficio Sperimentazione Clinica dell'AIFA.

La risposta all'elevato numero di domande e chiarimenti che pervengono alla casella di posta del CCNCE costituisce una delle attività più impegnative. Le provenienze sono molteplici: non solo da comitati etici (che costituiscono l'interlocutore principale per il CCNCE), ma anche da società scientifiche, aziende sanitarie locali, Regioni, Contract Research Organizations (CRO), aziende farmaceutiche, ed altri soggetti. Considerando il flusso copioso di domande, anche non pertinenti, il CCNCE ha adottato alcune regole per la presentazione delle domande. Le regole sono state pubblicate nel sito.

Sulla base di domande ricorrenti in merito ad alcuni argomenti specifici, è stato redatto e adottato un **elenco di domande e risposte**, pubblicato nel sito.

A seguito di una formale richiesta pervenuta dal Ministero della Salute, è stato inviato al Ministero stesso un **parere sulla bozza decreto ministeriale** recante "Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali, e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi" (15 settembre 2021). Le osservazioni e proposte formulate dal CCNCE sono state recepite nel decreto adottato dal Ministero della Salute (decreto 30 novembre 2021).

È stata inviata al Ministero della salute una **comunicazione informale** sul ruolo dei comitati etici nell'allocazione dei vaccini anti-CoVid-19 monodose (23 luglio 2021).

Dal 15 al 17 giugno 2022 è stata effettuata tra i Componenti una **consultazione telematica su sperimentazioni a basso livello di intervento e valutazione accelerata**, a seguito di quesiti posti dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Sono state effettuate **audizioni**, riguardanti: indagini cliniche di dispositivi medici; studi osservazionali; assetto normativo dei comitati etici e della sperimentazione clinica.

*Centro di Coordinamento Nazionale  
dei Comitati Etici*

Sono state effettuate riunioni con l'Area Pre-Autorizzazione di AIFA e, in particolare, con l'Osservatorio Nazionale Sperimentazione Clinica per impostare l'attività di **monitoraggio** dei comitati etici territoriali.

Durante tutto il mandato vi è stata ampia **discussione sui decreti attuativi, adottati e in corso di preparazione, della legge 11 gennaio 2018 n. 3 (art. 2) e del decreto legislativo 14 maggio 2019 n. 52** e, in particolare, sullo schema di decreto istitutivo dei 40 comitati etici territoriali.

Roma, 22 luglio 2022