

*Centro di Coordinamento Nazionale  
dei Comitati Etici*

Roma, lì 10 novembre 2022

**AGGIORNAMENTO “GUIDA ALLA PREDISPOSIZIONE DEI DOCUMENTI DI CUI ALL’ART. 7 PARAGRAFO 1 DEL REGOLAMENTO (UE) n. 536/2014” E SCHEMA DI “CONTRATTO PER SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI” - CIRCOLARE CENTRO DI COORDINAMENTO N. 5/2022**

Il Centro di coordinamento ha adottato lo schema di “Contratto per la conduzione di indagine clinica finalizzata a valutare ulteriormente la conformità di un dispositivo medico marcato CE e utilizzato nell’ambito della sua destinazione d’uso”, elaborato in collaborazione con la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della Salute. Tale schema di contratto è pensato in particolare per le indagini cliniche Post-Market Clinical Follow Up (PCMF) di cui all’art. 74 del Regolamento UE n. 2017/745 (Medical Device Regulation, MDR).

Il Centro di coordinamento ha pubblicato la versione in lingua inglese dello schema di “Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica su medicinali” e quello del “Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica indipendente su medicinali”.

Il Centro di coordinamento ha aggiornato:

- la “Guida alla predisposizione dei documenti di cui all’art. 7 paragrafo 1 del Regolamento (UE) n. 536/2014”, per quanto riguarda le valutazioni accelerate concordate a livello europeo per emergenze di sanità pubblica (Regolamento UE 2022/123, art. 15.2.b), la valenza dei documenti approvati ed alcuni chiarimenti sui documenti disciplinati dalla guida, nonché sulla loro firma e sulle correlate responsabilità;
- il modello “Idoneità Sito Specifica”, nel quale sono stati inseriti i riferimenti dello studio e disciplinate le modalità di firma;
- i modelli “Rimborso spese e indennità per i partecipanti alla sperimentazione”, “Dichiarazione di interessi” e “Curriculum vitae dello sperimentatore”, nei quali sono stati inseriti riferimenti dello studio e/o è stata eliminata la necessità di firma da parte degli sperimentatori, qualora prevista.

- gli schemi di “Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica su medicinali”, di “Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica indipendente su medicinali” e di “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”, con revisioni relative in particolare alle spese sostenute dal paziente (art. 6.9), ad alcune prestazioni in caso di risoluzione del contratto (art. 7.7) e di brevettazione di eventuali invenzioni (art. 9.3) nonché, infine, alla scelta del foro competente (art. 16.2). Con riguardo all’art. 16 (Legge regolatrice e Foro competente), il Centro di coordinamento ritiene di lasciare alle parti la libertà di scelta, ma di raccomandare il riferimento alla sede del Promotore, soprattutto nel caso di contesti multicentrici internazionali. Quando i centri sono centinaia in tutto il mondo, le regolamentazioni contrattuali delle sperimentazioni (e la soluzione di possibili controversie) devono potersi uniformare al di là dei confini e dei particolarismi locali. Il Centro di coordinamento ritiene che l’individuazione della legge regolatrice e del foro del promotore possa in tali casi incoraggiare la localizzazione in Italia di sperimentazioni cliniche importanti.

Il Presidente