



**COSTITUZIONE DELLE SEGRETERIE TECNICO-SCIENTIFICHE DEI COMITATI ETICI NAZIONALI
ISTITUITI PRESSO L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**

**IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO
E
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante *“Riforma dell’organizzazione del Governo, a norma dell’articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59”*, e successive modificazioni;

Visto l’articolo 48 del 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 (di seguito indicata come AIFA o Agenzia);

Visto, in particolare, il comma 3 del sopra citato articolo 48, secondo cui l’AIFA annovera, fra i propri compiti istituzionali, quelli di alta consulenza tecnica al Governo e alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, in materia di politiche per il farmaco con riferimento alla ricerca, agli investimenti delle aziende in ricerca e sviluppo, alla produzione, alla distribuzione, alla informazione scientifica, alla regolazione della promozione, alla prescrizione, al monitoraggio del consumo, alla sorveglianza sugli effetti avversi, alla rimborsabilità e ai prezzi;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell’economia e delle finanze, avente ad oggetto *“Regolamento recante norme sull’organizzazione ed il funzionamento dell’Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell’articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326”*, e successive modificazioni;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell’ordinamento del personale dell’Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione (di seguito indicato come CdA) con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, pubblicato sul sito istituzionale dell’AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il vigente Regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell’Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal CdA con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell’art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell’AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell’ordinamento del personale dell’AIFA adottato dal CdA con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l’articolo 30 *“Disposizioni transitorie e finali”*, comma 3, ai sensi del quale *“le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali relativi alla*

nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA";

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore tecnico-scientifico dell'AIFA, ai sensi dell'articolo 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Giovanni Pavesi quale Direttore amministrativo dell'AIFA, ai sensi dell'articolo 10 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante *"Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche"*;

Considerato che la condotta dei soggetti che svolgono, a qualsiasi titolo, attività per conto dell'AIFA deve essere improntata ai principi di indipendenza, imparzialità, integrità, correttezza e trasparenza;

Visto il nuovo Regolamento per la prevenzione e gestione dei conflitti di interessi all'interno dell'Agenzia Italiana del Farmaco adottato dal CdA dell'AIFA con delibera del n. 9 del 2 febbraio 2025 di adozione del regolamento;

Visti il Decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, in materia di protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento e alla libera circolazione dei dati personali e il Decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 51, con cui è stata data attuazione;

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 sulla 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 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;

Visto il regolamento (UE) n. 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva n. 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive nn. 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva n. 98/79/CE e la decisione n. 2010/227/UE della Commissione;

Visto il decreto del Ministro della salute 7 settembre 2017, recante *"Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"*, pubblicato sulla 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"*;

Visto, altresì, l'articolo 2, comma 9, della richiamata legge 11 gennaio 2018, n. 3, il quale prevede che *"(...) con decreto del Ministro della salute, sono altresì individuati i comitati etici a valenza nazionale nel numero massimo di tre, di cui uno riservato alla sperimentazione in ambito pediatrico. I comitati etici individuati ai sensi del presente comma svolgono le medesime funzioni dei comitati etici territoriali"*;

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”*;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 novembre 2021, 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, ai sensi dell’art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52”*;

Visto il decreto del Ministro della salute 31 dicembre 2021, con il quale è stata adeguata la disciplina in materia di idoneità delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica, a quanto previsto dalle disposizioni del regolamento (UE) n. 536/2014;

Visto il decreto del Ministro della salute 1° febbraio 2022, con il quale, in attuazione del citato articolo 2, comma 9, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, sono stati individuati i tre comitati etici a valenza nazionale e, segnatamente:

- Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche in ambito pediatrico, presso l’AIFA;
- Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche relative a terapie avanzate (*Advanced Medicinal Therapeutic Products* - “ATMP”), presso l’AIFA;
- Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche degli enti pubblici di ricerca (EPR) e altri enti pubblici a carattere nazionale, presso l’Istituto Superiore di Sanità (di seguito indicato come ISS);

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, recante *“Disposizioni per l’adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva n. 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive nn. 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l’adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell’art. 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53”*;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, recante *“Disposizioni per l’adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva n. 98/79/CE e la decisione n. 2010/227/UE della commissione, nonché per l’adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2022/112 che modifica il regolamento (UE) n. 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l’applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell’art. 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53”*;

Visto il decreto del Ministro della salute 26 gennaio 2023, recante l’individuazione dei Comitati Etici territoriali, ai sensi dell’art. 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018;

Visto il decreto del Ministro della salute 27 gennaio 2023 recante *“Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell’articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l’Agenzia Italiana del Farmaco”*;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 gennaio 2023, recante *“Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”*, emanato ai sensi dell’articolo 2, comma 11, della citata legge n. 3 del 2018;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell’economia e della finanze 30 gennaio 2023, recante *“Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale, ai sensi dell’articolo 2, comma 5, della legge 11 gennaio 2018, n. 32”* e, in particolare, l’articolo 4 che riconosce ai componenti del Centro di Coordinamento

Nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, ai componenti dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale, un gettone di presenza, determinato in euro 300,00 (euro trecento/00), nonché il rimborso delle spese di viaggio per la partecipazione alle rispettive riunioni a valere sulle entrate da tariffe di cui all'allegato 1, che costituiscono il relativo tetto di spesa;

Visto il decreto del Ministro della salute 3 marzo 2025, con il quale sono stati nominati, per la durata di tre anni, i componenti del Comitato etico per le sperimentazioni cliniche in ambito pediatrico, presso l'AIFA, a decorrere dalla data di scadenza di cui al citato decreto del Ministro della salute 2 marzo 2022;

Visto il decreto del Ministro della salute 3 marzo 2025, con il quale sono stati nominati, per la durata di tre anni, i componenti del Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche relative a terapie avanzate ("ATMPs"), presso l'AIFA, a decorrere dalla data di scadenza di cui al citato decreto del Ministro della salute 2 marzo 2022;

Visto il decreto del Ministro della salute 4 aprile 2025 di parziale modifica della composizione del menzionato Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche relative a terapie avanzate ("ATMPs"), istituito presso l'AIFA;

Considerato, inoltre, che i decreti del Ministro della salute 3 marzo 2025 relativi alla nomina dei componenti del Comitato etico per le sperimentazioni cliniche in ambito pediatrico e alla nomina dei componenti del Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche relative a terapie avanzate ("ATMPs"), entrambi operanti presso l'AIFA, dispongono, rispettivamente, all'art. 2, comma 4 e all'art. 3, comma 4, che le attività di supporto nonché le funzioni di segreteria tecnico-scientifica dei CEN siano assicurate dai competenti Uffici della stessa Agenzia;

Visto il citato Regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e, in particolare, l'art. 11, comma 1 lettera l), che attribuisce all'Area Pre-Autorizzazione e Ricerca la gestione e coordinamento delle Segreterie dei Comitati Etici Nazionali presso l'AIFA;

Considerato che, nelle more dell'operatività del nuovo assetto organizzativo dell'Agenzia, occorre comunque garantire la continuità dei servizi;

Ritenuto, pertanto, garantire l'adeguato funzionamento delle sopracitate Segreterie di natura tecnico-scientifica presso l'AIFA;

Tenuto conto della ricognizione interna di personale dirigenziale e non dirigenziale avviata dalla Direzione Amministrativa, nota prot. 0095067-23/07/2025-AIFA-AIFA-P, per la composizione della segreteria tecnico-scientifica del Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni cliniche relative alle terapie avanzate ("ATMPs") e della segreteria tecnico-scientifica del Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni cliniche in ambito pediatrico;

Considerato che i componenti delle predette Segreterie sono stati individuati dal Direttore tecnico-scientifico sulla base delle competenze e delle professionalità necessarie per lo svolgimento dei compiti e delle loro funzioni, con particolare riferimento alla pregressa esperienza nella materia;

Considerata la compatibile valutazione con le attività richieste e l'assenza di conflitti di interesse dei componenti;

DETERMINA

Articolo 1

Rinnovo della composizione delle due Segreterie con funzioni tecnico-scientifiche a supporto delle attività e delle funzioni dei Comitati Etici Nazionali istituiti presso l'AIFA

1. Le Segreterie tecnico-scientifiche dei Comitati Etici Nazionali istituiti presso l'AIFA sono così di seguito composte:

a) CEN Pediatrico

1. Riccardo Serafini (Coordinatore della Segreteria);
2. Marilena Lastella (Vice-coordinatore della Segreteria e referente CTIS);
3. Federica Barchetti;
4. Carmen Ferrajolo;
5. Stefania Spinicelli;
6. Adelaide Amico (Segreteria Amministrativa);
7. Carmen Tellone (Segreteria Amministrativa);

b) CEN Terapie avanzate/geniche

1. Claudia Santini (Coordinatore della Segreteria);
2. Maura Bifolco (Vice-coordinatore della Segreteria e referente CTIS);
3. Silvia Cammarata;
4. Desirée Gabriele;
5. Giulia Gritti;
6. Marica Macchiagodena (Segreteria Amministrativa);
7. Linda Pierattini (Segreteria Amministrativa).

Articolo 2

Coordinamento delle Segreterie

1. Le Segreterie dei CEN afferiscono all'Area Pre-Autorizzazione e Ricerca. Fino all'operatività del nuovo assetto organizzativo dell'Agenzia, le Segreterie sono coordinate e gestite dall'ex Area pre-autorizzazione.
2. Il dirigente dell'Area Pre-Autorizzazione e Ricerca svolge funzioni di raccordo con il Direttore tecnico-scientifico dell'AIFA e di coordinamento delle due Segreterie, coadiuvato nelle suddette attività dal Dirigente dell'Ufficio Sperimentazione Clinica, in qualità di Vice-coordinatore.
3. Il Dirigente dell'Area Pre-Autorizzazione e Ricerca, coadiuvato dal Dirigente dell'Ufficio Sperimentazione Clinica, ai sensi del comma 2, supervisiona l'operato delle due Segreterie, apportando le modifiche organizzative ritenute più opportune al buon funzionamento dell'attività specifica di ciascuna delle due Segreterie, sentiti i Presidenti dei CEN.
4. Spetta al Dirigente dell'Area Pre-Autorizzazione e Ricerca relazionare sull'operato delle due Segreterie ai rispettivi Presidenti dei CEN, al Direttore tecnico-scientifico e al Direttore amministrativo dell'AIFA nonché segnalare eventuali criticità ed esigenze di modifica afferenti alla composizione delle Segreterie stesse.

Articolo 3

Funzionamento delle Segreterie

1. Le modalità di funzionamento delle Segreterie dei CEN sono definite in ossequio al Regolamento del CEN e mediante Procedure Operative Standard (di seguito indicate come POS) predisposte dai Coordinatori delle Segreterie, sentiti i Presidenti dei CEN e adottate dal Direttore amministrativo previa istruttoria da parte dell'Ufficio per la qualità e la gestione documentale.
2. L'incarico di componente di ciascuna delle due Segreterie dei CEN è compreso tra gli incarichi individuali definiti nella singola scheda obiettivi di ciascun componente, sentito il Dirigente della struttura di appartenenza.

Articolo 4
Disciplina dei conflitti di interesse e tutela della riservatezza

1. I componenti e i partecipanti alle riunioni delle Segreterie sopracitate sono soggetti all'applicazione degli obblighi previsti dal Regolamento per la disciplina dei conflitti di interesse all'interno dell'Agenzia approvato con delibera del Consiglio di amministrazione n. 47 del 23 ottobre 2024.
2. I componenti e i partecipanti alle riunioni delle Segreterie sopracitate si impegnano, altresì, a rendere apposita dichiarazione di interessi e impegno alla riservatezza (DOI), in conformità alla POS in vigore e ad aggiornarla tempestivamente laddove risulti necessario, nonché alle disposizioni in materia di conflitto di interesse previste dalle apposite linee guida.

Articolo 5
Durata degli incarichi e modalità di svolgimento delle riunioni

1. I componenti delle Segreterie, di cui all'articolo 1, restano in carica 3 (tre) anni, con proroga fino a successiva determina di rinnovo.
2. Le riunioni delle Segreterie si svolgono di norma a distanza con procedure telematiche idonee a garantire la confidenzialità di quanto discusso e condiviso.
3. In funzione della preferenza espressa dai componenti del CEN è, altresì, prevista la partecipazione con modalità mista ovvero a mezzo telematico e in presenza. In questo caso le riunioni avranno luogo presso la sede dell'Agenzia a Roma.
4. I componenti delle Segreterie hanno la responsabilità, per ciascuna riunione, di redigere apposito verbale.
5. Per la partecipazione ai lavori delle Segreterie non è prevista la corresponsione di alcun compenso aggiuntivo o gettone di presenza, salvo la remunerazione delle eventuali ore di straordinario svolte, ai sensi delle procedure vigenti in Agenzia.
6. Le attività delle Segreterie non comportano, in ogni caso, nuovi o maggiori oneri a carico della stessa Agenzia.

Articolo 6
Disposizioni finali

1. La presente determinazione viene notificata ai Componenti delle due Segreterie e pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia con efficacia decorrente dal giorno successivo alla sua pubblicazione.
2. La presente determinazione viene, altresì, trasmessa al Collegio dei Revisori dei conti per il prescritto controllo.

La presente determinazione è composta da n. 6 (sei) pagine ed è redatta in un unico esemplare informatico, firmato digitalmente (data coincidente con quella di apposizione dell'ultima firma digitale ai sensi dell'art. 21 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82).

Il Direttore
amministrativo
Giovanni Pavesi

Il Direttore
tecnico-scientifico
Pierluigi Russo