



**COSTITUZIONE DI UN GRUPPO DI COORDINAMENTO E DI DUE SEGRETERIE TECNICO SCIENTIFICHE
PER LE ATTIVITA' DI SUPPORTO, NONCHE' PER LE FUNZIONI DI SEGRETERIA DEI COMITATI ETICI
NAZIONALI ISTITUITI PRESSO L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze del 20 settembre 2004, n. 245, recante *"Regolamento recante norme sull'organizzazione e 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 21 novembre 2003, n. 326"*;

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione dell'AIFA con delibera del 8 aprile 2016, n. 12, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano», e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, commi 9, 10 e 11;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013, recante «Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici»;

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 e, in particolare, gli articoli 7, 49, 50 e 76;

Visto il decreto del Ministro della salute 27 aprile 2015, recante «Modalità di esercizio delle funzioni in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali trasferite dall'Istituto superiore di sanità all'Agenzia italiana del farmaco»;

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 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e

93/42/CEE del Consiglio;

Visto il decreto del Ministro della salute 7 settembre 2017, recante «Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica»;

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, in particolare, l'art. 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, altresì, l'articolo 2, comma 11, della richiamata legge 11 gennaio 2018, n. 3, a tenore del quale, al fine di armonizzare la disciplina vigente con le disposizioni di cui al medesimo articolo, con decreto del Ministro della salute sono apportate modifiche correttive e integrative ai citati decreti del Ministro della salute 8 febbraio 2013 e 27 aprile 2015;

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'art. 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3»;

Visto il decreto del Ministro della salute 27 maggio 2021, con il quale sono stati nominati, per un triennio, i componenti del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici (anche «Centro di coordinamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute 30 novembre 2021, pubblicato in GU del 19-2-2022 n.42, 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 del 14 maggio 2019, n. 52»;

Visto il decreto del Ministro della salute 31 dicembre 2021, registrato alla Corte dei Conti in data 10 febbraio 2022, 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, ai sensi dell'art. 2, comma 9, della Legge 3/2018, sono stati istituiti presso l'Agenzia Italiana del Farmaco i Comitati Etici a valenza nazionale (CEN) per le sperimentazioni cliniche relative alle terapie avanzate e in ambito pediatrico;

Visti i decreti del Ministero della salute del 2 marzo 2022, relativi alla nomina dei componenti del Comitato etico per le sperimentazioni cliniche in ambito pediatrico e alla nomina dei componenti del Comitato etico per le sperimentazioni cliniche relative alle terapie avanzate, entrambi operanti presso l'AIFA, i quali, all'art. 2, comma 4, prevedono che le attività di supporto, nonché le funzioni di segreteria tecnico-scientifica dei CEN, sono assicurate dai competenti uffici della medesima Agenzia;

Considerato che i predetti decreti prevedono all'art. 4 che, per la partecipazione alle sedute, ai componenti dei due CEN spettano il gettone di presenza e l'eventuale rimborso delle spese di viaggio, ai sensi dell'art. 2, commi 5 e 9, della legge 11 gennaio 2018 n. 3;

Considerata la necessità di raccordo tra le attività dei CEN e quelle svolte dal Comitato Etico istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità;

Ritenuto, pertanto, opportuno costituire un Gruppo di coordinamento per i lavori dei due CEN istituiti presso l'AIFA e due Segreterie tecnico-scientifiche, incardinate presso la Direzione Generale, una nell'ambito del CEN pediatrico e l'altra nell'ambito del CEN Terapie avanzate/geniche, con l'obiettivo di armonizzazione e di supervisione delle predette attività, di supporto, nonché dello svolgimento delle funzioni di segreteria tecnico-scientifica;

DETERMINA

Art.1

(Istituzione del Gruppo di coordinamento e delle Segreterie tecnico scientifiche per le attività di supporto nonché le funzioni di segreteria dei Comitati Etici Nazionali istituiti presso l'AIFA)

Sono costituiti presso l'AIFA un Gruppo di coordinamento per i due Comitati Etici Nazionali (CEN) istituiti presso l'AIFA e due Segreterie tecnico-scientifiche, incardinate presso la Direzione Generale, una nell'ambito del CEN pediatrico e l'altra nell'ambito del CEN Terapie avanzate/geniche, al fine di assicurare le attività di supporto, nonché le funzioni di segreteria tecnico-scientifica dei Comitati etici nazionali, di cui all'art. 2, comma 4, dei decreti del Ministro della salute 2 marzo 2022.

Art. 2

(Composizione del Gruppo di coordinamento e delle Segreterie tecnico scientifiche)

1. Il Gruppo di coordinamento, con funzioni di indirizzo, è così composto:

- Dott. Nicola Magrini;
- Dott.ssa Sandra Petraglia;
- Dott.ssa Donatella Gramaglia;
- Dott. Maurizio Belfiglio;
- Prof. Pietro Merli, membro esterno del CE di Fase I istituito presso l'ISS.

2. Le Segreterie tecnico-scientifiche sono così articolate:

a) CEN Pediatrico

1. Dott.ssa Stefania Spinicelli (coordinatore);
2. Avv. Carmen Tellone (referente);
3. Dott.ssa Carmen Ferrajolo;
4. Dott.ssa Alice De Corato;

5. Dott.ssa Adelaide Amico (Segreteria amministrativa).

b) CEN Terapie avanzate/geniche

1. Dott.ssa Barbara Bonamassa (coordinatore);
2. Avv. Alessandra Correggia (referente);
3. Dott. Luca Arnaudo;
4. Dott.ssa Pia Rivetti di Val Cervo Barbo Barbiano di Belgioioso D'Este;
5. Dott. Cristiano Niccolini;
6. Dott.ssa Claudia Carta (Segreteria amministrativa).

Art. 3

(Disciplina dei conflitti di interesse e tutela della riservatezza)

1. I componenti e partecipanti alle riunioni del Gruppo di coordinamento e delle Segreterie tecnico scientifiche sono soggetti all'applicazione degli obblighi previsti dal Regolamento per la disciplina dei conflitti di interesse all'interno dell'Agenzia Italiana del Farmaco, approvato con delibera del Consiglio di Amministrazione n. 37 del 13 ottobre 2020, e si impegnano a redigere la comunicazione pubblica di interessi e ad aggiornarla tempestivamente ogni qual volta ciò risulti necessario.

Art. 4

(Durata e gratuità. Eventuale rimborso spese)

1. Il Gruppo di coordinamento dei CEN e le due Segreterie tecnico Scientifiche restano in carica 3 (tre) anni.
2. Le riunioni del Gruppo di coordinamento e delle Segreterie tecnico Scientifiche avvengono di norma in videoconferenza e di esse è redatto apposito verbale.
3. La partecipazione alle attività è effettuata totalmente a titolo gratuito per i componenti delle Segreterie tecnico-scientifiche, salvo la sola corresponsione del rimborso per le spese sostenute ai fini della partecipazione dei componenti esterni all'Agenzia, ad eventuali riunioni convocate, in via straordinaria, presso la sede dell'Agenzia Italiana del Farmaco. Il rimborso è autorizzato, di volta in volta, dall'Ufficio di Segreteria Tecnica Istituzionale della Direzione Generale, ai sensi delle procedure vigenti in Agenzia.

Art. 5

(Disposizioni finali)

1. La presente determinazione sarà notificata ai destinatari e sarà trasmessa al Collegio dei Revisori per il prescritto controllo.

Roma,

Il Direttore Generale

Nicola Magrini

