

REGOLAMENTO DEL COMITATO ETICO NAZIONALE
PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE RELATIVE A TERAPIE AVANZATE

Art. 1 – Oggetto

Il presente regolamento disciplina le modalità di funzionamento ed organizzazione del Comitato etico nazionale (di seguito “CEN”) per le sperimentazioni cliniche relative a terapie avanzate (“ATMP”) con sede presso l’Agenzia Italiana del Farmaco (“AIFA”), istituito con Decreto del Ministro della Salute del 1° febbraio 2022, ai sensi dell’art. 2, comma 9, della Legge 3/2018.

Art. 2 – Costituzione e funzioni

1. Il CEN è un organismo autonomo e indipendente, anche dall’ente presso il quale ha sede.
2. Il CEN si ispira ai valori enunciati dalla Costituzione, con particolare riguardo al rispetto della dignità della persona e della pari dignità sociale, e alla tutela della salute, e svolge le sue funzioni in conformità alla normativa nazionale, europea e internazionale, nonché ai principi della deontologia medica e si ispira ai principi fondanti la “Dichiarazione universale dei diritti umani”.
3. Il CEN tutela i diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti che partecipano a uno studio clinico di ATMP svolgendo le seguenti funzioni:
 - a) valutazione e monitoraggio delle sperimentazioni cliniche di cui al successivo art. 3 e di quanto altro di competenza in ottemperanza a quanto previsto dal presente regolamento, dalla normativa vigente e secondo specifiche procedure operative standard;
 - b) educazione, attraverso la promozione di momenti di informazione, di formazione e di sensibilizzazione etica, organizzando a tal fine incontri, seminari, gruppi di studio su tematiche in materia di sperimentazione clinica.

Art. 3 – Ambiti specifici di competenza

1. Il CEN, sulla base dei documenti esaminati e in accordo alla normativa vigente, formula pareri in merito a sperimentazioni cliniche che si basino sull'impiego di medicinali innovativi ATMP.

2. Il CEN è competente altresì sulla valutazione della sperimentazione clinica nonché su ogni altra situazione associata all'impiego di:

- a) Medicinale per terapia genica, inteso come medicinale biologico che presenta le seguenti caratteristiche:
 - i. è composto da sostanza attiva (ad esempio cellule, virus) che contiene o è stata modificata da un acido nucleico ricombinante (incluso RNA) utilizzato *ex vivo* o somministrato direttamente agli esseri umani al fine di regolare, riparare, sostituire, aggiungere o cancellare una sequenza genetica;
 - ii. il suo effetto terapeutico, profilattico o diagnostico è direttamente correlato alla sequenza di acido nucleico ricombinante che è contenuto della suddetta sostanza attiva, o è correlato al prodotto dell'espressione genetica di questa sequenza.

I medicinali per terapia genica non comprendono i vaccini contro le malattie infettive. Per essere considerato un medicinale di terapia genica, le caratteristiche riportate sia al punto (i.) che al punto (ii.) devono essere soddisfatte.

- b) Medicinale per terapia cellulare somatica, inteso come medicinale biologico che presenta le seguenti caratteristiche:
 - i. contiene o è costituito da cellule o tessuti che sono stati oggetto di una manipolazione sostanziale tale che le caratteristiche biologiche, le funzioni fisiologiche o le proprietà strutturali rilevanti per l'uso clinico previsto sono state alterate, oppure è costituito da cellule o tessuti che non sono destinati ad essere utilizzati per le funzioni essenziali fisiologicamente esercitate nel ricevente e nel donatore;
 - ii. è presentato come avente proprietà per, o è usato o verrà somministrato a esseri umani al fine di curare, prevenire o diagnosticare una malattia attraverso

l'analisi farmacologica, azione immunologica o metabolica delle sue cellule o tessuti.

Per essere considerato un medicinale di terapia cellulare somatica, sia le caratteristiche al punto (i.) che al punto (ii.) devono essere soddisfatte.

c) Medicinali di Ingegneria Tissutale

Per prodotti di ingegneria tissutale, ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1394/2007, si intende un prodotto che:

- i. contiene o è costituito da cellule o tessuti ingegnerizzati e
- ii. è presentato come avente proprietà per, o è usato o somministrato a esseri umani al fine di, rigenerare, riparare o sostituire un tessuto umano.

Un prodotto di ingegneria tissutale può contenere cellule o tessuti di origine umana o animale, o entrambi. Le cellule di tessuti possono essere vitali o non vitali. Può anche contenere ulteriori sostanze, come prodotti cellulari, biomolecole, biomateriali, sostanze chimiche, *scaffold* o matrici.

I prodotti contenenti o costituiti esclusivamente da cellule umane o animali non vitali e/o tessuti, che non contengono cellule o tessuti vitali e che non agiscono principalmente per azione farmacologica, immunologica, o metabolica, sono esclusi da questa definizione.

Le cellule o i tessuti sono considerati "ingegnerizzati" se soddisfano almeno uno dei seguenti requisiti/condizioni:

- le cellule o i tessuti sono stati oggetto di manipolazioni sostanziali, per indurre l'acquisizione delle caratteristiche biologiche, delle funzioni fisiologiche o delle proprietà strutturali rilevanti per lo scopo rigenerativo, di riparazione o di sostituzione,
- le cellule o i tessuti non sono destinati ad essere utilizzati per la stessa/le stesse funzioni essenziali nel beneficiario e nel donatore.

d) Medicinale di Terapia avanzata combinata

Ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (CE) n. 1394/2007, una "terapia avanzata combinata" indica un medicinale per terapia avanzata che soddisfa le seguenti condizioni:

- i. deve incorporare, come parte integrante del prodotto, uno o più dispositivi medici ai sensi dell'articolo I, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 93/42/CEE o uno o più dispositivi medici impiantabili
- ii. la sua parte cellulare o tissutale deve contenere cellule o tessuti vitali, oppure
- iii. la sua parte cellulare o tissutale contenente cellule o tessuti non vitali deve essere suscettibile di agire sul corpo umano con un'azione che può considerarsi primaria a quella del dispositivo a cui si fa riferimento.

3. Sono escluse dalle competenze del CEN la valutazione di richieste di autorizzazione all'impiego ai sensi del DM 16/01/2015 (Disposizioni in materia di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva) così come le richieste di autorizzazione al trattamento ai sensi del DM 07/09/2017 (Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica).

Art. 4 – Componenti

1. Il CEN è composto da 15 membri, così come espressamente riportato nel decreto del Ministro della salute del 2 marzo 2022.
2. I membri rimangono in carica per 3 anni e possono essere rinnovati.
3. Il CEN, al fine di esprimere i competenti pareri, può avvalersi di esperti esterni con esperienza in specifiche aree non coperte dalle professionalità rappresentate all'interno del CEN: a questi ultimi si applicano gli obblighi di cui al successivo art. 5.

Art. 5 – Funzioni, responsabilità e condotta dei Componenti

1. I componenti del CEN svolgono le loro attività con trasparenza, obiettività e responsabilità. Al momento dell'accettazione dell'incarico essi devono rilasciare dichiarazione scritta di non trovarsi in alcuna delle seguenti condizioni di incompatibilità:
 - a) essere dipendenti di un'impresa farmaceutica;
 - b) detenere partecipazioni finanziarie in un'impresa farmaceutica o in imprese collegate.

2. Qualora nel corso dell'attività si trovino in una situazione di conflitto di interessi, i componenti sono tenuti a darne tempestiva comunicazione alla Segreteria e ad astenersi dalla partecipazione alla discussione e alla deliberazione in merito ad argomenti per i quali sussista detto conflitto. A tal fine, i componenti sono tenuti a comunicare per iscritto alla Segreteria eventuali incompatibilità per i temi che saranno oggetto dell'OdG entro le 24 ore precedenti lo svolgimento di ogni seduta.

3. I componenti del CEN devono firmare, a ogni scadenza annuale, una dichiarazione in cui si obbligano a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto, tra cui:

- a) il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione;
- b) l'esistenza di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con lo sperimentatore o con l'impresa che propone lo studio sperimentale o produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare coinvolto nella sperimentazione;
- c) l'esistenza di cointeressenze di tipo economico-finanziario, compresa la titolarità di diritti di proprietà intellettuale, con lo sperimentatore o con l'impresa che propone lo studio sperimentale o produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare coinvolto nella sperimentazione.

4. I componenti del CEN sono individualmente responsabili delle attività svolte e non possono delegare ad altri i propri compiti.

5. I componenti del CEN sono tenuti a rispettare l'obbligo di riservatezza, a non utilizzare per finalità e scopi privati gli elementi acquisiti o dei quali siano comunque venuti a conoscenza nello svolgimento dell'incarico.

6. I componenti del CEN non possono assumere iniziative idonee a creare pregiudizi all'attività istituzionale svolta e alle finalità perseguite, e in generale sono tenuti a preservare l'onorabilità del CEN astenendosi da dichiarazioni che possano pregiudicare la percezione pubblica dell'autonomia e indipendenza dello stesso.

Art. 6 – Nomina e funzioni del Presidente

1. Il Presidente del CEN viene eletto in occasione della seduta di insediamento del CEN, a maggioranza semplice dei componenti e con voto palese dei presenti. Il Presidente ha un mandato della durata di tre anni e non può ricoprire tale carica per più di due mandati consecutivi. In caso di decadenza o di dimissioni, il CEN provvede ad eleggere un nuovo Presidente.

2. Il Presidente:

- a) promuove e coordina l'attività del CEN e ne assicura un efficiente funzionamento;
- b) rappresenta il CEN ed è garante della sua indipendenza: è referente per eventuali criticità, sia di carattere scientifico-clinico che di carattere bioetico, eventualmente emerse nel corso delle attività del Comitato;
- c) fissa, d'intesa con i componenti del CEN, il calendario annuale delle riunioni;
- d) convoca, presiede, modera e conduce le riunioni del CEN, dopo averne predisposto l'ordine del giorno, d'intesa con il Responsabile della Segreteria Tecnica Scientifica;
- e) individua e designa tra i componenti i relatori per le singole sperimentazioni e per quanto riportato nell'ordine del giorno;
- f) ha facoltà, sentito il CEN, di convocare esperti esterni, nonché i rappresentanti di associazioni o enti, anche su proposta dei componenti stessi, qualora l'argomento in trattazione lo richieda;
- g) cura in forma ufficiale la diffusione di quanto deliberato ed è garante delle decisioni assunte e verbalizzate;
- h) può, nei casi di urgenza, convocare riunioni straordinarie;
- i) mantiene rapporti e scambi di informazione con altri Comitati Etici e con enti istituzionali nazionali quali AIFA, il Ministero della Salute, Comitato Nazionale di Bioetica, Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici territoriali;
- j) comunica al Ministero la decadenza/dimissione dei membri e, se ritenuto necessario, inoltra allo stesso la richiesta di eventuale sostituzione dei membri decaduti e/o dimessi.

3. In caso di indisponibilità a partecipare a una riunione del CEN, il Presidente nomina un proprio sostituto *pro tempore* limitatamente alla medesima riunione, da individuarsi tra i componenti del CEN, dandone comunicazione scritta al CEN e alla Segreteria Tecnico-Scientifica di cui al successivo art. 7 almeno 3 (tre) giorni prima della riunione.

4. Qualora, per eventi di forza maggiore, il Presidente non possa procedere a tale comunicazione preventiva e la riunione sia già stata convocata, la presidenza sarà assunta *pro tempore* limitatamente alla medesima riunione dal componente più anziano del CEN.

Art. 7 – Segreteria Tecnico-Scientifica

1. Le attività di supporto, nonché le funzioni di Segreteria Tecnico-Scientifica (“STS”) del CEN sono assicurate da componenti di competenti uffici dell’Agenzia Italiana del Farmaco ai sensi dell’art. 2 D.M. 2 marzo 2022, individuati da un’apposita determinazione del Direttore Generale dell’Agenzia. La STS è coordinata da un gruppo di coordinamento caratterizzato da elevato profilo scientifico/giuridico, individuato anch’esso dalla precitata determinazione del Direttore Generale.

2. La STS deve essere in possesso di risorse umane qualificate e formate adeguate al numero di sperimentazioni attese nonché di strumenti informatici, bibliografici, documentali adeguati ai compiti da svolgere. Nello specifico, la STS è composta da un numero di risorse di personale utile ad assolvere alle seguenti funzioni nei tempi necessari:

- a) acquisire e protocollare le istanze, anche tramite il “Clinical Trials Information System” (CTIS) e l’Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica (OsSC);
- b) verificare la completezza e adeguatezza della documentazione fornita in conformità alla vigente normativa e inoltrare al richiedente, laddove applicabile, eventuali richieste di integrazione, verificandone i successivi adempimenti;
- c) in accordo con il Presidente, individuare i componenti del CEN cui sottoporre le pratiche relative alle sperimentazioni cliniche (protocolli di ricerca, emendamenti, etc.) e fornire a questi ultimi la documentazione acquisita;

- d) su indicazione del Presidente, predisporre la convocazione delle sedute e curarne l'ordine del giorno, assicurando che la convocazione, comprensiva dell'ordine del giorno, venga inviata ai componenti in accordo a quanto stabilito dalla Regolamentazione del CEN;
 - e) compilare il verbale delle riunioni, redigendo il parere assunto dal CEN con riferimento alle sperimentazioni cliniche e inviare il parere all'AIFA;
 - f) supportare i promotori e il CEN nelle pratiche amministrative;
 - g) supportare, ove richiesto, la redazione della bozza di *assessment report* – parte 2 da parte del CEN;
 - h) inserire i dati relativi ai pareri espressi nel CTIS e nell'OsSC. A tal fine, e per ogni necessità connessa all'OsSC e al CTIS, viene individuato un numero adeguato di referenti all'interno dell'Ufficio di segreteria;
3. I componenti della STS possono partecipare su indicazione del Presidente alle riunioni del CEN, senza diritto di voto.
4. I componenti della STS sono vincolati al segreto d'ufficio per quanto appreso nello svolgimento delle attività di cui al presente articolo.

Art. 8 – Funzionamento del Comitato Etico Nazionale

1. Le sedute sono valide se è presente la maggioranza dei componenti in carica e le decisioni vengono prese dalla maggioranza dei presenti. Qualora, a seguito di dimissioni o per altra causa, cessino definitivamente le funzioni di uno o più componenti, nelle more della nomina dei sostituti, al fine di assicurare la continuità operativa finalizzata all'espletamento delle funzioni assegnate, le sedute sono valide in presenza di almeno 8 componenti. Il Comitato decaduto conserva le proprie funzioni fino all'insediamento dei nuovi componenti.
2. L'eventuale impossibilità di un componente a partecipare alle riunioni dovrà essere giustificata da parte del componente stesso alla STS almeno 3 (tre) giorni prima della seduta, salvo impedimenti imprevisti. La mancata partecipazione ad un numero di sedute maggiore del 50% delle sedute in un anno, ovvero la mancata partecipazione a tre sedute consecutive

in assenza di giustificati motivi, verrà segnalata al Ministero per i conseguenti opportuni provvedimenti.

3. Ciascun Componente del CEN decade, con successiva notifica al Ministero, in seguito alla violazione degli obblighi di cui all'art. 3 ovvero al verificarsi di fatti tali da rendere la permanenza in carica incompatibile con il corretto funzionamento del CEN, quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- a) grave negligenza nell'assolvimento dei doveri connessi all'incarico;
- b) situazioni che determinano una inidoneità a svolgere le proprie funzioni o comunque generi un pregiudizio o impedimento al regolare svolgimento delle stesse;
- c) inosservanza del regolamento.

Art. 9 - Frequenza, validità e svolgimento delle sedute

1. Il CEN si riunisce in via ordinaria con cadenza mensile, secondo il calendario annuale redatto dalla STS (sedute ordinarie), fatte salve necessità urgenti e comunque ogni volta che ne venga ravvisata la necessità (sedute straordinarie).

2. Per ragioni motivate, il Presidente può convocare d'urgenza o disdire la riunione programmata, mediante idonei mezzi di comunicazione.

3. La convocazione ordinaria del CEN avviene almeno 8 giorni prima della data fissata per la riunione attraverso la STS.

4. Le sedute possono essere svolte anche in via telematica, per mezzo di video conferenza o altro strumento telematico e il verbale può essere approvato tramite modalità telematica.

5. In caso di impossibilità a partecipare, un membro può far pervenire le proprie osservazioni per iscritto.

6. Ai fini della seduta, la partecipazione di un componente in modalità telematica è considerata valida purché, ai fini della collegialità dei pareri espressi, tale partecipazione garantisca le stesse caratteristiche della presenza fisica per quanto attiene a identificazione, qualità e durata.

7. La partecipazione alle sedute del CEN per mezzo di collegamento telematico equivale alla partecipazione con modalità ordinarie, ai fini della corresponsione del gettone di presenza.

8. Qualora, per assenza giustificata o per conflitto di interesse, né il Presidente né un suo delegato possano presiedere una seduta, i componenti presenti, verificato il numero legale, nominano a maggioranza semplice un presidente *pro tempore* che presieda i lavori di quella seduta.

8. Le sedute non sono pubbliche, per cui non è ammessa la presenza in aula di esterni al CEN, fatta salva la partecipazione, previa sottoscrizione di una dichiarazione di confidenzialità, di esperti, consulenti, o altre persone espressamente invitate dal Presidente per illustrare argomenti di particolare complessità, i quali dopo aver fornito eventuali chiarimenti, devono allontanarsi dall'aula.

9. Il CEN può richiedere l'audizione dello sperimentatore o di altro personale partecipante agli studi clinici, per ottenere chiarimenti e informazioni sugli studi. Tale partecipazione, in presenza o da remoto, può essere richiesta durante la seduta del CEN ove almeno tre dei suoi componenti riscontrino la necessità di un approfondimento di tipo etico, metodologico o scientifico da parte dello Sperimentatore dello studio, ovvero su richiesta del Promotore valutata favorevolmente dal Comitato stesso. Lo sperimentatore, il promotore o altro personale partecipante agli studi clinici non può partecipare, né assistere, alla discussione dei membri sullo studio, né al parere ed alle procedure di voto del CEN.

Art. 10 – Procedure di voto

1. Nel corso della seduta di cui all'art. 9, la determinazione del numero legale per l'espressione del parere varia a seconda dello studio trattato e a tal fine possono votare soltanto i membri del CEN che risultino indipendenti dal promotore dello studio e dal sito di sperimentazione.

2. Il voto è palese e le decisioni sono valide se prese all'unanimità o dalla maggioranza dei presenti aventi diritto al voto.

3. In caso di decisioni non unanime, i componenti dissenzienti o astenuti hanno diritto all'inserimento nel verbale della riunione del CEN di dichiarazioni volte a motivare le proprie scelte.

Art. 11 – Decisioni

1. Entro i termini previsti dalla normativa vigente, decorrenti dalla data di ricezione della domanda completa nella forma prescritta, il CEN formula il parere motivato, come di seguito riportato:

- a) *Parere Favorevole.* Lo studio potrà essere avviato dal promotore o l'emendamento/modifica sostanziale attuato, così come richiesto ed approvato, previa autorizzazione da parte dell'Autorità competente, delibera della Direzione Generale dell'Azienda sanitaria interessata e sottoscrizione dell'accordo tra le parti;
- b) *Parere Non Favorevole.* In caso di parere non favorevole, il promotore dello studio clinico non potrà presentare la domanda di parere unico, né ulteriore nuova domanda di parere unico relativa allo stesso studio clinico se non nel caso in cui il promotore dello studio clinico modifichi gli elementi oggetto di obiezione, recependo le motivazioni che hanno determinato il parere non favorevole. Qualora il promotore dello studio clinico intenda presentare una nuova domanda relativa allo stesso studio clinico, modificata in una o più parti, potrà presentare la nuova domanda solo al medesimo Comitato.
- c) *Parere Favorevole Condizionato.* Si ha nei casi in cui il CEN emette parere favorevole subordinato all'avverarsi di condizioni che non possano essere soddisfatte al momento dell'emissione del parere ma non impediscono l'avvio della sperimentazione in quanto relative a sue fasi successive. Il verificarsi delle condizioni dovrà essere tempestivamente comunicato al CEN per lo scioglimento della riserva. Il CEN può delegare la verifica anche ad uno dei suoi membri, che ne riferisce in assemblea.

2. Il CEN può riesaminare il giudizio espresso e, se necessario, annullarlo o sospenderlo, sulla base di informazioni che possono sollevare dubbi sul piano scientifico o sulla sicurezza dello studio clinico o qualora siano venute meno le motivazioni alla base del parere favorevole,

ove del caso informandone le autorità competenti. Contestualmente, il CEN chiede chiarimenti al promotore dello studio clinico o allo sperimentatore e agli altri centri partecipanti allo studio, fatto salvo il proprio intervento tempestivo in caso di pericolo immediato.

3. Nel corso della prima seduta utile, il CEN esamina le richieste di modifica e/o gli emendamenti al protocollo di studi già in corso.

Art. 12 – Verbale delle sedute

1. Ciascuna seduta del CEN è verbalizzata, nonché registrata. Le registrazioni saranno utilizzate solo a fini di verbalizzazione e saranno riservate e non accessibili a terzi.

2. Il verbale delle riunioni del CEN viene redatto a cura della STS, nel quale deve esser data menzione di:

- a) Approvazione dell'ordine del giorno e del verbale della riunione precedente;
- b) Esito della valutazione da parte del CEN;
- c) Modifiche richieste per poter esprimere l'approvazione;
- d) In caso di parere sfavorevole o di opposizione di condizioni, relativa motivazione;
- e) Convocazione in audizione degli sperimentatori principali e/o di eventuali esperti esterni con relativo contributo reso;
- f) In caso di pareri non unanimi le dichiarazioni volte a motivare le scelte dei componenti contrari e degli astenuti;
- g) Necessità di informazioni per eventuale revisione del giudizio di approvazione.

3. La Bozza preliminare, dopo l'approvazione del Presidente, viene inviata a tutti i componenti del CEN. Le determinazioni assunte nel corso nella riunione, dopo l'approvazione del verbale definitivo della stessa da parte del Presidente e dei componenti presenti alla seduta di riferimento, vengono rese disponibili sulla pagina internet del CEN resa operativa all'interno del sito istituzionale dell'AIFA.

4. Una volta ottenuta l'approvazione del CEN, la STS trasmette le deliberazioni in estratto, per quanto di competenza, al promotore dello studio clinico e allo sperimentatore. Inoltre,

il verbale viene inserito in CTIS (se lo studio è proposto ai sensi del Reg. UE 2014/536) o in OsSC (se lo studio viene proposto in applicazione transitoria della Direttiva 2001/20/CE).

Art. 13 – Flussi istruttori ed informativi

1. Il promotore/richiedente che intende sottoporre una sperimentazione clinica inoltra la richiesta di parere al CEN per il tramite della STS. Tale richiesta deve essere corredata di tutta la documentazione, secondo modalità e forme prescritte dalla normativa vigente, e deve pervenire al CEN attraverso la STS almeno 15 giorni prima della data prevista per la seduta.

2. Gli studi clinici, la cui richiesta di parere risulti completa, di adeguato rilievo scientifico, metodologico e regolatorio, potranno essere inseriti di norma nella prima seduta utile o secondo l'ordine temporale di arrivo delle domande, ferma restando la facoltà del Presidente di modificare l'ordine del giorno sulla base di motivate ragioni di particolare urgenza.

Art. 14 – Aspetti economici

1. La tariffa che il promotore dello studio clinico deve versare per l'attività di valutazione da parte del CEN degli studi commerciali e degli eventuali successivi emendamenti sostanziali è indicata nel D.M. _____ (c.d. D.M. Tariffe), allegato 1.

Art. 15 – Modifiche del Regolamento di Funzionamento

1. Il CEN potrà modificare il presente Regolamento sulla base di eventuali proposte presentate dal CEN; a seguito di discussione e condivisione in una seduta legalmente valida le modifiche proposte potranno essere approvate.

Roma,

Il Presidente