

## MODALITÀ DI FORMULAZIONE DI QUESITI E RICHIESTE DI CONSULENZA

### AL CENTRO DI COORDINAMENTO

La Legge 11 gennaio 2018 n. 3 (“**Legge**”), istitutiva del Centro di Coordinamento, attribuisce allo stesso “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” (art. 2, comma 1). Ai sensi della Legge, tra i compiti attribuiti al Centro di Coordinamento vi è anche il compito di fornire “direttive di carattere generale per l’uniformità procedurale e il rispetto dei termini per la valutazione ...” (art. 2, comma 3). Tali Direttive (“**Direttive**”) vengono fornite anche tramite risposte ai quesiti (“**Quesiti**”) posti al Centro di Coordinamento sulle tematiche di sua competenza.

Più di recente, il Decreto Ministeriale 27 gennaio 2023 (“**DM Fase Transitoria**”), art. 4, ha previsto che i Comitati Etici Territoriali (CET) o nazionali (CEN) possano richiedere “*il supporto del Centro di coordinamento per gli aspetti di cui al paragrafo 1 dell’art. 7 del regolamento. La richiesta deve pervenire in via preventiva in modo da consentire una valutazione entro i termini di cui al precedente art. 3, con le modalità individuate dal Centro di coordinamento e pubblicate sul sito istituzionale dell’AIFA. La richiesta di supporto e consulenza al Centro di coordinamento non comporta sospensione dei termini.*” Tali richieste di supporto possono avere ad oggetto assistenza riferita a profili interpretativi ed applicativi del Regolamento comunitario (“**Consulenza**”).

I Quesiti e le richieste di Consulenza dovranno essere inviati al seguente indirizzo di posta elettronica: [centrocoordinamento@aifa.gov.it](mailto:centrocoordinamento@aifa.gov.it). Richieste inviate ai singoli componenti non saranno riscontrate.

Si riportano di seguito le modalità di sottoposizione di Quesiti al Centro di Coordinamento nonché le modalità di richiesta della Consulenza prevista dal DM Fase Transitoria.

#### **1. Come e dove porre i Quesiti al Centro di Coordinamento**

I Quesiti dovranno riguardare esclusivamente le materie e le funzioni di competenza del Centro di Coordinamento ai sensi della Legge 11 gennaio 2018, n. 3, art. 2.

Le risposte a Quesiti specifici saranno fornite se, e nei limiti in cui, gli stessi siano riferiti a materie di competenza. Il Centro di Coordinamento, qualora:

- ritenga di non essere competente, nei limiti di quanto sia deducibile dal quesito, provvederà ad inoltrare il quesito alla amministrazione competente dandone comunicazione al richiedente;
- ritenga che il quesito sia di competenza anche di altre amministrazioni, si coordinerà con le stesse, dandone comunicazione al richiedente, al fine di rispondere al quesito posto.

Si riportano di seguito gli elementi che dovranno essere indicati nei quesiti a pena di improcedibilità delle richieste stesse:

- Dati identificativi e qualifica del richiedente;

- Descrizione puntuale della fattispecie: la richiesta deve esporre in modo chiaro la situazione fattuale concreta che ha generato la richiesta. Il richiedente non potrà limitarsi a una rappresentazione sommaria e approssimativa, ma dovrà evidenziare (i) le disposizioni di cui chiede un'interpretazione o in relazione alla cui applicazione chiede supporto; (ii) le obiettive condizioni di incertezza non risolvibili dalla lettura delle norme, nazionali o comunitarie, e non derivanti dalla adozione di provvedimenti di competenza di altre amministrazioni; (iii) una motivata soluzione proposta dal richiedente stesso. È possibile formulare istanze con più richieste. In tal caso, l'istanza dovrà essere articolata in paragrafi, ciascuno dei quali deve recare tutti gli elementi di cui ai punti da (i) a (iii).
- L'indicazione dei recapiti per comunicare la risposta.

Ove la richiesta presentata non contenga tutti gli elementi sopra richiamati, il Centro di Coordinamento inviterà il richiedente a regolarizzare la richiesta. In assenza dei documenti richiesti non sarà possibile riscontrare i quesiti posti.

## **2. Come e dove porre al Centro di Coordinamento richiesta di Consulenza da parte dei CEN e CET ai sensi del DM Fase Transitoria**

La **Consulenza** potrà essere richiesta dai CET/CEN nell'ambito di sperimentazioni in corso di valutazione ai sensi del Reg. 536/2014 e **non potrà essere in alcun modo sostitutiva delle valutazioni di competenza dei CET/CEN.**

Il Centro di Coordinamento, entro cinque giorni lavorativi (escluso il giorno di presentazione), valuterà la pertinenza della richiesta ricevuta e risponderà il richiedente quanto alla pertinenza o meno del supporto richiesto.

Qualora la richiesta sia considerata pertinente, il Centro di Coordinamento, nei successivi cinque giorni lavorativi, risponderà il CET/CEN richiedente. La richiesta di Consulenza del Centro di Coordinamento non sospende i termini di valutazione delle sperimentazioni; pertanto, la stessa deve essere inoltrata in tempo utile per ricevere il supporto nella tempistica indicata.

Il supporto, nelle tempistiche sopra indicate, sarà fornito se, e nei limiti in cui, lo stesso sia riferito al paragrafo 1 dell'Art. 7 del Reg. 536/2014 come previsto dal DM Fase Transitoria.

Si riportano di seguito gli elementi che dovranno essere indicati nelle richieste a pena di improcedibilità delle stesse:

- 1) **Dati identificativi** del CEN/CET richiedente.
- 2) **Richiesta di abbreviazione dei termini di riscontro:** Il CEN/CET potrà, in caso di motivata urgenza, richiedere l'abbreviazione dei termini del riscontro da parte del Centro di Coordinamento. In tal caso, il CET/CEN dovrà indicare le ragioni che impongono una risposta urgente che non consente di attendere le tempistiche definite dal Centro di Coordinamento. L'inoltro tardivo della richiesta di supporto da parte del CEN/CET non costituisce ragione sufficiente per richiedere, e ottenere, l'abbreviazione dei termini.
- 3) **Descrizione puntuale della fattispecie:** la richiesta deve esporre in modo chiaro gli aspetti di cui al paragrafo 1 dell'Art. 7 del Reg. 536/2014 per i quali si richiede supporto. Il richiedente non potrà limitarsi ad una rappresentazione sommaria e approssimativa, ma dovrà evidenziare:

- a) gli aspetti di cui al paragrafo 1 dell'Art. 7 del Reg. 536/2014 per i quali si richiede la consulenza evidenziando i punti specifici per i quali richiede il supporto. Il supporto richiesto non potrà, in alcun modo, essere sostitutivo della valutazione del CEN/CET;
- b) le obiettive condizioni di incertezza non risolvibili dalla lettura delle norme, nazionali o comunitarie, e non derivanti dalla adozione di provvedimenti di competenza di altre amministrazioni;
- c) una motivata proposta del richiedente soluzione della criticità lamentata, formulata in modo idoneo alla presentazione sul portale europeo CTIS come *Consideration* o RFI;
- d) L'indicazione dei recapiti (telefonici e e-mail) per comunicare la risposta o per chiedere, per le vie brevi, ulteriori chiarimenti laddove necessario.

È possibile formulare più richieste di Consulenza nella medesima istanza. In tal caso, la richiesta dovrà essere articolata in paragrafi, ciascuno dei quali dovrà recare tutti gli elementi di cui ai punti da 3.a a 3.d.