

Prof. Orazio Schillaci
Ministro della Salute

Prof. Arnaldo Morace Pinelli
Capo di Gabinetto

e p.c. Dott. Giovanni Leonardi
Segretario Generale

Dott. Achille Iachino
Direttore Generale Dispositivi
Medici e Servizio Farmaceutico

Prof. Giuseppe Ippolito
Direttore Generale Ricerca

Ministero della Salute

Relazione secondo anno di attività (luglio 2022 – luglio 2023)

Il “Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici” (CCNCE) è un organo indipendente.

Ai sensi della legge istitutiva (11 gennaio 2018, n. 3) e del decreto ministeriale di nomina (27 maggio 2021), il CCNCE è istituito presso l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), a cui è attribuita la funzione di Segreteria.

L’insediamento, per l’attuale mandato, è avvenuto il 6 luglio 2021.

Qui di seguito sono elencate le principali attività svolte dal CCNCE nel periodo luglio 2022 – luglio 2023.

I) Riunioni

Il CCNCE si è riunito 10 volte in plenaria “formale” e 15 volte in plenaria “informale”.

Dal 6 luglio 2023 la distinzione tra plenarie “formali” e “informali” è abolita.

Le riunioni plenarie, formali e informali, sono state inframmezzate da numerose riunioni in Gruppi di Lavoro di 2-5 Componenti.

II) Redazione di documenti

Sono stati redatti, adottati e pubblicati i seguenti documenti:

- Nota del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici sulle richieste di condivisione di dati anagrafici e clinici di pazienti. 19 maggio 2022.
- Domande e risposte (FAQ) per comitati etici. 23 giugno 2022 (e successivi aggiornamenti).
- Ricerca osservazionale: un pilastro nel processo di produzione di conoscenza. 21 luglio 2022.
- Nota congiunta AIFA-CCNCE destinata ai comitati etici su tempi, modalità di valutazione e scadenze degli studi clinici e degli emendamenti sostanziali presentati ai sensi del Regolamento (UE) 536/2014. 25 ottobre 2022.
- Criticità etiche e normative nel trattamento dei dati sanitari personali nella ricerca osservazionale. Un documento del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici (CCNCE). 6 aprile 2023. (Il documento è stato consegnato all’Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali).
- Nota congiunta AIFA-CCNCE. Adempimenti a carico di tutti i Comitati Etici Territoriali (“CET”) a partire dal 7 giugno 2023: rilevamento delle inadempienze e richiesta di adeguamento immediato ed urgente - provvedimenti in ordine ai Regolamenti dei singoli CET. 30 giugno 2023.
- Linee di indirizzo per i regolamenti di funzionamento dei comitati etici territoriali (CET). 6 luglio 2023.
- Nota del CCNCE ai Comitati Etici Territoriali (Salute e collaborazione). 7 luglio 2023.

Il documento “Criticità etiche e normative nel trattamento dei dati sanitari personali nella ricerca osservazionale. Un documento del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici (CCNCE)” è stato consegnato all’Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali.

È stato fornito all’AIFA un parere sullo “Schema di determinazione recante “Modalità di tutela dell’indipendenza della sperimentazione clinica a garanzia dell’assenza di conflitti di interesse in attuazione dell’art. 9 del regolamento (UE) n. 535/2014””.

III) Contratti

Sono stati aggiornati i seguenti schemi di contratto:

- Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica su medicinali / Clinical trial agreement for the drug(s)...”;
- 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 / Contract for conducting clinical investigation on a medical device not ec marked or EC marked but used outside the scope of its intended use;
- Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica indipendente su medicinali / Independent clinical trial agreement for the drug(s) .“ ___”.

È stato redatto, adottato e pubblicato lo schema di contratto per la conduzione di indagine clinica finalizzata a valutare ulteriormente un dispositivo medico marcato CE e utilizzato nell’ambito della sua destinazione d’uso (PMCF) / Agreement for conducting a clinical investigation aimed at further evaluating an EC marked medical device used within its intended use.

I contratti sono stati tradotti e resi disponibili anche in lingua inglese.

IV) Modulistica

È stata aggiornata la “Guida alla predisposizione dei documenti di cui all'art. 7 paragrafo 1 del Regolamento (UE) n.536/2014”.

Sono stati aggiornati e pubblicati i modelli di documenti di cui all’art. 7 paragrafo 1 del Regolamento (UE) n. 536/2014:

- Curriculum Vitae (CV) sperimentatore principale;
- Dichiarazione di interessi;
- Idoneità del sito e delle strutture per la singola sperimentazione;
- Rimborsi spese e indennità per i partecipanti alla sperimentazione;
- Conformità alle norme applicabili degli Stati membri per la raccolta, la conservazione e l'uso futuro di campioni biologici umani.

È stato tradotto e pubblicato in lingua inglese il “Foglio informativo e modulo di consenso informato per la partecipazione dei pazienti a una sperimentazione clinica”.

V) Organizzazione, programmazione e altre attività

Il CCNCE ha costantemente interagito con:

- l’AIFA per tutto ciò che riguarda le sperimentazioni cliniche su medicinali;
- il Ministero della Salute (Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico e, in particolare, Ufficio Sperimentazione Clinica dei Dispositivi Medici) per tutto ciò che riguarda le indagini cliniche sui dispositivi medici.

È stato aggiornato il “Regolamento di organizzazione e funzionamento del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici”.

Sono state discusse e impostate le attività per:

- organizzazione, congiuntamente al Ministero della Salute e all’AIFA, di una giornata di incontro con i CET da svolgersi nel mese di settembre 2023;
- programma di formazione per componenti e segreterie dei CET, per il quale ci si è confrontati anche con Università e con l’Istituto Superiore di Sanità;
- monitoraggio dei CET.

Si sono ampiamente discussi, anche con l’AIFA e il Ministero della Salute, temi riguardanti:

- indipendenza nei lavori del CCNCE e nelle pubblicazioni dei suoi documenti;
- interazione tra istituzioni (Ministero della Salute, AIFA, CCNCE) su temi di comune competenza;
- ambito di competenza del CCNCE ai sensi della legge 11 gennaio 2018, n. 3, e dei decreti 26 gennaio 2023 (istitutivo dei CET) e 30 gennaio 2023 (riguardante la composizione e il funzionamento dei CET);
- decreti attuativi, adottati e in corso di preparazione, della legge 11 gennaio 2018, n. 3. (art. 2) e del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52.

VI) Risposte a domande

La Segreteria, i Componenti e il presidente hanno fornito risposta a domande e richieste riguardanti il funzionamento dei CET, le sperimentazioni cliniche su medicinali, le indagini cliniche su dispositivi medici, altri tipi di ricerche.

Dalle richieste più frequenti sono state redatte, adottate, pubblicate e periodicamente aggiornate delle Frequently Asked Questions (FAQ).

È stata elaborata una nota congiunta CCNCE - Centro Nazionale Sangue (CNS) sull'uso innovativo di emocomponenti ad uso non trasfusionale.

VI) Interventi a congressi, convegni, corsi

I Componenti del CCNCE, incluso il presidente, sono intervenuti come relatori a numerosi congressi, convegni, seminari, corsi sui temi della ricerca e dell'organizzazione dei comitati etici. In particolare, il presidente è intervenuto come relatore a 49 eventi.

Roma, 20 luglio 2023.

Il Presidente
(Carlo M. Petrini)