

Roma, 24 aprile 2024

**ABROGAZIONE DEL DECRETO 8 FEBBRAIO 2013, DISPOSTA CON DECRETO 30 GENNAIO 2023 -
CIRCOLARE CENTRO DI COORDINAMENTO N. 7/2024**

Alcune segnalazioni pervenute al Centro di coordinamento in relazione al riferimento normativo da indicare nell'art. 10.3 dei contratti di sperimentazione clinica (a seguito dell'intervenuta abrogazione del d.m. 8 febbraio 2013, disposta con d.m. 30 gennaio 2023), inducono a precisare quanto segue.

- 1) Il principio affermato e regolato nell'art. 10.3 dello schema-tipo di contratto - secondo cui il promotore non può influenzare le pubblicazioni (e l'indipendenza degli sperimentatori nel procedervi), ma solo formulare osservazioni che l'Autore della pubblicazione non è comunque vincolato a recepire - esiste da prima del d.m. 8 febbraio 2013. Quest'ultimo (art. 9 comma 1) prevedeva che il d.m. 12 maggio 2006, art. 5 comma 3 lettera c, restasse in vigore ("s)ono confermate le disposizioni di cui al decreto del Ministro della salute 12 maggio 2006 ..., per quanto non disciplinato e non modificato dal presente decreto");
- 2) lo schema-tipo di contratto (ultima versione del 10 novembre 2022) riflette sì la formulazione del (cessato) d.m. del 2013, ma il principio sotteso alla formulazione è e rimane unicamente quello enunciato al punto 1: indipendentemente dal richiamo a specifiche normative, la previsione dell'art. 10.3 del contratto-tipo rimane quindi valida e costituisce contenuto minimo necessario dei contratti di sperimentazione, individuato dal CCNCE in attuazione dell'art. 2 comma 6 della legge 3/2018 e non influenzato dall'abrogazione menzionata in apertura;
- 3) l'importanza della previsione è peraltro ribadita in modo inequivoco, secondo un criterio interpretativo sistematico, dal successivo art. 10.4 del contratto-tipo;
- 4) l'inclusione fra i contenuti minimi si ricollega comunque a precise disposizioni dell'art. 1, comma 2 della legge 3/2018, che fra le deleghe al Governo per il riordino e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica menziona, segnatamente,
 - "individuazione delle modalità idonee a tutelare l'indipendenza della sperimentazione clinica e a garantire l'assenza di conflitti d'interesse" (lettera d, attuata solo nella seconda parte) e
 - "contenuti minimi che devono presentare i contratti per le sperimentazioni cliniche che, per gli sperimentatori, ne attestino terzietà, imparzialità e indipendenza" (lettera g n.5).

Il richiamo ellittico alla "normativa vigente" richiesto da alcuni Centri appare quindi corretto, ancorché non indispensabile per i motivi sopra visti: esso può quindi essere anche omesso nei testi di contratto.

Nell'aggiornamento dello schema-tipo, che il CCNCE ha in programma prima della fine del proprio mandato attuale, si terrà conto della formale incongruenza sopravvenuta.

Il Presidente
(Carlo M. Petrini)