

**RELAZIONE DEL CENTRO DI COORDINAMENTO NAZIONALE DEI
COMITATI ETICI (CCNCE) SUI 40 COMITATI ETICI TERRITORIALI
(CET) E SUI 3 COMITATI ETICI NAZIONALI (CEN):
ESITI DELLA SURVEY E DELLE INTERVISTE AI CET/CEN**

Sommario

Acronimi	2
Premessa	3
RISULTATI DELLA SURVEY AI CET.....	4
ORGANIZZAZIONE DEI CET	4
PROCESSO DI VALUTAZIONE DEGLI STUDI CLINICI	7
RISULTATI DELLE INTERVISTE AI CET.....	13
CRITICITÀ SU ALCUNI ASPETTI ORGANIZZATIVI DEI CET EMERSI DURANTE LE INTERVISTE	13
FOCUS SULLE Sperimentazioni cliniche farmacologiche	14
SUGGERIMENTI DA PARTE DEI CET	16
RISULTATI DELLE INTERVISTE AI CEN	18
PROCESSO DI VALUTAZIONE DEGLI STUDI CLINICI	18
SUGGERIMENTI DA PARTE DEI CEN	19
ALCUNE CONSIDERAZIONI SULLA BASE DEI RISULTATI.....	20
Componenti del Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici nominati	21

22 Novembre 2025

Acronimi

CET: Comitati Etici Territoriali

CEN: Comitati Etici Nazionali

CCNCE: Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici

CTIS: Clinical Trials Information System

CV: Curriculum Vitae

DAR: Draft Assessment Report

DOI: Declaration of Interest

EPR: Enti Pubblici di Ricerca

FAR: Final Assessment Report

GCP: Good Clinical Practice

RSO: Registro Studi Osservazionali

Premessa

In linea con l'impegno che il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali (CCNCE) desidera offrire al servizio dei Comitati Etici e della ricerca biomedica in Italia, si è ritenuto utile migliorare il livello di conoscenza della situazione e delle esigenze e difficoltà dei singoli CET/CEN partendo da un'indagine conoscitiva articolata in due passaggi:

1. sondaggio scritto
2. intervista diretta

L'idea di un'indagine così composta è nata dalla volontà di instaurare con ciascun Comitato Etico un dialogo costruttivo, volto ad una proficua collaborazione nella gestione delle problematiche esistenti e nella risoluzione delle difficoltà che ostacolano il funzionamento dei singoli CET/CEN.

A dicembre 2024 è stata inviata a ciascun CET/CEN una survey con l'intento di conoscere gli aspetti legati alla struttura organizzativa e al funzionamento dei CET/CEN (ad esempio competenze necessarie mancanti; turn-over/disponibilità reale delle risorse umane di segreteria tecnico-scientifica; redazione, aggiornamento e pubblicazione del regolamento), che possono avere ricadute negative non solo in termini di efficienza ma anche di responsabilità del Comitato coinvolto nel parere.

In aggiunta, sono state raccolte informazioni circa gli aspetti legati alla sostenibilità economica dei CET/CEN, che potrebbero stimolare il dibattito istituzionale verso soluzioni armonizzate a livello nazionale (ad esempio in relazione a sistemi tariffari e a tempi di rimborso) nonché facilitare l'individuazione di scelte sostenibili, adeguate a livello locale.

La survey inoltre ha approfondito aspetti sulle attività e l'operatività, volte a comprendere quali siano le difficoltà quotidianamente incontrate dai Comitati nelle valutazioni degli studi clinici come, ad esempio, quelle legate alla appropriatezza della modulistica sottomessa dai promotori.

A seguito della survey, sono state organizzate interviste con ciascun CET/CEN, con l'obiettivo di approfondire ulteriormente i temi emersi e favorire un dialogo diretto tra le parti. I componenti del CCNCE hanno quindi preso contatto con i Comitati ed organizzato incontri specifici, che si sono svolti nel corso del 2025. Durante questi momenti di confronto sono emerse ulteriori informazioni sull'organizzazione interna dei Comitati Etici, oltre a criticità e suggerimenti utili raccolti direttamente dai loro rappresentanti. La quasi totalità dei CET/CEN hanno partecipato sia alla survey che all'intervista. Da parte di tutti i Comitati è emersa con chiarezza l'esigenza di promuovere una maggiore uniformità nei criteri di valutazione adottati per la valutazione degli studi da parte dei CET e dei CEN a livello nazionale. Un'armonizzazione più ampia contribuirebbe infatti a rafforzare l'affidabilità del sistema nel suo complesso, tutelando al contempo i principi di trasparenza, efficienza, coerenza e tutela dei partecipanti nella valutazione degli studi clinici.

In questo contesto, assume un ruolo centrale il CCNCE, sia nella definizione e diffusione di linee guida condivise, sia nel promuovere il dialogo e il confronto tra i Comitati.

La survey avviata dal CCNCE alla fine del 2024, insieme alle interviste condotte successivamente con i CET e i CEN, hanno messo in luce una serie di elementi ricorrenti, che si intende sintetizzare nel presente documento.

RISULTATI DELLA SURVEY AI CET

ORGANIZZAZIONE DEI CET

Composizione dei CET

Il numero medio di componenti per CET è pari a 20.6 con un range che va da 15 a 26: 16 CET hanno 20 componenti, 11 CET hanno meno di 20 componenti mentre 13 hanno più di 20 componenti (Grafico 1).

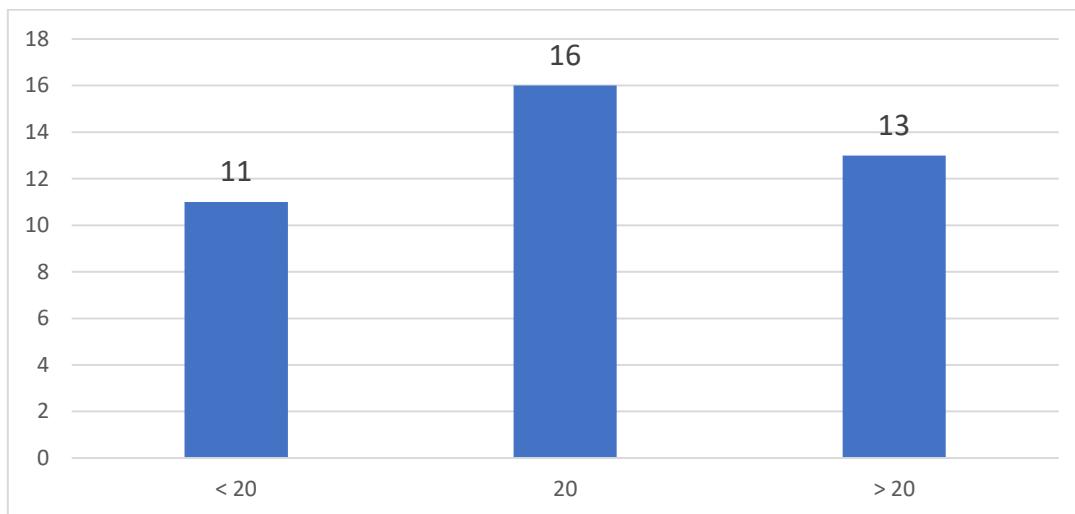


Grafico 1 - Numero di CET per numero di Componenti

I CET con un numero di componenti superiore a 20 sono principalmente in Campania, in Emilia Romagna e in Lombardia.

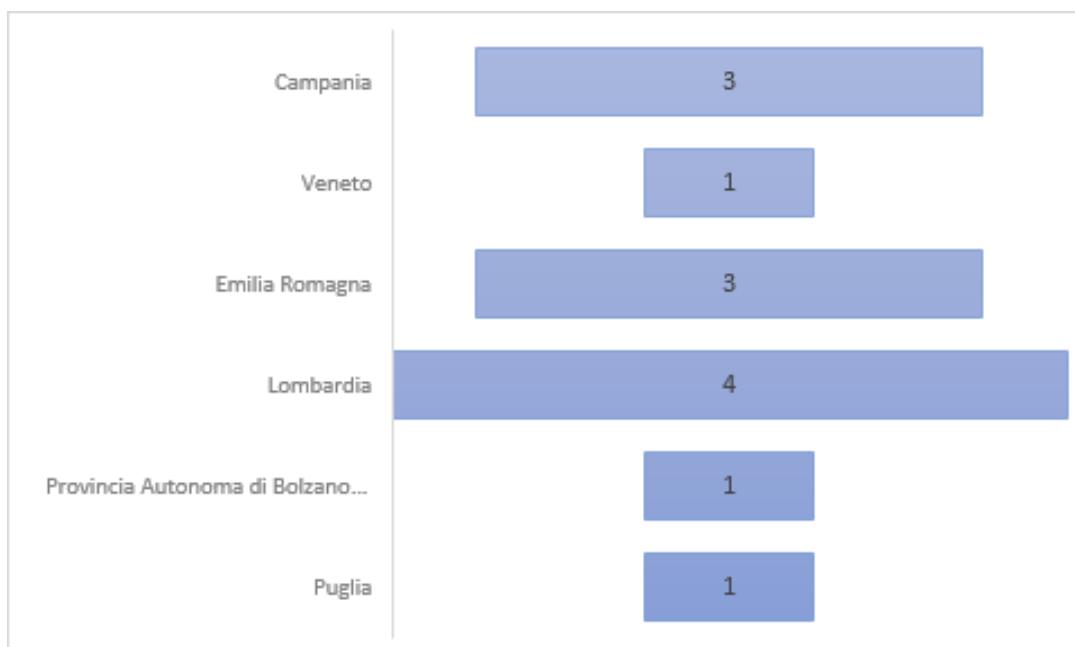


Grafico 2 - Numero di CET con più di 20 componenti per Regione

L'87,5% dei CET dichiara di avere tutte le figure professionali previste dal Decreto Ministeriale 30 gennaio 2023. Si evidenzia che 5 CET dichiarano di non avere tutte le figure professionali previste dal Decreto sopra citato.

Composizione delle Segreterie Tecnico-Scientifiche dei CET

Il numero medio di componenti delle Segreterie Tecnico-Scientifiche dei CET è pari a 6,3 (range 1-19). Il 61% del personale dedicato all'attività di Segreteria, si occupa in via esclusiva di tale attività.

La composizione numerica delle Segreterie dei CET è molto variabile.

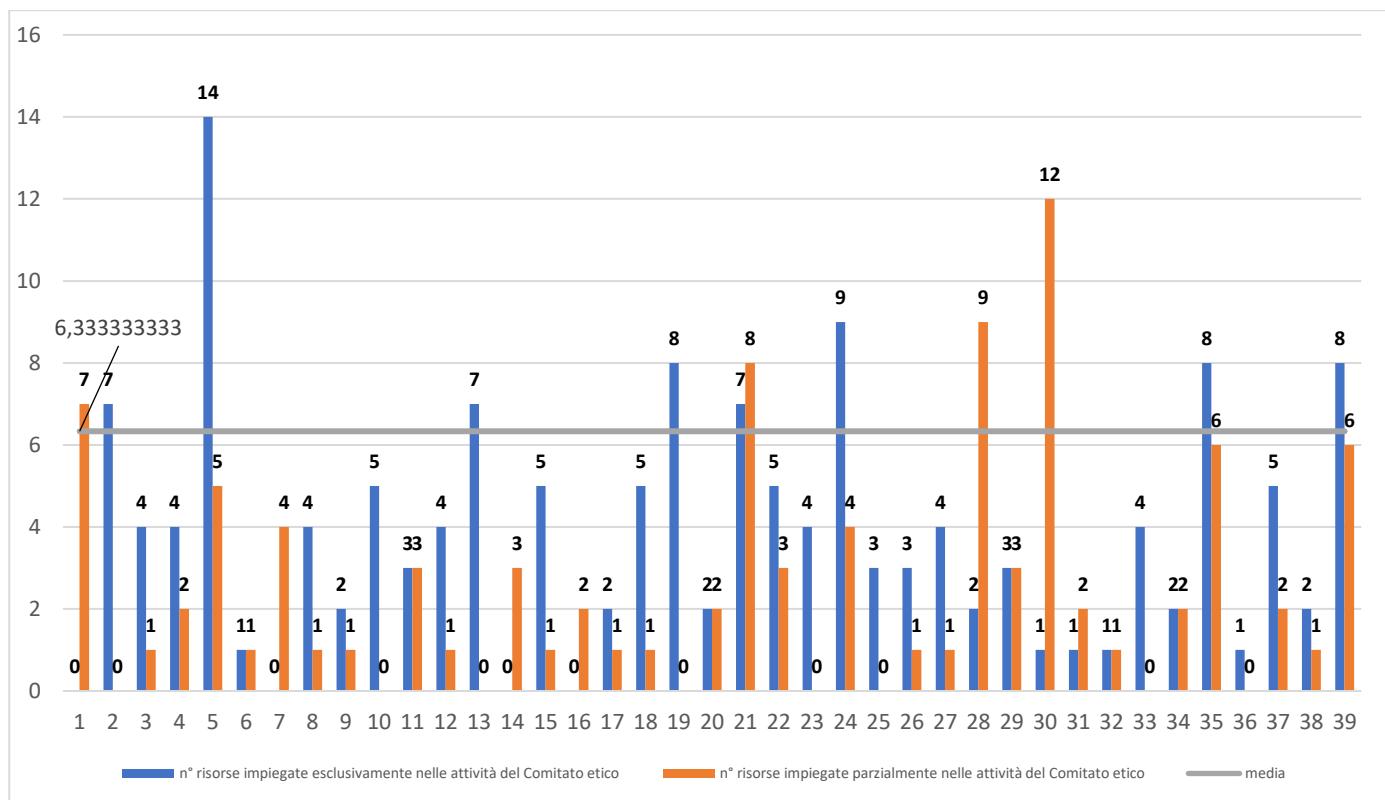


Grafico 3 - Personale della Segreteria

Procedure e Regolamento

Il 92% dei CET dichiara di aver redatto procedure organizzative, mentre tutti hanno predisposto procedure operative per garantire il rispetto del criterio di indipendenza. Tuttavia, non tutti hanno pubblicato il Regolamento sul proprio sito Internet.

Entrate ed Uscite

L'85% dei CET dichiara di aver avuto entrate sia legate alla "Tariffa Unica" prevista dal Decreto Ministeriale 30 gennaio 2023 sia quelle dovute a provvedimenti Regionali (nel caso di Tariffe decise dalla Regione). Da segnalare che 3 CET hanno dichiarato di non aver avuto entrate legate alle quote di istruttoria.

Relativamente alle uscite l'87% dei CET ha dichiarato che la maggior parte delle spese è stata destinata al pagamento dei gettoni di presenza dei componenti mentre il 62% ha avuto anche altre spese legate al funzionamento del CET (escludendo la retribuzione dei componenti della Segreteria).

Sistema di Monitoraggio

La maggior parte dei CET (92%) dichiarano di avere un sistema di monitoraggio interno degli studi in cui vengono raccolti i dati in particolare degli studi approvati. Nei sistemi di monitoraggio interno vengono registrate tutte le tipologie di studio.

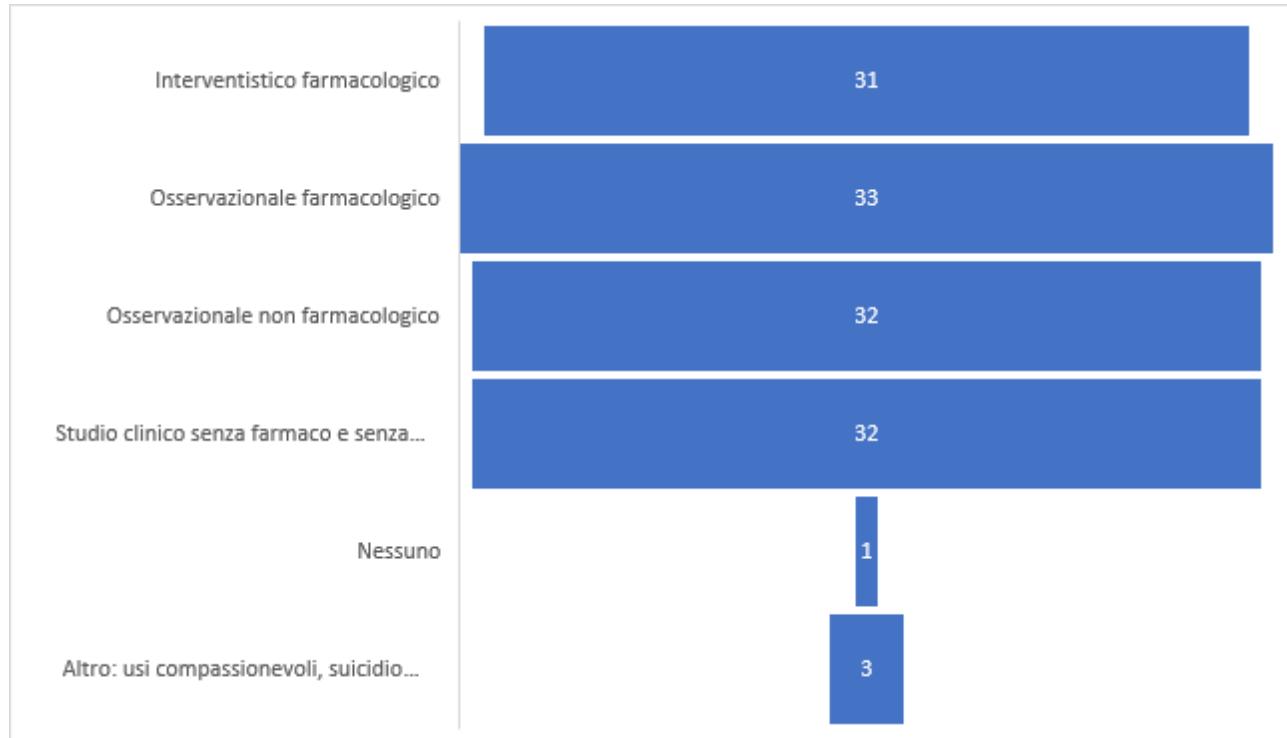


Grafico 4 - Tipologia di studio che viene monitorato

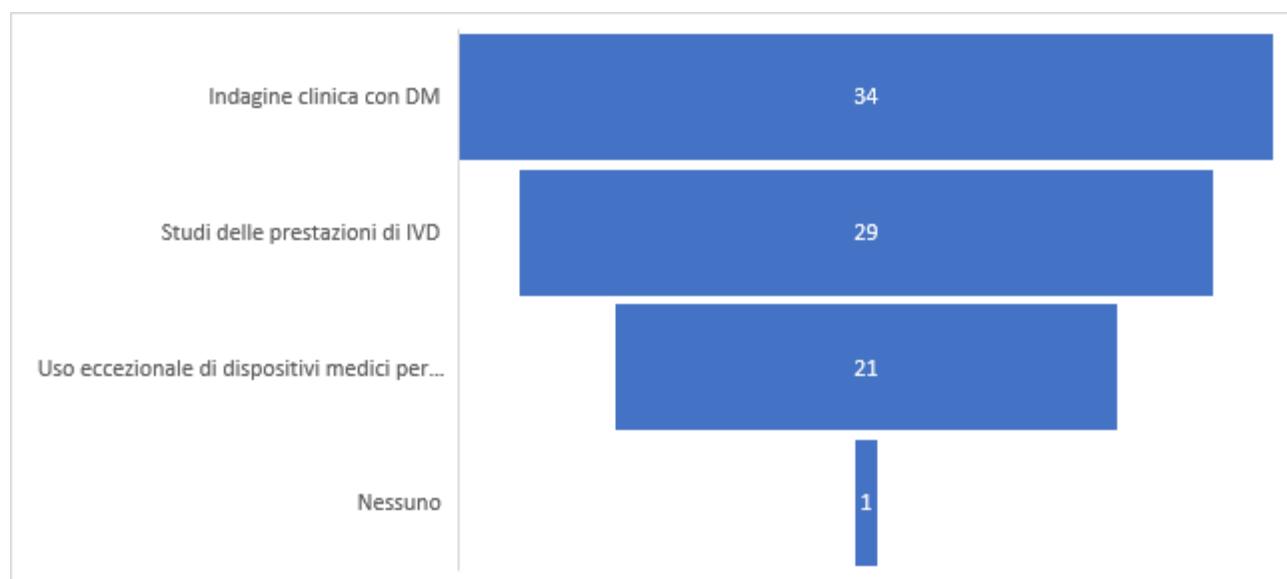


Grafico 5 - Tipologia di studio con Dispositivo Medico che viene monitorato

Da segnalare che 3 CET dichiarano di non avere un sistema di monitoraggio interno.

Viene considerato invece ambizioso e di difficile applicabilità attuare un monitoraggio attivo degli studi di cui il CET è competente, in particolare nell'ambito di studi multicentrici, soprattutto in termini di outcome.

PROCESSO DI VALUTAZIONE DEGLI STUDI CLINICI

Studi No-Profit

L'84% dei CET ha dichiarato che sussistono delle differenze tra gli studi no profit e gli studi profit. I problemi principali riscontrati sono indicati nel Grafico 6.

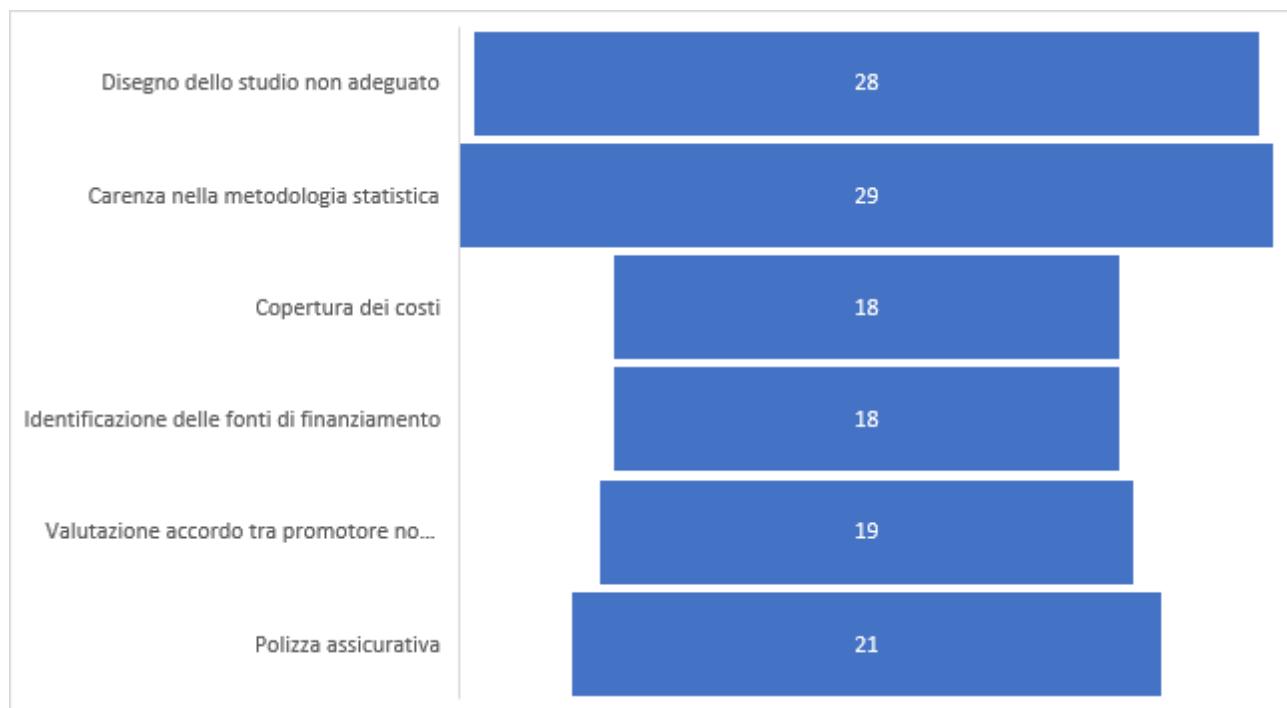


Grafico 6 - Problematiche riscontrate nella valutazione studi no-profit vs profit

Di seguito altri aspetti riscontrati dai CET come critici nella valutazione/gestione degli studi no profit:

- Documentazione presentata per la valutazione degli studi no profit in genere particolarmente carente rispetto alla documentazione presentata per la valutazione degli studi profit;
- Razionale;
- Informativa al partecipante, normativa privacy;
- Adeguatezza dei fogli di informazione e moduli di raccolta del consenso del partecipante e delle lettere al curante.

In generale si segnala un iter valutativo più complicato rispetto agli studi a scopo di lucro e soggetto a maggiori richieste di modifica della documentazione sottomessa con annesse richieste di chiarimento.

Il 68% dei CET dichiara di non aver mai avuto casi di richieste da parte di Aziende Farmaceutiche di cessione a fini registrativi/commerciali dei dati acquisiti negli studi no profit:

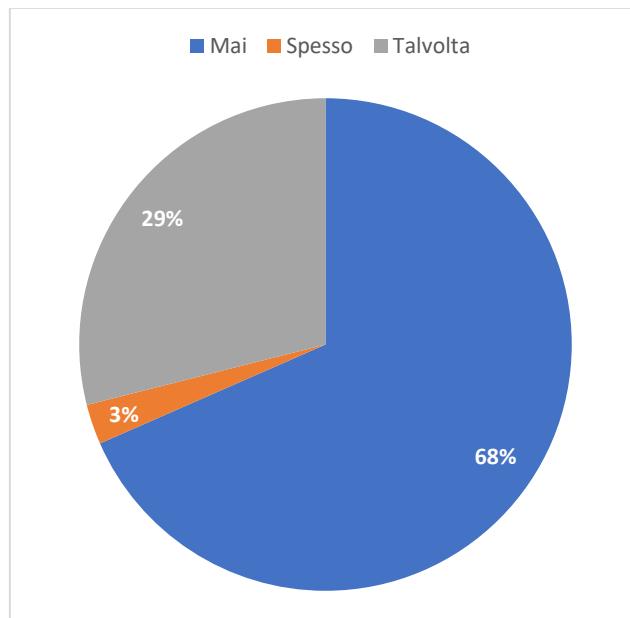


Grafico 7 - Cessione dati ad Aziende Farmaceutiche

Valutazione Sperimentazioni Cliniche con Farmaco

I problemi principali riscontrati nella fase di valutazione delle Sperimentazioni Cliniche con farmaco sono legati alle Informative rivolte al partecipante.

Per il 97% dei CET il Foglio Informativo per il partecipante è un documento in cui si riscontrano criticità in fase di valutazione e, a seguire, l’Informativa al Trattamento dati e il Consenso Informato.

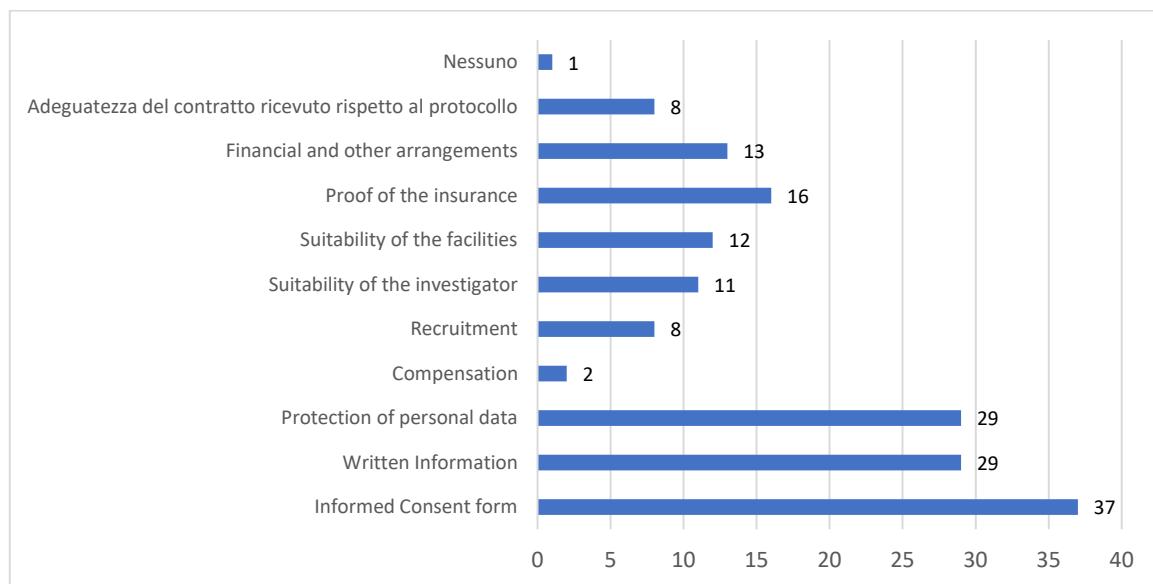


Grafico 8 - Criticità nella valutazione degli studi da Regolamento 536/14

Altri aspetti che sono stati messi in luce sono:

- l'inadeguatezza o assenza della lettera al Medico di Medicina Generale o al Pediatra di Libera Scelta (nel caso in cui l'informativa e/o il consenso citi questo documento);
- la gestione ed utilizzo campioni biologici per ricerche future;
- il mancato inserimento del documento relativo agli effetti dell'esposizione alle radiazioni ionizzanti;
- il disegno dello studio e la metodologia statistica, specie per gli studi senza scopo di lucro;
- l'incongruenza tra protocollo e informativa;
- le indicazioni in merito alla copertura assicurativa per gli studi *a basso livello di intervento*;
- i requisiti minimi per il consenso e la polizza assicurativa in relazione ai criteri di inclusione ed esclusione previsti dal protocollo.

Altri aspetti che sono stati messi in luce riguardano principalmente il processo di valutazione delle sperimentazioni cliniche tramite il sistema CTIS (76 % dei CET).

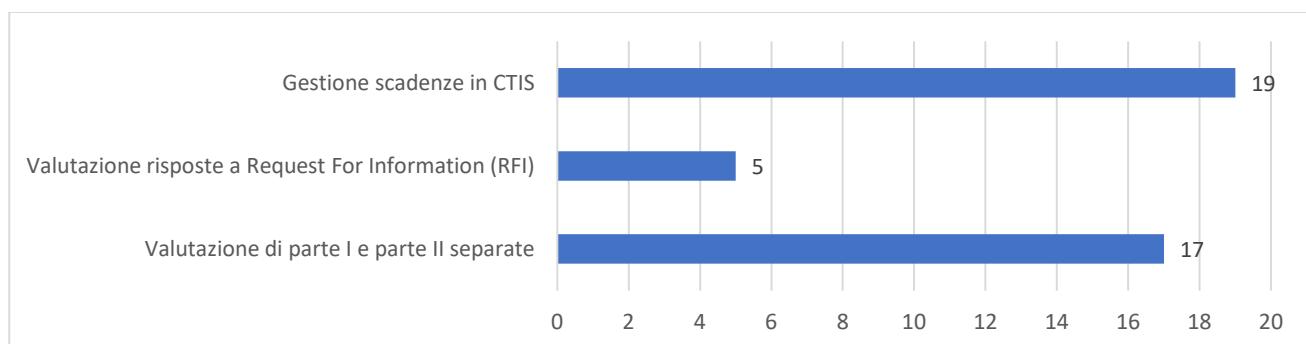


Grafico 9 - Processi critici nella valutazione degli studi da Regolamento 536/14

I CET hanno riportato inoltre i seguenti aspetti critici:

- complessità nella presentazione della documentazione, specie per gli emendamenti;
- criticità per la gestione delle modifiche di Parte I che impattano sulla Parte II;
- ripetizioni DAR/FAR. Viene segnalato che per la compilazione del FAR di studi no-profit ci sono campi non applicabili;
- necessità di chiarire il ruolo del CET nella fase di valutazione della Parte I relativamente ai documenti di qualità come ad es. IB, dal momento che il CET svolge solo una funzione di supporto;
- bozza di convenzione Sponsor-Centro clinico non concordata tra le parti;
- assenza di un'utenza CET nella piattaforma CTIS che consenta un più efficace back up;
- lacune nel software della piattaforma CTIS.

Valutazione Studi Osservazionali con Farmaco

Anche relativamente agli studi osservazionali, l'aspetto più complesso nella valutazione rimane l'Informativa per il partecipante.

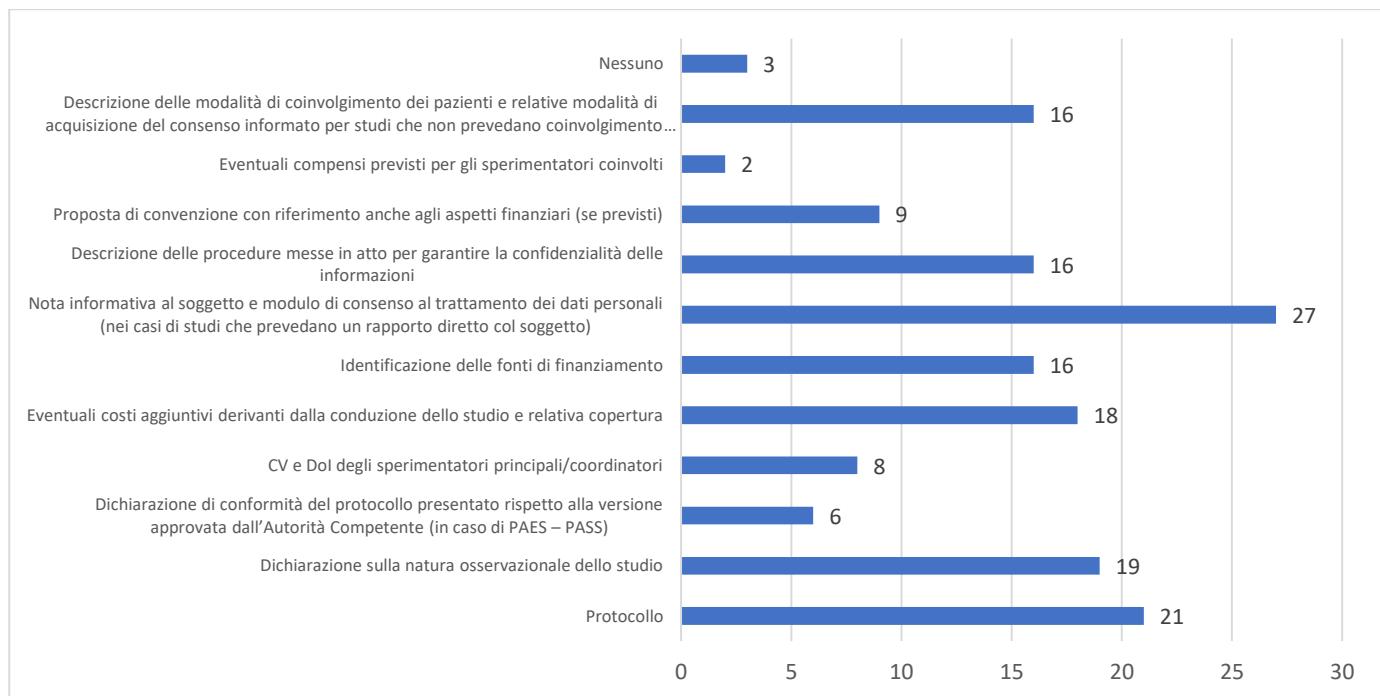


Grafico 10 - Criticità nella valutazione degli Studi Osservazionali Farmacologici

Altri aspetti segnalati sono:

- la mancata sottomissione e/o corretto inserimento nel Registro Studi Osservazionali (RSO) dello studio nel portale da parte del Promotore;
- l'assenza in alcune Aziende del referente RSO;
- la corretta classificazione e natura dello studio;
- l'assenza di specifiche sull'idoneità del/dei Centro/i Clinico/i.

Altri aspetti critici che sono stati messi in luce riguardano il portale RSO. Questo sinteticamente quanto riportato dai CET:

- disallineamento rispetto alla normativa vigente;
- l'assenza della funzione per la gestione degli emendamenti sostanziali;
- l'impossibilità di caricare documenti oltre ad una determinata dimensione;
- difficoltà nel reperire i documenti e indisponibilità di filtri di ricerca;
- impossibilità di aggiornare la documentazione in caso di sospensione dello studio.

Valutazione Indagini Cliniche con Dispositivo Medico

Anche per le Indagini Cliniche con dispositivo medico una delle criticità principali segnalate dai CET è legata al Foglio Informativo per il partecipante, ma si riscontrano maggiori criticità legate alla documentazione specifica dei dispositivi medici come Certificato di marchio CE e dichiarazione di conformità. Anche la dichiarazione sulla natura dello studio, il protocollo e il dossier per lo sperimentatore sono aspetti rilevati come critici dai CET.

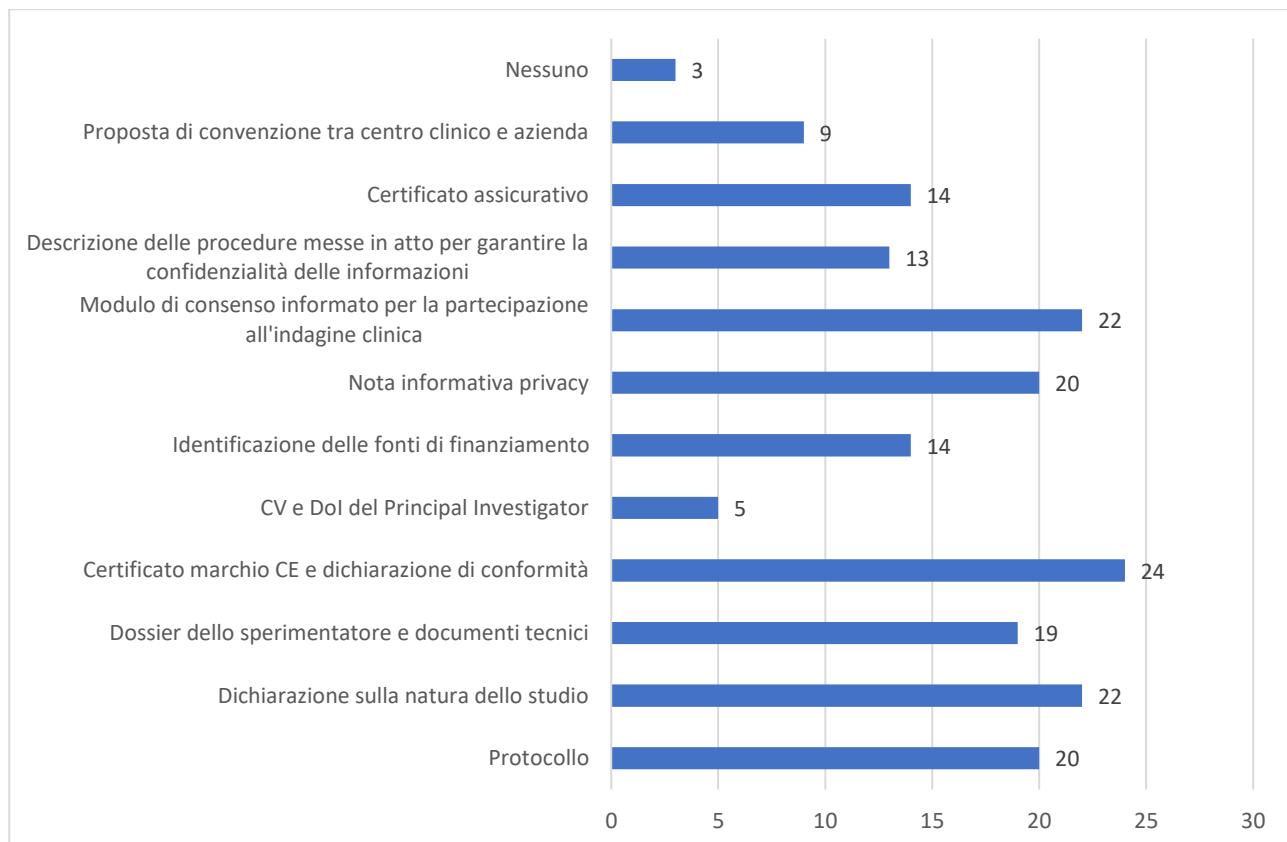


Grafico 11 - Criticità nella valutazione delle Indagini Cliniche con DM

Altri aspetti problematici nella valutazione sono relativi all'Idoneità dei Centri clinici e alla gestione delle indagini cliniche secondo l'art. 82 del Regolamento 2017/745, in particolare:

- la valutazione Rischio/Beneficio;
- le procedure di giustificazione e di ottimizzazione della ricerca scientifica comportante esposizione a radiazioni ionizzanti;
- gli studi combinati;
- gli studi riguardanti l'intelligenza artificiale;
- l'idoneità del/dei Centro/i Clinico/i.

Altre segnalazioni riguardano:

- la copertura economica del dispositivo;
- la natura interventistica/non interventistica;
- la corretta classificazione dell'indagine clinica
- l'idoneità dei Centri Clinici Privati;
- gli adempimenti normativi.

Valutazione Studio Clinico senza Farmaco e Dispositivo Medico

In assenza di una normativa specifica, le maggiori difficoltà riguardano la valutazione degli integratori, dei campioni biologici e delle indagini genetiche.

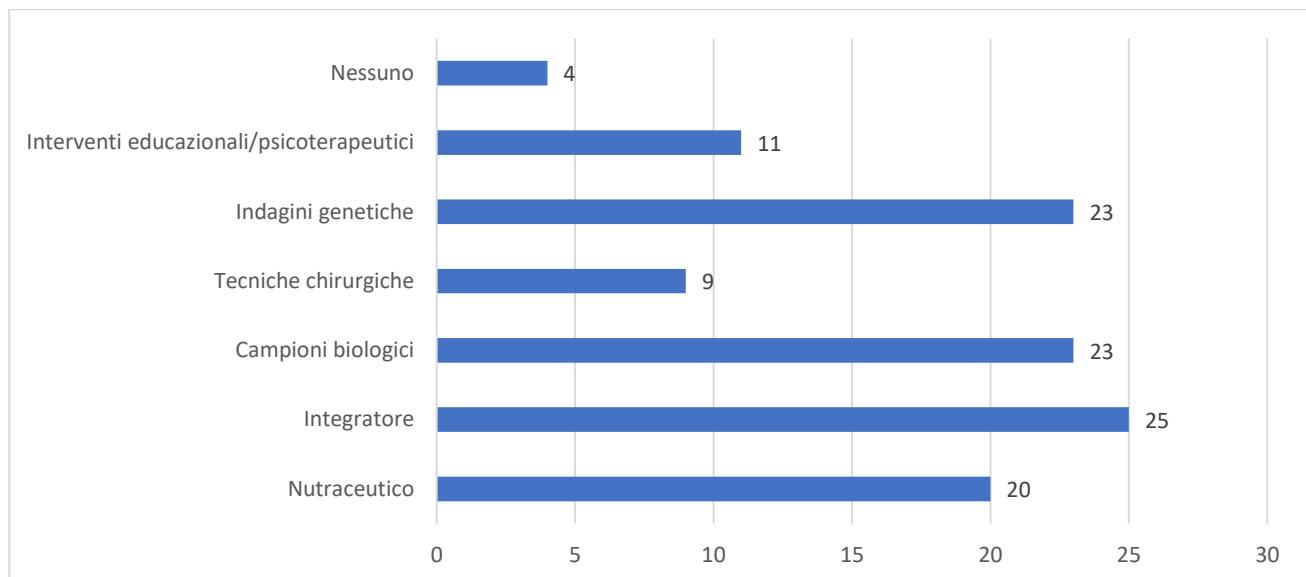


Grafico 12 - Criticità nella valutazione degli Studi Senza Farmaco né Dispositivo Medico

Altre tipologie di ricerca che risultano critiche sono:

- studi con gas medicinali;
- studi qualitativi;
- alimenti a fini medici speciali;
- registri clinici.

Viene inoltre segnalato come spesso i CET ricevano per valutazione studi per cui non sono competenti e che vi è poca chiarezza sul significato del termine "Nutraceutico", dato che a livello normativo non è definito.

RISULTATI DELLE INTERVISTE AI CET

Nel corso del 2025 sono stati organizzati dai componenti del CCNCE degli incontri con i singoli CET. In alcuni casi come Lombardia, Veneto, Lazio ed Emilia Romagna, gli incontri sono stati raggruppanti coinvolgendo tutti i CET di quella Regione. Alle interviste hanno partecipato nella maggior parte dei casi le Segreterie Tecnico-Scientifiche e i Presidenti/vice-Presidenti.

Durante gli incontri è stata utilizzata una traccia di intervista semi-strutturata per consentire di raccogliere determinate informazioni da tutti i CET.

Una prima parte dell'intervista prevedeva di raccogliere criticità rispetto ad alcuni aspetti emersi nel corso della survey. Nella seconda parte invece sono state raccolte informazioni su vari aspetti legati in particolare alle Sperimentazioni Cliniche Farmacologiche. È stata data poi la possibilità di condividere problematiche o fornire suggerimenti utili per l'attività del CCNCE a supporto dei CET.

CRITICITÀ SU ALCUNI ASPETTI ORGANIZZATIVI DEI CET EMERSI DURANTE LE INTERVISTE

Segreterie Tecnico-Scientifiche dei CET

I CET hanno portato all'attenzione le seguenti criticità relativamente al personale delle Segreterie Tecnico-Scientifiche:

- personale non formato, non strutturato, dedicato al Comitato Etico solo a tempo parziale;
- assenza di indicazioni nazionali sulle fonti economiche da utilizzare per il pagamento dello staff;
- sistemi informatici talvolta non in grado di garantire le comunicazioni e l'efficiente trasmissione dei dati;
- necessità di definire il numero minimo dei componenti strutturati delle Segreterie Tecnico-Scientifiche a garanzia dell'operatività dei CET;
- assenza di una corretta e funzionale collocazione all'interno dell'organigramma aziendale, tale da garantirne l'indipendenza rispetto alla struttura organizzativa aziendale;
- predisposizione di un facsimile di verbale delle sedute.

Sostenibilità economico-finanziaria

Rispetto alla sostenibilità, i CET hanno evidenziato numerose problematiche, e in particolare:

- l'assenza di omogeneità nell'attribuzione degli studi ai CET;
- la necessità di ridefinire l'entità e la modalità di restituzione delle tariffe tra CET e AIFA;
- l'assenza di tariffe uniche anche per le altre tipologie di studio per le quali l'attuale normativa vigente prevede l'espressione del parere unico valido su tutto il territorio nazionale: studi osservazionali su farmaco e indagini cliniche su dispositivi medici e dispositivi medico-dagnostici in vitro (e relativi emendamenti);
- l'assenza di tariffe uniche per studi non interventistici con farmaco;
- l'assenza di fondi regionali per cui alcuni CET non avrebbero possibilità di sostenersi;
- l'assenza di una tariffa per gli studi no-profit in presenza di finanziamenti da sponsor privati o agenzie pubbliche anche molto consistenti.

Assicurazione dei componenti del CET

Circa il 50 % dei CET ha una copertura assicurativa.

Sono emerse le seguenti osservazioni:

- è necessaria una assicurazione obbligatoria per i membri dei CET a carico della Regione di afferenza;
- occorre definire la possibilità di stipulare per tutti i componenti dei CET (non solo i dipendenti pubblici) polizze specifiche;
- occorre definire la possibilità di una copertura assicurativa unica a livello nazionale per i Componenti dei CET/CEN o prevedere convenzioni con compagnie di assicurazione e coassicurazione con adesione automatica di tutti i componenti CET/CEN ed eventuali adesioni a coperture maggiorate.

FOCUS SULLE Sperimentazioni cliniche farmacologiche

Una parte delle interviste era focalizzata sulle sperimentazioni cliniche farmacologiche con la finalità di raccogliere aspetti critici o carenti relativamente alla documentazione di Parte II. Di seguito si riporta quanto emerso per le diverse tipologie di documento:

Modulo di consenso informato/recruitment

Queste le criticità evidenziate dai CET relativamente al Consenso Informato e al documento di recruitment:

- mancanza di una sezione dedicata alla continuità terapeutica;
- genericità nelle indicazioni fornite, con conseguente difficoltà nell'applicazione pratica;
- mancanza della firma di entrambi i genitori;
- mancanza delle indicazioni relative all'esclusione delle polizze assicurative;
- mancanza del tutore/amministratore sostegno;
- mancanza della firma del testimone imparziale;
- assenza di un documento specifico per l'utilizzo di dati/campioni biologici per studi futuri che il PI dovrà acquisire dall'avente diritto;
- mancanza di indicazioni su luogo e durata di archiviazione i dati, su chi potrà accedervi e sulle garanzie di anonimato o pseudonimizzazione, su eventuali trasferimenti di dati all'estero o a terzi;
- mancanza di descrizione delle misure contraccettive da adottare durante lo studio;
- mancanza di indicazioni per la partecipante paziente o alla partner del partecipante che rimane incinta nel corso dello studio;
- utilizzo di firma del "caregiver", figura non prevista dalla normativa essendo necessario indicare "tutore / amministratore di sostegno / rappresentante legale";
- mancanza di informativa per i bambini 7-11 anni e per i ragazzi 12-17 anni per gli studi che coinvolgono minori di anni 18;
- incongruenza tra ciò che è indicato nel protocollo (in merito alle procedure cui saranno sottoposti i partecipanti coinvolti) e quanto riportato nell'informativa, che spesso risulta molto sintetica e priva di indicazioni circa gli eventuali effetti collaterali dei trattamenti proposti.

Informativa e consenso al trattamento dati sensibili

- necessità di formulare un modulo standard concordato con tutti i CET perché spesso mancano punti fondamentali previsti dalla normativa:
 - a. comunicazione e diffusione dei dati;
 - b. modalità di trattamento;
 - c. riferimento al GDPR 679/2016,
 - d. riferimento alla normativa sul trasferimento extra UE [Capo V del Regolamento (UE) 536/2019 e relativi art. 44 o 46, ecc.].

Modulo di rimborso spese/indennità compensativa

- difficoltà a definire meccanismi uniformi perché non sono presenti criteri di riferimento;
- mancanza di una norma nazionale per definire quali spese siano rimborsabili e come calcolarle.
- necessità di indicare gli importi, la frequenza dei pagamenti e le modalità di erogazione;
- differenza tra strutture sanitarie e regioni che genera, confusione per i partecipanti e riduce il loro coinvolgimento nello studio;
- talvolta nel modulo di rimborso non è specificata l'entità dello stesso e, a riguardo, si chiede di consultare il centro clinico o, addirittura, il medico sperimentatore.

Modulo di idoneità del sito

- assenza di criteri minimi che fungano da guida per i centri clinici in modo che le informazioni inserite siano sempre le stesse aumentando la qualità delle valutazioni;
- incompletezza delle dichiarazioni che riguardano aspetti contrattuali, assicurativi e di aderenza alla privacy. Ciò determina ritardi e/o pregiudica l'attivazione degli studi presso i centri clinici;
- alla luce dei punti precedenti, presa d'atto, da parte del CET, di quanto dichiarato senza possibilità di verifica della veridicità e congruenza di quanto affermato;
- necessità di linee guida per la compilazione del modulo d'idoneità del/i sito/siti e definizione della sua validità temporale.

Modulo di idoneità dello Sperimentatore Principale

Le principali criticità riguardano:

- mancanza di aggiornamento periodico del CV e della DOI dello sperimentatore;
- difficoltà di valutazione delle competenze dichiarate nell'ambito dello studio;
- criticità nel certificato GCP:
 - a. uniformità dei requisiti richiesti specie in merito al possesso e validità del certificato;
 - b. se debba essere allegato;
 - c. istituzioni abilitate a rilasciarlo.

PROPOSTE OPERATIVE

- inserire nel modulo campi riguardanti il potenziale che il centro clinico ha di coinvolgere partecipanti alla sperimentazione;
- specificare le altre unità operative che verranno coinvolte nello studio;
- standardizzare una procedura da utilizzare per comunicare a tutte le unità eventuali modifiche dello studio occorse dopo l'inizio dello stesso.;
- predisporre uno schema che indichi numerosità e qualifica del personale da coinvolgere nello studio.

Modulo di conflitto di interessi dello Sperimentatore Principale

- incongruenza tra tabella 1A e 1B della DOI;
- necessità di chiarimenti in merito ai prodotti similari;
- mancanza una guida nella valutazione;
- frequente incongruenza tra curriculum e DOI e mancato inserimento su template europeo;

SUGGERIMENTI DA PARTE DEI CET

I CET hanno poi evidenziato una serie di aspetti che meritano attenzione. Vengono di seguito riassunti, suddivisi per argomento:

Parere unico

- è necessario affrontare a livello nazionale il tema dell'applicazione del parere unico per gli studi residuali, per risolvere l'attuale difformità di interpretazione e applicazione da parte delle singole Regioni. Questa difformità crea incertezza e problematiche operative;
- è opportuno un chiarimento anche sul concetto di parere unico espresso dal CEN EPR istituito presso ISS, se valevole anche per gli studi residuali o meno.

Figure professionali all'interno dei CET

- la presenza di un bioeticista con una formazione solida sta assumendo un peso strategico per i seguenti motivi:
 - a) l'evoluzione rapidissima delle tecnologie biomediche;
 - b) l'evoluzione della terapia genica all'intelligenza artificiale applicata alla diagnosi;
 - c) i dilemmi morali che, in un contesto in rapida evoluzione, le linee guida generali non riescono più a prevedere in tempo reale;
- esperti esterni: possibilità di chiamarli con gettone di partecipazione

Suicidio assistito

Nelle more di una finalizzazione di una normativa nazionale, si rileva la necessità di affrontare il problema in modo coordinato e omogeneo.

Formazione

Si propone di predisporre attività di formazione e di aggiornamento per i componenti e per le segreterie dei CET, degli sperimentatori e del personale di ricerca:

- sulla metodologia della ricerca;
- sugli obblighi degli sperimentatori;
- sul rispetto dei requisiti delle GCP e su come gestire gli studi;
- come scrivere un protocollo (specie per gli studi no profit);
- requisiti minimi del consenso informato;
- criteri per come distinguere tra studi profit e no profit;
- sulla cessione dei dati e risultati a fini registrativi;
- aspetti privacy e campioni biologici;
- studi con device e studi combinati.

RISULTATI DELLE INTERVISTE AI CEN

Il CCNCE ha ritenuto opportuno, adeguando i contenuti della survey, intervistare anche i CEN che erano in prossimità di scadenza del loro mandato tenendo conto anche che vi è una forte eterogeneità nelle loro attività di valutazione.

Composizione delle Segreterie Tecnico-Scientifiche dei CEN

Il numero medio di componenti delle Segreterie è pari a 6. Il 100% del personale delle Segreterie non si occupa in via esclusiva di tale attività ma è prestato da altri uffici.

Assicurazione dei componenti

Per tutti e 3 i CEN la questione della copertura assicurativa rimane un problema che necessita di una soluzione.

Procedure e Regolamento

Tutti e 3 i CEN dichiarano di aver redatto procedure organizzative e di aver pubblicato il Regolamento sul proprio sito Internet.

Entrate ed uscite

I CEN Pediatrico e delle Terapie Avanzate hanno avuto entrate legate alla “Tariffa Unica” prevista dal DM 30 gennaio 2023 mentre il CEN EPR no, data la diversa attività di valutazione svolta.

Relativamente alle uscite sempre il CEN Pediatrico e quello delle Terapie Avanzate hanno sostenuto spese legate al pagamento dei Gettoni di presenza dei Componenti; il CEN delle Terapie Avanzate e il CEN degli EPR hanno dichiarato di aver avuto anche altre spese legate al funzionamento.

Sistema di Monitoraggio

Tutti e 3 i CEN dichiarano di avere un sistema di monitoraggio interno degli studi in cui vengono raccolti i dati, in particolare, degli studi approvati.

PROCESSO DI VALUTAZIONE DEGLI STUDI CLINICI

Due CEN ritengono che non ci siano differenze nella valutazione degli studi senza scopo di lucro mentre un CEN ritiene che gli studi senza scopo di lucro, specie per gli osservazionali, presentino alcune criticità quali, ad esempio, disegni di studio non adeguati e carenza nella metodologia statistica.

Sperimentazioni Cliniche con farmaco

Il CEN pediatrico riscontra problemi legati alle informative rivolte al partecipante, alle modalità di reclutamento e agli studi che prevedono campioni biologici, mentre per il CEN terapie avanzate andrebbero meglio coordinate le valutazioni di parte I e II e la gestione delle scadenze in CTIS.

Studi osservazionali con farmaco

Anche per questa tipologia di studi, il CEN pediatrico e il CEN terapie avanzate evidenziano problemi nella valutazione della nota informativa al soggetto e nel modulo di consenso al trattamento dei dati personali.

Altro aspetto evidenziato sia dal CEN terapie avanzate come dal CEN EPR risiede nella carenza della descrizione delle procedure messe in atto per garantire la confidenzialità delle informazioni. Il CEN EPR spesso riscontra carenze anche nel protocollo sottomesso

Indagini cliniche con dispositivo medico

Il CEN EPR e il CEN Pediatrico hanno evidenziato difficoltà nella valutazione del:

- Protocollo
- Certificato marchio CE e dichiarazione di conformità
- Scheda informativa del paziente e consenso informato
- Dichiarazione sulla natura dello studio
- Dossier dello sperimentatore e documenti tecnici
- Nota informativa sulla privacy

Altre tipologie di studi per le quali si rilevano criticità

Il CEN EPR rileva difficoltà nella valutazione degli studi:

- con integratori
- con campioni biologici
- precoci di fattibilità
- con questionari
- con diagnostici in vitro
- difficoltà di inquadramento dello studio specie per gli art. 62 e 82 Reg. 2017/745
- senza farmaco e senza dispositivo in merito a:
 - a. corretta classificazione dello studio
 - b. protocollo
 - c. documentazione sul prodotto

SUGGERIMENTI DA PARTE DEI CEN

Parere unico

Anche per i CEN è necessario affrontare il tema del parere unico. In particolar modo il CEN EPR ritiene opportuno definire se il parere espresso dal CEN EPR sia valido in tutti i centri clinici coinvolti nello studio.

Formazione

Il CEN EPR evidenzia come progetti di ricerca spesso provengono da enti che hanno ricercatori non esperti di regolatorio e che quindi necessitano di grande supporto. Sarebbe pertanto importante predisporre attività di formazione

Linee guida

Il CEN EPR sottolinea l'esigenza di linee guida nazionali che indichino la documentazione necessaria per la valutazione degli studi con diagnostici in vitro e le indagini pre-market.

ALCUNE CONSIDERAZIONI SULLA BASE DEI RISULTATI

L'indagine condotta dal CCNCE, articolata nella somministrazione di una survey e nella successiva realizzazione di interviste dirette ai CET e CEN, ha permesso di ottenere un quadro approfondito e aggiornato sullo stato attuale del sistema dei Comitati Etici in Italia. L'analisi integrata dei risultati ha evidenziato una serie di elementi di rilievo, utili a individuare alcune principali aree di criticità e a orientare la definizione di proposte operative condivise.

Di seguito sono riportate alcune considerazioni sulle principali aree critiche individuate dai CET e dai CEN.

In primo luogo, per quanto riguarda **l'organizzazione e le risorse dei CET**, si conferma la presenza di significative disomogeneità territoriali, sia in termini di composizione delle Segreterie tecnico-scientifiche, sia per quanto concerne la disponibilità di personale adeguatamente formato e stabilmente dedicato. Le difficoltà di reclutamento e di formazione, unitamente all'assenza di indicazioni nazionali sulle modalità di inquadramento e finanziamento del personale, rappresentano un elemento di fragilità diffuso. Il CCNCE intende promuovere un confronto istituzionale con il Ministero della Salute e altre istituzioni competenti finalizzato all'organizzazione e alla formazione delle segreterie dei CET per garantire una maggiore uniformità e una più efficace operatività dei Comitati su tutto il territorio nazionale.

Un secondo ambito di criticità riguarda la **sostenibilità economico-finanziaria**. La rilevante eterogeneità delle tariffe applicate, la complessità dei meccanismi di rimborso e l'assenza di regole uniformi per la gestione delle risorse rappresentano elementi che incidono sull'efficienza e sulla stabilità del sistema. È emersa in particolare la necessità di prevedere un sistema tariffario unico a livello nazionale, valido per tutte le tipologie di studi, inclusi quelli no-profit, al fine di assicurare equità e sostenibilità economica tra i diversi Comitati. In tale direzione, il CCNCE intende promuovere un confronto istituzionale con il Ministero della Salute e altre istituzioni competenti finalizzato alla revisione e all'armonizzazione delle modalità di finanziamento e di gestione delle risorse.

Sul piano dei **processi di valutazione**, le analisi condotte hanno messo in luce l'esigenza di una maggiore standardizzazione nella modulistica e nei criteri di valutazione, con particolare riferimento alla documentazione di Parte II delle Sperimentazioni Cliniche Farmacologiche (informative per il partecipante, moduli di consenso informato, documenti privacy e moduli per il rimborso spese). Le criticità riscontrate, comuni alla quasi totalità dei CET, suggeriscono la necessità di un aggiornamento e di una revisione condivisa dei modelli documentalini predisposti dal CCNCE, oltre all'attivazione di percorsi formativi e di aggiornamento continuo per i componenti dei Comitati, le Segreterie e gli sperimentatori. In tale prospettiva, il CCNCE già si sta adoperando per revisionare ed aggiornare i template ed intende inoltre promuovere **iniziativa formative dedicate**, quali webinar tematici e momenti di confronto, finalizzate a favorire la diffusione delle buone pratiche e a garantire un'applicazione omogenea delle norme e delle procedure.

Componenti del Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici nominati:

- Carlo Maria Petrini (*Presidente*)
- Roberto Poscia (*Vicepresidente*)
- Alberto Giovanni Ambrosio
- Ilaria Bolcato
- Pietro Calamea
- Marco Callori
- Annalisa Capuano
- Fidelia Cascini
- Tommasina Iorno
- Francesco Leonetti
- Giovanni Nigro
- Roberta Pellegrini
- Maria Platter
- Luca Roberti