

Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici

Relazione di attività ottobre 2024 – settembre 2025

Aggiornato al 23 settembre 2025

Ai sensi della legge istitutiva (11 gennaio 2018, n. 3) e del decreto ministeriale di nomina (23 settembre 2024 per l'attuale mandato), 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, istituito presso l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). All'AIFA è attribuita la funzione di Segreteria.

Il CCNCE mantiene una costante collaborazione con le Autorità Competenti per i farmaci (AIFA) e per i dispositivi medici (Ministero della Salute).

Costante è anche l'interazione con il Tavolo di Lavoro in materia di ricerca clinica (precedentemente, e fino a 13 giugno 2025: Tavolo di lavoro in materia di ricerca clinica con farmaci e dispositivi medici per uso umano) del Ministero della Salute.

La presente Relazione riassume le attività svolte senza entrare nel merito di un'analisi delle situazioni e criticità, per le quali si rimanda ad altri documenti del CCNCE.

I) Riunioni

Dal 4 ottobre 2024 (data di insediamento) al 4 ottobre 2025 il CCNCE si è riunito in plenaria 22 volte.

In genere si alterano riunioni in modalità mista (presenza / remoto) e riunioni in teleconferenza.

Le riunioni plenarie sono state inframmezzate da numerose riunioni in Gruppi di Lavoro.

Il Gruppo di Lavoro per la definizione degli indicatori per il monitoraggio dei Comitati Etici Territoriali (CET) e Nazionali (CEN) si è riunito 9 volte.

II) Contratti

Il contratto per la conduzione della sperimentazione clinica su medicinali è stato interamente revisionato ed aggiornato in vari punti.

Gli aggiornamenti sono stati effettuati sulla base dell'evoluzione della normativa nel tempo intercorso dalla precedente revisione (durante il mandato 2021-2024), nonché di suggerimenti pervenuti da varie fonti. In particolare, in data 26 febbraio 2025, il CCNCE ha ricevuto in audizione l'Associazione Italiana Contract Research Organization (AICRO), che ha portato all'attenzione le proposte provenienti dalle CRO associati.

Il 16 giugno la versione aggiornata del testo del contratto è stata inviata al Prof. Guido Rasi, Coordinatore del Tavolo di Lavoro in materia di ricerca clinica, per eventuali osservazioni prima che il CCNCE proceda con la formale adozione del nuovo testo.

Sulla base della nuova versione del contratto per la conduzione della sperimentazione clinica su medicinali saranno aggiornati anche gli altri testi:

- Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica indipendente su medicinali;
- 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;
- 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).

Saranno aggiornate anche le rispettive versioni in lingua inglese.

III) Pareri e risposte

Sono stati forniti 53 pareri informali e formali a CET e ad altri richiedenti che hanno rivolto quesiti al CCNCE.

IV) Sondaggio e interviste con i CET e CEN

Tra il 18 dicembre 2024 il 20 gennaio 2025 è stato effettuato un sondaggio, mediante un questionario online, rivolto ai CET e CEN. Il sondaggio ha riguardato l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Stessi e delle relative Segreterie.

Ne primo semestre del 2025, dopo la conclusione del sondaggio, si sono svolte interviste, effettuate da Componenti del CCNCE, ai Comitati stessi, singolarmente o raggruppati per Regione. Ciascuna intervista ha incluso una parte strutturata e una parte libera.

I risultati del sondaggio e delle interviste sono in corso di elaborazione e saranno presentati ai CET e CEN.

V) Monitoraggio dei CET

Tra i compiti istituzionali del CCNCE vi è il “monitoraggio delle attività svolte dai comitati etici territoriali e segnalazione ai coordinatori dei comitati etici dei casi di mancato rispetto, da parte dei comitati stessi, dei termini prescritti dal regolamento (UE) n. 536/2014” (cfr. decreto del Ministro della Salute 23 settembre 2024).

Fin dal primo mandato, iniziato nel 2018, il CCNCE ha effettuato sondaggi e indagini sull’attività dei Comitati Etici. Tuttavia, finora non è stato possibile un monitoraggio costante nel tempo. Il motivo è il fatto che il decreto istitutivo dei CET è in vigore dal 7 giugno 2023 e ampia parte dei CET è divenuta operativa in prossimità della scadenza del precedente mandato del CCNCE. Ad un anno di distanza dalla nomina dell’attuale CCNCE, è ormai trascorso, dall’inizio dell’operatività dei CET, un tempo adeguato a raccogliere dati utili ai fini del monitoraggio.

Il CCNCE ha individuato una serie di indicatori quantitativi utili ai fini del monitoraggio. Gli indicatori sono stati presentati e discussi il 26 maggio 2025 in un incontro, in teleconferenza, con tutti i CET e successivamente aggiornati sulla base delle osservazioni ricevute.

VI) Incontro con i CET

Oltre gli incontri di cui ai paragrafi precedenti (interviste, presentazione e discussione della proposta di indicatori per il monitoraggio), il 6 marzo 2025 il CCNCE ha realizzato, in collaborazione con il Presidente della Pontificia Accademia per la Vita, un incontro in presenza con il Segretario della World Medical Association (WMA), con la partecipazione di tutti i CET e CEN collegati da remoto. L’incontro è stato dedicato alla presentazione della nuova versione della Dichiarazione di Helsinki, adottata dalla WMA a Helsinki nell’ottobre precedente, in occasione del sessantesimo anniversario dell’adozione della prima versione.

Oltre al Segretario Generale della WMA, hanno partecipato in presenza anche alcuni altri relatori esterni invitati, che hanno svolto relazioni e risposto a domande rivolte dai CET e CEN.

Il Presidente del CCNCE
(Carlo M. Petrini)

Componenti 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

Partecipanti di diritto

- Presidente dell'Agenzia Italiana del Farmaco
- Presidente del Comitato nazionale per la bioetica
- Presidente del Comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita
- Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità