



Ministero della Salute

IL MINISTRO

VISTO il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, recante *“Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all’applicazione delle buone pratiche cliniche nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”*;

VISTO il decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, recante *“Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell’andamento dei conti pubblici”*, con il quale è stata istituita l’Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e, in particolare, l’articolo 48;

VISTO il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200, recante *“Attuazione della Direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l’autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali”*;

VISTO il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 14 luglio 2009, recante *“Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali”*;

VISTO il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 158, recante *“Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”* e, in particolare, l’articolo 12, comma 9;

VISTO il regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE e, in particolare, gli articoli 7, 49, 50 e 76;

VISTO il regolamento (UE) n. 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva n. 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive nn. 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;

VISTO il regolamento (UE) n. 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva n. 98/79/CE e la decisione n. 2010/227/UE della Commissione;

VISTA la legge 11 gennaio 2018, n. 3, recante *“Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica dei medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute”* e, in particolare, l’articolo 2, il quale prevede l’istituzione, presso l’AIFA, del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, e ne disciplina la composizione;

VISTO, in particolare, l'articolo 2, comma 4, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, il quale prevede, che: “*Il Centro di coordinamento è composto da un massimo di quindici componenti, di cui due indicati dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome e almeno due indicati dalle associazioni dei pazienti più rappresentative a livello nazionale. Alle riunioni del Centro di coordinamento partecipano di diritto i presidenti del Comitato nazionale di bioetica, del Comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita e dell'Istituto superiore di sanità. I componenti del Centro di coordinamento sono nominati con decreto del Ministro della salute e, tranne coloro che rappresentano le associazioni dei pazienti, devono essere in possesso di documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso umano e dei dispositivi medici, in conformità alle competenze individuate dal decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 96 del 24 aprile 2013. I componenti del Centro di coordinamento non devono trovarsi in situazioni di conflitto d'interesse dirette o indirette, devono essere indipendenti dal promotore della sperimentazione, dal sito di sperimentazione clinica e dagli sperimentatori coinvolti, nonché dai finanziatori della sperimentazione clinica. Con autocertificazione periodica annuale, i componenti del Centro di coordinamento sono tenuti a confermare di essere esenti da qualsiasi indebito condizionamento e di non avere interessi finanziari o personali potenzialmente in grado di inficiare l'imparzialità della sperimentazione*”;

VISTO il decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52, recante “*Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3*”;

VISTO il decreto del Ministro della salute 27 maggio 2021, con il quale sono stati nominati, per la durata di tre anni, i componenti del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici;

VISTO il decreto del Ministro della salute 30 novembre 2021, recante “*Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52*”;

VISTO il decreto del Ministro della salute 1° febbraio 2022, recante «*Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale*», con il quale sono stati individuati, ai sensi dell'art. 2, comma 9, della richiamata legge n. 3 del 2018, i tre comitati etici a valenza nazionale;

VISTO il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, recante «*Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva n. 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive nn. 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'art. 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53*»;

VISTO il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, recante «*Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva n. 98/79/CE e la decisione n. 2010/227/UE della Commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2022/112 che modifica il regolamento (UE) n. 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle*

condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'art. 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53»;

VISTO il decreto del Ministro della salute 26 gennaio 2023, recante l'individuazione dei comitati etici territoriali, ai sensi dell'art. 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018;

VISTO il decreto del Ministro della salute 27 gennaio 2023, recante *“Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia Italiana del Farmaco”*;

VISTO il decreto del Ministro della salute 30 gennaio 2023, recante *“Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”*, emanato ai sensi dell'articolo 2, comma 11, della citata legge n. 3 del 2018;

VISTO il decreto interministeriale 30 gennaio 2023, recante *“Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale, ai sensi dell'articolo 2, comma 5, della legge 11 gennaio 2018, n. 32”* e, in particolare, l'articolo 4 che riconosce ai componenti del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici un gettone di presenza, determinato in euro 300,00, nonché il rimborso per le spese di viaggio per la partecipazione alle rispettive riunioni;

VISTO il decreto del Ministro della salute n. 231 del 23 settembre 2024, di individuazione della composizione del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, istituito presso l'Agenzia italiana del farmaco;

PRESTO ATTO delle dimissioni presentate dall'Avv. Agostino Migone De Amicis, come comunicato dal Presidente del predetto Centro di coordinamento nazionale con nota in data 12 giugno 2025;

RITENUTO di procedere alla sostituzione dell'Avv. Agostino Migone De Amicis con l'Avv. Gaetano Mungari, tenuto conto del relativo *curriculum vitae*

DECRETA:

Art. 1

(Sostituzione di un componente del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici)

1. All'articolo 1, comma 1, del decreto del Ministro della salute n. 231 del 23 settembre 2024, di individuazione della composizione del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, citato in premessa, il nominativo dell'Avv. Agostino Migone De Amicis di cui al numero 12) è sostituito dal nominativo dell'Avv. Gaetano Mungari.

Del presente decreto è data notizia nella Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana e lo stesso è pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco.

IL MINISTRO