

Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici

Relazione di attività ottobre 2025 – settembre 2026

Aggiornato al 30 settembre 2026

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 al 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

Nel secondo anno di attività, il CCNCE si è riunito in plenaria due volte al mese, per un totale di ventidue riunioni plenarie. Si alternano riunioni in modalità mista (presenza / remoto) e riunioni soltanto in teleconferenza.

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

II) Contratti

Sono stati interamente revisionati gli schemi di contratto adottati durante il mandato precedente (2021-2024).

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

Gli aggiornamenti sono stati effettuati sulla base di alcune nuove disposizioni normative adottate nel frattempo, nonché di suggerimenti pervenuti da varie fonti. La nuova versione è stata pubblicata il 21 gennaio 2026. Il 14 maggio è stata pubblicata la traduzione della nuova versione in lingua inglese. Il 24 giugno, in un webinar, la nuova versione è stata presentata ai Comitati Etici Territoriali (CET) e ai Comitati Etici Nazionali (CEN), e con loro discussa.

Sulla base della nuova versione del contratto per la conduzione della sperimentazione clinica su medicinali è stato aggiornato anche il Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica indipendente su medicinali: la nuova versione è stata pubblicata l'11 agosto 2026.

Si sta procedendo con la revisione degli altri contratti precedentemente adottati:

- 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).

Le versioni aggiornate in lingua italiana e inglese saranno pubblicate prossimamente.

III) Pareri e risposte

Sono stati forniti 60 pareri a CET e ad altri richiedenti che hanno rivolto quesiti al CCNCE.

I Componenti del CCNCE hanno frequenti contatti con CET, ricercatori, sponsor, istituzioni: nei limiti del possibile forniscono loro supporto. Tuttavia, i pareri sono sempre discussi collegialmente.

IV) Monitoraggio

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).

L'8 gennaio 2026 il CCNCE ha inviato ai CET e CEN una proposta di indicatori di monitoraggio, elaborata anche sulla base di un incontro sull'argomento svoltosi con i CET e i CEN il 26 maggio 2025 in teleconferenza.

Il 22 maggio 2026 l'elenco degli indicatori è stato inviato ai CET e CEN, con scadenza il 22 giugno successivo per la compilazione.

I risultati sono attualmente oggetto di analisi.

V) Incontro con i CET

Il 24 novembre 2025 il CCNCE ha realizzato un webinar rivolto ai componenti dei CET e dei CEN per presentare i risultati della survey e delle interviste realizzate nei mesi precedenti.

VI) Approfondimento sul perimetro di competenze del CCNCE

Il 25 settembre 2025 il CCNCE ha rivolto al Ministero della Salute un quesito sul perimetro delle competenze del CCNCE stesso ai sensi della legge istitutiva 11 gennaio 2018, n. 3 e del decreto di nomina 23 settembre 2024.

In data 25 novembre 2025 il Capo dell'Ufficio Legislativo ha inviato al CCNCE risposta al quesito.

VII) Aggiornamento Regolamento

Il 22 luglio 2026 e il 30 settembre 2026 il CCNCE ha aggiornato il proprio Regolamento.

VIII) Aggiornamento Linee di indirizzo per la raccolta del consenso informato

Il 3 luglio 2026 il CCNCE ha pubblicato una versione aggiornata delle "Linee di indirizzo per la raccolta del consenso informato alla partecipazione a sperimentazioni cliniche".

La revisione ha riguardato sia il testo che funge da guida, sia la modulistica allegata.

IX) Aggiornamento FAQ

Il documento con risposte a "Frequently Asked Questions" (FAQ) è stato più volte integrato e aggiornato.

X) Modulistica a disposizione dei CE

Tra gennaio e luglio 2026 il CCNCE ha redatto, adottato e messo a disposizione dei CE alcuni schemi di moduli non vincolanti:

- Lettera al Medico di Medicina Generale (MMG) o Pediatra di Libera Scelta (PLS);
- Parere Comitato Etico (CE);
- Relazione andamento studio;
- Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali per finalità di ricerca in campo medico, biomedico, epidemiologico ai sensi del regolamento (UE) 2016/679.

Il 16 settembre 2026 è stato aggiornato il modulo relativo al rimborso spese e indennità per i partecipanti alla sperimentazione.

XI) Ulteriori documenti e attività

- In prossimità della scadenza del mandato dei CET nella maggioranza delle Regioni italiane, il 3 giugno 2026 il CCNCE ha inviato alle Regioni una nota per raccomandare sollecitudine nel rinnovo al fine di garantire continuità nell'attività dei CET.
- Il 10 giugno 2026 è stata pubblicata una “Nota del Centro di Coordinamento sulla competenza dei Comitati Etici nella valutazione degli studi di ricerca”. Tale nota è rivolta anche a Comitati Etici Universitari e di Ateneo al fine di fornire alcune indicazioni circa il perimetro di competenza dei Comitati.
- Il 9 luglio 2026 sono state inviate al Coordinatore Nazionale della Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e al “*Quotidiano Sanità*” note con “Precisazioni del CCNCE in merito alle osservazioni contenute nel Programma di attività per l'anno 2026 dell'Agenzia Italiana del Farmaco” in merito ad alcune “Proposte di integrazione” inviate dal Coordinamento Nazionale Farmaceutica allo stesso Coordinatore nazionale della Commissione Salute. Il “*Quotidiano Sanità*” ha pubblicato la nota del CCNCE il giorno stesso.

Il Presidente del CCNCE
(Cav. Carlo Maria Petrini)

CARLO
MARIA
PETRINI
30.09.2026
23:46:05
GMT+02:00



- Carlo Maria Petrini (Presidente)
- Roberto Poscia (Vicepresidente)
- Alberto Giovanni Ambrosio
- Ilaria Bolcato
- Pietro Calamea
- Marco Callori
- Annalisa Capuano
- Fidelia Cascini
- Tommasina Iorno
- Francesco Leonetti
- Gaetano Mungari
- 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