

Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici
Giovedì 2 settembre 2021 ore 09:30 – 13:30
in teleconferenza

ORDINE DEL GIORNO

09:30 - 09:40	1. Dichiarazione dei conflitti di interesse in relazione agli argomenti all'ordine del giorno	Presidente	
09:40 - 09:45	2. Agenda	Presidente	Adozione
09:45 - 09:50	3. Approvazione verbale riunione 20 luglio 2021	Presidente	Adozione
09:50 - 10:00	4. Comunicazioni del Presidente	Presidente	Discussione
10:00 - 10:10	5. Resoconto della riunione informale del 30 luglio u.s.	Presidente/tutti i Componenti	Discussione
10:10 - 10:40	6. Discussione schema di decreto "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 regolativi"	Presidente/tutti i Componenti	Discussione
10:40 - 11:10	7. Aggiornamento sulle richieste pervenute al Centro di Coordinamento	Presidente/tutti i Componenti	Discussione
11:10 - 12:10	8. Audizione Dott.ssa Roberta Marcoaldi sul Regolamento (UE) n. 745 del 2017 sui dispositivi medici, con particolare riferimento al ruolo dei Comitati Etici	Dott.ssa Roberta Marcoaldi	Discussione
12:10 - 13:00	9. Prime valutazioni sulle implicazioni operative per i Comitati Etici derivanti dell'applicazione del Regolamento (UE) n. 536 del 2014 dal 31 gennaio p.v.	Sandra Petraglia AIFA	Discussione
13:00 - 13:20	10. Discussione su bozza di "Contratto per la sperimentazione clinica no profit su medicinali"	Presidente/tutti i Componenti	Discussione
13:20 - 13:30	11. Varie ed eventuali	Presidente/tutti i Componenti	Discussione