

**Deleghe al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali, nonché disposizioni per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute (C. 3868 Governo, approvato dal Senato e C. 334 Catanoso Genoese, C. 993 Rondini, C. 1088 Grimoldi, C. 1229 Lenzi, C. 1429 Fabbri, C. 1961 Miotto, C. 2518 Binetti, C. 2781 Lodolini, C. 3263 Gregori, C. 3307 Vezzali, C. 3319, C. 3377 Lenzi e C. 3999 Elvira Savino).**

## **NUOVO EMENDAMENTO DEL RELATORE**

### ART. 1.

*Al comma 2, lettera g), numero 2), sostituire la parola: locali con la seguente: territoriali.*

*Conseguentemente, dopo l'articolo 1, aggiungere il seguente:*

- Art. 1-bis. (Comitato etico nazionale). — 1. È istituito presso l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) il Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, con funzioni di coordinamento, di indirizzo e di monitoraggio delle attività di valutazione degli aspetti etici relativi alle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano demandate ai Comitati etici territoriali, come individuati dal comma 7.
2. Il Comitato etico nazionale interviene, su richiesta dei singoli Comitati etici territoriali, con funzioni di supporto e di consulenza, anche in materia di valutazione delle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano per gli aspetti di cui al paragrafo 1 dell'articolo 7 del Regolamento (UE) n. 536/2014. Il Comitato etico nazionale monitora le attività svolte dai Comitati etici territoriali e nei casi di ripetuta inerzia o, comunque, nei casi di ripetuto mancato rispetto dei termini prescritti dal Regolamento (UE) n. 536/2014, propone al Ministro della salute la soppressione del Comitato etico territoriale inadempiente, che è disposta con decreto del Ministro della salute, con la procedura di cui al comma 7.
3. Nell'esercizio delle funzioni di coordinamento e indirizzo il Comitato etico nazionale fornisce direttive di carattere generale, per l'uniformità procedurale e il rispetto della tempistica per la valutazione degli aspetti di cui al comma 8 da parte dei Comitati etici territoriali.
4. Il Comitato etico nazionale è composto da un minimo di quindici membri, di cui almeno due rappresentanti di organizzazioni di pazienti. Tali membri, nominati con decreto del Ministro della salute, devono essere in possesso di una documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso umano e dei dispositivi medici. Essi non devono trovarsi in situazioni di conflitto di interesse, devono essere indipendenti dal promotore, dal sito di sperimentazione clinica e dagli sperimentatori coinvolti, nonché dai finanziatori della sperimentazione clinica, devono essere esenti da qualsiasi indebito condizionamento e non devono avere interessi finanziari o personali potenzialmente in grado di inficiare l'imparzialità della sperimentazione.
5. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, sentita l'AIFA per i profili di propria competenza, è individuata una tariffa unica a carico del promotore della sperimentazione, da applicare in modo uniforme sull'intero territorio nazionale alla presentazione della domanda di autorizzazione alla sperimentazione o di modifica sostanziale di una sperimentazione clinica, e sono stabilite le modalità di versamento della stessa. La tariffa è determinata in misura tale da garantire la completa copertura delle spese connesse al funzionamento del Comitato etico nazionale e dei Comitati etici territoriali. Il predetto decreto definisce, altresì, l'importo del gettone di presenza per la partecipazione alle sedute del Comitato etico nazionale, nei limiti delle risorse di cui al presente comma.
6. Al fine di garantire l'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici e assicurativi di cui

all'articolo 76 del Regolamento (UE) n. 536/2014, il Comitato etico nazionale individua il contenuto minimo del contratto stipulato con il centro clinico coinvolto nella sperimentazione.

7. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuati i Comitati etici territoriali nel numero massimo di uno per ciascuna regione e provincia autonoma e fino a cinque comitati etici interregionali per gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), da costituirsi anche in riferimento alle reti di patologia o di specializzazione. Un ulteriore Comitato etico territoriale potrà essere individuato, nelle sole regioni con popolazione residente superiore a tre milioni di abitanti, tra quelli già istituiti alla data di entrata in vigore della presente legge presso le aziende universitarie ospedaliere o presso le aziende ospedaliere.

8. I Comitati etici territoriali, come individuati ai sensi del comma 7, sono competenti per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV per gli aspetti compresi nella parte II di cui all'articolo 7 del Regolamento (UE) n. 536/2014, nonché per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici. Fino alla data di entrata in vigore dei decreti di cui ai commi 5 e 7, i Comitati etici territoriali esistenti continuano ad espletare i compiti agli stessi demandati dalle norme vigenti. Il Comitato etico dell'Ospedale militare del Celio e il Comitato etico dell'IRCCS Ospedale «Bambino Gesù», svolgono le medesime funzioni dei Comitati etici territoriali.

9. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, al fine di armonizzare la disciplina vigente con le disposizioni di cui al presente articolo, con decreto del Ministro della salute sono apportate modifiche correttive e integrative ai seguenti decreti: a) decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013, recante «Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 96 del 24 aprile 2013; b) decreto del Ministro della salute 27 aprile 2015, recante «Modalità di esercizio delle funzioni in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali trasferite dall'Istituto superiore di sanità all'Agenzia italiana del farmaco», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 131 del 9 giugno 2015.

10. A decorrere dalla data di entrata in vigore dei decreti di cui ai commi 5 e 7, sono abrogati il decreto del Ministro della sanità 23 novembre 1999, recante «Composizione e determinazione delle funzioni del Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche dei medicinali, ai sensi del decreto legislativo 19 giugno, n. 229», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 21 del 27 gennaio 2000, nonché gli articoli 6, 7, 8 e 9, commi 9 e 10, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, recante «Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico».

11. Sono confermate, per quanto non disciplinato e non modificato dai decreti di cui ai commi 5 e 7, le disposizioni di cui al decreto del Ministro della salute 12 maggio 2006, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante «Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali».

12. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, sentita l'AIFA, viene regolamentata la fase transitoria fino alla completa attuazione del Regolamento (UE) n. 536/2014 in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Comitato unico nazionale, i Comitati territoriali e l'AIFA.

**1. 105.** Il Relatore.