

**Decreto Ministeriale concernente i criteri per la composizione dei comitati etici e per il loro funzionamento.**

IL MINISTRO DELLA SALUTE

**VISTO** il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante *“Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più livello di tutela della salute, convertito con modificazioni nella Legge dell’8 novembre 2012, n. 189”* e in particolare l’articolo 12, commi 10 e 11;

**VISTO** l’articolo 12-bis, comma 9, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante *“Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421”*;

**VISTO** il decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 e successive modifiche, recante *“Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi”*;

**VISTO** il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modifiche, recante *“Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici”*;

**VISTO** il 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”* e in particolare l’articolo 6, comma 7;

**VISTO** il decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439, recante *“Regolamento di semplificazione delle procedure per la verifica e il controllo di nuovi sistemi e protocolli terapeutici sperimentali”*;

**VISTO** il decreto del Ministro della sanità 15 luglio 1997, pubblicato nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 191 del 18 agosto 1997, recante *“Recepimento delle linee guida dell’Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali”*;

**VISTO** il decreto del Ministro della sanità 18 marzo 1998, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 122 del 28 marzo 1998, recante *“Modalità per l’esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche”* e successive modifiche;

**VISTO** il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 12 maggio 2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 22 agosto 2006, n. 194, recante "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali" e successive modifiche;

**VISTA** la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina, fatta ad Oviedo il 4 aprile 1997, ratificata con legge 28 marzo 2001, n. 145;

**CONSIDERATA** la possibilità che i criteri di cui al presente decreto possono essere di riferimento, per quanto applicabili, per le valutazioni in tema di ricerca biomedica e di assistenza sanitaria di cui al parere adottato dal Comitato Nazionale di Bioetica del 28 aprile 1997;

**VISTA** la proposta dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) per i profili di propria competenza;

**ACQUISITA** l'intesa della Conferenza Stato Regioni, sancita nella seduta del \_\_\_\_\_ (Rep. n. CSR/-----);

## **DECRETA:**

### **Art. 1**

#### **Definizione e funzioni dei Comitati etici**

1. I Comitati etici di cui all'articolo 12, commi 10 e 11, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, sono organismi indipendenti ai quali sono attribuite le competenze di cui alla lettera c) del citato comma 10, che hanno la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela.

2. Ove non già attribuita a specifici organismi, i Comitati etici possono svolgere anche funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona. I Comitati etici, inoltre, possono proporre iniziative di formazione di operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica.

### **Art. 2**

#### **Criteri per la composizione dei Comitati etici**

1. I Comitati etici, istituiti nel territorio delle regioni e province autonome di Trento e Bolzano, sono riorganizzati nel rispetto dei requisiti minimi di cui al presente decreto, secondo i criteri di cui all'articolo 12, comma 10, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'ambito di strutture sanitarie pubbliche o ad esse equiparate, ivi compresi gli Istituti di Ricovero e Cura a carattere scientifico. Nelle regioni e nelle province autonome di Trento e Bolzano con popolazione inferiore ad un milione di abitanti deve essere comunque istituito un Comitato etico.

2. L'allegato al presente decreto contiene un prospetto riepilogativo del numero dei pareri unici resi dai Comitati etici nell'ultimo triennio anteriore alla data di entrata in vigore del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, sulla base della quale le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono operare la scelta di cui all'articolo 12, comma 10, lettera b), del decreto-legge citato.

3. Nel caso in cui le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano si avvalgano della possibilità, prevista dall'articolo 12, comma 10, lettera a) del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, di istituire un ulteriore Comitato etico con competenza estesa a più istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e istituiscano Sezioni del Comitato etico per ciascuno di essi, anche alle predette Sezioni e ai relativi componenti si applicano le disposizioni del presente decreto.

4. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano disciplinano le modalità di nomina dei componenti del Comitato etico.

5. La composizione dei Comitati etici deve garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti. I componenti dei Comitati etici devono essere in possesso di una documentata conoscenza e esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del Comitato etico. A tal fine i Comitati etici devono comprendere almeno:

- a) tre clinici;
- b) un medico di medicina generale territoriale;
- c) un pediatra;
- d) un biostatistico;
- e) un farmacologo;
- f) un farmacista del servizio sanitario regionale;
- g) ) in relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario o un suo sostituto permanente e, nel caso degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, il direttore scientifico della istituzione sede della sperimentazione;
- h) un esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale;
- i) un esperto di bioetica;
- l) un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
- m) un rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti;
- n) il direttore generale della struttura sanitaria interessata, o un suo delegato, con potere di firma per la definizione contestuale dei contratti economici relativi agli studi clinici;
- o) un esperto in dispositivi medici;
- p) in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio, un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata;
- q) in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione;
- r) in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore;

s) in relazione allo studio di genetica, un esperto in genetica.

6. Nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte da propri componenti, il Comitato etico convoca, per specifiche consulenze, esperti esterni al Comitato stesso.

7. Lo sperimentatore, il promotore o altro personale partecipante alla sperimentazione, fornisce, su richiesta del Comitato, informazioni su ogni aspetto dello studio. Lo sperimentatore, il promotore o altro personale partecipante alla sperimentazione, non deve partecipare alle decisioni, al parere e al voto del Comitato etico.

8. I componenti del Comitato etico restano in carica 3 anni. Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta. Il Presidente non può ricoprire tale carica per più di due mandati consecutivi. Le regioni e le province autonome adottano idonee misure per assicurare la continuità di funzionamento dei Comitati etici alla scadenza dei mandati.

9. Nei casi in cui, per giustificati motivi, non sia stata possibile la definizione contestuale del contratto economico relativo allo studio clinico ai sensi del precedente comma 5, lettera n), il direttore generale della struttura sanitaria interessata, ovvero il suo delegato con potere di firma, deve definire il contratto economico relativo allo studio clinico entro tre giorni dall'approvazione del comitato etico.

### **Art. 3**

#### **Indipendenza**

1. L'organizzazione e il funzionamento del Comitato etico ne devono garantire l'indipendenza.

2. L'indipendenza del Comitato etico deve essere garantita almeno:

a) dalla mancanza di subordinazione gerarchica del Comitato etico nei confronti della struttura ove esso opera;

b) dalla presenza di componenti esterni al territorio ove opera il Comitato etico, in misura non inferiore ad un terzo del totale;

c) dalla estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse dei votanti rispetto alla sperimentazione proposta; a tal fine, i componenti del Comitato etico devono firmare annualmente una dichiarazione in cui si obbligano a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto, tra cui:

- il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione;

- l'esistenza di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con lo sperimentatore o con l'azienda che conduce lo studio sperimentale o produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare coinvolto nella sperimentazione;

d) dalla mancanza di cointeressenze di tipo economico-finanziario tra i membri del Comitato e le aziende del settore interessato.

e) dalle ulteriori norme di garanzia e incompatibilità previste dal regolamento del Comitato etico.

## Art. 4

### Organizzazione

1. Il Comitato etico deve adottare, conformemente alle normative vigenti indicate in premessa e alle disposizioni del presente decreto, un regolamento che dettagli compiti, modalità di funzionamento e regole di comportamento dei loro componenti.
2. Conformemente alle disposizioni delle regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano, il Comitato etico è dotato di un ufficio di segreteria tecnico-scientifica qualificata in possesso di risorse umane, tecniche e amministrative, adeguate al numero di studi gestiti, nonché delle infrastrutture necessarie ad assicurare il collegamento alle banche dati nazionali e internazionali.
3. Il Comitato etico elegge al proprio interno un Presidente ed un componente che lo sostituisce in caso di assenza. I membri dei Comitati etici non possono delegare le proprie funzioni.
4. Il Comitato etico rende pubblicamente disponibili le modalità di valutazione e di adozione dei pareri, tra cui il *quorum* necessario per la validità della seduta, che comunque deve essere superiore alla metà dei componenti; le decisioni sono assunte dalla maggioranza dei presenti aventi diritto al voto.
5. Il Comitato etico rende pubblicamente disponibili la propria composizione, il proprio regolamento, i tempi previsti per la valutazione delle sperimentazioni proposte, nel rispetto dei tempi massimi previsti dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, gli oneri previsti a carico dei promotori della sperimentazione per la valutazione della stessa e gli esiti delle riunioni, fermo restando il rispetto delle norme vigenti in materia di riservatezza e di tutela brevettuale.
6. La documentazione relativa all'attività del Comitato etico è archiviata a cura dell'ufficio di segreteria tecnico-scientifica e resa disponibile per il periodo previsto dalle norme in vigore, anche ai fini delle attività di vigilanza del Ministero della salute e degli organi preposti.

## Art. 5

### Funzionamento

1. La valutazione etica, scientifica e metodologica degli studi clinici da parte del Comitato etico ha come riferimento quanto previsto dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, dalla dichiarazione di Helsinki nella sua versione più aggiornata, dalla Convenzione di Oviedo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalle linee guida aggiornate dell'Agenzia Europea per la Valutazione dei Medicinali in tema di valutazione dell'efficacia delle sperimentazioni cliniche. In tale ambito i diritti, la sicurezza e il benessere delle persone coinvolte nello studio prevalgono sugli interessi della scienza e della società.
2. Il Comitato etico, nell'esprimere le proprie valutazioni, tiene conto delle seguenti circostanze:
  - a) in linea di principio i pazienti del gruppo di controllo non possono essere trattati con placebo, se sono disponibili trattamenti efficaci noti, oppure se l'uso del placebo comporta sofferenza, prolungamento di malattia o rischio;
  - b) l'acquisizione del consenso informato non è una garanzia sufficiente né di scientificità, né di eticità del protocollo di studio e, pertanto, non esime il Comitato etico dalla necessità di una valutazione globale del rapporto rischio/beneficio del trattamento sperimentale;
  - c) nel protocollo della sperimentazione deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte degli sperimentatori che hanno condotto lo studio, nel rispetto

delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale, e che non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte dello sponsor.

3. Fermo restando quanto disposto dal comma 1, in caso di sperimentazione di dispositivi medici, la valutazione del Comitato etico, tenuto conto della tipologia di dispositivo medico o del dispositivo medico impiantabile attivo oggetto dello studio clinico, per gli aspetti etici, tecnico-scientifici e metodologici, ha come riferimento anche:

- a) ove esplicitate dai promotori della sperimentazione, le pertinenti norme tecniche indicate dall'articolo 3 del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 e successive modifiche o dall'articolo 6 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modifiche e le norme tecniche UNI EN ISO 14155:2011 "Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani. Buona pratica clinica" e successive modifiche oppure le norme tecniche alternative equivalenti;
- b) le linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali", di cui al decreto del Ministro della sanità 15 luglio 1997, per quanto applicabili alle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici sulle persone.

4. La valutazione del Comitato etico in materia di indagini cliniche di dispositivi medici o di dispositivi medici impiantabili attivi deve tener conto anche delle previsioni di cui:

- a) all'articolo 7 ed agli allegati 6 e 7 del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 e successive modifiche;
- b) all'articolo 14 ed agli allegati VIII e X del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modifiche.

5. In caso di studi su prodotti alimentari, il Comitato etico verifica che il trattamento del gruppo di controllo sia definito in base alle caratteristiche del prodotto oggetto dello studio e delle finalità dello studio stesso.

6. I componenti del Comitato etico e il personale della segreteria tecnica sono vincolati al segreto d'ufficio.

## **Art. 6**

### **Aspetti economici**

1. Il Comitato etico verifica che siano coperte da parte del promotore della sperimentazione tutte le spese aggiuntive per le sperimentazioni, i costi per le attrezzature ed altro materiale inventariabile necessari per la ricerca e non in possesso della struttura, per il materiale di consumo e i prodotti da impiegare nella sperimentazione, compreso il medicinale, il dispositivo e altro materiale di consumo, di confronto o l'eventuale placebo.

2. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, anche previo accordo interregionale, stabiliscono l'importo del gettone di presenza per la partecipazione alle sedute del Comitato etico e delle tariffe a carico del promotore per l'assolvimento dei compiti demandati al Comitato etico.

3. Le tariffe di cui al comma 2 sono determinate in misura tale da garantire la completa copertura delle spese connesse ai compensi eventualmente stabiliti per i membri dei Comitati etici e al funzionamento degli stessi, nonché gli oneri relativi agli uffici di segreteria di cui all'articolo 4, comma 2.

#### **Art. 7**

##### **Comunicazione**

1. Le Regioni le province autonome di Trento e Bolzano trasmettono per via telematica al Ministero della salute e all'Agenzia Italiana del farmaco l'elenco e la composizione dei Comitati etici riorganizzati ai sensi del presente decreto.

#### **Art. 8**

##### **Clausola di invarianza finanziaria**

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

#### **Art. 9**

##### **Abrogazioni**

1. Sono confermate le disposizioni di cui al decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 12 maggio 2006 recante "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali" e successive modifiche, per quanto non disciplinato e non modificato dal presente decreto.

*Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo per la registrazione.*

Roma,

Il Ministro della salute

*Renato Balduzzi*