



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOMIE

Ufficio III - Coordinamento delle attività della segreteria
della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le
Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano

Servizio: "Sanità, lavoro e politiche sociali"

Codice sito: 4.10/2022/7/CSR

Presidenza del Consiglio dei Ministri
DAR 0000736 P-4.37.2.10
del 09/01/2023



43939795

Al Ministero dell'economia e delle finanze

- Gabinetto

ufficiodigabinetto@pec.mef.gov.it

- Ufficio legislativo

legislativo.economia@pec.mef.gov.it

- Dipartimento della Ragioneria Generale
dello Stato

rgs.ragionieregenerale.coordinamento@pec.mef.gov.it

Al Presidente della Conferenza delle Regioni e
delle Province autonome

c/o CINSEDO

conferenza@pec.regioni.it

All'Assessore della Regione Emilia-Romagna
Coordinatore della Commissione salute

sanita@postacert.regione.emilia-romagna.it

All'Assessore della Regione Piemonte
Coordinatore Vicario Commissione salute

assessore.sanita@cert.regione.piemonte.it

All'Assessore della Regione Lombardia
Vice-Coordinatore della Commissione salute

welfare@pec.regione.lombardia.it

Ai Presidenti delle Regioni e delle Province
autonome

(CSR PEC LISTA 3)

E p.c. Al Ministero della salute

- Gabinetto

gab@postacert.sanita.it

- Direzione generale dei dispositivi medici e
del servizio farmaceutico

dgfdm@postacert.sanita.it



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOMIE

*Ufficio III - Coordinamento delle attività della segreteria
della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le
Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano*

Oggetto: Intesa, ai sensi dell'articolo 2, comma 7, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, sullo schema di decreto del Ministero della salute recante "Individuazione dei comitati etici territoriali ai sensi dell'articolo 2, comma 7, della legge 11 gennaio 2018, n. 3".

Si invia, in allegato, la nota in data 3 gennaio 2023, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso il testo aggiornato dello schema di Decreto recante "Individuazione dei comitati etici territoriali ai sensi dell'articolo 2, comma 7, della legge 11 gennaio 2018, n. 3" di cui all'oggetto, e, in aggiunta, ai soli fini illustrativi, lo schema di decreto di armonizzazione di cui all'articolo 2, comma 11 della medesima legge.

Si invia altresì la nota del 5 gennaio 2023, con la quale il Ministero della salute ha rinviato la scheda di sintesi (ALL. 3) allegata alla presente.

Al fine del prosieguo dell'iter istruttorio presso lo scrivente Ufficio di Segreteria della Conferenza, e dell'iscrizione del punto all'ordine del giorno della prima seduta utile, si rimane in attesa di ricevere dal Coordinamento interregionale in sanità il formale assenso tecnico.

La suddetta documentazione sarà resa disponibile sul sito **www.statoregioni.it** con il codice 4.10/2022/7.

Il Dirigente del Servizio
Dr.ssa Antonella Catini



Ministero della Salute

Ufficio di Gabinetto

Presidenza del Consiglio dei Ministri

DAR 0000213 A-4.37.2.10
del 03/01/2023



43891591

Ministero della Salute

GAB

0000064-P-03/01/2023

I.1.c.n/2



559199411

Al Direttore dell'Ufficio di coordinamento della
Segreteria della Conferenza permanente per i
rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province
autonome di Trento e Bolzano
statoregioni@mailbox.governo.it

e, p.c.

Alla Direzione generale dei dispositivi medici e del
servizio farmaceutico

OGGETTO: schemi di decreto di cui all'articolo 2, commi 7 e 11, della legge n. 3 del 2018 e
relativa scheda di sintesi.

Nel fare seguito alla precedente corrispondenza intercorsa al riguardo, si trasmette, ai fini dell'inserimento all'ordine del giorno della prima seduta utile della Conferenza Stato-Regioni per l'acquisizione della prescritta Intesa, uno schema aggiornato del decreto recante "Individuazione dei comitati etici territoriali, ai sensi dell'articolo 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018" (All. 1), dal quale - come si vedrà - è stata espunta la disciplina concernente il suicidio medicalmente assistito, in quanto sono in corso approfondimenti all'esito dei quali sarà valutato l'inserimento del tema all'interno di un dedicato provvedimento.

Come già concordato in precedenza, si trasmette, in aggiunta, lo schema di decreto di armonizzazione di cui all'articolo 2, comma 11, della citata legge n. 3 del 2018, al sol fine di fornire un quadro complessivo in ordine alla composizione e al funzionamento dei comitati etici (All. 2).

In considerazione della particolare complessità e delicatezza della materia, è stata predisposta una scheda di sintesi (All. 3) che, oltre a illustrare i contenuti essenziali del decreto di individuazione dei 40 CET, in raccordo con il decreto di armonizzazione, contiene, tra l'altro, una proposta di suddivisione, a livello numerico, dei 40 comitati etici territoriali, nei termini proposti dalle Regioni nella nota prot. n. 7434 dell'8 novembre (che, per pronta consultazione, si allega alla presente).

IL CAPO DI GABINETTO

Prof. Avv. Arnaldo Morace Pinelli



Ministero della Salute

IL MINISTRO

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

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

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 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*”;

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*”, e, in particolare, l’articolo 48 con il quale è stata istituita l’Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante “*Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano*”, e successive modificazioni;

VISTO il 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 modificazioni, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 22 agosto 2006, n. 194;

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*” e successive modificazioni;

VISTO il decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007, recante “*Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all’Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico*” e successive determinazioni di modifica delle Appendici adottate dall’Agenzia italiana del farmaco, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 3 marzo 2008, n. 53;

VISTO il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 7 novembre 2008, recante “*Modifiche ed integrazioni ai decreti 19 marzo 1998, recante «Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali»; 8 maggio 2003, recante «Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica» e 12 maggio 2006, recante*

«*Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali*», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 6 aprile 2009, n. 80;

VISTO il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico 14 luglio 2009, recante “*Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali*”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 14 settembre 2009, n. 213;

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 alto livello di tutela della salute*” e successive modificazioni, e, in particolare, l'articolo 12, commi 9, 10 e 11;

VISTO il decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013, recante “*Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici*”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 24 aprile 2013, n. 96;

VISTO il Regolamento (UE) 2014/536 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 4, 6 e 7;

VISTO il 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 della Repubblica italiana 9 giugno 2015, n. 131;

VISTO il Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 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 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione;

VISTO il decreto del Ministro della salute 7 settembre 2017, recante “*Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica*”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 2 novembre 2017, n. 256;

VISTA la legge 11 gennaio 2018, n. 3, recante “*Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute*” e successive modificazioni;

VISTO, in particolare, l'articolo 2, comma 1, della richiamata legge 11 gennaio 2018, n. 3, riguardante l'istituzione, presso l'Agenzia italiana del farmaco, del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali 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 ai sensi del comma 7*”;

VISTO, altresì, l'articolo 2, comma 7, della richiamata legge n. 3 del 2018, il quale prevede che “*(...) 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 fino a un numero massimo di quaranta (...)*”;

VISTO, altresì, l'articolo 2, comma 11, della richiamata legge n. 3 del 2018, a tenore del quale, al fine di armonizzare la disciplina vigente con le disposizioni di cui al medesimo articolo, con decreto del Ministro della salute sono apportate modifiche correttive e integrative ai citati decreti del Ministro della salute 8 febbraio 2013 e 27 aprile 2015;

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 è stato ricostituito, per la durata di tre anni, il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici (anche “Centro di coordinamento”);

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 regolativi, ai sensi dell’art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 19 febbraio 2022, n. 42;

VISTO il decreto del Ministro della salute 31 dicembre 2021, recante “Misure di adeguamento dell’idoneità delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica alle disposizioni del regolamento (UE) n. 536/2014”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 25 marzo 2022, n. 71;

VISTO il decreto del Ministro della salute 1° febbraio 2022, recante “Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 16 marzo 2022, n. 63, con il quale, in attuazione dell’articolo 2, comma 9, della citata legge n. 3 del 2018, sono stati individuati i tre comitati etici a valenza nazionale e, segnatamente il:

- a) Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche in ambito pediatrico, presso l’Agenzia italiana del farmaco;
- b) Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche relative a terapie avanzate (Advanced Medicinal Therapeutical Products “ATMP”), presso l’Agenzia italiana del farmaco;
- c) Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche degli enti pubblici di ricerca (EPR) e altri enti pubblici a carattere nazionale, presso l’Istituto superiore di sanità;

CONSIDERATO che il richiamato articolo 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018, impone che nell’individuazione dei comitati etici territoriali si tenga conto dei seguenti criteri:

- a) la presenza di almeno un comitato etico per ciascuna regione;
- b) l’avvenuta riorganizzazione dei comitati etici, prevista dall’articolo 12, commi 10 e 11, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nei termini previsti dalla citata normativa;
- c) il numero di sperimentazioni valutate in qualità di centro coordinatore nel corso dell’anno 2016;

RITENUTO di dover provvedere all’individuazione dei comitati etici territoriali ai sensi del citato articolo 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018, sulla base dei criteri di cui alle lettere a), b) e c), ivi indicati;

CONSIDERATO di prevedere almeno un comitato etico per ciascuna regione, secondo il criterio di cui alla richiamata lettera a) del citato articolo 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018;

CONSIDERATA l’avvenuta riorganizzazione, di cui alla successiva lettera b), dei comitati etici, prevista dal citato articolo 12, commi 10 e 11, del decreto-legge n. 158 del 2012, anche attraverso l’adozione del menzionato decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013;

RITENUTO, altresì, che il criterio di cui alla sopracitata lettera c) dell’articolo 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018, sia oggetto di una interpretazione evolutiva che tenga conto dei più recenti dati relativi alle valutazioni di sperimentazioni resi disponibili dall’Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione clinica dei medicinali presso l’Agenzia italiana del farmaco;

ACQUISITA l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, raggiunta nella seduta del _____;

DECRETA:

Art. 1

(Individuazione e competenze dei comitati etici territoriali)

1. I comitati etici territoriali sono individuati nell'elenco di cui all'Allegato 1 al presente decreto, che ne costituisce parte integrante.
2. I comitati etici territoriali di cui al comma 1 sono competenti in via esclusiva 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 dell'articolo 7 del regolamento (UE) n. 2014/536, richiamato in premessa, e, come consentito dall'articolo 4 del medesimo regolamento, congiuntamente con l'Autorità Competente, per la valutazione degli aspetti relativi al protocollo di studio, compresi nella parte I della relazione di valutazione di cui all'articolo 6 del citato regolamento (UE) n. 2014/536. Essi sono, altresì, competenti in via esclusiva per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici.
3. I comitati etici territoriali esercitano, altresì, le attività di cui al comma 2 sin qui svolte dai comitati etici esistenti, altrimenti definiti comitati etici locali.
4. Le Regioni hanno facoltà di mantenere operativi i comitati etici esistenti nel territorio di competenza, ma non inclusi nell'elenco di cui al comma 1, provvedendo, in tal caso, alla nomina dei rispettivi componenti entro il termine di cui all'articolo 3, comma 1, del presente decreto. Tali comitati operano per funzioni diverse da quelle attribuite in via esclusiva ai comitati etici territoriali e ai comitati etici a valenza nazionale.
5. I comitati etici territoriali di cui al comma 1, negli ambiti attribuiti ai comitati etici a valenza nazionale di cui all'articolo 1, comma 1, lettere a) e b) del decreto del Ministro della salute 1° febbraio 2022, esercitano le attività svolte fino all'entrata in vigore del presente decreto dai comitati etici esistenti, diverse da quelle di cui al comma 2.

Art. 2

(Nomina dei componenti)

1. La nomina dei componenti di ciascun comitato etico territoriale è di competenza delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano.
2. La scelta dei componenti di ciascun comitato è effettuata fra persone dotate di alta e riconosciuta professionalità e competenza nel settore delle sperimentazioni cliniche e nelle altre materie di competenza del comitato etico.
3. I componenti del comitato etico territoriale non devono trovarsi in situazioni di conflitto di 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 e devono essere esenti da qualsiasi indebito condizionamento. Sono in ogni caso assicurate l'indipendenza di ciascun comitato, nonché l'assenza di rapporti gerarchici tra i diversi comitati.

Art. 3

(Disposizioni transitorie e finali)

1. Il presente decreto entra in vigore decorsi centoventi giorni dalla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, al fine di consentire alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano di provvedere, entro detto termine, all'espletamento delle procedure per la nomina dei componenti di ciascun comitato etico territoriale individuato nell'elenco di cui all'Allegato 1. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano adottano idonee misure per assicurare il passaggio di funzioni ai comitati etici individuati nell'elenco di cui all'Allegato 1.
2. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 1, comma 5, del presente decreto, i comitati etici esistenti decadono comunque decorso il termine di centoventi giorni di cui al comma 1.

Il presente decreto è trasmesso al competente organo di controllo e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma,

IL MINISTRO

Prof. Orazio Schillaci

ALLEGATO 1

Comitati etici territoriali ai sensi del comma 7 dell'articolo 2, della legge 11 gennaio 2018, n.3

numero	Comitato etico	Regione
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		
21		
22		
23		
24		
25		
26		
27		
28		
29		
30		
31		

32		
33		
34		
35		
36		
37		
38		
39		
40		



Ministero della Salute

IL MINISTRO

VISTO il decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, 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 30 dicembre 1992, n. 502, recante “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421” e, in particolare, l’articolo 12-bis, comma 9;

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

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

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

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 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”;

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”, e, in particolare, l’articolo 48 con il quale è stata istituita l’Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano”, e successive modificazioni;

VISTO il 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 modificazioni, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 22 agosto 2006, n. 194;

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” e successive modificazioni;

VISTO il decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007, recante “Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all’Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato

etico” e successive determinazioni di modifica delle Appendici adottate dall’Agenzia italiana del farmaco, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 3 marzo 2008, n. 53;

VISTO il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 7 novembre 2008, recante “*Modifiche ed integrazioni ai decreti 19 marzo 1998, recante «Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali»; 8 maggio 2003, recante «Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica» e 12 maggio 2006, recante «Requisiti minimi per l’istituzione, l’organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali»*”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 6 aprile 2009, n. 80;

VISTO il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, 14 luglio 2009, recante “*Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali*”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 14 settembre 2009, n. 213;

VISTO il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 37, recante “*Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all’immissione sul mercato dei biocidi*”;

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 alto livello di tutela della salute*” e successive modificazioni, e, in particolare, l’articolo 12, commi 10 e 11;

VISTO il decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013, recante “*Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici*”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 24 aprile 2013, n. 96;

VISTO il Regolamento (UE) n. 2014/536 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;

VISTO il 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 della Repubblica italiana 9 giugno 2015, n. 131;

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 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 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 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione;

VISTO il decreto del Ministro della salute 7 settembre 2017, recante “*Disciplina dell’uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica*”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 2 novembre 2017, n. 256;

VISTA la legge 11 gennaio 2018, n. 3, recante “*Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute*” e, in particolare, l’articolo 2, comma 11, a tenore del quale, al fine di armonizzare la disciplina vigente con le disposizioni di cui al medesimo articolo, con decreto del Ministro della salute sono apportate modifiche correttive e integrative ai citati decreti del Ministro della salute 8 febbraio 2013 e 27 aprile 2015;

VISTO, altresì, l'articolo 2, comma 1, della richiamata legge n. 3 del 2018, riguardante l'istituzione, presso l'Agenzia italiana del farmaco, del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali 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 ai sensi del comma 7*";

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 legislativo 31 luglio 2020, n. 101, recante "*Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom e riordina della normativa di settore in attuazione dell'articolo 20, comma 1, lettera a), della legge 4 ottobre 2019, n. 117*";

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

VISTA la circolare del Ministero della salute 25 maggio 2021, avente ad oggetto "*Applicazione del Regolamento UE 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, nel settore delle indagini cliniche relative ai 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*", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 19 febbraio 2022, n. 42;

VISTO il decreto del Ministro della salute 31 dicembre 2021, recante "*Misure di adeguamento dell'idoneità delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica alle disposizioni del regolamento (UE) n. 536/2014*", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 25 marzo 2022, n. 71;

VISTO il decreto del Ministro della salute 1° febbraio 2022, recante "*Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale*", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 16 marzo 2022, n. 63, con il quale sono stati individuati, ai sensi dell'articolo 2, comma 9, della richiamata legge n. 3 del 2018, i tre comitati etici a valenza nazionale;

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

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

VISTA la Dichiarazione di Helsinki della World Medical Association sui principi etici per la ricerca biomedica che coinvolge gli esseri umani del giugno 1964 e successive modifiche;

VISTA la proposta dell'Agenzia italiana del farmaco per i profili di propria competenza;

RITENUTO, ai sensi dell'articolo 2, comma 11, della citata legge n. 3 del 2018, di dover armonizzare la disciplina vigente con le disposizioni di cui al predetto articolo 2 della richiamata legge n. 3 del 2018;

Decreta:

Art. 1

(Definizione e funzioni dei comitati etici)

1. I comitati etici territoriali (di seguito indicati anche come "CET") di cui all'articolo 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018, e i comitati etici a valenza nazionale (di seguito indicati anche come "CEN") di cui all'articolo 2, comma 9, della medesima legge n. 3 del 2018, sono organismi indipendenti ai quali sono attribuite le competenze di cui al comma 10 del citato articolo 2, ivi inclusa la valutazione degli aspetti relativi al protocollo di studio, compresi nella parte I della relazione di valutazione di cui all'articolo 6 del Regolamento (UE) n. 2014/536, congiuntamente con l'Autorità Competente. I CET e i CEN sono, altresì, competenti in via esclusiva per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici.
2. I CET e i CEN 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 e sono incaricati di rendere pareri ai fini del Regolamento (UE) n. 2014/536 che tengano conto della prospettiva dei non addetti ai lavori, in particolare dei pazienti o delle loro organizzazioni.
3. I CET e i CEN possono esercitare anche le attività sin qui svolte dai comitati etici esistenti (di seguito indicati come "comitati etici locali"), concernenti ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati, inclusa qualsiasi altra tipologia di studio avente altro oggetto di indagine solitamente sottoposta al parere dei comitati, nonché le funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività di ricerca clinica e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona, ove non già attribuite a specifici organismi.
4. I comitati etici possono proporre iniziative di formazione di operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica.
5. Per le richieste di valutazione etica su questioni differenti da sperimentazioni cliniche e studi osservazionali farmacologici, un centro clinico può far riferimento a un CET o a un comitato etico locale, anche se non istituito presso la propria struttura, purché presente nella propria regione.

Art. 2

(Criteri per il riparto delle competenze tra comitati etici territoriali e comitati etici a valenza nazionale)

1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 1 del presente decreto, negli ambiti attribuiti alla competenza dei CEN, i comitati etici territoriali possono svolgere funzioni diverse dalla valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano, di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici, in caso di richiesta da parte dei centri clinici.
2. La valutazione di sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano, di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici in ambito pediatrico che coinvolgano prodotti medicinali di terapia avanzata sono di competenza del comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche relative a terapie avanzate.

Art. 3

(Criteri per la composizione dei comitati etici)

1. I CET individuati nel territorio delle Regioni e delle 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 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018, nell'ambito di strutture regionali o collocati presso aziende sanitarie pubbliche o ad esse equiparate, ivi compresi gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, garantendo in tal caso l'indipendenza dalle suddette strutture sanitarie.

2. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano provvedono a nominare i componenti dei comitati etici territoriali, i quali possono provenire anche da precedenti Comitati Etici ed altri organismi regionali.

3. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano disciplinano le modalità di nomina dei componenti dei comitati etici istituiti nel proprio territorio, garantendone in ogni caso l'indipendenza, tenendo conto di quanto stabilito dall'articolo 4.

4. La composizione dei comitati etici territoriali e locali deve garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti e ad assolvere alle funzioni attribuite. I componenti dei comitati etici devono essere in possesso di una documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del comitato etico. A tal fine la composizione dei comitati etici deve comprendere:

- a) tre clinici delle discipline più rappresentative della sperimentazione clinica;
- b) un medico di medicina generale territoriale;
- c) un pediatra;
- d) un biostatistico;
- e) un farmacologo;
- f) un farmacista ospedaliero;
- g) un esperto in materia giuridica
- h) un esperto in materia assicurativa;
- i) un medico legale;
- j) un esperto di bioetica;
- l) un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
- m) un rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute;
- n) un esperto clinico o farmacista esperto in dispositivi medici;
- o) un ingegnere clinico o un fisico medico;
- p) in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione;
- q) in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore;
- r) in relazione agli studi di genetica, un esperto in genetica.

5. Nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri componenti, il comitato etico convoca, per specifiche consulenze, esperti esterni al comitato stesso. Tali esperti sono individuati in appositi elenchi predisposti dalle Regioni mediante bando pubblico.

6. La partecipazione degli esperti, di cui al precedente comma, ai lavori dei comitati etici è a titolo gratuito.

7. I componenti dei comitati etici restano in carica tre anni. Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta a partire dall'entrata in vigore del presente decreto. Il Presidente non può ricoprire tale carica per più di due mandati consecutivi. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano adottano idonee misure per assicurare la continuità di funzionamento dei comitati etici alla scadenza dei mandati.

8. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano assicurano l'uniformità dei regolamenti di funzionamento per i rispettivi CET laddove ne insistano più di uno, anche in accordo alle linee di indirizzo generali del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici (CCNCE). Ai fini di una ottimale gestione delle attività del comitato è preferibile un numero massimo di componenti pari a venti.

Art. 4

(Indipendenza)

1. L'organizzazione e il funzionamento del comitato etico ne devono garantire l'indipendenza, anche rispetto al sito di sperimentazione clinica. Per "sito di sperimentazione clinica" si intendono le strutture operative afferenti ad una istituzione sanitaria coinvolte nelle attività connesse alla realizzazione, progettazione o conduzione dello studio clinico o dell'indagine clinica.

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 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 ad astenersi dalla partecipazione alla valutazione di 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 il promotore dello studio sperimentale o dell'azienda che produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare o altro prodotto coinvolto nella sperimentazione come meglio indicato al successivo comma 3, nonché nel provvedimento di cui all'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo n. 52 del 2019;
- c) dall'assenza di cointeressenze di tipo economico-finanziario tra i membri del comitato e le aziende private del settore interessato;
- d) dalle ulteriori norme di garanzia e incompatibilità previste dal regolamento del comitato etico di cui all'articolo 5;
- e) dall'assenza di qualsiasi indebito condizionamento.

3. Il componente del comitato etico che sia alle dipendenze dell'istituzione sanitaria ove si svolge la sperimentazione clinica ha l'obbligo di astenersi dalla valutazione di studi clinici o indagini cliniche nella cui progettazione, conduzione o direzione sia stato o sia coinvolto ovvero che gli studi clinici o

le indagini cliniche vengano condotti nelle strutture dell'istituzione sanitaria al quale il componente afferisce.

4. La dichiarazione di cui al comma 2, lettera b), da rinnovare su base annuale e in caso di modifiche alla stessa, costituisce oggetto di valutazione da parte degli organismi della Regione e viene acquisita e archiviata dalla segreteria del rispettivo comitato etico. Tale dichiarazione deve essere resa anche dai componenti della segreteria tecnico-scientifica del comitato etico.

Art. 5

(Organizzazione)

1. Ciascun comitato etico deve adottare, conformemente alla normativa vigente indicata in premessa e alle disposizioni del presente decreto, nonché agli eventuali atti di indirizzo predisposti dal Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici, un regolamento che dettagli compiti, modalità di funzionamento e regole di comportamento dei componenti e dell'ufficio di segreteria tecnico-scientifica, unica struttura tecnica deputata all'attività di istruttoria, validazione, gestione e archiviazione della documentazione relativa alle sperimentazioni cliniche/studi. Laddove siano presenti più CET nell'ambito di un territorio regionale, si rinvia a quanto prescritto all'articolo 3, comma 8, del presente decreto.

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. Il referente per il Clinical Trials Information System (CTIS) è nominato tra i componenti della segreteria.

3. Il comitato etico elegge al proprio interno un presidente e un componente che lo sostituisce in caso di assenza, secondo le procedure definite nel regolamento del comitato stesso. I membri dei comitati etici non possono delegare le proprie funzioni e non possono essere componenti di più CET o CEN contemporaneamente.

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. In caso di parità, prevale il voto del presidente.

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 dalla normativa vigente, gli oneri previsti a carico degli sponsor degli studi clinici diversi dalle sperimentazioni cliniche e relative modifiche sostanziali per la valutazione degli stessi, i calendari e gli esiti delle riunioni, fermo restando il rispetto delle norme vigenti in materia di riservatezza e di tutela brevettuale. Non è obbligatoria la pubblicazione degli esiti relativi alle sperimentazioni cliniche secondo il Regolamento (UE) n. 2014/536, ove siano stati caricati nel CTIS.

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 svolte, nell'ambito delle rispettive competenze, dal Ministero della salute, dall'Agenzia italiana del farmaco, e dal Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici e dei controlli dell'Unione Europea.

Art. 6

(Funzionamento)

1. La valutazione etica, scientifica e metodologica degli studi clinici da parte del comitato etico ha come riferimento quanto previsto dalla disciplina vigente in tema di etica e di sperimentazione clinica, dalla Dichiarazione di Helsinki della World Medical Association sui principi etici per la ricerca biomedica che coinvolge gli esseri umani del giugno 1964 e successive versioni, dai contenuti della Convenzione di Oviedo per la protezione dei Diritti dell'Uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti delle applicazioni della biologia e della medicina, dalle norme di buona pratica clinica e, per quanto concerne le sperimentazioni cliniche, dalle linee guida aggiornate dell'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali in tema di valutazione dell'efficacia delle sperimentazioni cliniche e dai documenti di indirizzo predisposti dal CCNCE. In tale ambito i diritti, la sicurezza e il benessere delle persone coinvolte nello studio prevalgono su tutti gli altri interessi.

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 non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte dello sponsor.

3. L'acquisizione della documentazione concernente le sperimentazioni cliniche e delle relative informazioni aggiuntive avviene esclusivamente tramite l'Osservatorio per la Sperimentazione Clinica (OsSC), nel caso delle sperimentazioni cliniche e di emendamenti sostanziali presentati ai sensi della Direttiva 2001/20, ovvero esclusivamente tramite il CTIS per le domande e le modifiche sostanziali di una sperimentazione clinica presentate ai sensi del Regolamento (UE) n. 2014/536. Non sono consentite presentazioni attraverso altri portali che possano causare ritardo nella presentazione della domanda di autorizzazione nell'OsSC o in CTIS. Non è consentito richiedere la presentazione delle domande di sperimentazione clinica mediante modulistica differente o aggiuntiva rispetto a quella definita a livello nazionale sulla base dei requisiti del Regolamento (UE) n. 2014/536 e dei modelli elaborati dal CCNCE.

4. Lo sperimentatore, il promotore o altro personale partecipante alla sperimentazione, non può partecipare alle valutazioni, alle discussioni e al voto del CET o del CEN.

5. Il parere del CET o del CEN su una sperimentazione clinica o su uno studio clinico osservazionale deve elencare tutti i siti nei quali è approvata la conduzione di tale sperimentazione o studio, ai fini dell'inserimento nella decisione finale caricata in CTIS da AIFA o nel Registro studi osservazionali di AIFA.

6. Il parere negativo da parte del CET o del CEN sulla parte II del dossier di sperimentazione clinica presentata secondo il Regolamento (UE) n. 2014/536 comporta il diniego di svolgimento della sperimentazione su tutto il territorio nazionale, anche in caso di parere favorevole sulla parte I. In caso di appello contro il parere negativo da parte del promotore per obiezioni sollevate esclusivamente sulla parte II della domanda di sperimentazione, il CET o il CEN che ha valutato tale

domanda è responsabile della gestione della procedura di appello, informando tempestivamente AIFA in caso di accoglimento dello stesso, al fine di consentire la revisione del parere caricato in CTIS.

7. In tutti i casi di diniego di una sperimentazione clinica, qualora il promotore della sperimentazione ritenga di modificare gli elementi della sperimentazione, recependo le motivazioni che hanno determinato il parere non favorevole, o qualora intenda presentare una nuova domanda relativa alla stessa sperimentazione, modificata in una o più parti, può presentare la nuova domanda solo al medesimo CET.

8. Fermo restando quanto disposto dal comma 1, in caso di indagine clinica di dispositivi medici, la valutazione del CET o del CEN, 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 dagli sponsor della indagine clinica, le pertinenti norme tecniche indicate dall'articolo 3 del decreto legislativo n. 507 del 1992 e successive modifiche o dall'articolo 6 del decreto legislativo n. 46 del 1997 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 Volume 10 di Eudralex - Clinical trials guidelines, per quanto applicabili alle indagini cliniche con dispositivi medici.

9. La valutazione del CET o del CEN in materia di indagini cliniche di dispositivi medici o di dispositivi medici impiantabili attivi e di studi delle prestazioni di dispositivi medico-diagnostici in vitro deve tener conto anche delle previsioni di cui:

- a) all'articolo 7 e agli allegati 6 e 7 del decreto legislativo n. 507 del 1992 e successive modifiche, vigenti fino all'emanazione di provvedimenti di abrogazione e per quanto risulta compatibile con il Regolamento (UE) 2017/745;
- b) all'articolo 14 e agli allegati VIII e X del decreto legislativo n. 46 del 1997 e successive modifiche, vigenti fino all'emanazione di provvedimenti di abrogazione e per quanto risulta compatibile con il Regolamento UE 2017/745;
- c) al Regolamento (UE) n. 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, nel settore delle indagini cliniche relative ai dispositivi medici e alla circolare del Ministero della salute 25 maggio 2021;
- d) al 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 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione.

10. In caso di studi su prodotti alimentari, i comitati etici verificano che il trattamento del gruppo di controllo sia definito in base alle caratteristiche del prodotto oggetto dello studio e delle finalità dello studio stesso.

11. I componenti del comitato etico e il personale della segreteria tecnico-scientifica sono tenuti alla riservatezza delle informazioni di cui siano venuti a conoscenza nell'esercizio delle loro funzioni.

12. I CET e i CEN completano le attività di valutazione e forniscono il relativo parere nei termini previsti dalla normativa vigente. In caso di inerzia, o mancato rispetto dei termini, il CCNCE propone la soppressione del CET inadempiente al Ministro della salute, che provvede, con proprio decreto, con la procedura di cui all'articolo 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018.

Art. 7

(Aspetti economici)

1. L'importo del gettone di presenza per la partecipazione alle sedute del comitato etico e l'eventuale rimborso delle spese di viaggio sono definiti dal decreto ministeriale di cui all'articolo 2, comma 5, della legge n. 3 del 2018. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, anche previo accordo interregionale, stabiliscono l'importo delle tariffe a carico del promotore per l'assolvimento dei compiti demandati al comitato etico differenti dalle sperimentazioni cliniche e dagli studi di cui all'articolo 2 del Regolamento (UE) n. 2014/536 e modifiche sostanziali. Tali tariffe sono pubblicate sul sito del comitato etico, insieme alle modalità per il versamento. Non è consentito esigere oneri aggiuntivi per la valutazione delle sperimentazioni cliniche rispetto a quanto già previsto dal decreto di cui all'articolo 2, comma 5, della legge n. 3 del 2018.
2. Le tariffe di cui al comma 1 sono determinate in misura tale da garantire la completa copertura delle spese connesse alle attività di competenza dei comitati etici differenti dalla valutazione delle sperimentazioni cliniche e degli studi, nonché i relativi oneri a carico degli uffici di segreteria di cui all'articolo 5, comma 2.
3. Il controllo della gestione del fondo e del bilancio del comitato etico territoriale è di competenza della Regione o della Provincia autonoma.

Art. 8

(Comunicazione)

1. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano trasmettono per via telematica al Ministero della salute e all'Agenzia italiana del farmaco la composizione dei comitati etici territoriali riorganizzati con il decreto ministeriale _____ e ogni successivo aggiornamento.
2. Gli atti di costituzione dei comitati etici territoriali devono essere resi disponibili sui relativi siti istituzionali. L'aggiornamento dei dati già presenti in OsSC o la registrazione dei comitati etici territoriali di nuova istituzione devono essere effettuati entro venti giorni dalla data di costituzione tramite il medesimo Portale OsSC.
3. La registrazione dei CET/CEN ai fini dell'accesso al CTIS deve seguire le indicazioni fornite dall'Agenzia Europea dei medicinali.

Art. 9

(Clausola di invarianza finanziaria)

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

Art. 10

(Entrata in vigore)

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.
2. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, è abrogato il decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013, citato in premessa.

•
:
◁

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo ed è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

IL MINISTRO

ALL. 4



CONFERENZA DELLE REGIONI
E DELLE PROVINCE AUTONOME
IL SEGRETARIO GENERALE

Prot. n. 7434/C7SAN

Roma, 8 novembre 2022

Prof. Arnaldo Morace Pinelli
Capo di Gabinetto
Ministero della Salute

Gentile Professore,

desidero innanzitutto congratularmi con Lei per il prestigioso incarico che ha ricevuto e sin da ora manifestare la disponibilità di questa struttura ad una leale e proficua collaborazione per il raggiungimento degli obiettivi comuni e la gestione dei dossier aperti.

Con riferimento agli schemi di decreto di cui all'articolo 2, commi 7 e 11 della Legge n. 3 del 2018 relativi ai Comitati Etici Territoriali e alla corrispondenza già intercorsa con il suo predecessore, desidero trasmetterLe la posizione delle Regioni e delle Province autonome sull'ultima stesura del provvedimento, trasmessa da codesto Ministero a fine luglio.

A tale riguardo, richiamo la Sua attenzione sull'impegno chiesto al Governo quale condizione dell'intesa a rivalutare, a distanza di dodici mesi, l'opportunità di affiancare al Comitato Etico Nazionale pediatrico quei comitati Etici pediatrici sul territorio che hanno sviluppato in questi anni competenze, procedure, linee guida e buone pratiche attraverso un modello di lavoro in rete, nonché la distribuzione dei Comitati etici Territoriali alla luce di quanto osservato nel primo periodo di attuazione degli schemi di decreto in oggetto.

Nel restare a disposizione per ogni ulteriore chiarimento, invio i miei migliori saluti

Alessia Grillo

All.: c.s.

Schemi di decreti dei cui all'articolo 2, commi 7 e 11 della legge 3 del 2018

Comitati etici territoriali

Posizione delle Regioni e delle Province autonome

Le Regioni e le Province autonome condizionano l'espressione dell'intesa all'impegno del Governo:

- a rivalutare, a distanza di dodici mesi, l'opportunità di affiancare al Comitato Etico Nazionale pediatrico quei Comitati Etici pediatrici sul territorio che hanno sviluppato in questi anni competenze, procedure, linee guida e buone pratiche attraverso un modello di lavoro in rete, nonché la distribuzione dei Comitati etici Territoriali alla luce di quanto osservato nel primo periodo di attuazione degli schemi di decreto in oggetto;
- all'accoglimento delle seguenti proposte emendative:

1. Suddivisione dei 40 comitati etici territoriali (CET)

suddividere i 40 CET tra le Regioni come nella tabella riportata di seguito.

Regione	Anni 2016,2019,2020 soglie bozza 2 decreto maggio 2022 (soglie 0-19=0; 20-29=1; 30-49=2; 50-99=3; 100-199=4; +200=5)			
	Pareri Unici (media per anno)	CET per regione (1)	CET per numero di PU	CET totali
Lombardia	254	1	6	6
Lazio	127	1	4	5
Toscana	56	1	3	4
Emilia-Romagna	54	1	3	3 (4)*
Campania	48	1	2	3
Veneto	32	1	2	3
Piemonte	22	1	1	2
Sicilia	16	1	0	1
Liguria	13	1	0	1
Umbria	12	1	0	1
Calabria	7	1	0	1
Marche	6	1	0	1
Friuli-Venezia Giulia	7	1	0	1
Puglia	6	1	0	1
Sardegna	2	1	0	1
Abruzzo	2	1	0	1
Molise	2	1	0	1
Basilicata	0	1	0	1
PA Trento	1	1	0	1
PA Bolzano	1	1	0	1
Valle d'Aosta	0	1	0	1
Totale				40

*nella Regione Emilia-Romagna la rete dei CE è stata già riorganizzata dal 2018 in 3 CE

2. Suicidio assistito

modificare l'art.2, comma 1, come segue “i comitati etici territoriali di cui all'Allegato 1 sono competenti a rilasciare il parere in relazione a richieste di suicidio medicalmente assistito, laddove queste funzioni non siano già attribuite a Comitati per l'etica nella clinica come censiti dalle regioni anche in relazione alle specifiche competenze territoriali, comunicati al Ministero della Salute e rispondenti ai requisiti previsti dall'art. 2 comma 2”.

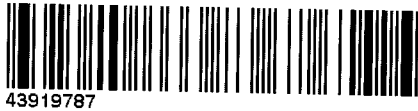
3. Disposizioni transitorie e finali

modificare l'art. 3, comma 1, fissando un termine di 120 giorni e inserendo una clausola di garanzia analoga a quella fissata al comma 7 dell'art. 3 del decreto c.d. armonizzazione.



Ministero della Salute
Ufficio di Gabinetto

Presidenza del Consiglio dei Ministri
DAR 0000507 A-4.37.2.10
del 05/01/2023



Ministero della Salute

GAB

0000141-P-05/01/2023

I.1.c.n/2



Al Direttore dell'Ufficio di coordinamento della
Segreteria della Conferenza permanente per i
rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province
autonome di Trento e Bolzano
statorregioni@mailbox.governo.it

e, p.c.

Alla Direzione generale dei dispositivi medici e del
servizio farmaceutico

OGGETTO: schemi di decreto di cui all'articolo 2, commi 7 e 11, della legge n. 3 del 2018 e
relativa scheda di sintesi. Errata corrige.

Con riferimento alla nota prot. GAB. n. 64 del 3 gennaio u.s. concernente l'oggetto, si
chiede la sostituzione del testo dell'allegato 3 (scheda di sintesi), erroneamente trasmesso con la
predetta nota, con il documento allegato alla presente.

Si ringrazia della collaborazione.

IL CAPO DI GABINETTO

Prof. Avv. Arnaldo Morace Pinelli

OGGETTO: Decreto di individuazione dei 40 comitati etici territoriali per la sperimentazione clinica e decreto di armonizzazione.

La presente relazione si propone di fornire una sintesi dei contenuti essenziali del decreto di individuazione dei 40 comitati etici territoriali (anche "CET"), di cui all'art. 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018, sentite l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico.

Per una maggiore chiarezza espositiva, si è ritenuto necessario operare, per ciascun articolo del predetto decreto di individuazione dei 40 CET, il relativo rimando alle disposizioni del decreto di armonizzazione previsto dall'articolo 2, comma 11, della citata legge n. 3 del 2018.

Sebbene non sia normativamente prevista l'Intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni ai fini dell'adozione di tale ultimo decreto, si ritiene in ogni caso opportuno sottoporlo all'attenzione delle Regioni, così da rendere più chiara la disciplina in ordine al funzionamento dei comitati etici.

1. Art. 1, comma 1, e relativo allegato.

Con riguardo all'individuazione dei 40 comitati etici territoriali, in relazione al criterio di cui all'art. 2, comma 7, lett. c), della legge n. 3 del 2018, tenuto conto delle osservazioni mosse dalle Regioni circa l'impiego dell'annualità 2020 e delle ulteriori riflessioni emerse in occasione dell'incontro tenutosi in data 9 giugno 2022, si propone di considerare il numero di sperimentazioni valutate in qualità di centro coordinatore nel corso degli anni 2016, 2019 e 2020.

Nello specifico, a eccezione dei 20 CET già assegnati per legge, uno per ciascuna Regione (art. 2, comma 7, lett. a), della legge n. 3 del 2018), per i restanti 20, da assegnare in proporzione alle attività svolte, l'AIFA propone di considerare i seguenti scaglioni, così da garantire una ripartizione equilibrata dei comitati sul territorio nazionale:

- da 0 a 19 sperimentazioni valutate come coordinatore: n° 0 CET;
- da 20 a 39 sperimentazioni valutate come coordinatore: n° 1 CET;
- da 40 a 69 sperimentazioni valutate come coordinatore: n° 2 CET;
- da 70 a 99 sperimentazioni valutate come coordinatore: n° 3 CET;
- da 100 a 199 sperimentazioni valutate come coordinatore: n° 4 CET;
- > di 200 sperimentazioni valutate come coordinatore: n° 5 CET.

Si precisa che la scelta di considerare la media delle attività svolte negli anni 2016, 2019 e 2020, consente di assolvere, in primo luogo, a quanto previsto dal richiamato art. 2, comma 7, lett. c), della legge n. 3 del 2018, che, come noto, indica, tra i criteri di individuazione dei comitati etici territoriali, "il numero di sperimentazioni valutate in qualità di centro coordinatore nel corso dell'anno 2016".

Al riguardo, tenuto conto del lasso di tempo intercorso tra la normativa di riferimento (2018) e l'adozione del decreto in esame, risulta opportuno considerare il numero di *performance* riferito ad almeno un'altra annualità, al fine di garantire una panoramica coerente con il reale assetto territoriale dei comitati etici.

In prima battuta, la proposta è stata quella di considerare i dati delle *performance* dell'anno 2020 (a ritroso di due anni dal momento dell'emanazione del decreto), operando analogamente a quanto previsto dalla norma, che, al 2018, ha indicato, tra i criteri di individuazione dei CET, il numero delle *performance* dell'anno 2016, valutabili a quella data.

Considerato, però, che il numero di sperimentazioni cliniche valutate nel corso del 2020 potrebbe aver subito una drastica riduzione in ragione dell'emergenza pandemica, si è ritenuto opportuno considerare anche le *performance* del 2019, quale anno pre-pandemico nel corso del quale le sperimentazioni sono state valutate in via ordinaria.

Sulla base delle considerazioni di cui sopra, è stata elaborata una tabella (Tab. 1), ove è indicato il numero di sperimentazioni valutate nel corso degli anni 2016, 2019 e 2020 per i primi 40 CET e una media delle stesse calcolata nel triennio.

Tab.1. Sintesi e media delle performance per CE negli anni 2016, 2019 e 2020

N.	Comitato Etico	Regione	N. studi valutati per anno			n° studi medi (2016-2020)	%
			2020	2019	2016		
1	IRCCS Ospedale San Raffaele	Lombardia	38	43	39	40	6,0
2	CE della Fond.ne Agostino Gemelli Università Cattolica del Sacro Cuore	Lazio	53	38	22	38	5,6
3	CE Della Fond.ne IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori" - Milano	Lombardia	34	40	35	36	5,4
4	CE Milano AREA 2	Lombardia	35	43	29	36	5,3
5	CE degli IRCCS Istituto Europeo di Oncologia e Centro Cardiologico Monzino	Lombardia	35	35	23	31	4,6
6	CE Indipendente di Area Vasta Emilia Centro	Emilia-Romagna	19	23	46	29	4,4
7	CE IRCCS Pascale	Campania	38	25	18	27	4,0
8	CE Indipendente Istituto Clinico Humanitas	Lombardia	21	34	25	27	4,0
9	CE dell'IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù	Lazio	22	25	20	22	3,3
10	CE dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" IRCCS	Lazio	62	3	2	22	3,3
11	CE REG. Toscana - Area Vasta Centro	Toscana	19	12	32	21	3,1
12	CE per la Sper. clinica delle province di Verona e Rovigo	Veneto	17	27	12	19	2,8
13	CE dell'Università "Sapienza"	Lazio	8	24	22	18	2,7
14	CE REG. Toscana - Area Vasta Nord Ovest	Toscana	17	11	22	17	2,5
15	CE Bergamo	Lombardia	11	16	21	16	2,4
16	CE della Romagna - CEROM	Emilia-Romagna	11	19	12	14	2,1
17	CE regionale della Liguria	Liguria	15	10	15	13	2,0

18	MI Area 1 - ASST Sacco Fatebenefratelli	Lombardia	11	9	15	12	1,7
19	CE REG. Toscana - Area Vasta Sud Est	Toscana	8	6	21	12	1,7
20	CE Pavia	Lombardia	10	11	13	11	1,7
21	CE dell'Area Vasta Emilia Nord	Emilia-Romagna	9	11	13	11	1,6
22	CE IRCCS reg. Lombardia - Sezione Fond.ne IRCCS Istituto Neur. Carlo Besta	Lombardia	7	16	8	10	1,5
23	CE interaziendale AOU Città della salute e della scienza di Torino	Piemonte	9	8	13	10	1,5
24	CE MI Area 3	Lombardia	9	13	7	10	1,4
25	CE di Brescia	Lombardia	13	8	8	10	1,4
26	CE delle aziende sanitarie dell'Umbria - CEAS UMBRIA	Umbria	0	17	11	9	1,4
27	CE Università Vanvitelli di Napoli, AOU Vanvitelli - Aorn Ospedali dei Colli	Campania	7	8	12	9	1,3
28	CE Catania 1	Sicilia	3	13	9	8	1,2
29	CE Interaziendale San Luigi Gonzaga di Orbassano e AA.SS.LL. TO3-TO4-TO5	Piemonte	8	8	8	8	1,2
30	CE dell'Università Federico II	Campania	8	9	6	8	1,1
31	CE REG. Calabria Sezione Area Centro	Calabria	8	10	4	7	1,1
32	CE Unico Regionale (CEUR)	FVG	8	5	8	7	1,0
33	CE Brianza	Lombardia	5	9	6	7	1,0
34	CE REG. Toscana - Pediatrico	Toscana	7	8	4	6	0,9
35	CE indipendente presso la fond.ne PTV Policlinico Tor Vergata	Lazio	4	3	12	6	0,9
36	CE Regionale (C.E.R.) delle Marche	Marche	6	8	3	6	0,8
37	CE IRCCS San Raffaele Pisana	Lazio	7	5	5	6	0,8
38	CE per la sperimentazione clinica della provincia di Padova	Veneto	5	2	9	5	0,8
39	CE Centrale IRCCS - Sezione IFO-Fond.ne Bietti	Lazio	6	7	2	5	0,7
40	CESC dell'IRCCS Istituto Oncologico Veneto (IOV)	Veneto	8	2	5	5	0,7

La tabella a seguire (Tab. 2) illustra una ripartizione dei comitati etici territoriali secondo gli scaglioni di cui sopra, sulla base della media delle *performance* calcolata nel triennio.

Tab. 2. Proposta di ripartizione CET per Regione (performance media anni 2016-19-20)

Regione	Media PU (aa. 16/19/20)	CET per PU	CET per Regione	CET totali
LOMBARDIA	254	5	1	6
LAZIO	127	4	1	5
TOSCANA	56	2	1	3
EMILIA ROMAGNA	54	2	1	3
CAMPANIA	48	2	1	3
VENETO	32	1	1	2
PIEMONTE	22	1	1	2
SICILIA	16	0	1	1
LIGURIA	13	0	1	1
UMBRIA	12	0	1	1
CALABRIA	7	0	1	1
FVG	7	0	1	1
PUGLIA	6	0	1	1
MARCHE	6	0	1	1
SARDEGNA	2	0	1	1
ABRUZZO	2	0	1	1
MOLISE	2	0	1	1
TRENTINO AO	1	0	1	1
BASILICATA	0	0	1	1
VALLE D'AOSTA	0	0	1	1
TOT.				37

Si sottolinea come, a valle della proposta di allocazione di cui alla tabella 2, residuino 3 ulteriori CET da assegnare. Tale assegnazione potrebbe avvenire di comune accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni.

Al riguardo, tenuto conto delle ulteriori interlocuzioni sull'argomento e, da ultimo, della proposta di suddivisione a livello numerico da parte delle regioni dei 40 CET con nota prot. 7434 dell'8 novembre, si riporta di seguito la relativa tabella di ripartizione (Tab. 3).

Come concordato in sede di riunione, si ritiene di poter affidare alle Regioni stesse l'indicazione specifica dei CET regionali.

Tab. 3

Anni 2016,2019,2020 soglie bozza 2 decreto maggio 2022 (soglie 0-19=0; 20-29=1; 30-49=2; 50-99=3; 100-199=4; +200=5)				
Regione	Pareri Unici (media per anno)	CET per regione (1)	CET per numero di PU	CET totali
Lombardia	254	1	6	6
Lazio	127	1	4	5
Toscana	56	1	3	4
Emilia-Romagna	54	1	3	3 (4)*
Campania	48	1	2	3
Veneto	32	1	2	3
Piemonte	22	1	1	2
Sicilia	16	1	0	1
Liguria	13	1	0	1
Umbria	12	1	0	1
Calabria	7	1	0	1
Marche	6	1	0	1
Friuli-Venezia Giulia	7	1	0	1
Puglia	6	1	0	1
Sardegna	2	1	0	1
Abruzzo	2	1	0	1
Molise	2	1	0	1
Basilicata	0	1	0	1
PA Trento	1	1	0	1
PA Bolzano	1	1	0	1
Valle d'Aosta	0	1	0	1
Totale				40

*nella Regione Emilia-Romagna la rete dei CE è stata già riorganizzata dal 2018 in 3 CE

2. Art. 1, commi 2, 3, 5 e 6.

Con riferimento alla richiesta di chiarire le competenze dei comitati etici territoriali, anche rispetto a quelle proprie dei comitati etici a valenza nazionale (anche “CEN”) e dei comitati etici già esistenti (comitati etici “locali”), si rappresenta quanto segue.

In primo luogo, il comma 2 dell’articolo in commento, individua le competenze demandate in via esclusiva ai comitati etici territoriali, ossia:

- valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III, IV per gli aspetti compresi nella parte II dell’articolo 7 del regolamento (UE) n. 2014/536;
- valutazione, congiuntamente con l’Autorità competente, degli aspetti relativi al protocollo di studio, compresi nella parte I della relazione di valutazione di cui all’articolo 6 del regolamento (UE) n. 2014/536;
- valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici.

Il successivo comma 3 precisa, poi, che i CET esercitano, altresì, le attività svolte dai comitati etici locali fino all’entrata in vigore del decreto di cui all’art. 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018. Al riguardo, il comma 4 prevede che le Regioni hanno la facoltà di mantenere operativi i comitati etici locali non inclusi nell’elenco dei 40 CET, provvedendo, in tal caso, alla nomina dei rispettivi componenti entro il termine di centoventi giorni dall’entrata in vigore del predetto decreto. Tali comitati operano per funzioni diverse da quelle attribuite in via esclusiva ai comitati etici territoriali e ai comitati etici a valenza nazionale.

La citata previsione dev'essere letta in combinato disposto con l'art. 1, comma 3, del decreto di armonizzazione, ove sono specificate le ulteriori competenze dei comitati etici "locali" (che possono essere svolte anche dai CET e dai CEN) riguardanti ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati, inclusa qualsiasi altra tipologia di studio avente altro oggetto di indagine solitamente sottoposta al parere dei comitati, nonché le funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività di ricerca clinica e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona, ove non già attribuite a specifici organismi.

Al riguardo, si rappresenta che l'art. 3 del decreto dei 40 CET, rubricato "*Disposizioni transitorie e finali*" prevede, in particolare, al comma 2, che: "*Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 1, comma 5, del presente decreto, i comitati etici esistenti decadono comunque decorso il termine di centoventi giorni di cui al comma 1*".

Invero l'individuazione, con decreto del Ministro della salute, dei 40 comitati etici territoriali nei termini previsti dalla normativa vigente, comporta inevitabilmente il venir meno dei comitati etici preesistenti. L'art. 2, comma 10, ultimo periodo, della legge n. 3 del 2018, prevede, infatti, che: "*Fino alla data di entrata in vigore dei decreti di cui ai commi 5 e 7, i comitati etici territoriali esistenti continuano a svolgere i compiti agli stessi demandati dalle norme vigenti*".

Resta ferma, in ogni caso, la facoltà delle Regioni di mantenere operativi i comitati etici "locali", procedendo, in tal caso, alla nomina dei nuovi componenti entro il termine di 90 giorni dall'emanazione del decreto, pena la decadenza dei comitati medesimi. Come già detto, questi ultimi possono svolgere attività diverse da quelle demandate in via esclusiva ai CET e ai CEN.

Proprio l'art. 1, comma 5, del decreto dei 40 CET, precisa l'ambito di competenze dei CET rispetto a quello dei CEN. Tale comma dev'essere letto congiuntamente con l'art. 2, comma 1, del decreto di armonizzazione, il quale sancisce che: "*Fermo restando quanto previsto dall'articolo 1 del presente decreto, negli ambiti attribuiti alla competenza dei CEN, i comitati etici territoriali possono svolgere funzioni diverse dalla valutazione delle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano, di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici, in caso di richiesta da parte dei centri clinici*".

La disposizione di cui sopra si è resa necessaria in ragione della previsione di cui all'art. 2, comma 9, della legge n. 3 del 2018, il quale stabilisce che: "*Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, sono altresì individuati i comitati etici a valenza nazionale nel numero massimo di tre, di cui uno riservato alla sperimentazione in ambito pediatrico. I comitati etici individuati ai sensi del presente comma svolgono le medesime funzioni dei comitati etici territoriali*".

Sulla base di un'interpretazione sistematica dell'ultimo periodo della norma testé citata, le funzioni demandate ai comitati etici a valenza nazionale ovvero le stesse funzioni svolte dai comitati etici territoriali, sono da intendersi quelle di cui al comma 2 dell'art. 1 del decreto dei 40 CET, ossia valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano, valutazioni di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici.

Considerato che i comitati etici a valenza nazionale di cui all'art. 1, comma 1, lett. a) e b) del decreto del Ministro della salute 1° febbraio 2022, operano, rispettivamente, nel settore pediatrico e delle terapie avanzate, si ritiene che in tali ambiti le funzioni di cui sopra siano svolte dai CEN in via esclusiva, mentre, nei medesimi ambiti, le altre funzioni che residuano possono essere svolte dai CET.

Tale precisazione si rivela di particolare importanza, anche al fine di delimitare gli ambiti di operatività dei CET e dei CEN, evitando così eventuali sovrapposizioni.

3. Art. 2, comma 1.

Il comma 1 dell'art. 2 del decreto dei 40 CET, prevede, tra l'altro, che: *“La nomina dei componenti di ciascun comitato etico territoriale è di competenza delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano”*. Tale comma deve essere letto in combinato disposto con l'art. 3 del decreto di armonizzazione, che, al comma 2, prevede che: *“Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano provvedono a nominare i componenti dei comitati etici territoriali, i quali possono provenire da precedenti organismi regionali”*.

Gli “organismi regionali” richiamati dalla disposizione di cui sopra sono da intendersi i comitati etici preesistenti.

Con riferimento, poi, alla proposta di consentire ai componenti dei comitati etici di svolgere due mandati “consecutivi”, si segnala quanto previsto, tra l'altro, dall'art. 3, comma 7, del decreto di armonizzazione, secondo il quale: *“Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta”*, a partire dell'entrata in vigore dei decreti in questione.

Con riguardo, invece, alle questioni concernenti l'indipendenza dei componenti dei comitati etici, è rimasta invariata la formulazione dell'art. 2, comma 3, del decreto di individuazione dei 40 CET, essendo state inserite maggiori specificazioni nel decreto di armonizzazione e, in particolare, all'art. 4 rubricato *“Indipendenza”*. Si precisa, al riguardo, che è in corso di approvazione il provvedimento di AIFA concernente le garanzie a tutela dell'indipendenza della sperimentazione clinica e dei conflitti di interesse nella valutazione delle relative domande, previsto dall'art. 6, comma 1, del decreto legislativo n. 52 del 2019.

Per mera completezza, giova precisare che la nomina dei componenti dei CET è di competenza delle Regioni e non dei Centri di sperimentazione (“CS”), per tali intendendosi i reparti/dipartimenti/unità operative coinvolti nelle attività connesse al protocollo di studio.

Qualora siano nominati, quali componenti del CET, professionisti provenienti da uno o più CS afferenti al CET, gli stessi devono astenersi dalla partecipazione ai lavori del CET relativi al proprio CS e alle conseguenti votazioni nel caso in cui siano stati coinvolti nella sperimentazione in esame, salvaguardando in tal modo l'indipendenza del CET rispetto ai CS.

Parimenti, anche la segreteria tecnica del CET, se individuata nell'Azienda che ospita il CET, può essere composta da personale dipendente dall'Azienda stessa, in quanto l'indipendenza viene salvaguardata dalla natura vincolata e non discrezionale della sua attività limitata al controllo della documentazione presente nella domanda in relazione ai requisiti per la parte II del dossier di sperimentazione.

Inoltre, la procedura di controllo della documentazione della domanda è ulteriormente in capo ad AIFA, che verifica e trasmette le eventuali richieste di mera integrazione documentale proposte dalla segreteria.

4. Art. 3.

Con riferimento alla richiesta di estendere il termine di entrata in vigore del decreto dei 40 CET, si ritiene opportuno stabilire in 120 giorni tale termine, tenuto anche conto delle richieste delle Regioni e delle scadenze operative previste dal Regolamento europeo.

Al riguardo, si precisa che l'espletamento di bandi pubblici per la predisposizione degli elenchi di esperti esterni non rappresenta un'attività propedeutica essenziale ai fini dell'attivazione dei comitati etici territoriali, potendosi anche completare nei mesi successivi.

Con riferimento alle osservazioni mosse dalle Regioni in relazione a specifiche disposizioni contenute nel decreto di armonizzazione, fermo restando quanto già chiarito in merito alla nomina dei componenti dei CET e alle questioni concernenti l'indipendenza e i conflitti di interesse, si rappresenta che:

- in relazione agli aspetti economici, è stato precisato, all'art. 7, comma 3, che spetta alle Regioni o alle Province autonome il controllo della gestione del fondo e del bilancio del CET;
- quanto agli obblighi di pubblicazione, viene specificato, all'art. 8, comma 2, che l'aggiornamento dei dati già presenti sul portale OsSC o la registrazione dei CET devono essere effettuati entro venti giorni dalla data di costituzione, tramite il medesimo portale.