



Presidenza del Consiglio dei Ministri

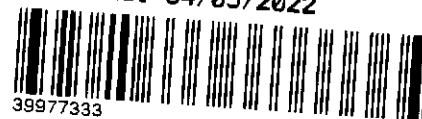
DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOMIE

*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 0007150 P-4.37.2.10
del 04/05/2022



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".

Con riferimento al provvedimento indicato in oggetto, si trasmette la nota del Ministero della salute corredata dai relativi allegati.

Al riguardo, si rappresenta che il Ministero della salute ha recepito gran parte delle proposte avanzate allo schema di decreto dalle Regioni nella riunione del 15 febbraio u.s. e ha proceduto, come concordato in sede di riunione, all'adozione del decreto di armonizzazione di cui all'articolo 2, comma 11, della legge 3 del 2018, parimenti allegato alla nota unicamente al fine di fornire un quadro complessivo in ordine alla composizione e al funzionamento dei comitati etici.

Pertanto, si resta in attesa di ricevere l'assenso tecnico sulla nuova versione dello schema di decreto recante "*Individuazione dei comitati tecnici territoriali ai sensi dell'articolo 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018*", al fine di procedere all'iscrizione della prevista intesa all'ordine del giorno della prima seduta utile della Conferenza.

Il Dirigente del Servizio
Dott.ssa Antonella Catini

All 1



Ministero della Salute

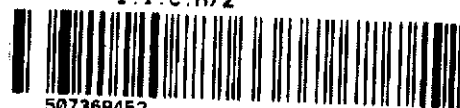
Ufficio di Gabinetto

Ministero della Salute

GAB

0007091-P-27/04/2022

I.1.c.n/2



507368452

All'Ufficio di coordinamento delle attività 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: schema di decreto recante *“Individuazione dei comitati etici territoriali ai sensi dell’articolo 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018”*.

Nel fare seguito alla nota prot. GAB n. 1324 del 25 gennaio 2022 e alla riunione in sede tecnica tenutasi il 15 febbraio 2022, si trasmette lo schema di decreto (*All. 1*) con il quale, ai sensi dell’articolo 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sono individuati i comitati etici territoriali (CET), sulla base dei criteri ivi individuati.

Tale schema recepisce gran parte delle proposte avanzate dalle Regioni nella predetta riunione nella quale si è concordato di procedere, contemporaneamente all’adozione del decreto dei quaranta CET, anche all’adozione del decreto di armonizzazione, di cui all’articolo 2, comma 11, della citata legge n. 3 del 2018. Si trasmette, pertanto, anche tale ultimo schema di provvedimento (*All. 2*), unicamente al fine di fornire un quadro complessivo in ordine alla composizione e al funzionamento dei comitati etici, la cui disciplina oggi si rinviene nei decreti ministeriali 12 maggio 2006 e 8 febbraio 2013.

Tanto premesso, per quanto concerne lo schema di decreto di individuazione dei quaranta CET, si rappresenta che con lo stesso si attribuiscono ai comitati etici territoriali le competenze in materia di valutazione delle sperimentazioni cliniche, secondo il disposto di cui all’articolo 2, comma 10, della legge n. 3 del 2018, ivi compresa la valutazione degli aspetti relativi al protocollo di studio, previsti nella parte I della relazione di valutazione di cui all’articolo 6 del Regolamento (UE) n. 2014/536, nonché tutte le competenze svolte dai comitati etici già esistenti all’entrata in vigore del medesimo decreto, ai sensi della normativa vigente. Le Regioni, inoltre, hanno facoltà di mantenere operativi i comitati etici esistenti nel territorio di competenza, ma non individuati nei quaranta di cui al citato schema di decreto, che, in tal caso, operano esclusivamente per funzioni

diverse da quelle in materia di valutazione delle sperimentazioni cliniche e da quelle in materia di suicidio medicalmente assistito.

Proprio in merito alla funzione consultiva in tema di suicidio medicalmente assistito, si rappresenta che la stessa è demandata ai quaranta comitati etici territoriali di nuova individuazione, prevedendosi, in tal caso, un'integrazione della loro composizione. Quanto alla competenza a svolgere le funzioni di coordinamento e di indirizzo in tale materia, le stesse non possono che essere attribuite al Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici (CCNCE), in quanto espressamente riconosciuto per legge quale organismo di coordinamento, indirizzo e monitoraggio dei comitati etici territoriali individuati ai sensi del richiamato articolo 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018. In tal caso, si è ritenuto opportuno prevedere l'integrazione della composizione del CCNCE con le medesime professionalità richieste quando i CET sono chiamati a svolgere le funzioni consultive in tema di suicidio medicalmente assistito.

Nello schema di decreto in oggetto è stato, altresì, precisato, che i CET di cui all'Allegato 1 dello stesso decreto operano negli ambiti demandati ai Comitati etici nazionali di cui all'articolo 1, comma 1, lett. a) e b) del decreto del Ministro della salute 1° febbraio 2022 (ossia ambito pediatrico e terapie avanzate), esercitando tutte le attività - finora svolte dai comitati etici già esistenti - diverse da quelle in materia di valutazione delle sperimentazioni cliniche. Tale precisazione si è resa necessaria in considerazione della disposizione di cui all'articolo 2, comma 9, ultimo periodo, della legge n. 3 del 2018, che, nel prevedere l'individuazione, con decreto del Ministro della salute, dei comitati etici a valenza nazionale, specifica che: *"I comitati etici individuati ai sensi del presente comma svolgono le medesime funzioni dei comitati etici territoriali"*.

Si unisce, infine, la nota predisposta dall'Agenzia italiana del farmaco (All. 3), contenente un elenco dei CET, che tiene conto del numero di sperimentazioni valutate in qualità di centro coordinatore sulla base dei due anni più recenti, 2019 e 2020, così come chiesto dalle Regioni. Tale nota è trasmessa ai fini della definizione dell'elenco di cui all'articolo 1, comma 1, dell'unito schema di decreto.

Tutto ciò premesso, si invia - ai fini del relativo inserimento all'ordine del giorno della prima seduta utile della Conferenza Stato-Regioni per l'acquisizione della prescritta intesa - lo schema di decreto recante *"Individuazione dei comitati etici territoriali ai sensi dell'articolo 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018"* corredato della nota predisposta dall'Agenzia italiana del farmaco relativa all'elenco dei CET.

Si trasmette, altresì, lo schema del decreto di armonizzazione, di cui all'articolo 2, comma 11, della citata legge n. 3 del 2018.

IL CAPO DI GABINETTO
Tiziana Coccoluto



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 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 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, 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;

PRESO ATTO della sentenza della Corte costituzionale n. 242 del 2019, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 27 novembre 2019, n. 48, che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'articolo 580 del codice penale, nella parte in cui non esclude la punibilità di chi, *“con le modalità previste dagli artt. 1 e 2 della legge 22 dicembre 2017, n. 219 (...), agevola l'esecuzione*

del proposito di suicidio, autonomamente e liberamente formatosi, di una persona tenuta in vita da trattamenti di sostegno vitale e affetta da una patologia irreversibile, fonte di sofferenze fisiche o psicologiche che ella reputa intollerabili, ma pienamente capace di prendere decisioni libere e consapevoli, sempre che tali condizioni e le modalità di esecuzione siano state verificate da una struttura pubblica del servizio sanitario nazionale, previo parere del comitato etico territorialmente competente”;

RICHIAMATO un passaggio della citata sentenza n. 242 del 2019, a tenore del quale la *“verifica delle condizioni che rendono legittimo l’aiuto al suicidio deve restare peraltro affidata - in attesa della declinazione che potrà darne il legislatore - a strutture pubbliche del servizio sanitario nazionale”*, che devono altresì *“verificare le relative modalità di esecuzione, le quali dovranno essere evidentemente tali da evitare abusi in danno di persone vulnerabili, da garantire la dignità del paziente e da evitare al medesimo sofferenze”*;

RICHIAMATO, altresì, un ulteriore passaggio della medesima sentenza, nel quale si prevede che *“la delicatezza del valore in gioco richiede, inoltre, l’intervento di un organo collegiale terzo, munito delle adeguate competenze, il quale possa garantire la tutela delle situazioni di particolare vulnerabilità. Nelle more dell’intervento del legislatore, tale compito è affidato ai comitati etici territorialmente competenti. Tali comitati – quali organismi di consultazione e di riferimento per i problemi di natura etica che possano presentarsi nella pratica sanitaria – sono, infatti, investiti di funzioni consultive intese a garantire la tutela dei diritti e dei valori della persona in confronto alle sperimentazioni cliniche di medicinali o, amplius, all’uso di questi ultimi e dei dispositivi medici (art. 12, comma 10, lettera c, del d.l. n. 158 del 2012; art. 1 del decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013, recante “Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici”) (...)”*;

VISTO l’articolo 1, comma 2, del menzionato decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013, ai sensi del quale *“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”*;

VISTO il citato articolo 12, comma 10, lettera c), del decreto-legge n. 158 del 2012, a tenore del quale *“la competenza di ciascun comitato può riguardare, oltre alle sperimentazioni cliniche dei medicinali, 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”*;

VISTI gli esiti dell’attività ricognitiva, promossa dal Ministero della salute in collaborazione con la Conferenza delle Regioni e delle Province autonome (nota prot. GAB n. 20339 del 9 novembre 2021), in merito all’individuazione, da parte delle Regioni stesse, dei comitati etici territoriali aventi funzione consultiva in materia di suicidio medicalmente assistito (nota prot. n. 741/C7SAN);

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;

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;

RITENUTO opportuno attribuire, in considerazione della delicatezza e dell'importanza del tema del suicidio medicalmente assistito, un'adeguata funzione di indirizzo e coordinamento dei comitati etici territoriali, ferma restando la loro autonomia operativa e decisionale, al Centro di coordinamento, anche mediante l'integrazione della composizione del Centro stesso con le medesime professionalità previste quando i comitati etici territoriali sono chiamati a pronunciarsi in relazione a richieste di suicidio medicalmente assistito;

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, competenze e nomina 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, fatto salvo quanto indicato al successivo comma 5. I Comitati etici di cui al comma 1 sono altresì competenti per le attività svolte dai comitati etici già esistenti, ai sensi della normativa vigente alla data di entrata in vigore del presente decreto.
3. La nomina dei componenti di ciascun comitato etico territoriale è di competenza delle Regioni. 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. 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.

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, che in tal caso operano esclusivamente per funzioni diverse sia da quelle in materia di valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV per gli aspetti specificati ai sensi del comma 2, sia da quelle previste all'articolo 2 del presente decreto.

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, continuano a esercitare le attività svolte fino all'entrata in vigore del presente decreto dai comitati etici esistenti, diverse dalla valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV per gli aspetti specificati ai sensi del comma 2.

Art. 2

(Funzione consultiva in materia di suicidio medicalmente assistito)

1. In coerenza con la sentenza della Corte costituzionale richiamata in premessa e nelle more dell'intervento del legislatore, i comitati etici territoriali di cui all'Allegato 1 sono competenti a rilasciare il parere in relazione a richieste di suicidio medicalmente assistito.

2. Quando i comitati etici territoriali sono chiamati a pronunciarsi in relazione a richieste di suicidio medicalmente assistito, la composizione degli stessi è integrata con almeno un medico anestesista rianimatore, un palliativista, un neurologo, uno psicologo e un rappresentante delle professioni infermieristiche, fatto salvo che tali professionalità non siano già presenti.

3. Il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, di cui all'articolo 2 della legge n. 3 del 2018, svolge anche funzioni di indirizzo e coordinamento sulle questioni afferenti alla tematica del suicidio medicalmente assistito, ferma restando l'autonomia operativa e decisionale degli organismi chiamati a rendere il sopraccitato parere.

4. Per le finalità di cui al comma 3, la composizione del Centro di coordinamento è integrata con le professionalità individuate al comma 2.

Art. 3

(Entrata in vigore)

1. Il presente decreto entra in vigore decorsi sessanta giorni dalla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, al fine di consentire alle Regioni di provvedere, entro detto termine, all'espletamento delle procedure per la nomina dei componenti di ciascun comitato etico territoriale individuato con il presente decreto.

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

Roma,

IL MINISTRO
(On. Roberto Speranza)

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		



Alu 2

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 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 riordino 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 di cui all'articolo 2, commi 7 e 9, della legge n. 3 del 2018, sono organismi indipendenti ai quali sono attribuite le competenze di cui al comma 10 del citato articolo 2, ivi compresa 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, congiuntamente con l'Autorità Competente.
2. La competenza di ciascun comitato etico territoriale può riguardare 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.
3. I comitati di cui all'articolo 1, comma 4, del decreto ministeriale _____, recante individuazione e nomina dei comitati etici territoriali (CET), possono continuare a operare esclusivamente per funzioni diverse da quelle individuate al comma 1 del presente articolo e all'articolo 2 del predetto decreto ministeriale. Laddove un centro clinico necessiti di valutazione etica su questioni differenti da sperimentazioni cliniche e studi osservazionali farmacologici può far riferimento a un CET della medesima Regione o anche, ove presenti, ai comitati etici di cui al presente comma, anche se non istituiti presso la propria struttura.
4. I comitati etici 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 fornire pareri ai fini del Regolamento UE n. 2014/536, che tengano conto della prospettiva dei non addetti ai lavori, in particolare i pazienti o le loro organizzazioni.
5. Ove non già attribuita a specifici organismi, i comitati etici possono svolgere anche 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. 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 territoriali)

1. I comitati etici 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. La nomina dei componenti dei comitati etici territoriali è di competenza delle regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano. I componenti sono nominati *ex novo* e non devono provenire da precedenti organismi regionali dove hanno già svolto due mandati.

3. 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 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;
- 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 e assicurativa;
- h) un medico legale;
- i) un esperto di bioetica;
- l) un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
- m) un paziente esperto ovvero un rappresentante del volontariato ovvero dell'associazionismo di tutela dei pazienti;
- n) un esperto clinico 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.

4. Nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte da 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.

5. La partecipazione degli esperti ai lavori dei comitati etici è a titolo gratuito.

6. I componenti del comitato etico restano in carica tre 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.

7. Le Regioni 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 (CCNCE). Ai fini di una ottimale gestione delle attività del comitato è preferibile un numero massimo di componenti pari a venti.

Art. 3

(Indipendenza)

1. L'organizzazione e il funzionamento del comitato etico ne devono garantire l'indipendenza, anche rispetto al sito di sperimentazione 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;
- 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 4;
- e) dall'assenza di qualsiasi indebito condizionamento.

3. Qualora il promotore della sperimentazione o studio corrisponda a un centro clinico del quale uno o più componenti del comitato etico siano dipendenti o consulenti, tali componenti si astengono dalla partecipazione alla valutazione dello studio in questione.

4. I componenti del comitato etico e della relativa segreteria tecnica sottoscrivono una dichiarazione relativa agli interessi, da rinnovare su base annuale e in occasione di modifiche alla stessa. La dichiarazione di interessi è valutata dagli organismi della Regione. Tali dichiarazioni e relative valutazioni sono acquisite e archiviate dalla segreteria del rispettivo comitato etico.

Art. 4

(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.

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.

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 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 i cui esiti 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. 5

(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 che 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 ed 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 comitato etico.
5. Il parere del comitato etico 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 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 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 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 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 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 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 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.

10. 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.

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

12. I comitati etici 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. 6

(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 studi di cui all'articolo 2 del Regolamento UE 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 presentate in accordo al decreto ministeriale _____ sulla tariffa unica e relative modifiche sostanziali rispetto a quanto già di competenza mediante la tariffa unica nazionale.

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 4, comma 2.

3. La gestione del fondo e del bilancio del comitato etico territoriale è di competenza della Regione.

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 la composizione dei comitati etici territoriali riorganizzati con il decreto ministeriale _____ e ogni successivo aggiornamento.

2. Gli atti di costituzione dei comitati etici devono essere inseriti nell'OsSC entro venti giorni dall'adozione dei medesimi, secondo le modalità indicate da AIFA e pubblicate sul sito istituzionale

del comitato etico. Gli aggiornamenti e i rinnovi dei comitati etici e della relativa composizione devono essere comunicati all'OsSC secondo le modalità indicate da AIFA.

3. La registrazione dei comitati etici ai fini dell'accesso al CTIS deve seguire le indicazioni fornite dall'Agenzia Europea dei medicinali.

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. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono abrogati i decreti ministeriali 12 maggio 2006 e 8 febbraio 2013, citati in premessa.

Art. 10

(Entrata in vigore)

1. Il presente decreto è trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione ed entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

IL MINISTRO
(On. Roberto Speranza)

Elenco da definirsi con la Conferenza Stato-Regioni, di seguito l'elenco proposto sulla base dei due anni più recenti (2019, 2020).

Tabella 1. Primi 40 CE ordinati per attività svolte nel corso del 2020 e la loro posizione di rango nel 2019.

N.	Comitato Etico	Regione	N. studi valutati 2020	Rango 2019	% sul totale studi 2020
1	CE della Fondazione Agostino Gemelli Università Cattolica del Sacro Cuore	Lazio	53	4	7,7
2	CE IRCCS Pascale	Campania	38	8	5,5
3	IRCCS Ospedale San Raffaele	Lombardia	38	1	5,5
4	CE degli IRCCS Istituto Europeo di Oncologia e Centro Cardiologico Monzino	Lombardia	35	5	5,1
5	CE Milano AREA 2	Lombardia	35	2	5,1
6	CE Della Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori" - Milano	Lombardia	34	3	5,0
7	CE dell'IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù	Lazio	22	9	3,2
8	CE Indipendente Istituto Clinico Humanitas	Lombardia	21	6	3,1
9	CE REG. Toscana - Area Vasta Centro	Toscana	19	20	2,8
10	CE Indipendente di Area Vasta Emilia Centro	Emilia Romagna	18	11	2,6
11	CE per la sper. clinica delle province di Verona e Rovigo	Veneto	17	7	2,5
12	CE REG. Toscana - Area Vasta Nord Ovest	Toscana	17	12	2,5
13	CE regionale della Liguria	Liguria	15	23	2,2
14	CE di Brescia	Lombardia	13	28	1,9
15	CE Bergamo	Lombardia	11	15	1,6
16	CE della Romagna - CEROM	Emilia Romagna	11	13	1,6
17	MI Area 1 - ASST Sacco Fatebenefratelli	Lombardia	11	25	1,6
18	CE Pavia	Lombardia	10	16	1,5
19	CE MI Area 3	Lombardia	9	18	1,3
20	CER Umbria	Umbria	9	22	1,3
21	CE dell'Area Vasta Emilia Nord	Emilia Romagna	9	21	1,3
22	CE interaziendale AOU Città della salute e della scienza di Torino	Piemonte	9	17	1,3
23	CESC dell'IRCCS Istituto Oncologico Veneto (IOV)	Veneto	8	42	1,2
24	CE dell'Università "Sapienza"	Lazio	8	10	1,2
25	CE dell'Università Federico II	Campania	8	26	1,2
26	CE Interaziendale San Luigi Gonzaga di Orbassano e AA.SS.LL. TO3-TO4-TO5	Piemonte	8	29	1,2
27	CE REG. Calabria Sezione Area Centro	Calabria	8	24	1,2
28	CE REG. Toscana - Area Vasta Sud Est	Toscana	8	34	1,2
29	CE Unico Regionale (CEUR)	FVG	8	35	1,2
30	CE IRCCS reg. Lombardia Sez. Fondazione IRCCS Istituto Neur. Carlo Besta	Lombardia	7	14	1,0
31	CE IRCCS San Raffaele Pisana	Lazio	7	36	1,0
32	CE REG. Toscana - Pediatrico	Toscana	7	31	1,0
33	CE Università Vanvitelli di Napoli, AOU Vanvitelli - AORN Ospedali dei Colli	Campania	7	30	1,0
34	CE Istituti Clinici Scientifici Maugeri SPA - IRCCS	Lombardia	6	48	0,9
35	CE Centrale IRCCS - Sezione IFO-Fond.ne Bietti	Lazio	6	33	0,9
36	CE dell'Università Campus Bio Medico di Roma	Lazio	6	47	0,9

37	CE Regionale (C.E.R.) delle Marche	Marche	6	32	0,9
38	CE Brianza	Lombardia	5	27	0,7
39	CE per la sperimentazione clinica della provincia di Padova	Veneto	5	43	0,7
40	CE indipendente presso la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata	Lazio	4	40	0,6
40.1	Sez. del CE IRCCS Istituto Tumori G. Paolo II BA c/o Fondazione Casa Sollievo della Sofferenza San Giovanni Rotondo	Puglia	4	41	0,6
40.2	CE Palermo 1	Sicilia	4	44	0,6
40.3	A.O.U. Consorziale Policlinico di Bari	Puglia	4	49	0,6
40.x	I successivi CE hanno valutato un numero di studi \leq a 2				

Elenco dei CET che rientravano tra i primi 40 nel 2019 e che nel 2020 non sono rappresentati

N.	Comitato Etico	Regione	N. studi valutati 2019	Rango 2019	Rango 2020
1	CE Catania 1	Sicilia	13	19	45
2	CE IRCCS Candiolo	Piemonte	5	37	47
3	CE Campania Nord	Campania	4	38	56

Pertanto, qualora sia possibile esplorare la possibilità di estendere il numero di 40, potrebbero essere candidabili 46 CET per omogeneità territoriale.

Le tabelle precedenti non riportano il CE dell'Ist. Naz. per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" IRCCS – Roma che nel corso del 2020 risulta essere il CE più attivo (62 studi clinici valutati) in quanto individuato (delibera Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020), quale comitato etico unico nazionale per la valutazione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso umano, degli studi osservazionali sui farmaci, dei programmi di uso terapeutico compassionevole per pazienti con COVID-19. Di seguito il dato di attività relativa al 2020.

N.	Comitato Etico	Regione	N. studi valutati 2020	Rango 2019
1	CE dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" IRCCS	Lazio	62	39

I 40 CE di cui alla Tabella 1 e il CE dell'Ist. Naz. per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" IRCCS hanno valutato circa il 95% degli studi presentati nell'anno 2020.

In base ai dati del 2020, le seguenti 6 Regione non hanno CE coordinatori che rientrano tra i primi 40:

1. Abruzzo,
2. Basilicata,
3. Molise,
4. Sardegna,
5. Trentino A.O,
6. Valle d'Aosta

Si suggerisce di discutere la possibilità di istituire i CE congiunti tra regioni limitrofe e/o confinanti anche al fine di mantenere un elevato livello di attività e di efficienza. I restanti CET da assegnare in proporzione alle attività svolte nel 2020 in funzione di CE coordinatori, sulla base di un criterio a scaglioni, quale per proposta:

- da 0 a 19 sperimentazioni valutate come coordinatore: n° 0 CET
- da 20 a 29 sperimentazioni valutate come coordinatore: n° 1 CET
- da 30 a 49 sperimentazioni valutate come coordinatore: n° 2 CET
- da 50 a 99 sperimentazioni valutate come coordinatore: n° 3 CET
- da 100 a 199 sperimentazioni valutate come coordinatore: n° 4 CET
- maggiore di 200 sperimentazioni valutate come coordinatore: n° 6 CET

Regione	PU	CET per PU	CET per Regione	CET Totali
Lombardia	242	6	1	7
Lazio	173	4	1	5
Campania	56	3	1	4
Toscana	51	3	1	4
Emilia-Romagna	39	2	1	3
Veneto	35	2	1	3
Piemonte	19		1	1
Liguria	15		1	1
Umbria	9		1	1
Friuli Venezia Giulia	8		1	1
Calabria	8		1	1
Puglia	8		1	1
Sicilia	7		1	1
Marche	6		1	1
Molise	3		1	1
Abruzzo	2		1	1
Trentino	2		1	1
Valle D'Aosta	0		1	1
Sardegna	0		1	1
Basilicata	0		1	1
Totale		20	20	40

Tale assegnazione è coerente con i dati delle attività valutative effettuate nell'anno 2020 e considera le attività del CE dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" IRCCS che nel corso del 2020 è stato il CE competente per tutti i protocolli di studio sul COVID-19.