XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

ALLEGATO

Deleghe al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali, nonché disposizioni per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute (C. 3868 Governo, approvato dal Senato, e C. 334 Catanoso Genoese, C. 993 Rondini, C. 1088 Grimoldi, C. 1229 Lenzi, C. 1429 Fabbri, C. 1961 Miotto, C. 2518 Binetti, C. 2781 Lodolini, C. 3263 Gregori, C. 3307 Vezzali, C. 3319 Vezzali, C. 3377 Lenzi, C. 3999 Elvira Savino e C. 4556 Elvira Savino).

SUBEMENDAMENTI ALL'EMENDAMENTO 1.105 *(NUOVA FORMULAZIONE)* DEL RELATORE

All'emendamento 1.105 (Nuova formulazione) *del Relatore, sostituire, ovunque ricorra, la parola:* territoriali *con la seguente:* settoriali.

0. 1. 105. *(Nuova formulazione).* **1.** Baroni, Grillo, Mantero, Lorefice, Silvia Giordano, Colonnese, Nesci.

All'emendamento 1.105 (Nuova formulazione) *del Relatore, capoverso* ART. *1*-bis, *comma 1, sostituire le parole:* l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) *con le seguenti:* l'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

Conseguentemente:

a) al medesimo comma, ultimo periodo, e al comma 13, sostituire la parola: AIFA *con le seguenti:* l'Istituto Superiore di Sanità*;*

b) al comma 5 e al comma 13 sostituire le parole: sentita l'AIFA *con le seguenti:* sentito l'Istituto Superiore di Sanità.

0. 1. 105. *(Nuova formulazione).* **2.** Grillo, Mantero, Nesci, Lorefice, Silvia Giordano, Colonnese, Baroni.

All'emendamento 1.105 (Nuova formulazione) *del Relatore, capoverso* ART. *1*-bis, *comma 1, sostituire la parola:* territoriali *con le seguenti*: settoriali con competenze per aree terapeutiche *e al comma 2, ovunque ricorra, sostituire la parola:* territoriali *con le seguenti*: settoriali con competenze per aree terapeutiche.

0. 1. 105. *(Nuova formulazione).* **3.** Mantero, Nesci, Grillo, Lorefice, Silvia Giordano, Colonnese, Baroni.

All'emendamento 1.105 (Nuova formulazione) *del Relatore, capoverso* ART. *1*-bis, *comma 1, sopprimere l'ultimo periodo.*

0. 1. 105. *(Nuova formulazione).* **4.** Mantero, Nesci, Grillo, Lorefice, Silvia Giordano, Colonnese, Baroni.

All'emendamento 1.105 (Nuova formulazione) *del Relatore, capoverso* ART. *1*-bis, *comma 2, ultimo periodo, sopprimere la parola*: ripetuta e *sopprimere la parola:* ripetuto.

0. 1. 105. *(Nuova formulazione).* **5.** Colonnese, Grillo, Silvia Giordano, Mantero, Nesci, Lorefice, Baroni.

All'emendamento 1.105 (Nuova formulazione) *del Relatore, capoverso* ART. *1*-bis, *comma 3, aggiungere, in fine, le seguenti parole*: , assicurando che i dati inclusi in un rapporto su uno studio clinico non siano considerati informazioni commerciali di carattere riservato se l'autorizzazione all'immissione in commercio è

già stata concessa, se la procedura per la concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio si è già conclusa oppure se una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio è stata ritirata, né siano considerati di carattere riservato le principali caratteristiche di una sperimentazione clinica, la conclusione sulla parte I della relazione di valutazione per l'autorizzazione di una sperimentazione clinica, la decisione riguardante l'autorizzazione a una sperimentazione clinica, la modifica sostanziale di quest'ultima e i relativi risultati, ivi incluse le ragioni dell'interruzione temporanea e della conclusione anticipata nonché i dati relativi agli eventi e reazioni avverse.

0. 1. 105. *(Nuova formulazione)*. **6.** Grillo, Silvia Giordano, Nesci, Colonnese, Mantero, Lorefice, Baroni.

All'emendamento 1.105 (Nuova formulazione) *del Relatore, capoverso* ART. *1*-bis, *comma 4, primo periodo, sostituire le parole:* almeno due *con le seguenti:* almeno un terzo sia composto da.

0. 1. 105. *(Nuova formulazione)*. **7.** Silvia Giordano, Lorefice, Mantero, Nesci, Colonnese, Grillo, Baroni.

All'emendamento 1.105 (Nuova formulazione) *del Relatore, capoverso* ART. *1*-bis, *comma 4, penultimo periodo, aggiungere, in fine, le seguenti parole:* e devono essere esenti da qualsiasi indebito condizionamento, non devono avere interessi finanziari o personali potenzialmente in grado di inficiarne l'imparzialità

0. 1. 105. *(Nuova formulazione)*. **8.** Grillo, Silvia Giordano, Lorefice, Mantero, Nesci, Colonnese, Baroni.

All'emendamento 1.105 (Nuova formulazione) *del Relatore, capoverso* ART. *1*-bis, *comma 4, sostituire l'ultimo periodo con i seguenti:* A tal fine compilano e rendono pubblici una dichiarazione annuale sui loro interessi finanziari e il *curriculum vitae* dal quale sia desumibile ogni carica o incarico, anche gratuito, presso enti o aziende, pubblici e privati. Tale dichiarazione è altresì resa in relazione a ciascun studio clinico che richieda una revisione a seguito di segnalazione di eventi avversi.

0. 1. 105. *(Nuova formulazione)*. **9.** Baroni, Mantero, Grillo, Silvia Giordano, Lorefice, Nesci, Colonnese.

All'emendamento 1.105 (Nuova formulazione) *del Relatore, capoverso* ART. *1*-bis, *comma 5, dopo le parole:* Ministro della Salute *inserire le seguenti:* , sentita l'AIFA per i profili di propria competenza *e dopo le parole:* Trento e Bolzano *sopprimere le seguenti*: sentita l'AIFA per i profili di propria competenza,

0. 1. 105. *(Nuova formulazione)*. **12.** Miotto.

All'emendamento 1.105 (Nuova formulazione) *del Relatore, capoverso* ART. *1*-bis, *comma 6, sostituire le parole:* il Centro di coordinamento *con le seguenti:* il decreto di cui al comma 5 *e aggiungere, in fine, le seguenti parole* :, assicurando altresì che i dati, inclusi in un rapporto su uno studio clinico, non siano considerati informazioni commerciali di carattere riservato se l'autorizzazione all'immissione in commercio è già stata concessa, se la procedura per la concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio si è già conclusa oppure se una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio è stata ritirata, né siano considerati di carattere riservato le principali caratteristiche di una sperimentazione clinica, la conclusione sulla parte I della relazione di valutazione per l'autorizzazione di una sperimentazione clinica, la decisione riguardante l'autorizzazione a una sperimentazione clinica, la modifica sostanziale di quest'ultima e i relativi risultati, ivi incluse le ragioni dell'interruzione temporanea e della conclusione anticipata nonché i dati relativi agli eventi e reazioni avverse.

0. 1. 105. *(Nuova formulazione)*. **10.** Mantero, Lorefice, Nesci, Colonnese, Silvia Giordano, Baroni, Grillo.

All'emendamento 1.105 (Nuova formulazione) *del Relatore, capoverso* ART. *1*-bis, *comma 7, primo periodo, sostituire le parole da:* individuati *fino alla fine del comma, con le seguenti:* individuate le procedure di formazione del Centro di coordinamento nazionale e dei Comitati etici settoriali, da costituirsi anche in riferimento alle reti di patologia o di specializzazione, assicurando che:

a) le persone incaricate di convalidare e valutare la domanda non abbiano conflitti di interesse, siano indipendenti dal promotore, dal sito di sperimentazione clinica e dagli sperimentatori coinvolti nonché dai finanziatori della sperimentazione clinica, e siano esenti da qualsiasi indebito condizionamento e che non abbiano interessi finanziari o personali potenzialmente in grado di inficiarne l'imparzialità, garantendo a tal fine che dette persone compilino e rendano pubblici, ogni anno ed in relazione a ciascuna domanda di sperimentazione, una dichiarazione sui loro interessi finanziari e il curriculum vitae dal quale sia desumibile ogni carica o incarico, anche gratuito, presso enti o aziende, pubblici e privati;

b) presso l'Istituto superiore di sanità sia costituito un elenco nazionale, da rinnovare ogni cinque anni, di soggetti qualificati e con adeguata esperienza, selezionati con procedure ad evidenza pubblica, sulla base di criteri e requisiti predefiniti, assicurando la compresenza di tutte le discipline mediche e scientifiche, delle discipline giuridiche necessarie nonché di un'adeguata presenza di soggetti rappresentativi dei pazienti, avendo riguardo di assicurare le competenze necessarie anche in relazione ai soggetti che vivono situazioni di emergenza, minori, soggetti incapaci, donne in gravidanza e allattamento e, se del caso, altri particolari gruppi di popolazione appositamente individuati come gli anziani o le persone affette da malattie rare e ultra-rare;

c) i comitati etici settoriali, con competenze per aree terapeutiche, siano costituiti tramite selezione dall'elenco nazionale, nel rispetto dei principi di trasparenza e rotazione, previa chiamata pubblica della sua costituzione che sia funzionale e successiva alla presentazione della domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica, avanzata dal ricercatore o dal promotore.

0. 1. 105. *(Nuova formulazione)*. **11.** Grillo, Mantero, Lorefice, Nesci, Colonnese, Silvia Giordano, Baroni.

All'emendamento 1.105 (Nuova formulazione) *del Relatore, capoverso* ART. *1*-bis, *comma 7, primo periodo, sopprimere le parole:* tra quelli già istituiti alla data di entrata in vigore della presente legge.

0. 1. 105. *(Nuova formulazione)*. **13.** Miotto.

ART. 1.

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

Conseguentemente, dopo l'articolo 1, aggiungere il seguente: ART. 1-*bis (Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali)* – 1. È istituito, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, presso l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici (di seguito denominato »Centro di coordinamento«), con funzioni di coordinamento, di indirizzo e di monitoraggio delle attività di valutazione degli aspetti etici relativi alle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano demandate ai comitati etici territoriali, come individuati dal comma 7. Il Centro di coordinamento collabora altresì con AIFA nell'elaborazione di specifiche linee guida concernenti gli aspetti scientifici relativi alle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano, di cui all'articolo 6,

comma 1, del Regolamento (UE) n. 536/2014.

2. Il Centro di coordinamento interviene, su richiesta dei singoli comitati etici territoriali, con funzioni di supporto e di consulenza, anche in materia di valutazione delle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano per gli aspetti di cui al paragrafo 1 dell'articolo 7 del Regolamento (UE) n. 536/2014. Al Centro di coordinamento sono sottoposte anche le procedure di valutazione degli studi clinici che richiedano una revisione a seguito di segnalazione di eventi avversi. Il Centro di coordinamento monitora le attività svolte dai comitati etici territoriali e segnala i casi di mancato rispetto dei termini prescritti dal Regolamento (UE) n. 536/2014 ai relativi coordinatori dei comitati etici territoriali. Nei casi di ripetuta inerzia o, comunque, nei casi di ripetuto mancato rispetto dei termini prescritti dal predetto Regolamento (UE), propone la soppressione del comitato etico territoriale inadempiente al Ministro della salute, che provvede con proprio decreto, con la procedura di cui al comma 7.

3. Nell'esercizio delle funzioni di coordinamento e indirizzo il Centro di coordinamento fornisce direttive di carattere generale, per l'uniformità procedurale e il rispetto della tempistica per la valutazione degli aspetti di cui al comma 8 da parte dei comitati etici territoriali.

4. Il Centro di coordinamento è composto da un minimo di quindici componenti, di cui due rappresentanti indicati dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano e almeno due rappresentanti indicati dalle associazioni di pazienti più rappresentative a livello nazionale. Il presidente del Comitato nazionale di bioetica è invitato permanente. I componenti del Centro di coordinamento sono nominati con decreto del Ministro della salute e, tranne coloro che rappresentano le associazioni di pazienti, devono essere in possesso di una documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso umano e dei dispositivi medici, in conformità alle competenze individuate dal decreto del Ministro della salute dell'8 febbraio 2013, recante « Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici », pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* n. 96 del 24 aprile 2013. I componenti del Centro di coordinamento non devono trovarsi in situazioni di conflitto di interesse, devono essere indipendenti dal promotore, dal sito di sperimentazione clinica e dagli sperimentatori coinvolti, nonché dai finanziatori della sperimentazione clinica. Con autocertificazione periodica annuale, sono tenuti a confermare di essere esenti da qualsiasi indebito condizionamento e non devono avere interessi finanziari o personali potenzialmente in grado di inficiare l'imparzialità della sperimentazione.

5. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, sentita l'AIFA per i profili di propria competenza, è individuata una tariffa unica a carico del promotore della sperimentazione, da applicare in modo uniforme sull'intero territorio nazionale alla presentazione della domanda di autorizzazione alla sperimentazione o di modifica sostanziale di una sperimentazione clinica, e sono stabilite le modalità di versamento della stessa. Il predetto decreto definisce, altresì, l'importo del gettone di presenza e l'eventuale rimborso delle spese di viaggio per la partecipazione alle sedute del Centro di coordinamento e dei comitati etici territoriali.

6. Al fine di garantire l'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici e assicurativi di cui all'articolo 76 del Regolamento (UE) n. 536/2014, il Centro di coordinamento individua il contenuto minimo del contratto stipulato con il centro clinico coinvolto nella sperimentazione.

7. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la 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 tra quelli già istituiti alla data di entrata in vigore della presente legge. Nell'individuazione di tali comitati etici territoriali si dovrà tenere conto dei seguenti criteri: *a)* la presenza di almeno un comitato etico per ciascuna regione; *b)* l'avvenuta riorganizzazione dei comitati etici, come 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. La nomina dei componenti di ciascun comitato etico è di competenza regionale. È in ogni caso assicurata l'indipendenza di ciascun comitato, nonché l'assenza di rapporti gerarchici tra diversi comitati.

8. 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 dedicato alla sperimentazione in ambito pediatrico. I comitati etici individuati ai sensi del presente comma svolgono le medesime funzioni dei comitati etici territoriali.

9. I comitati etici territoriali, come individuati ai sensi del comma 7, sono competenti per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV per gli aspetti compresi nella parte II di cui all'articolo 7 del Regolamento (UE) n. 536/2014. Fino alla data di entrata in vigore dei decreti di cui ai commi 5 e 7, i comitati etici territoriali esistenti continuano ad espletare i compiti agli stessi demandati dalle norme vigenti.

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

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

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

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

1. 105. *(Nuova formulazione)*. Il Relatore.