

Incontro con i Comitati Etici Territoriali e Nazionali

Roma, 21 novembre 2023

Dai CE ai CET: il quadro normativo

Carlo Maria Petrini

- *Direttore Unità di Bioetica, ISS*
- *Presidente Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici*
- *Presidente Comitato Etico Nazionale Enti Pubblici Ricerca e altri Enti Pubblici a valenza nazionale*

Roma, 4 luglio 2023

Ai Comitati Etici Territoriali
Loro Sedi

Nota per i Comitati Etici Territoriali

Con il 7 giugno u.s. lo scenario italiano dei CE ha finalmente intrapreso, al di là delle attese variabilità cronologiche di adempimenti istituzionali, un percorso annunciato da ormai troppo tempo, ma non ancora concluso.

È più che dovuta in questo senso una nota particolare di ‘Benvenuti!’, da parte di un organo come il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici (CCNCE), che porta nella sua denominazione una qualifica di “coordinamento” tanto importante quanto poco rigidamente definibile.

Il tempo passato, come è facile constatare anche sui siti istituzionali pertinenti, non è stato senza lavoro e risultati: sono stati prodotti materiali di riferimento essenziali, ai sensi della normativa, per tutti gli aspetti **regolatori e gestionali relativi all’attività dei Comitati Etici Territoriali (CET), ed anche** documenti propositivi riguardanti il necessario inquadramento (di contenuto etico, culturale, metodologico) degli aspetti della ricerca che più direttamente toccano i diritti e i bisogni di cittadini-pazienti, nonché la stretta relazione tra scientificità e legittimità etica dei protocolli.

Il passaggio a un rapporto diretto con CET che – pur essendo caratterizzati da contesti e culture diversi – obbediscono a **criteri comuni a livello normativo rappresenta l’occasione ideale per creare non solo un’atmosfera, ma una operatività di dialogo aperto e collaborativo. È questa infatti l’unica** interpretazione possibile di un coordinamento che ha gli obiettivi comuni sopra ricordati:

- garantire qualità della ricerca, sia a livello scientifico, sia di rispetto e promozione dei diritti dei soggetti coinvolti nella ricerca;
- essere coerenti con una sanità che, qualsiasi siano i promotori dei singoli protocolli, rappresenti un servizio alla dignità delle persone e della collettività, così come previsto negli articoli costituzionali pertinenti.

I tempi che si aprono appaiono dunque molto stimolanti, e tali da richiedere una reciproca disponibilità ad un dialogo che non teme una **dialettica tra ‘pari’, attori di un unico progetto.**

Proprio nell’ottica di attivare il più presto possibile un dialogo di questo tipo intendiamo organizzare al più presto un incontro per una conoscenza tra persone (e non tra ruoli), e per una prima verifica di esigenze, attese, linguaggi.

Roma, 4 luglio 2023

Ai Comitati Etici Territoriali
Loro Sedi

Nota per i Comitati Etici Territoriali

Con il 7 giugno u.s. lo scenario italiano dei CE ha finalmente intrapreso, al di là delle attese variabilità cronologiche di adempimenti istituzionali, un percorso annunciato da ormai troppo tempo, ma non ancora concluso.

È più che dovuta in questo senso una nota particolare di ‘Benvenuti!’, da parte di un organo come il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici (CCNCE), che porta nella sua denominazione una qualifica di “coordinamento” tanto importante quanto poco rigidamente definibile.

Il tempo passato, come è facile constatare anche sui siti istituzionali pertinenti, non è stato senza lavoro e risultati: sono stati prodotti materiali di riferimento essenziali, ai sensi della normativa, per tutti gli aspetti **regolatori e gestionali relativi all’attività dei Comitati Etici Territoriali (CET), ed anche documenti propositivi riguardanti il necessario inquadramento (di contenuto etico, culturale, metodologico) degli aspetti della ricerca che più direttamente toccano i diritti e i bisogni di cittadini-pazienti, nonché la stretta relazione tra scientificità e legittimità etica dei protocolli.**

Il passaggio a un rapporto diretto con CET che – pur essendo caratterizzati da contesti e culture diversi – obbediscono a **criteri comuni a livello normativo rappresenta l’occasione ideale per creare non solo un’atmosfera, ma una operatività di dialogo aperto e collaborativo. È questa infatti l’unica interpretazione possibile di un coordinamento che ha gli obiettivi comuni sopra ricordati:**

- garantire qualità della ricerca, sia a livello scientifico, sia di rispetto e promozione dei diritti dei soggetti coinvolti nella ricerca;
- essere coerenti con una sanità che, qualsiasi siano i promotori dei singoli protocolli, rappresenti un servizio alla dignità delle persone e della collettività, così come previsto negli articoli costituzionali pertinenti.

I tempi che si aprono appaiono dunque molto stimolanti, e tali da richiedere una reciproca disponibilità ad un dialogo che non teme una **dialettica tra ‘pari’, attori di un unico progetto.**

Proprio nell’ottica di attivare il più presto possibile un dialogo di questo tipo intendiamo organizzare al più presto un incontro per una conoscenza tra persone (e non tra ruoli), e per una prima verifica di esigenze, attese, linguaggi.

Obiettivi:

- «garantire qualità della ricerca, sia a livello scientifico, sia di rispetto e promozione dei diritti dei soggetti coinvolti nella ricerca»;
- «essere coerenti con una sanità che, qualsiasi siano i promotori dei singoli protocolli, rappresenti un servizio alla dignità delle persone e della collettività».



St. Louis, 1918

Influenza



California, 1953

Poliomielite
(*Polmoni d'acciaio*)

1.

Non un'epoca di cambiamento,
ma un cambiamento d'epoca



A. Lorenzetti
Il buon governo
1338

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Sezzadio (Alessandria), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 6 e 7 giugno 2009 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da otto componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente da oltre la metà dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'eute in data 22 marzo 2013, hanno determinato l'ipotesi dissolutiva dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera b), n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Alessandria ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 22 marzo 2013, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Sezzadio (Alessandria) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Erica Montagna.

Roma, 10 aprile 2013

Il Ministro dell'Interno: CANCELLIERI

13A03645

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 22 aprile 2013.

Conferma nella carica di Segretario generale della Presidenza della Repubblica del consigliere di Stato dott. Donato MARRA.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 3, secondo comma, della legge 9 agosto 1948, n. 1077;

Visto l'articolo 2 del decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1958, n. 571;

Sentito il Consiglio dei Ministri;

Decreta:

Il consigliere di Stato dott. Donato MARRA è confermato nella carica di Segretario generale della Presidenza della Repubblica, permanendo nella posizione di fuori ruolo.

Il presente decreto sarà comunicato alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 22 aprile 2013

NAPOLITANO

MONTI, Presidente del Consiglio dei Ministri

Registrato alla Corte dei conti il 24 aprile 2013

Presidenza del Consiglio dei Ministri, registro n. 3, foglio n. 312

13A03788

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 8 febbraio 2013.

Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più livello di tutela della salute, convertito con modificazioni nella legge dell'8 novembre 2012, n. 189» e in particolare l'art. 12, commi 10 e 11;

Visto l'art. 12-bis, comma 9, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421»;

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

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modifiche, recante «Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici»;

Visto il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, recante «Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico» e in particolare l'art. 6, comma 7;

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

Visto il decreto del Ministro della sanità 15 luglio 1997, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 191 del 18 agosto 1997, recante «Recepimen-



La provvigione di collocamento, pari a 0,20% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della sesta tranche dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della tranche relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 1° febbraio 2023.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 2 febbraio 2023, al prezzo di aggiudicazione e con corrispondenza di dietimi di interesse lordi per novantatré giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e successive integrazioni, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 2 febbraio 2023 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 4,40% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2023 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 2.1.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2033 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 2.1.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà iscritturato, ad ogni scadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 2.1.1; codice ge-

stionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2023 o a quello corrispondente per gli anni successivi. Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 31 gennaio 2023

p. Il direttore generale del Tesoro: TACOVINI

23A00744

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 26 gennaio 2023.

Individuazione di quaranta comitati etici territoriali.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

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'art. 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 di 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



Comitato etico
COMITATO ETICO DELLE PROVINCE DI CHIETI E PESCARA
COMITATO ETICO PER LE PROVINCE DI L'AQUILA E TERAMO
COMITATO ETICO UNICO REGIONALE PER LA BASILICATA
COMITATO ETICO REGIONE CALABRIA SEZIONE AREA CENTRO
COMITATO ETICO REGIONE CALABRIA SEZIONE AREA NORD
COMITATO ETICO REGIONE CALABRIA SEZIONE AREA SUD
CARDARELLI-SANTOBONO
COMITATO ETICO CAMPANIA CENTRO
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
COMITATO ETICO CAMPANIA SUD
COMITATO ETICO UNIVERSITA' FEDERICO II
COMITATO ETICO IRCCS PASCALE
COMITATO ETICO UNIVERSITA' VANVITELLI NAPOLI-AOU VANVITELLI-AORN OSPEDALE DEI COLLI
COMITATO ETICO DELLA ROMAGNA - CEROM
COMITATO ETICO DELL'AREA VASTA EMILIA NORD
COMITATO ETICO INDIPENDENTE DI AREA VASTA EMILIA CENTRO
COMITATO ETICO UNICO REGIONALE
COMITATO ETICO CENTRALE IRCCS - SEZIONE IFO-FONDAZIONE BIETTI
COMITATO ETICO DEL POLICLINICO MILITARE DI ROMA "CELIQ"
COMITATO ETICO DELLA FONDAZIONE POLICLINICO UNIVERSITARIO AGOSTINO GEMELLI
IRCCS UNIVERSITA' CATTOLICA DEL SACRO CUORE
COMITATO ETICO DELL'IDI-IRCCS
COMITATO ETICO DELL'IRCCS OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESU'
COMITATO ETICO DELL'ISTITUTO NAZIONALE PER LE MALATTIE INFETTIVE " LAZZARO SPALLANZANI" IRCCS
COMITATO ETICO DELL'UNIVERSITA' CAMPUS BIO MEDICO DI ROMA
COMITATO ETICO DELL'UNIVERSITA' "SAPIENZA"
COMITATO ETICO INDIPENDENTE DELL' I.R.C.C.S. FONDAZIONE S.LUCIA
COMITATO ETICO INDIPENDENTE PRESSO LA FONDAZIONE PTV POLICLINICO TOR VERGATA
COMITATO ETICO IRCCS SAN RAFFAELE ROMA
COMITATO ETICO LAZIO 1
LAZIO 2
COMITATO ETICO REGIONALE DELLA LIGURIA
CE ISTITUTI CLINICI SCIENTIFICI MAUGERI SPA - IRCCS
CE MI AREA 3
COMITATO ETICO BERGAMO
COMITATO ETICO BRIANZA
COMITATO ETICO DEGLI IRCCS ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA E CENTRO CARDIOLOGICO MONZINO
COMITATO ETICO DELLA FONDAZIONE IRCCS "ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI"- MILANO
COMITATO ETICO DELL'INSUBRIA
COMITATO ETICO DI BRESCIA
COMITATO ETICO INDIPENDENTE ISTITUTO CLINICO HUMANITAS
COMITATO ETICO IRCCS CENTRO SAN GIOVANNI DI DIO - FATEBENEFRAELLI DI BRESCIA
COMITATO ETICO IRCCS E.MEDEA - SEZ.SCIENTIFICA ASSOCIAZIONE LA NOSTRA FAMIGLIA
COMITATO ETICO IRCCS FONDAZIONE DON CARLO GNOCCHI
COMITATO ETICO IRCCS ISTITUTO AULOLOGICO ITALIANO
COMITATO ETICO IRCCS REGIONE LOMBARDIA - SEZIONE FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NEUROLOGICO CARLO BESTA
COMITATO ETICO MILANO AREA 2
COMITATO ETICO PAVIA
COMITATO ETICO VAL PADANA
IRCCS MULTIMEDICA SEZIONE COMITATO ETICO CENTRALE IRCCS REGIONE LOMBARDIA
IRCCS OSPEDALE SAN RAFFAELE

MI AREA 1 - ASST SACCO FATEBENEFRAELLI
COMITATO ETICO DELL'IRCCS INRCA
COMITATO ETICO REGIONALE (C.E.R.) DELLE MARCHE
COMITATO ETICO DELL'AZIENDA REGIONALE DEL MOLISE (ASREM)
IRCCS ISTITUTO NEUROLOGICO MEDITERRANEO NEUROMED
COMITATO ETICO INTERAZIENDALE AOU CITTA' DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA DI TORINO
COMITATO ETICO INTERAZIENDALE ASO S.CROCE ECARLE E A.A.SS.LL CN1,CN 2 E AT
COMITATO ETICO INTERAZIENDALE AZIENDA OSPEDALIERA "SS.ANTONIO E BIAGIO E C.ARRIGO" DI ALESSANDRIA
COMITATO ETICO INTERAZIENDALE CON SEDE PRESSO L'AOU MAGGIORE DELLA CARITA' DI NOVARA
COMITATO ETICO INTERAZIENDALE SAN LUIGI GONZAGA DI ORBASSANO E A.A.SS.LL.TO3-TO4-TO5
COMITATO ETICO IRCCS DI CANDIOLQ
COMITATO ETICO DELL'AZIENDA SANTARIA DELLA PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO
COMITATO ETICO PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE DELL'AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI
A.O.U. CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
ASL LECCE
COMITATO ETICO "OSPEDALI RIUNITI" FOGGIA
COMITATO INDIPENDENTE DI ETICA MEDICA ASL BR
IRCCS ISTITUTO TUMORI "GIOVANNI PAOLO II" DI BARI
SEZ. DEL CE IRCCS IST TUMORI G PAOLO II BA C/O FONDAZIONE CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA SG ROTONDO
COMITATO ETICO ATS SARDEGNA
COMITATO ETICO INDIPENDENTE AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
COMITATO ETICO CATANIA 2
COMITATO ETICO CATANIA 1
COMITATO ETICO IRCCS SICILIA - CENTRO NEUROLESI "BONINO-PULEJO"
COMITATO ETICO IRCCS SICILIA - ISMIET
COMITATO ETICO IRCCS SICILIA - OASI MARIA SS.
COMITATO ETICO MESSINA
COMITATO ETICO PALERMO 1
COMITATO ETICO PALERMO 2
COMITATO ETICO REGIONE TOSCANA - AREA VASTA CENTRO
COMITATO ETICO REGIONE TOSCANA - AREA VASTA NORD OVEST
COMITATO ETICO REGIONE TOSCANA - AREA VASTA SUD EST
COMITATO ETICO REGIONE TOSCANA - PEDIATRICO
CER UMBRIA - COMITATO ETICO REGIONALE UMBRIA
COMITATO ETICO AZIENDA USL VALLE D AOSTA
CESC DELL'IRCCS ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO (IOV)
COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA (CESC) DELLA PROVINCIA DI TREVISO E BELLUNO
COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DELLA PROVINCIA DI PADOVA
COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DELLA PROVINCIA DI VENEZIA E IRCCS SAN CAMILLO
COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DELLE PROVINCE DI VERONA E ROVIGO
COMITATO ETICO PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE (CESC) DELLA PROVINCIA DI VICENZA



Comitato Etico
CFN Pediatrico
CFN ATMP
CFN EPR
CE Lazio Area 1
CE Lazio Area 2
CE Lazio Area 3
CE Lazio Area 4
CE Lazio Area 5
Lombardia 1 - IRCCS Ospedale S. Raffaele
Lombardia 2 - IRCCS Istituto Europeo di Oncologia (IEO) e Centro Cardiologico Monzino (CCM)
Lombardia 3 - Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico - ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda e Fondazione IRCCS S. Gerardo dei Tintori
Lombardia 4 - Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta e Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori (I-INT)
Lombardia 5 - Istituto Clinico Humanitas Rozzano
Lombardia 6 - Fondazione IRCCS Policlinico S. Matteo - ASST Ospedale Papa Giovanni XXIII di Bergamo e ASST degli Spedali Civili di Brescia
CET Area Sud-Ovest Veneto
CET Area Centro-Est Veneto
CET Area Nord Veneto
CE Area Vasta Romagna (CEROM)
CE Area Vasta Emilia Centro (AVEC)
CE Area Vasta Emilia Nord (AVEN)
CET - Liguria
CE interaziendale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
CE interaziendale AOU Maggiore della Carità di Novara
CE Campania 1
CE Campania 2
CE Campania 3
CET della Regione Siciliana
CET delle Marche
CE Regione Toscana - Area Vasta Centro
CE Regione Toscana - Area Vasta Nord Ovest
CE Regione Toscana - Area Vasta Toscana Sud Est
CE Regione Toscana - Pediatrico
CET della Regione autonoma Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste
CET AOU Consorziale Policlinico di Bari
CE Sardegna
CET della Regione Abruzzo (CETRA)
CE per la SC della PA di Bolzano
CET Regione Calabria
CE Regionale dell'Umbria
CET per la SC della RA FVG

	Istituzione	Nomina
2013	Regione	Struttura
2023	Ministero	Regione

Art. 2

«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».

DM 30 gennaio 2023

Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali

2.

Uno scenario internazionale
competitivo



A. Lorenzetti
Il buon governo
1338





1956

Coordinamenti Nazionali dei Comitati Etici in altri Paesi Europei

Danimarca

Comitato Naz. Danese Ricerca Biomedica

- Coordina CE, stabilisce linee guida
- Pareri su questioni generale
- Appello
- Monitoraggio

Belgio

Collegio

- Accredитamento
- Coordinamento
- Monitoraggio

Irlanda

Comitato Centrale Ricerca Soggetti Umani

- Coordinamento
- Attuazione legge su ricerca medica

Francia

Commiss. Naz. Sperim. Sogg. Umani (c/o Min. Sal.)

- Coordinamento e armonizzazione funzioni CE
- Raccomandazioni
- Interpretazione normativa

Spagna

- Ag. Spagnola Medicinali e Prod. Sanitari e Comunità Autonome stabiliscono criteri accreditam. e ispez.
- Coordinam. Naz. non istituito
- Associaz. Naz. CE



Svezia

Autorità per revisione presso Min. Istruzione

- Da 2019 ha sostituito i CE regionali
- Divisa per regioni, ognuna composta da sezioni

Olanda

Comitato Centrale Ricerca con Soggetti Umani

- Accredитamento (e revoca) CE
- Organo appello
- CE terapie avanzate, xenotrapianti, etc
- Responsabile attuazione legge ricerca medica.

Germania

- Istituzione e accredитamento da Länder
- Governo federale disciplina interaz. CE con autorità federali

Bulgaria

Comitato Etico Centrale presso Consiglio Ministri

- Organo appello
- Pareri e orientamenti metodologici

3.

Una rete non solo di comitati



A. Lorenzetti
Il buon governo
1338



...

4.

In agenda



A. Lorenzetti
Il buon governo
1338





Ministero della Salute

Decreto recante “Costituzione del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, ai sensi dell’articolo 2, comma 1, della legge 11 gennaio 2018, n. 3”.

IL MINISTRO

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

VISTO il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, recante “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all’applicazione delle buone pratiche cliniche nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”;

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, nonché la direttiva 2003/94/CE”, e successive modificazioni;

VISTO il Regolamento (UE) n. 536/2014 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 ed in particolare gli articoli 7, 49, 50 e 76;

VISTO il decreto del Ministro della salute 17 dicembre 2004, recante “Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell’assistenza sanitaria”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 22 febbraio 2005, n. 43;

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 24 aprile 2013, n. 96;

VISTO il decreto Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 14 luglio 2009, recante “Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 14 settembre 2009, n. 213;

VISTO il decreto del Ministro della salute del 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 9 giugno 2015, n. 131;

DM 19 aprile 2018



DM 27 maggio 2021

27-11-2019

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

1ª Serie speciale - n. 48

PER QUESTI MOTIVI

LA CORTE COSTITUZIONALE

riuniti i giudizi,

1) dichiara inammissibili le questioni di legittimità costituzionale dell'art. 21, comma 4, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90 (Misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari), convertito, con modificazioni, nella legge 11 agosto 2014, n. 114, sollevate, in riferimento agli artt. 3, 36, 38 e 97 della Costituzione, dal Consiglio di Stato, sezione quarta, con le ordinanze indicate in epigrafe;

2) dichiara non fondate le questioni di legittimità costituzionale dell'art. 21, comma 4, del d.l. n. 90 del 2014, sollevate, in riferimento agli artt. 3, 36, 38, 51 e 97 Cost., dal Consiglio di Stato, sezione quarta, con le ordinanze indicate in epigrafe.

Così deciso in Roma, nella sede della Corte costituzionale, Palazzo della Consulta, l'8 ottobre 2019.

F.to:
Giorgio LATTANZI, *Presidente*
Nicolò ZANON, *Redattore*
Roberto MILANA, *Cancelliere*

Depositata in Cancelleria il 21 novembre 2019.
Il Direttore della Cancelleria

F.to: Roberto MILANA

T_190241

N. 242

Sentenza 25 settembre - 22 novembre 2019

Giudizio di legittimità costituzionale in via incidentale.

Reati e pene - Aiuto al suicidio - Agevolazione dell'esecuzione del proposito di suicidio, autonomamente e liberamente formatosi, di un paziente tenuto in vita da trattamenti di sostegno vitale e affetto da patologia irreversibile, fonte di sofferenze fisiche o psicologiche che egli reputa intollerabili, ma pienamente capace di prendere decisioni libere e consapevoli - Non punibilità se la condotta agevolativa sia prestata con le modalità procedurali legislativamente previste per l'interruzione dei trattamenti di sostegno vitale (ovvero, quanto ai fatti anteriori alla pubblicazione della sentenza in *Gazzetta Ufficiale*, sia stata prestata con modalità equivalenti), e le condizioni e modalità di esecuzione siano state verificate da strutture pubbliche del SSN previo parere del comitato etico territorialmente competente - Omessa previsione - Irragionevole limitazione della libertà di autodeterminazione del malato nella scelta delle terapie, comprese quelle finalizzate a liberarlo dalle sofferenze - Illegittimità costituzionale in parte qua.

- Codice penale, art. 580.
- Costituzione, artt. 2, 13, 32, secondo comma, e 117, primo comma, in relazione agli artt. 2 e 8 della Convenzione per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali.


LA CORTE COSTITUZIONALE

composta dai signori:

Presidente: Giorgio LATTANZI;

Giudici : Aldo CAROSI, Marta CARTABIA, Mario Rosario MORELLI, Giancarlo CORAGGIO, Giuliano AMATO, Silvana SCIARRA, Daria de PRETIS, Nicolò ZANON, Franco MODUGNO, Augusto Antonio BARBERA, Giulio PROSPERETTI, Giovanni AMOROSO, Francesco VIGANÒ, Luca ANTONINI,

— 32 —



Corte Costituzionale. Sentenza 25 settembre 2019, n. 242

Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici

Il Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, previsto dall'art. 2 della Legge 11 gennaio 2018, n. 3, è istituito presso l'AIFA.

Il Centro, a garanzia dell'omogeneità delle procedure e del rispetto dei termini temporali, svolge compiti di coordinamento, indirizzo e monitoraggio delle attività di valutazione degli aspetti etici relativi alle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici demandate ai Comitati etici territoriali.

Il [Decreto del Ministro della Salute del 27/05/2021](#) ha provveduto alla ricostituzione del Centro di coordinamento.



Agenzia Italiana del
Farmaco

Linee di indirizzo per i regolamenti di funzionamento dei Comitati Etici Territoriali (CET) (28/07/2023)
[0.26 Mb] [PDF] >



Relazione secondo anno di attività (luglio 2022 - luglio 2023) [0.5 Mb] [PDF] >



FAQ (23/06/2022) [0.65 Mb] [PDF] >



Linee di indirizzo per la raccolta del consenso informato alla partecipazione a sperimentazioni cliniche
(20/05/2022) [1.88 Mb] [PDF] >



Valutazione delle indagini cliniche sui dispositivi medici da parte dei Comitati Etici [0.73 Mb] [PDF] >



Nota del Centro di Coordinamento sulla compilazione di questionari (19/05/2022) [0.29 Mb] [PDF] >



Relazione primo anno di attività (luglio 2021 - luglio 2022) [0.11 Mb] [PDF] >



Ricerca osservazionale: un pilastro nel processo di produzione di conoscenza [0.66 Mb] [PDF] >



Criticità etiche e normative nel trattamento dei dati personali sanitari nella ricerca osservazionale [1.16 Mb] [PDF] >





ID
ID Application in CTIS
EU CT number
Type of Application
SM/NSM/AMS code
EU CT full title (English)
Sponsor/Co-sponsors
Public Contact point e-mail
Commercial/Non-commercial Sponsor
Phase
Date of Submission
ISS ID
Therapeutic area
IMP(s) (Products)
Part I - Part II - Part I+II
Mononational/Multinational
Low Intervention
IB version n / date
ATMP
Paediatric
PIP
Scientific Advice (SA)
COVID-19
VHP (number)
Nanomedicine/Nanocarriers/Nanodevices
AI/ML (Artificial Intelligence/Machine Learning)
Medical Device (MD)
Proposed RMS
Willingness
Other MSCs
Final RMS selected
Validation Coordinator
Contact Point
Quality Assessor
Pre Clinical Assessor
Clinical Assessor
Statistical Methodological Assessor
Validation date
Final decision
AIFA decision date
POL/Bonifico
saMS
CTIS saMS
Comments
Transitioned Trial
EudraCT number
Voluntary EC proposed by Sponsor
Voluntary EC selected by AIFA
Select if different
EC according to DM proposed by Sponsor

[illegible]



PAdES

PDF Advanced Electronic
Signatures

Applicabile solo a file **PDF**

L'estensione del file firmato è
.pdf

Visualizzabile e verificabile
con **lettore di file PDF**

XAdES

XML Advanced Electronic
Signatures

Applicabile solo a file **XML**

L'estensione del file firmato è
.xml

Visualizzabile e verificabile
con **visualizzatore di file XML**

CAdES

CMS Advanced Electronic
Signatures

Applicabile a **tutti i tipi di file**

L'estensione del file firmato è
.p7m

Necessita di un **software per
visualizzazione e verifica**

[Home](#) > [Ricerca e sperimentazione clinica](#) > [Centro coordinamento Comitati Etici](#) > [Come e dove inviare richieste al Centro di coordinamento](#)

Come e dove inviare richieste al Centro di coordinamento

I quesiti dovranno riguardare esclusivamente le materie e le funzioni di competenza del Centro di coordinamento ai sensi della legge 11 gennaio 2018, n. 3, art. 2.

I quesiti devono essere inviati alla seguente mail centrocoordinamento@aifa.gov.it. Richieste inviate ai singoli componenti non saranno riscontrate.

Le risposte a quesiti specifici saranno fornite se, e nei limiti in cui, gli stessi siano riferiti a materie di competenza. Il Centro di coordinamento, qualora

- ritenga di non essere competente, nei limiti di quanto sia deducibile dal quesito, provvederà ad inoltrare il quesito alla amministrazione competente dandone comunicazione al richiedente;
- ritenga che il quesito sia di competenza anche di altre amministrazioni, si coordinerà con le stesse, dandone comunicazione al richiedente, al fine di rispondere al quesito posto.

Si riportano di seguito gli elementi che dovranno essere indicati nei quesiti a pena di improcedibilità delle richieste stesse:

- Dati identificativi e qualifica del richiedente;
- Descrizione puntuale della fattispecie: la richiesta deve esporre in modo chiaro la situazione fattuale concreta che ha generato la richiesta. Il richiedente non potrà limitarsi ad una rappresentazione sommaria ed approssimativa, ma dovrà evidenziare i) le disposizioni di cui chiede un'interpretazione od in relazione alla cui applicazione chiede supporto; ii) le obiettive condizioni di incertezza non risolubili dalla lettura delle norme, nazionali o comunitarie, e non derivanti dalla adozione di provvedimenti di competenza di altre amministrazioni; iii) una motivata soluzione proposta dal richiedente stesso. È possibile formulare istanze con più richieste. In tal caso, l'istanza dovrà essere articolata in paragrafi, ciascuno dei quali deve recare tutti gli elementi di cui ai punti da 1 a 3.
- L'indicazione dei recapiti per comunicare la risposta.

Ove la richiesta presentata non contenga tutti gli elementi sopra richiamati, il Centro di coordinamento inviterà il richiedente a regolarizzare la richiesta. In assenza dei documenti richiesti non sarà possibile riscontrare i quesiti posti.

Pubblicato il: 15 aprile 2022

[Ricerca e sperimentazione clinica >](#)

[Sperimentazione clinica dei farmaci >](#)

[Regolamento Europeo Sperimentazioni Cliniche >](#)

[Osservatorio Nazionale Sperimentazione Clinica >](#)

[Centro coordinamento Comitati Etici >](#)

[Ricerca clinica indipendente >](#)

[Condividi](#)



SOCIETÀ E ISTITUZIONI

I COMITATI ETICI

Comitato nazionale per la Bioetica

27 febbraio 1992

**PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
DIPARTIMENTO PER L'INFORMAZIONE E L'EDITORIA**





Carlo Maria Petrini (Presidente)

Gianni Tognoni (Vicepresidente)

Giovanni Barosi

Paolo Bruzzi

Mario Guerrieri

Agostino Migone De Amicis

Renzo Pegoraro

Patrizia Popoli

Franco Rossi

Antonella Eliana Sorgente

Componenti indicati dalle Regioni e Province autonome

Maria Luisa Moro

Giuseppe Remuzzi

Componenti indicati dalle associazioni di pazienti più rappresentative

Tommasina Iorno

Maria Platter

Angelo Ricci

Partecipanti di diritto

Presidente del Comitato Nazionale per la Bioetica

Presidente del Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita

Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità

Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco

Segreteria