

Incontro con i Comitati Etici Territoriali e Nazionali

Roma, 21 novembre 2023

Aspetti Giuridici e organizzativi dell'attività

Antonella Eliana Sorgente

Collaborazione di tutti gli attori del sistema

1. Il Reg. UE 536/2014 determina la necessità di un cambio di prospettiva: *«Non un vestito nuovo per la medesima organizzazione ma una nuova organizzazione»*.
2. Il metodo collaborativo e il lavoro di squadra si rende necessario nell'ambito di una quadro giuridico articolato che si realizza mediante un fitto intreccio di disposizioni europee, nazionali.

«Ogni occasione di dialogo migliora la successiva»: come comunicare correttamente

Non burocrazia ma corretto modo di comunicare

- **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 a una rappresentazione sommaria e approssimativa, ma dovrà evidenziare (i) le disposizioni di cui chiede un'interpretazione o 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 (i) a (iii).
- L'indicazione dei recapiti per comunicare la risposta.

medesimo Centro.

Il Centro di coordinamento prenderà in esame unicamente le richieste di chiarimenti che non trovano già risposta nei documenti ufficiali già pubblicati e consultabili sul sito.

Come e dove inviare richieste al Centro di coordinamento

Modalità di formulazione di quesiti e richieste di consulenza al Centro di coordinamento [0.78 Mb] [PDF] >



Documenti correlati

Il Contratto

- I contratti sono adottati dal Centro di coordinamento ai sensi e per gli effetti dell'art. 2 della Legge 11 gennaio 2018 n. 3, che attribuisce al Centro di coordinamento il compito di “individuare il contenuto minimo del contratto stipulato con il centro clinico coinvolto nella sperimentazione clinica al fine di garantire l'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici e assicurativi”.
- Gli schemi contrattuali approvati dal CCNCE **sono vincolanti**, poiché costituiscono contenuto minimo, con possibilità i) di integrare le clausole contrattuali ii) di modificare, in via eccezionale, alcune disposizioni.
- I contenuti minimi del contratto possono essere i) integrati purchè le integrazioni non siano in contrasto con i contenuti minimi e con la normativa ii) modificati in via del tutto residuale ed eccezionale. **Le solo modifiche** ai contenuti minimi, unitamente alle relative motivazioni, devono essere **segnalate al CCNCE**.

Il Contratto

- Il CCNCE non deve approvare le modifiche/integrazioni agli schemi tipo.
- I CET devono segnalare le eventuali criticità operative/proposte di modifica dei contenuti minimi. Ogni proposta deve essere opportunamente motivata.
- Il CCNCE periodicamente rivede i propri documenti e, nell'ambito di tale revisione, valuta le proposte di modifica purchè adeguatamente motivata.

RIMBORSI SPESE ED INDENNITÀ PER I PARTECIPANTI ALLA SPERIMENTAZIONE

- Disciplinata differenza tra indennità compensativa e rimborso spese.
- Definita una modalità operativa per la gestione dei rimborsi spese che coniuga tutte le varie fonti che disciplinano la materia.

DICHIARAZIONE DI INTERESSI DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE (DoI)

- Gli interessi primari e secondari coesistono ed interagiscono in un contesto di adeguato ed effettivo controllo.
- Il contesto deve poter essere valutato attraverso *disclosure* caratterizzate da completa trasparenza e massima semplicità.
- Il modulo della DoI è articolato in tre fasce temporali (anno in corso, triennio e oltre il triennio) per consentire una adeguata rappresentazione delle diverse situazioni.
- Il CET valuterà la portata di quanto dichiarato.