



Ministero della Salute

IL MINISTRO

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-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’articolo 48;

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”;

VISTO il decreto del Ministro 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”;

VISTO il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 158, recante “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute” e, in particolare, l’articolo 12, comma 9;

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 e, in particolare, gli articoli 7, 49, 50 e 76;

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 n. 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive nn. 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;

VISTO il regolamento (UE) n. 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva n. 98/79/CE e la decisione n. 2010/227/UE della Commissione;

VISTA la legge 11 gennaio 2018, n. 3, recante “Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica dei medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute” e, in particolare, l’articolo 2, il quale prevede l’istituzione, presso l’AIFA, del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, e ne disciplina la composizione;

VISTO, in particolare, l'articolo 2, comma 4, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, il quale prevede, che: *“Il Centro di coordinamento è composto da un massimo di quindici componenti, di cui due indicati dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome e almeno due indicati dalle associazioni dei pazienti più rappresentative a livello nazionale. Alle riunioni del Centro di coordinamento partecipano di diritto i presidenti del Comitato nazionale di bioetica, del Comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita e dell'Istituto superiore di sanità. I componenti del Centro di coordinamento sono nominati con decreto del Ministro della salute e, tranne coloro che rappresentano le associazioni dei pazienti, devono essere in possesso di 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 8 febbraio 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 96 del 24 aprile 2013. I componenti del Centro di coordinamento non devono trovarsi in situazioni di conflitto d'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. Con autocertificazione periodica annuale, i componenti del Centro di coordinamento sono tenuti a confermare di essere esenti da qualsiasi indebito condizionamento e di non avere interessi finanziari o personali potenzialmente in grado di inficiare l'imparzialità della sperimentazione”*;

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 sono stati nominati, per la durata di tre anni, i componenti del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui 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 registrati, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52”*;

VISTO il decreto del Ministro della salute 1° febbraio 2022, recante *«Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale»*, con il quale sono stati individuati, ai sensi dell'art. 2, comma 9, della richiamata legge n. 3 del 2018, i tre comitati etici a valenza nazionale;

VISTO il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, recante *«Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva n. 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive nn. 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'art. 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53»*;

VISTO il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, recante *«Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva n. 98/79/CE e la decisione n. 2010/227/UE della Commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2022/112 che modifica il regolamento (UE) n. 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle*

condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'art. 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53»;

VISTO il decreto del Ministro della salute 26 gennaio 2023, recante l'individuazione dei comitati etici territoriali, ai sensi dell'art. 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018;

VISTO il decreto del Ministro della salute 27 gennaio 2023, recante “*Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia Italiana del Farmaco*”;

VISTO il decreto del Ministro della salute 30 gennaio 2023, recante “*Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali*”, emanato ai sensi dell'articolo 2, comma 11, della citata legge n. 3 del 2018;

VISTO il decreto interministeriale 30 gennaio 2023, recante “*Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale, ai sensi dell'articolo 2, comma 5, della legge 11 gennaio 2018, n. 32*” e, in particolare, l'articolo 4 che riconosce ai componenti del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici un gettone di presenza, determinato in euro 300,00, nonché il rimborso per le spese di viaggio per la partecipazione alle rispettive riunioni;

TENUTO CONTO dell'avvenuta scadenza del mandato dei componenti del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici;

VISTA la nota prot. n. 3213 del 21 maggio 2024, con la quale la Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha designato la dott.ssa Annalisa Capuano e il dott. Alberto Giovanni Ambrosio in seno al Centro di coordinamento in questione;

VISTE le designazioni dei rappresentanti delle associazioni dei pazienti più rappresentative a livello nazionale e, in particolare:

- la nota del 14 giugno 2024, con la quale Cittadinanzattiva APS Onlus ha designato la sig.ra Maria Platter;
- la nota del 23 maggio 2024, con la quale Uniamo - Federazione italiana malattie rare APS Onlus ha designato la sig.ra Tommasina Iorno;
- la nota dell'8 agosto 2024, con la quale il Presidente dell'European Patients' Forum ha designato il dott. Luca Roberti;

RITENUTO, altresì, di procedere alla designazione, tenuto conto dei relativi *curricula vitae*, dei seguenti componenti: dott. Roberto Poscia, dott.ssa Roberta Pellegrini, prof. Francesco Leonetti, prof. Giovanni Nigro, dott.ssa Fidelia Cascini, avv. Agostino Migone De Amicis, dott. Pietro Calamea, dott. Carlo Maria Petrini, dott.ssa Ilaria Bolcato, dott. Marco Callori;

RITENUTO, pertanto, di provvedere alla nomina dei componenti del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici;

DECRETA:

Art. 1

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

1. Il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, istituito presso l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) dall'articolo 2, comma 1, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, di seguito denominato «Centro di coordinamento», è così composto:

- 1) Dott.ssa Annalisa Capuano, designata dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome;
- 2) Dott. Alberto Giovanni Ambrosio, designato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome;
- 3) Sig.ra Maria Platter, rappresentante dell'Associazione Cittadinanzattiva APS Onlus;
- 4) Dott.ssa Tommasina Iorno, rappresentante dell'Associazione UNIAMO – Federazione italiana malattie rare APS Onlus;
- 5) Dott.ssa Ilaria Bolcato, Responsabile della segreteria tecnico-scientifica del Comitato etico Verona Rovigo;
- 6) Dott. Luca Roberti, Presidente Associazione Apnoici italiani APS dell'European Patients' Forum;
- 7) Dott. Roberto Poscia, dirigente responsabile della Struttura Tecnica Unità di Ricerca Clinica e Clinical Competence (URCCC) e Direttore Centro Interdipartimentale delle Malattie Rare Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Umberto I di Roma;
- 8) Dott.ssa Roberta Pellegrini, Clinical trial center - Policlinico Gemelli di Roma;
- 9) Prof. Francesco Leonetti, Direttore Dipartimento di Farmacia-Scienze del Farmaco-Università degli Studi di Bari "Aldo Moro";
- 10) Prof. Giovanni Nigro, Direttore della Clinica Pediatrica Universitaria e della Scuola di Specializzazione in Pediatria dell'Università dell'Aquila;
- 11) Dott.ssa Fidelia Cascini, ricercatrice dell'Università Cattolica del Sacro Cuore;
- 12) Avv. Agostino Migone De Amicis, esperto nel campo farmaceutico, dei dispositivi medici e dei nutraceutici, nonché della ricerca clinica sperimentale ad essi correlata e membro del Comitato etico dell'Istituto Clinico Humanitas;
- 13) Dott. Roberto Callori, giurista esperto di regolamentazione farmaci;
- 14) Dott. Pietro Calamea, direttore Ufficio 06-Sperimentazione clinica dei dispositivi medici – ex Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico – Ministero della salute;
- 15) Dott. Carlo Maria Petrini, Direttore dell'Unità di bioetica dell'Istituto superiore di sanità.

2. Ai sensi dell'articolo 2, comma 4, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, alle riunioni del Centro di coordinamento partecipano di diritto il Presidente del Comitato nazionale di bioetica, il Presidente del Comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita e il Presidente dell'Istituto superiore di sanità.

3. I componenti del Centro di coordinamento durano in carica tre anni e possono essere rinominati. Nella riunione di insediamento del Centro di coordinamento viene eletto il Presidente.

4. Alle riunioni del Centro di coordinamento partecipa il Presidente dell'Agenzia italiana del farmaco. Il Direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia, o persona da questi delegata, assicura la funzione di segreteria del medesimo Centro tramite l'Ufficio tecnico competente.

5. L'organizzazione e il funzionamento del Centro di coordinamento sono disciplinati da un apposito regolamento, proposto dai componenti e approvato nella riunione successiva a quella di insediamento del medesimo Centro.

Art. 2

(Requisiti dei componenti del Centro di coordinamento)

1. Ai sensi dell'articolo 2, comma 4, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, i componenti del Centro di coordinamento 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.

2. Nel rispetto della disposizione normativa di cui al comma 1, i componenti del Centro di coordinamento sono tenuti a confermare di essere esenti da qualsiasi indebito condizionamento e di non avere interessi finanziari o personali potenzialmente in grado di pregiudicare l'imparzialità della sperimentazione, mediante la compilazione e la trasmissione annuale all'Agenzia italiana del farmaco di apposito modello di autocertificazione, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia medesima.

Art. 3

(Funzioni del Centro di coordinamento)

1. Il Centro di coordinamento svolge 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.

2. Sono, altresì, attribuite al Centro di coordinamento le seguenti funzioni:

- a) supporto e consulenza, su richiesta dei singoli comitati etici territoriali, anche in materia di valutazione delle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano per gli aspetti etici, compresi nella parte II della relazione di valutazione di cui all'articolo 7 del regolamento (UE) n. 536/2014, richiamato in premessa;
- b) definizione di direttive di carattere generale finalizzate a garantire l'uniformità procedurale e il rispetto dei termini per la valutazione, da parte dei comitati etici territoriali, delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV, con riferimento agli aspetti etici, compresi nella parte II della relazione di valutazione, di cui all'articolo 7 del regolamento (UE) n. 536/2014;
- c) monitoraggio delle attività svolte dai comitati etici territoriali e segnalazione ai coordinatori dei comitati etici dei casi di mancato rispetto, da parte dei comitati stessi, dei termini prescritti dal regolamento (UE) n. 536/2014;
- d) proposta di soppressione al Ministro della salute di un comitato etico territoriale, nei casi di inerzia o nei casi di mancato rispetto dei termini prescritti dal regolamento (UE) n. 536/2014 da parte dello stesso;

- e) individuazione del contenuto minimo del contratto relativo alla sperimentazione clinica stipulato fra il promotore ed il centro clinico coinvolto nella sperimentazione, finalizzato a garantire l'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici e assicurativi di cui all'articolo 76 del citato regolamento (UE) n. 536/2014;
- f) espressione del parere, su richiesta dell'Agenzia italiana del farmaco, per gli studi clinici che richiedono una revisione a seguito della segnalazione di eventi avversi;
- g) individuazione del comitato etico territoriale incaricato della valutazione dell'istanza in caso di mancata indicazione dello stesso da parte del promotore;
- h) riferimento nazionale e coordinamento dei comitati etici territoriali in relazione ai controlli disposti dall'Unione europea.

Art. 4

(Oneri e spese)

1. Ai componenti del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici spetta un gettone di presenza, determinato in euro 300,00, nonché il rimborso per le spese di viaggio per la partecipazione alle riunioni, a valere sulle entrate da tariffe di cui all'allegato 1 del decreto del Ministro della salute d'intesa con il Ministro dell'economia e delle finanze 30 gennaio 2023, che costituiscono il relativo tetto di spesa.

2. Il gettone di presenza è previsto per ciascuna giornata di sedute indipendentemente dalla natura commerciale ovvero non a scopo di lucro delle sperimentazioni cliniche o relative modifiche sostanziali in valutazione.

Del presente decreto è data notizia nella Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana e lo stesso è pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco.

IL MINISTRO