

# MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 1 febbraio 2022

Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale. (22A01630)

(GU n.63 del 16-3-2022)

## IL MINISTRO DELLA SALUTE

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»;

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;

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 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»;

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;

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, 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."»;

Visto il decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007, recante «Modalita' di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorita' 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;

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. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un piu' alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 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»;

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 decreto del Ministro della salute 27 aprile 2015, recante «Modalita' di esercizio delle funzioni in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali trasferite dall'Istituto superiore di sanita' all'Agenzia italiana del farmaco»;

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 decreto del Ministro della salute 7 settembre 2017, recante «Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica»;

Vista la legge 11 gennaio 2018, n. 3, recante «Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica dei medicinali nonche' disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute»;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 9, della richiamata legge 11 gennaio 2018, n. 3, il quale prevede che «(...) con decreto del Ministro della salute, sono altresì individuati i comitati etici a valenza nazionale nel numero massimo di tre, di cui uno riservato alla sperimentazione in ambito pediatrico. I comitati etici individuati ai sensi del presente comma svolgono le medesime funzioni dei comitati etici territoriali.»;

Visto il successivo comma 11 del citato art. 2 della legge n. 3 del 2018, ai sensi del quale con decreto del Ministro della salute sono apportate modifiche correttive e integrative ai decreti del Ministro della salute 8 febbraio 2013 e 27 aprile 2015, al fine di armonizzare la disciplina vigente con le disposizioni di cui al predetto art. 2;

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'art. 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3»;

Visto il decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito con modificazioni dalla legge 5 giugno 2020, n. 40, recante «Misure urgenti in materia di accesso al credito e di adempimenti fiscali per le imprese, di poteri speciali nei settori strategici, nonche' interventi in materia di salute e lavoro, di proroga di termini amministrativi e processuali» e, in particolare, l'art. 40 che, limitatamente al periodo dello stato di emergenza, individua il Comitato etico dell'Istituto nazionale per le malattie infettive Lazzaro Spallanzani di Roma, 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;

Visto il decreto del Ministro della salute 27 maggio 2021, con il quale sono stati nominati, per un triennio, i componenti del 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»);

Richiamata 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 legge 28 marzo 2001, n. 145;

Richiamata la Dichiarazione di Helsinki della World Medical Association sui principi etici per la ricerca biomedica che coinvolge gli esseri umani, adottata nel giugno del 1964;

Ritenuto di dover provvedere, ai sensi del citato art. 2, comma 9, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, all'individuazione di tre comitati etici a valenza nazionale, di cui uno riservato alla sperimentazione in ambito pediatrico;

Decreta:

Art. 1

#### Comitati etici a valenza nazionale

1. Fatto salvo quanto previsto dall'art. 40 del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito con modificazioni dalla legge 5 giugno 2020, n. 40, ai sensi dell'art. 2, comma 9, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, sono individuati i seguenti comitati etici a valenza nazionale (CEN):

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 «ATMPs»), 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.

2. I comitati etici individuati ai sensi del comma 1 svolgono le medesime funzioni dei comitati etici territoriali. Sono assicurate l'indipendenza di ciascun comitato e l'assenza di rapporti gerarchici con altri comitati.

Art. 2

#### Organizzazione dei comitati etici a valenza nazionale

1. I componenti dei comitati etici a valenza nazionale di cui all'art. 1 sono nominati con decreto del Ministro della salute e scelti tra persone in possesso di una documentata conoscenza e esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del comitato stesso. Sono assicurate l'autonomia e l'indipendenza dei medesimi componenti.

2. I comitati etici a valenza nazionale sono composti da un numero massimo di quindici membri, di cui un rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti e, per i comitati di cui alle lettere a) e b) dell'art. 1, comma 1, almeno cinque esperti di sperimentazioni cliniche nell'ambito di riferimento.

3. I componenti dei comitati etici a valenza nazionale durano in carica tre anni e possono essere rinominati.

4. Nella riunione di insediamento, ciascun comitato adotta un regolamento con il quale disciplina l'organizzazione e il funzionamento delle attività di rispettiva competenza. Nella medesima riunione è eletto il Presidente.

5. I comitati etici, per specifiche esigenze, possono avvalersi di esperti esterni.

Art. 3

Disposizioni finali

1. Ai comitati etici di cui al presente decreto si applica la disciplina dei comitati etici territoriali, ove non diversamente disposto.

2. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

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

Roma, 1° febbraio 2022

Il Ministro: Speranza

Registrato alla Corte dei conti il 2 marzo 2022

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'universita' e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, reg. n. 434