

*Centro di Coordinamento Nazionale
dei Comitati Etici*

Roma, lì 18 gennaio 2022

ADOZIONE DOCUMENTI I) MODELLI DOCUMENTI PARTE II (ART. 7 DEL REGOLAMENTO (UE) N.536/2014) E AGGIORNAMENTO II) AGGIORNAMENTO DEL “CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI” (STUDI SPONSORIZZATI) - CIRCOLARE CENTRO DI COORDINAMENTO N. 1/2022

Il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici (di seguito, **Centro di coordinamento**) è stato istituito dalla Legge 11 gennaio 2018 n. 3 (di seguito **Legge**), che attribuisce allo stesso “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” (art. 2, comma 1).

Ai sensi della Legge, tra i compiti attribuiti al Centro di coordinamento vi sono:

- “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 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014” (art. 2, comma 2);
- fornire direttive di carattere generale per l’uniformità procedurale e il rispetto dei termini per la valutazione degli aspetti di competenza da parte dei comitati etici territoriali (art. 2, comma 3);
- 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 di cui all’articolo 76 del citato Regolamento (UE) n. 536/2014. (art. 2, comma 6, di seguito per brevità “**Contratto tipo**”).

Per garantire l’uniformità procedurale, nell’applicazione del Regolamento (UE) n. 536/2014, il Centro di coordinamento ha predisposto nei mesi scorsi i seguenti documenti:

I. PARTE II (ART. 7 DEL REGOLAMENTO (UE) n.536/2014) - MODELLI DA ALLEGARE ALLA DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE:

Il Centro di coordinamento ha predisposto, ai sensi dell'art. 7 del Regolamento n. 536/2014, i seguenti modelli accompagnati da una Guida alla predisposizione:

- "Idoneità sito-specifica",
- "Indennità per i partecipanti alla sperimentazione",
- "Dichiarazione di interessi",
- "Curriculum vitae sperimentatore principale".

Tali modelli, sviluppati e approvati a partire dai modelli predisposti a tal fine (in inglese) dallo *EU Clinical Trials Expert Group*, devono essere predisposti e inseriti nel dossier del Promotore, ma sono pertinenti, nella fase transitoria, anche alle domande presentate ai sensi della Direttiva 2001/20/CE dopo il 31 gennaio 2022.

Come precisato nella suddetta Guida alla predisposizione, l'adeguatezza delle modalità di partecipazione dei soggetti nello studio e delle modalità per ottenere il consenso informato deve essere valutata secondo la normativa vigente e secondo le indicazioni e i modelli adottati dal Centro di coordinamento con le "*Linee di indirizzo per la raccolta del consenso informato alla partecipazione sperimentazioni cliniche*" che sono disponibili, nella versione vigente, al seguente link <https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici>

II. AGGIORNAMENTO DEL "CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI" (STUDI SPONSORIZZATI):

Il nuovo Contratto tipo sostituisce il precedente. La nuova versione è stata aggiornata, sia in relazione al mutato contesto normativo, sia recependo i suggerimenti pervenuti sino ad oggi. Il Contratto tipo, adottato dal Centro di coordinamento, ai sensi e per gli effetti dell'art. 2 della Legge, individua i contenuti minimi del "Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica su medicinali". Quest'ultimo schema contrattuale è, pertanto, vincolante, poiché costituisce contenuto minimo ai sensi della Legge, con possibilità i) di integrare le clausole contrattuali in relazione a casi specifici ulteriori rispetto a quanto già previsto ovvero ii) di modificare, in via eccezionale, alcune

disposizioni. Tali modifiche ai contenuti minimi non potranno essere in conflitto con la normativa vigente e dovranno essere valutate dal Comitato Etico Territorialmente competente.

Il “Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica senza scopo di lucro su medicinali” sarà reso disponibile successivamente alla adozione, da parte delle autorità competenti, del relativo Decreto Ministeriale, in attuazione della Legge e del D.lgs. 52/2019.

Sarà cura del Centro di coordinamento aggiornare tutti i documenti adottati sino ad oggi in relazione alle modifiche normative di prossima approvazione ai sensi della Legge e del D.lgs. 52/2019.

Con i migliori saluti.

Il Presidente