

*Centro di Coordinamento Nazionale
dei Comitati Etici*

Roma, lì 1 febbraio 2022

**APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO (UE) N.536/2014 – INDICAZIONI TRANSITORIE RELATIVE AL
“CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI” (STUDI
SPONSORIZZATI) - CIRCOLARE CENTRO DI COORDINAMENTO N. 2/2022**

In relazione a:

- l'entrata in applicazione del Regolamento (UE) 536/2014 – ai sensi dell'art. 82 del medesimo e della comunicazione della Commissione Europea del 13 luglio 2021 (EU) 2021/1240 (in G.U.C.E. 31 luglio 2021. L 275/1);
- l'emanazione, in data 31 gennaio 2022, di modalità di gestione temporanea delle sperimentazioni secondo il Regolamento, nelle more della piena attuazione dei Decreti di riordino dei Comitati Etici e di fissazione di una tariffa unica, su proposta di AIFA;

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**):

- 1) ritiene di aderire a tale proposta, nella temporanea assenza di provvedimenti ministeriali attuativi del Regolamento e delle disposizioni della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in particolare dell'art. 2, comma 12, della stessa;
- 2) nell'esercizio delle sue funzioni istituzionali di cui all'art. 2, comma 1, e comma 6 della l. 3/2018, ritiene al contempo opportuno precisare l'indicazione relativa alla valutazione ed approvazione delle modifiche al contratto-tipo pubblicato nella stessa data su questa pagina del sito AIFA.

Il Centro di coordinamento conferma quindi la validità e l'utilizzabilità dei documenti pubblicati (schema di contratto e modulistica "Parte II"), sia ai sensi del Regolamento, sia in base alla normativa (tuttora) vigente. Per quanto riguarda lo schema di contratto, a parziale modifica della Circolare n.1/2022 del 18 gennaio 2022, in considerazione delle indicazioni transitorie menzionate in epigrafe, si comunica che, ferma restando l'applicazione della normativa vigente, non è necessario che i

Comitati Etici territoriali valutino ed approvino preventivamente le eventuali modifiche rispetto allo schema di contratto adottato dal Centro di coordinamento.

Il Presidente