

La provvigione di collocamento, pari a 0,20% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

#### Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della sesta *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 1° febbraio 2023.

#### Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 2 febbraio 2023, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per novantatré giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e successive integrazioni, citato nelle premesse.

#### Art. 5.

Il 2 febbraio 2023 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 4,40% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

#### Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2023 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2033 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice ge-

stionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2023 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 gennaio 2023

*p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI*

23A00744

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 26 gennaio 2023.

**Individuazione di quaranta comitati etici territoriali.**

### IL MINISTRO DELLA SALUTE

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, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 28 maggio 1998, n. 122;

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»;

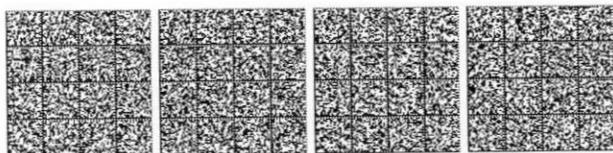
Visto il decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», e, in particolare, l'art. 48 con il quale è stata istituita l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto 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, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 22 agosto 2006, n. 194;

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» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007, recante «Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità 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, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 3 marzo 2008, n. 53;

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», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 6 aprile 2009, n. 80;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico 14 luglio 2009, recante «Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 14 settembre 2009, n. 213;

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 più alto livello di tutela della salute» e successive modificazioni, 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», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 24 aprile 2013, n. 96;

Visto il regolamento (UE) 2014/536 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 4, 6 e 7;

Visto il decreto del Ministro della salute 27 aprile 2015, recante «Modalità di esercizio delle funzioni in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali trasferite dall'Istituto superiore di sanità all'Agenzia italiana del farmaco», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 9 giugno 2015, n. 131;

Visto il regolamento (UE) 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 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 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione;

Visto il decreto del Ministro della salute 7 settembre 2017, recante «Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 novembre 2017, n. 256;

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

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 1, della richiamata legge 11 gennaio 2018, n. 3, riguardante l'istituzione, presso l'Agenzia italiana del farmaco, del Centro di co-

ordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, «con 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, come individuati ai sensi del comma 7»;

Visto, altresì, l'art. 2, comma 7, della richiamata legge n. 3 del 2018, il quale prevede che «(...) con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuati i comitati etici territoriali fino a un numero massimo di quaranta (...)»;

Visto, altresì, l'art. 2, comma 11, della richiamata legge n. 3 del 2018, a tenore del quale, al fine di armonizzare la disciplina vigente con le disposizioni di cui al medesimo articolo, con decreto del Ministro della salute sono apportate modifiche correttive e integrative ai citati decreti del Ministro della salute 8 febbraio 2013 e 27 aprile 2015;

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 del Ministro della salute 27 maggio 2021, con il quale è stato ricostituito, per la durata di tre anni, il 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»);

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 registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 19 febbraio 2022, n. 42;

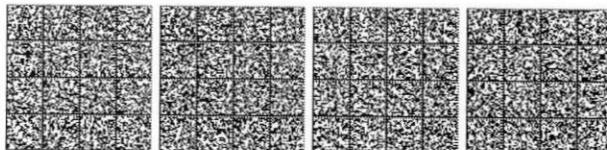
Visto il decreto del Ministro della salute 31 dicembre 2021, recante «Misure di adeguamento dell'idoneità delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica alle disposizioni del regolamento (UE) n. 536/2014», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 25 marzo 2022, n. 71;

Visto il decreto del Ministro della salute 1° febbraio 2022, recante «Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 16 marzo 2022, n. 63, con il quale, in attuazione dell'art. 2, comma 9, della citata legge n. 3 del 2018, sono stati individuati i tre comitati etici a valenza nazionale e, segnatamente il:

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 »ATMP»), 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;



Considerato che il richiamato art. 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018, impone che nell'individuazione dei comitati etici territoriali si tenga conto dei seguenti criteri:

a) la presenza di almeno un comitato etico per ciascuna regione;

b) l'avvenuta riorganizzazione dei comitati etici, prevista dall'art. 12, commi 10 e 11, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nei termini previsti dalla citata normativa;

c) il numero di sperimentazioni valutate in qualità di centro coordinatore nel corso dell'anno 2016;

Ritenuto di dover provvedere all'individuazione dei comitati etici territoriali ai sensi del citato art. 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018, sulla base dei criteri di cui alle lettere a), b) e c), ivi indicati;

Considerato di prevedere almeno un comitato etico per ciascuna regione, secondo il criterio di cui alla richiamata lettera a) del citato art. 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018;

Considerata l'avvenuta riorganizzazione, di cui alla successiva lettera b), dei comitati etici, prevista dal citato art. 12, commi 10 e 11, del decreto-legge n. 158 del 2012, anche attraverso l'adozione del menzionato decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013;

Ritenuto, altresì, che il criterio di cui alla sopracitata lettera c) dell'art. 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018, sia oggetto di una interpretazione evolutiva che tenga conto dei più recenti dati relativi alle valutazioni di sperimentazioni resi disponibili dall'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali presso l'Agenzia italiana del farmaco;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, raggiunta nella seduta dell'11 gennaio 2023 (Rep. Atti CSR/3), con riserva, tra l'altro, da parte delle regioni di inviare la comunicazione della denominazione dei quaranta Comitati etici territoriali da inserire nell'allegato 1 del presente provvedimento, subordinatamente agli impegni del Governo sulle questioni ivi indicate;

Vista la nota prot. n. 44971 del 19 gennaio 2023, con la quale il Coordinamento della commissione salute ha trasmesso un prospetto riepilogativo delle denominazioni dei quaranta Comitati etici territoriali da inserire nell'allegato 1 del presente provvedimento;

Ritenuto di individuare i comitati etici territoriali nell'elenco di cui all'allegato 1 al presente decreto, che ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

#### *Individuazione e competenze dei comitati etici territoriali*

1. I comitati etici territoriali sono individuati nell'elenco di cui all'Allegato 1 al presente decreto, che ne costituisce parte integrante.

2. I comitati etici territoriali di cui al comma 1 sono competenti in via esclusiva per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV per gli aspetti compresi nella parte II dell'art. 7 del regolamento (UE) n. 2014/536, richiamato in premessa, e, come consentito dall'art. 4 del medesimo regolamento, congiuntamente con l'Autorità competente, per la valutazione degli aspetti relativi al protocollo di studio, compresi nella parte I della relazione di valutazione di cui all'art. 6 del citato regolamento (UE) n. 2014/536. Essi sono, altresì, competenti in via esclusiva per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici.

3. I comitati etici territoriali esercitano, altresì, le attività di cui al comma 2 sin qui svolte dai comitati etici esistenti, altrimenti definiti comitati etici locali.

4. Le regioni hanno facoltà di mantenere operativi i comitati etici esistenti nel territorio di competenza, ma non inclusi nell'elenco di cui al comma 1, provvedendo, in tal caso, alla nomina dei rispettivi componenti entro il termine di cui all'art. 3, comma 1, del presente decreto. Tali comitati operano per funzioni diverse da quelle attribuite in via esclusiva ai comitati etici territoriali e ai comitati etici a valenza nazionale.

5. I comitati etici territoriali di cui al comma 1, negli ambiti attribuiti ai comitati etici a valenza nazionale di cui all'art. 1, comma 1, lettere a) e b) del decreto del Ministro della salute 1° febbraio 2022, esercitano le attività svolte fino all'entrata in vigore del presente decreto dai comitati etici esistenti, diverse da quelle di cui al comma 2.

Art. 2.

#### *Nomina dei componenti*

1. La nomina dei componenti di ciascun comitato etico territoriale è di competenza delle regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano.

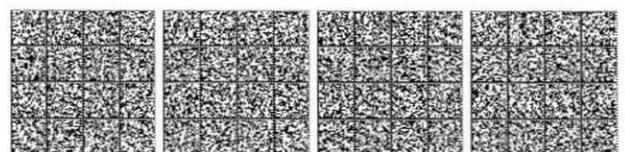
2. La scelta dei componenti di ciascun comitato è effettuata fra persone dotate di alta e riconosciuta professionalità e competenza nel settore delle sperimentazioni cliniche e nelle altre materie di competenza del comitato etico.

3. I componenti del comitato etico territoriale 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 e devono essere esenti da qualsiasi indebito condizionamento. Sono in ogni caso assicurate l'indipendenza di ciascun comitato, nonché l'assenza di rapporti gerarchici tra i diversi comitati.

Art. 3.

#### *Disposizioni transitorie e finali*

1. Il presente decreto entra in vigore decorsi centoventi giorni dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, al fine di consentire alle regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano di provvedere, entro detto termine, all'espletamento delle procedure per la nomina dei componenti di ciascun comitato etico territoriale individuato nell'elenco di cui all'allegato 1. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bol-



zano adottano idonee misure per assicurare il passaggio di funzioni ai comitati etici individuati nell'elenco di cui all'allegato 1.

2. Fatto salvo quanto previsto dall'art. 1, comma 5, del presente decreto, i comitati etici esistenti decadono comunque decorso il termine di centoventi giorni di cui al comma 1.

3. Le amministrazioni interessate provvedono alle attività di cui al presente decreto nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

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

Roma, 26 gennaio 2023

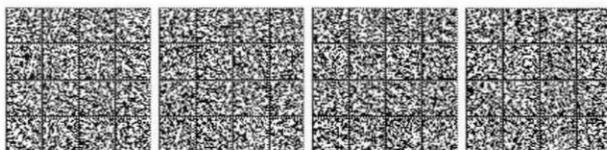
*Il Ministro: SCHILLACI*

Registrato alla Corte dei conti il 3 febbraio 2023

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, reg. n. 268

ALLEGATO I

Comitati Etici Territoriali ai sensi del comma 7 dell'articolo 2 della Legge 11 gennaio 2018, n. 3		
numero	Comitato Etico (denominazione)	Regione
1	Comitato etico per la sperimentazione clinica dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige	Provincia Autonoma di Bolzano
2	Comitato Etico Regione Toscana - Area Vasta Centro	Toscana
3	Comitato Etico Regione Toscana - Area Vasta Nord Ovest	Toscana
4	Comitato Etico Regione Toscana - Area Vasta Sud Est	Toscana
5	Comitato Etico Regione Toscana - Pediatrico	Toscana
6	Comitato Etico Regione Calabria	Calabria
7	Comitato Etico Lazio Area 1	Lazio
8	Comitato Etico Lazio Area 2	Lazio
9	Comitato Etico Lazio Area 3	Lazio
10	Comitato Etico Lazio Area 4	Lazio
11	Comitato Etico Lazio Area 5	Lazio
12	CESC DELLE PROVINCE DI VERONA E ROVIGO	Veneto
13	CESC DELLA PROVINCIA DI PADOVA	Veneto
14	CESC DELL'IRCCS ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO (IOV)	Veneto
15	Comitato Etico della Regione Marche (CERM)	Marche
16	Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro (AVEC)	Emilia-Romagna
17	Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord (AVEN)	Emilia-Romagna
18	Comitato Etico Area Vasta Romagna (CEROM)	Emilia-Romagna
19	COMITATO ETICO REGIONALE DELL'UMBRIA (CER-UMBRIA)	Umbria
20	Comitato etico unico regionale (CEUR)	Friuli Venezia Giulia
21	Comitato Etico regionale - Liguria	Liguria
22	Comitato etico interaziendale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino	Piemonte
23	Comitato etico interaziendale AOU Maggiore della Carità di Novara	Piemonte
24	C.E. IRCCS Ospedale San Raffaele	Lombardia
25	C.E. IRCCS Istituto Europeo di Oncologia (IEO) e Centro Cardiologico Monzino (CCM)	Lombardia
26	C.E. Milano (Fondazione IRCCS Cà Granda - Ospedale Maggiore - Policlinico - Milano - ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano e IRCCS Monza)	Lombardia
27	C.E. "B-INT" - Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta - Milano e Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori" - Milano	Lombardia
28	C.E. Istituto Clinico Humanitas	Lombardia
29	C.E. Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo (Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo - Pavia, ASST Ospedale Papa Giovanni XXIII di Bergamo e ASST degli Spedali Civili di Brescia)	Lombardia
30	Comitato Etico Sardegna	Sardegna
31	COMITATO ETICO ASREM	Molise
32	AOU Policlinico di Bari	Puglia
33	Comitato Etico Regione Abruzzo (CETRA)	Abruzzo
34	CAMPANIA 1	Campania
35	CAMPANIA 2	Campania
36	CAMPANIA 3	Campania
37	Comitato Etico Unico Regionale per la Regione Basilicata (CEUR)	Basilicata
38	Comitato etico territoriale della Provincia autonoma di Trento per le sperimentazioni cliniche	Provincia autonoma di Trento
39	Comitato Etico Territoriale Regione Autonoma Valle d'Aosta	Valle d'Aosta
40	Comitato Etico Territoriale Sicilia	Sicilia



DECRETO 27 gennaio 2023.

**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.**

## IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto del Ministro della sanità 18 marzo 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 122 del 28 marzo 1998, recante «Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche» e successive modifiche;

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 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'art. 48;

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 registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52.»;

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 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 della salute 21 dicembre 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 3 marzo 2008, n. 53, recante «Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità 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, 7 novembre 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 aprile 2009, n. 80, recante «Modifiche ed integrazioni ai decreti 19 marzo 1998, recante "Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali"»;

Visto il decreto 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», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 14 settembre 2009, n. 213;

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 più livello di tutela della salute, convertito con modificazioni nella legge 8 novembre 2012, n. 189»;

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 (di seguito regolamento), e in particolare l'art. 98 ai sensi del quale «In deroga all'art. 96, paragrafo 1, del presente regolamento, se la richiesta di autorizzazione a una sperimentazione clinica è presentata nel periodo compreso tra i sei mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'art. 82, paragrafo 3, del presente regolamento e i diciotto mesi dalla data di pubblicazione di tale avviso, oppure, qualora la pubblicazione di tale avviso avvenga prima del 28 novembre 2015, qualora la domanda sia presentata tra il 28 maggio 2016 e il 28 maggio 2017, tale sperimentazione clinica può essere avviata in conformità degli articoli 6, 7 e 9 della direttiva 2001/20/CE. Tale sperimentazione clinica continua a essere disciplinata da detta direttiva fino a quarantadue mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'art. 82, paragrafo 3, del presente regolamento, oppure, qualora la pubblicazione avvenga prima del 28 novembre 2015, fino al 28 maggio 2019»;

Visto il decreto del Ministro della salute 27 aprile 2015, recante «Modalità di esercizio delle funzioni in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali trasferite dall'Istituto superiore di sanità all'Agenzia italiana del farmaco», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 9 giugno 2015, n. 131;

Visto il decreto del Ministro della salute 7 settembre 2017, recante «Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 novembre 2017, n. 256;

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»;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 15, della richiamata legge 11 gennaio 2018, n. 3, il quale prevede che, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della medesima legge, con decreto del Ministero della salute,



sentita l'Agenzia italiana del farmaco, è regolamentata la fase transitoria fino alla completa attuazione del regolamento (UE) n. 536/2014, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, ai sensi dell'art. 2, comma 1, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, i comitati etici territoriali e l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute 19 aprile 2018, recante «Costituzione del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, ai sensi dell'art. 2, comma 1, della legge 11 gennaio 2018, n. 3», di cui è stata data comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* 10 maggio 2018, n. 107;

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 del Ministro della salute 27 maggio 2021, recante «Ricostituzione del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici», di cui è stata data comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* 14 giugno 2021, n. 140;

Visto il decreto del Ministro della salute 1° febbraio 2022, recante «Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 marzo 2022, n. 63;

Visto il decreto del Ministro della salute 26 gennaio 2023, recante: «Individuazione dei comitati etici territoriali, ai sensi dell'art. 2, comma 7, della legge 11 gennaio 2018, n. 3»;

Considerato che occorre provvedere a regolamentare la fase transitoria così come previsto dal richiamato art. 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3;

Visto il parere prot. 8126 del 24 gennaio 2023, espresso dall'Agenzia italiana del farmaco;

Decreta:

Art. 1.

*Ambito di applicazione e disciplina applicabile*

1. Il presente decreto si applica:

a) alle domande di autorizzazione agli emendamenti sostanziali alle sperimentazioni cliniche sui medicinali già autorizzate alla data della sua entrata in vigore, in conformità alla direttiva n. 2001/20/CE, come recepita dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211;

b) alle domande di autorizzazione agli emendamenti sostanziali alle sperimentazioni cliniche sui medicinali presentate entro la data del 30 gennaio 2023, per le quali il promotore abbia scelto di avviare la sperimentazione clinica in conformità agli articoli 6, 7 e 9 della direttiva

2001/20/CE, come recepiti dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, in forza della disposizione transitoria di cui all'art. 98 del regolamento.

2. Le sperimentazioni cliniche, di cui al comma 1 continuano a essere disciplinate dalla direttiva n. 2001/20/CE, così come recepita dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211 e dalle norme del presente decreto, sino al 31 gennaio 2025, come previsto dall'art. 98, paragrafo 1, del regolamento. Resta ferma la facoltà per il promotore, anche in data antecedente al termine della fase transitoria, di procedere alla sottomissione della richiesta di passaggio della sperimentazione clinica alla disciplina del regolamento, mediante caricamento della relativa documentazione nel *Clinical Trial Information System* (CTIS).

3. Per quanto non espressamente disciplinato dal presente decreto si applicano le disposizioni del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, ad eccezione degli articoli 6, 7, 8 e 9, commi 9 e 10, abrogati ai sensi dell'art. 2, comma 12, della legge n. 3 del 2018.

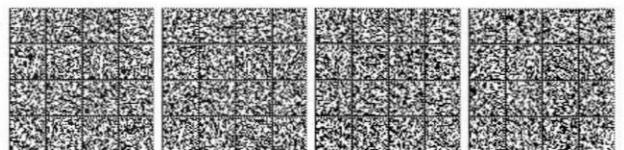
4. È concessa al promotore la facoltà di richiedere che la valutazione della domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica, pur se presentata tramite l'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali (di seguito OsSC), venga effettuata in applicazione dei requisiti sostanziali del regolamento, purché il promotore stesso dichiari espressamente che tale richiesta è finalizzata al successivo passaggio della sperimentazione clinica al regolamento stesso, al quale si impegna.

Art. 2.

*Presentazione delle domande di autorizzazione alla sperimentazione clinica*

1. La domanda, di cui all'art. 1, comma 1, predisposta secondo le disposizioni del decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007 richiamato in premessa e della determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco (di seguito AIFA) 7 gennaio 2013, n. 1, è presentata dal promotore della sperimentazione clinica all'AIFA e al comitato etico territoriale o a valenza nazionale (di seguito per brevità «CET/CEN»), competente a livello nazionale per tutti i centri sperimentali inclusi nella domanda, così come individuato ai sensi del successivo comma 3, sulla base di un modello unico pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA.

2. Il promotore presenta la domanda di autorizzazione di cui al comma 1 esclusivamente tramite l'OsSC, caricando la ricevuta di pagamento della tariffa unica di cui al decreto ministeriale, previsto dall'art. 2, comma 5, della legge n. 3 del 2018 e la documentazione di cui alla determina AIFA 7 gennaio 2013, n. 1. Non è consentito subordinare l'avvio e la prosecuzione dell'*iter* regolatorio di valutazione della domanda di autorizzazione alla presentazione da parte del promotore della medesima domanda di autorizzazione e della relativa documentazione allegata in altre sedi o Portali diversi dall'OsSC. Attraverso l'OsSC la domanda di autorizzazione e la relativa documentazione sono disponibili contemporaneamente all'AIFA e al CET/CEN.



3. Nella domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica di cui al comma 1 viene indicato il CET/CEN competente per la valutazione etica di cui all'art. 7 del regolamento e tutti i centri sperimentali nei quali verrà condotta la sperimentazione clinica. Il medesimo comitato etico coordinatore individuato per l'autorizzazione alla sperimentazione clinica non può essere modificato nel corso della conduzione della sperimentazione clinica ed è incaricato della valutazione anche degli eventuali successivi emendamenti.

4. È facoltà del promotore presentare la documentazione relativa alla domanda di autorizzazione in lingua italiana o in lingua inglese, fatta eccezione per la sinossi del protocollo e la documentazione rivolta al paziente, che dovranno essere presentate in lingua italiana.

5. La documentazione relativa alla parte II della domanda di autorizzazione, di cui all'art. 7 del regolamento, può essere presentata secondo i modelli UE raccolti nelle *Clinical Trials Guidelines EudraLex* (Volume 10), o quelli definiti dal 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).

6. Il promotore può avviare la sperimentazione clinica o implementare l'emendamento sostanziale solo qualora l'AIFA non gli abbia comunicato tramite OsSC obiezioni motivate entro il termine di cui al successivo art. 3, dopo aver ottenuto il parere favorevole da parte del CET/CEN competente reso sugli aspetti compresi nella parte II di cui all'art. 7 del regolamento, nonché dopo la sottoscrizione del contratto con il rappresentante legale o suo delegato del centro sperimentale, di cui al successivo comma 7. Resta ferma la necessità dell'autorizzazione espressa alla sperimentazione clinica e ai relativi emendamenti sostanziali da parte di AIFA nei casi indicati dall'art. 9, comma 6, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211.

7. Il contratto tra il promotore e il centro sperimentale deve essere sottoscritto entro il termine massimo di sette giorni dall'autorizzazione della sperimentazione clinica da parte dell'AIFA o dalla scadenza del termine per l'adozione della stessa e dalla comunicazione del parere favorevole da parte del CET/CEN, fermo restando che se la stipula è avvenuta precedentemente, l'efficacia del contratto è comunque subordinata ai provvedimenti favorevoli da parte dell'AIFA e del CET/CEN competente.

8. Gli emendamenti notificati, nonché quelli relativi ai soli aspetti di cui all'art. 7 del regolamento, sono presentati, per il tramite dell'OsSC, esclusivamente al CET/CEN.

9. Per le sperimentazioni in corso alla data di entrata in vigore del presente decreto, nel caso in cui il precedente comitato etico coordinatore non possa continuare a svolgere le proprie funzioni, oppure in tutti i casi in cui il CET/CEN competente inizialmente individuato ai sensi dei precedenti commi 1 e 2 non possa più svolgere le proprie funzioni, è onere del promotore individuare il comitato etico competente, al momento della presentazione della domanda di autorizzazione del primo emendamento sostanziale.

### Art. 3.

#### *Attività di valutazione*

1. Le attività di validazione amministrativa e di valutazione scientifica delle domande di autorizzazione sono gestite tramite l'OsSC.

2. La valutazione della domanda di autorizzazione è suddivisa in due parti, definite, rispettivamente parte I e parte II. La valutazione della parte I delle domande di autorizzazione attiene agli aspetti di cui all'art. 6 del regolamento. La valutazione della parte II delle domande di autorizzazione attiene agli aspetti di cui all'art. 7 del regolamento.

3. L'AIFA effettua la valutazione per gli aspetti della parte I, di cui all'art. 6 del regolamento, nei termini stabiliti dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211. A tal fine l'AIFA ed il CET/CEN interagiscono tramite l'OsSC. Per tutte le sperimentazioni cliniche di Fase I, l'AIFA si avvale della valutazione tecnico-scientifica dell'Istituto superiore di sanità e del parere espresso dalla Commissione di cui all'art. 7 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439.

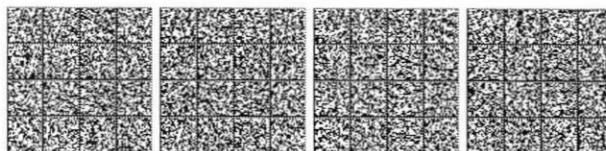
4. Il CET/CEN verifica la completezza della domanda per quanto attiene alla documentazione relativa agli aspetti di cui all'art. 7 del regolamento e, entro i termini indicati al successivo comma 5, decorrenti dalla data di ricevimento della domanda di autorizzazione presentata dal promotore nella forma prescritta in conformità a quanto previsto dal presente decreto, è tenuto a completare la valutazione degli aspetti relativi alla parte II della domanda di autorizzazione, di cui all'art. 7 del richiamato regolamento, nonché degli aspetti relativi al protocollo di studio, compresi nella parte I della relazione di valutazione.

5. Il termine per la valutazione da parte del CET/CEN delle domande di autorizzazione alla sperimentazione clinica è di sessanta giorni. Il termine per la valutazione delle domande di autorizzazione agli emendamenti sostanziali è di trentacinque giorni; la valutazione da parte del CET/CEN non può essere iniziata prima della somministrazione formale della domanda di autorizzazione nella forma prescritta.

6. Entro i termini di cui al comma 5 del presente articolo, il CET/CEN può richiedere al promotore, per motivi debitamente giustificati e una sola volta, informazioni aggiuntive ovvero comunicare al promotore eventuali obiezioni motivate. Il promotore, entro il termine di quindici giorni dalla ricezione della richiesta, è tenuto a fornire le informazioni aggiuntive ovvero a modificare il contenuto della domanda di autorizzazione. In questo caso il termine di cui al comma 5 del presente articolo è sospeso fino alla data di acquisizione delle informazioni o modifiche richieste.

7. Ove il promotore non fornisca le informazioni aggiuntive ovvero le modifiche entro il termine di cui al comma 5, la domanda si considera decaduta.

8. Non è ammessa proroga ai termini per la valutazione delle domande di autorizzazione da parte dei CET/CEN, salvo quanto previsto per le sperimentazioni su



terapie geniche, terapie cellulari somatiche, nonché per tutti i medicinali che contengano organismi geneticamente modificati, per le quali si applicano le disposizioni di cui all'art. 9, comma 4, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211.

9. Il parere del CET/CEN competente è unico, valido su tutto il territorio nazionale e vincolante per tutti i centri sperimentali inclusi nella domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica e ai successivi emendamenti sostanziali. Il parere viene inserito nell'OsSC entro i tre giorni lavorativi dall'adozione dello stesso.

10. In caso di diniego da parte dell'AIFA o di parere unico non favorevole da parte del CET/CEN, il promotore può ripresentare domanda, una volta risolte le obiezioni ricevute. Qualora il promotore ritenga di modificare gli elementi della sperimentazione, recependo le motivazioni che hanno determinato il parere unico non favorevole, o qualora intenda presentare una nuova domanda relativa alla stessa sperimentazione, modificata in una o più parti, potrà presentare la nuova domanda solo al medesimo comitato che ha espresso il richiamato parere unico non favorevole, corredata del medesimo parere.

#### Art. 4.

##### *Interazioni e cooperazione tra autorità competenti e comitati etici*

1. I CET/CEN possono richiedere il supporto del Centro di coordinamento per gli aspetti di cui al paragrafo 1 dell'art. 7 del regolamento. La richiesta deve pervenire in via preventiva in modo da consentire una valutazione entro i termini di cui al precedente art. 3, con le modalità individuate dal Centro di coordinamento e pubblicate sul sito istituzionale dell'AIFA. La richiesta di supporto e consulenza al Centro di coordinamento non comporta sospensione dei termini.

2. Il Centro di coordinamento valuta la pertinenza delle richieste di supporto ai fini dell'accettazione delle stesse e ne dà tempestiva comunicazione al comitato etico richiedente.

3. A seguito dell'avvio della sperimentazione clinica, l'AIFA può consultare il CET/CEN per la valutazione delle comunicazioni da parte del promotore relative agli aspetti di sicurezza della sperimentazione, nonché per le informazioni di cui all'art. 44, paragrafi 1 e 2, del regolamento.

4. I provvedimenti di sospensione o revoca dell'autorizzazione delle sperimentazioni cliniche e dei relativi emendamenti di iniziativa dell'AIFA sono tempestivamente comunicati al CET/CEN competente e comunque notificati entro tre giorni lavorativi tramite l'OsSC.

5. Il CET/CEN comunica tempestivamente ad AIFA, e comunque notifica entro tre giorni lavorativi tramite l'OsSC, eventuali provvedimenti adottati in relazione a sperimentazioni cliniche in corso, approvate ai sensi della direttiva 2001/20/CE.

6. L'AIFA interagisce con le Autorità competenti degli Stati membri dell'Unione europea e con l'Agenzia europea dei medicinali, anche per il tramite dell'apposita sezione di Eudravigilance, per gli aspetti relativi alla sicurezza delle sperimentazioni cliniche.

#### Art. 5.

##### *Tariffa unica*

1. Per le sperimentazioni di cui al presente decreto trovano applicazione le disposizioni in materia di tariffa unica stabilite dal decreto del Ministro della salute di cui all'art. 2, comma 5, della legge 11 gennaio 2018, n. 3.

#### Art. 6.

##### *Disposizioni transitorie*

1. Le domande di autorizzazione di sperimentazioni cliniche ed emendamenti sostanziali a sperimentazioni cliniche sui medicinali per le quali la procedura di valutazione risulti già avviata alla data di entrata in vigore del presente decreto e sia già stato rilasciato il parere favorevole da parte del comitato etico coordinatore, si intendono approvate dai comitati etici degli altri centri partecipanti (comitati etici satellite) in assenza di un formale provvedimento sfavorevole, entro i termini di cui all'art. 7 del decreto legislativo n. 211 del 2003, abrogato per effetto dell'entrata in vigore dei decreti di cui all'art. 2, commi 5 e 7, della legge n. 3 del 2018.

2. Le domande di autorizzazione di sperimentazioni cliniche ed emendamenti sostanziali a sperimentazioni cliniche sui medicinali per le quali siano scaduti i termini di valutazione di cui all'abrogato art. 7 del decreto legislativo n. 211/2003 in assenza di un formale provvedimento e per cui sia già stato rilasciato il parere favorevole da parte del comitato etico coordinatore, si intendono approvate dai comitati etici satellite, a far data dall'entrata in vigore del presente decreto, salvo notifica all'AIFA dell'esito della valutazione tramite l'OsSC entro quindici giorni dall'entrata in vigore del presente decreto.

#### Art. 7.

##### *Entrata in vigore*

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Il presente decreto è trasmesso al competente organo di controllo.

Roma, 27 gennaio 2023

*Il Ministro:* SCHILLACI

Registrato alla Corte dei conti il 3 febbraio 2023

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, reg. n. 267

23A00851



DECRETO 30 gennaio 2023.

**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.**

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA  
E DELLE FINANZE

Visto il decreto del Ministro della sanità 18 marzo 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 122 del 28 marzo 1998, recante «Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche» e successive modifiche;

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 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'art. 48;

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, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 22 agosto 2006, n. 194, recante «Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali» e successive modifiche;

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 della salute 21 dicembre 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 3 marzo 2008, n. 53, recante «Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità 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, 7 novembre 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 aprile 2009, n. 80, recante «Modifiche ed integrazioni ai decreti 19 marzo 1998, recante "Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei 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», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 14 settembre 2009, n. 213;

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 più livello di tutela della salute, convertito con modificazioni nella legge 8 novembre 2012, n. 189», 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», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 24 aprile 2013, n. 96;

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 ed in particolare l'art. 86;

Visto il decreto del Ministro della salute 27 aprile 2015, recante «Modalità di esercizio delle funzioni in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali trasferite dall'Istituto superiore di sanità all'Agenzia italiana del farmaco», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 9 giugno 2015, n. 131;

Visto il decreto del Ministro della salute 6 dicembre 2016 recante «Aggiornamento delle tariffe vigenti e determinazione delle tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 31 gennaio 2017, n. 25;

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

Visto il decreto del Ministro della salute 7 settembre 2017, recante «Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 novembre 2017, n. 256;



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» ed in particolare l'art. 2, commi 4, 7 e 9;

Visto l'art. 2, comma 5, della richiamata legge 11 gennaio 2018, n. 3, il quale prevede che «con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita l'Agenzia italiana del farmaco per i profili di propria competenza, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, è determinata una tariffa unica, a carico del promotore della sperimentazione, da applicare in modo uniforme su tutto il territorio nazionale all'atto della presentazione della domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica o di modifica sostanziale di una sperimentazione, e sono stabilite le modalità di versamento della stessa» e che «il predetto decreto definisce altresì l'importo del gettone di presenza e l'eventuale rimborso delle spese di viaggio per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento e a quelle dei comitati etici territoriali»;

Visto il decreto del Ministro della salute 19 aprile 2018, recante «Costituzione del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, ai sensi dell'art. 2, comma 1, della legge 11 gennaio 2018, n. 3», di cui è stata data comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* 10 maggio 2018, n. 107;

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 del Ministro 27 maggio 2021, recante «Ricostituzione del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici», di cui è stata data comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* 14 giugno 2021, n. 140;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 novembre 2021, recante «Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione di 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 registrativi» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 19 febbraio 2022, n. 42;

Ritenuto di dover provvedere alla determinazione dell'importo della tariffa unica, del gettone di presenza, nonché del rimborso delle spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento e a quelle dei comitati etici territoriali e a valenza nazionale, di cui al summenzionato art. 2, comma 5, della legge 11 gennaio 2018, n. 3;

Tenuto conto del costo della valutazione scientifica e della valutazione etica, unitamente ai costi connessi al funzionamento del Centro di coordinamento;

Sentita l'Agenzia italiana del farmaco per i profili di propria competenza;

Vista la nota prot. n. 3037 del 24 gennaio 2023, con la quale il Ministero dell'economia e delle finanze ha espresso il preventivo assenso;

Vista l'intesa espressa dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 26 gennaio 2023 (rep. atti n. 21/CSR), subordinata all'accoglimento della proposta di modificare il testo dell'art. 2, comma 4, del provvedimento, prevedendo che eventuali aggiornamenti e modifiche all'allegato 1 al presente decreto siano stabilite anche sentita la Conferenza Stato-regioni;

Decreta:

Art. 1.

#### *Tariffa Unica*

1. È determinata una tariffa unica a carico del promotore della sperimentazione clinica ovvero della persona, società, istituzione o organismo che si assume la responsabilità di avviare e gestire la sperimentazione clinica, curandone altresì il relativo finanziamento.

2. La tariffa unica è applicata in modo uniforme su tutto il territorio nazionale.

3. La tariffa unica è corrisposta dal promotore della sperimentazione clinica nei seguenti casi:

(a) istanza di autorizzazione alla sperimentazione clinica sia in conformità del regolamento (UE) n. 536/2014 sia in conformità alla direttiva 2001/20/CE e relativi emendamenti sostanziali;

(b) istanza di autorizzazione a modifiche o emendamenti sostanziali alla sperimentazione clinica;

(c) presentazione della relazione annuale sulla sicurezza nel caso in cui l'Italia agisca quale Stato membro UE valutatore.

4. Sono esentate dall'applicazione della tariffa unica, di cui al comma 1, le sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro, loro modifiche o loro emendamenti, disciplinati dal decreto del Ministro della salute 30 novembre 2021.

Art. 2.

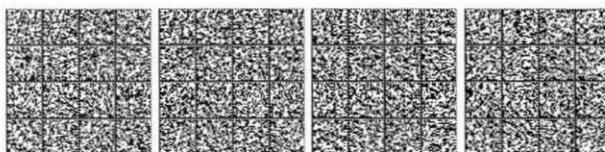
#### *Importo e aggiornamento della tariffa*

1. L'importo della tariffa unica, determinato sulla base del principio del recupero dei costi, è indicato nell'allegato 1 al presente decreto per ciascuna specifica tipologia di procedura.

2. Le tariffe di cui all'allegato 1 sono maggiorate nel caso in cui l'Italia sia nominata Stato membro UE relatore, ai sensi della procedura prevista dal richiamato regolamento UE n. 536 del 2014, nella misura stabilita al medesimo allegato 1.

3. Nei casi in cui le sperimentazioni comprendano più fasi, si applica la tariffa relativa alla fase più precoce.

4. Eventuali aggiornamenti e modifiche all'allegato 1 al presente decreto sono stabiliti con provvedimento dell'Agenzia italiana del farmaco (di seguito AIFA) previo parere favorevole del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze e sentita la Conferenza delle regioni e delle province autonome.



## Art. 3.

*Modalità di versamento delle tariffe*

1. La tariffa unica è versata dal promotore della sperimentazione tramite versamento unico all'AIFA. La ricevuta del versamento deve riportare, quali riferimenti identificativi minimi, il numero UE/EudraCT della sperimentazione, ove applicabile il codice di modifica sostanziale, e l'indicazione del promotore dello studio. Ulteriori dettagli procedurali per il versamento verranno indicati sul sito dell'AIFA.

2. Qualora nei trenta giorni successivi al pagamento dell'importo, di cui al comma 1, non avvenga la presentazione dell'istanza di autorizzazione alla sperimentazione clinica o a modifiche sostanziali, il promotore ha facoltà di presentare istanza di rimborso attraverso la compilazione dell'apposito modello pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA.

3. Nel caso in cui l'istanza sia presentata e successivamente ritirata prima della convalida, il promotore ha facoltà di presentare istanza di rimborso attraverso la compilazione dell'apposito modello pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA. In questo caso AIFA trattiene a titolo di reintegrazione dei costi amministrativi sostenuti per le attività svolte una percentuale pari al 10% della somma versata. In tutti i casi in cui è previsto il rimborso, su richiesta del soggetto interessato l'AIFA può imputare il corrispondente importo rimborsabile al fine del pagamento di ulteriori e/o successive prestazioni richieste.

4. Nel caso in cui la richiesta di ritiro dell'istanza di autorizzazione intervenga successivamente alla convalida dell'istanza e al conseguente avvio dell'*iter* tecnico-scientifico di valutazione, non è ammesso alcun rimborso della tariffa versata.

5. Con cadenza trimestrale l'AIFA versa al comitato etico territoriale competente e, ove applicabile, all'Istituto superiore di sanità, le quote delle tariffe incassate di loro spettanza, così come indicate all'allegato 1 al presente decreto.

6. Nel caso di cui all'art. 2, comma 2, la maggiorazione della tariffa, ove non già corrisposta, deve essere versata entro dieci giorni dalla designazione dell'Italia quale Stato membro UE relatore.

## Art. 4.

*Gettone di presenza e rimborso 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», ai componenti dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale, spetta un gettone di presenza, determinato in euro 300,00, nonché il rimborso per le spese di viaggio per la partecipazione alle rispettive riunioni a valere sulle entrate da tariffe di cui all'allegato 1, 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.

3. Il limite massimo annuo dei rimborsi spese di viaggio viene parametrato a quanto stabilito per la Commissione consultiva tecnico-scientifica e il Comitato prezzi e rimborso operanti presso l'AIFA, che confluiscono, ai sensi dell'art. 3, comma 1-*bis*, del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196, nella Commissione scientifica ed economica del farmaco, fermo comunque il rispetto dei limiti previsti dalla legislazione vigente in materia di rimborsi per trattamento di missione e del tetto di spesa costituito dalle entrate da tariffe di cui all'allegato 1.

4. Il gettone di presenza e il rimborso delle spese di viaggio per i comitati etici territoriali sono ricompresi nelle quote percentuali delle tariffe trasferite dall'AIFA ai comitati etici competenti ai sensi dell'art. 3, comma 5, del presente decreto.

## Art. 5.

*Abrogazioni*

1. A far data dall'entrata in vigore del presente decreto è abrogato il paragrafo «Sperimentazioni cliniche» di cui all'allegato 1 al decreto del Ministro della salute 6 dicembre 2016 recante «Aggiornamento delle tariffe vigenti e determinazione delle tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate».

2. È abrogato, altresì, l'art. 5 del decreto del Ministro della salute 27 aprile 2015, recante «Modalità di esercizio delle funzioni in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali trasferite dall'Istituto superiore di sanità all'Agenzia italiana del farmaco».

## Art. 6.

*Entrata in vigore*

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Il presente decreto è trasmesso al competente organo di controllo per la sua registrazione.

Roma, 30 gennaio 2023

*Il Ministro dell'economia  
e delle finanze*  
GIORGETTI

*Il Ministro della salute*  
SCHILLACI

Registrato alla Corte dei conti il 3 febbraio 2023

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, reg. n. 269



TIPOLOGIA DI SPERIMENTAZIONI CLINICHE E MODIFICHE SOSTANZIALI	TARIFFA UNICA (€)	Quota comitato etico	Quota AIFA <sup>1</sup>	Quota ISS
SC fase I	20.000	6.000	2.100	11.900
SC fase II e III				
da 1 a 15 centri di sperimentazione coinvolti	17.000	7.500	9.500	
oltre 15 centri di sperimentazione coinvolti	19.000	9.500	9.500	
SC fase IV				
da 1 a 15 centri di sperimentazione coinvolti	12.500	6.800	5.700	
oltre 15 centri di sperimentazione coinvolti	14.500	8.800	5.700	
MS fase I <sup>2</sup>	9.000	2.500	3.500	3.000
MS fase II, III e IV	6.000	2.500	3.500	
Italia RMS - maggiorazione SC - MS	4.500	1.000	3.500	
Italia SaMS - Annual Safety Report <sup>3</sup>	3.500	500	3.000	

LEGENDA:

SC (Sperimentazioni Cliniche) / MS (Modifiche Sostanziali) / RMS (Reference Member State) / SaMS (Safety assessing Member State)

<sup>1</sup> Gli importi delle tariffe sulle domande di autorizzazione alla sperimentazione clinica di fase II, III e IV e relativi emendamenti sostanziali sono stati calcolati sulla base degli importi stabiliti nel D.M. 6/12/2016 aggiornati sulla base delle variazioni annuali dell'indice ISTAT

<sup>2</sup> Per le MS degli studi di fase I non è stato applicato il rapporto percentuale tra tariffe AIFA e tariffe ISS (circa 15%/85%) applicato agli studi di fase I, ma un diverso rapporto orientato al recupero dei costi sostenuti nelle relative procedure

<sup>3</sup> La tariffa si applica se l'Italia è Safety assessing Member State per una specifica AS - Active Substance

23A00850

DECRETO 30 gennaio 2023.

### Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali.

#### IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421» e, in particolare, l'art. 12-bis, comma 9;

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», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 18 agosto 1997, n. 191;

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 modifiche, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 28 maggio 1998, n. 122;



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 n. 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 legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva n. 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, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 22 agosto 2006, n. 194;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200, recante «Attuazione della direttiva n. 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» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007, recante «Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità 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, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 3 marzo 2008, n. 53;

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»», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 6 aprile 2009, n. 80;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, 14 luglio 2009, recante «Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 14 settembre 2009, n. 213;

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 più alto livello di tutela della salute» e successive modificazioni, e, in particolare, l'art. 12, commi 10 e 11;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013, recante «Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 24 aprile 2013, n. 96;

Visto il regolamento (UE) n. 2014/536 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva n. 2001/20/CE;

Visto il decreto del Ministro della salute 27 aprile 2015, recante «Modalità di esercizio delle funzioni in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali trasferite dall'Istituto superiore di sanità all'Agenzia italiana del farmaco», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 9 giugno 2015, n. 131;

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;

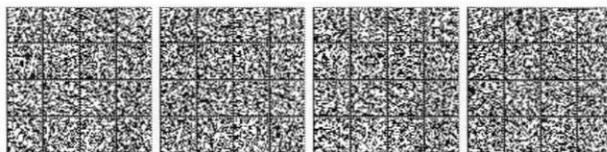
Visto il regolamento (UE) n. 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva n. 98/79/CE e la decisione n. 2010/227/UE della Commissione;

Visto il decreto del Ministro della salute 7 settembre 2017, recante «Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 novembre 2017, n. 256;

Vista la legge 11 gennaio 2018, n. 3, recante «Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute» e, in particolare, l'art. 2, comma 11, a tenore del quale, al fine di armonizzare la disciplina vigente con le disposizioni di cui al medesimo articolo, con decreto del Ministro della salute sono apportate modifiche correttive e integrative ai citati decreti del Ministro della salute 8 febbraio 2013 e 27 aprile 2015;

Visto, altresì, l'art. 2, comma 1, della richiamata legge n. 3 del 2018, riguardante l'istituzione, presso l'Agenzia italiana del farmaco, del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, «con 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, come individuati ai sensi del comma 7»;

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 legislativo 31 luglio 2020, n. 101, recante «Attuazione della direttiva n. 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive nn. 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom e riordino della normativa di settore in attuazione dell'art. 20, comma 1, lettera a), della legge 4 ottobre 2019, n. 117»;

Visto il decreto del Ministro della salute 27 maggio 2021, con il quale è stato ricostituito, per la durata di tre anni, il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici;

Vista la circolare del Ministero della salute 25 maggio 2021, avente ad oggetto «Applicazione del regolamento (UE) n. 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, nel settore delle indagini cliniche relative ai 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 registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 19 febbraio 2022, n. 42;

Visto il decreto del Ministro della salute 31 dicembre 2021, recante «Misure di adeguamento dell'idoneità delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica alle disposizioni del regolamento (UE) n. 536/2014», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 25 marzo 2022, n. 71;

Visto il decreto del Ministro della salute 1° febbraio 2022, recante «Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 16 marzo 2022, n. 63, 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;

Vista 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 la legge 28 marzo 2001, n. 145;

Vista la dichiarazione di Helsinki della *World medical association* sui principi etici per la ricerca biomedica che coinvolge gli esseri umani del giugno 1964 e successive modifiche;

Vista la proposta dell'Agenzia italiana del farmaco per i profili di propria competenza;

Ritenuto, ai sensi dell'art. 2, comma 11, della citata legge n. 3 del 2018, di dover armonizzare la disciplina vigente con le disposizioni di cui al predetto art. 2 della richiamata legge n. 3 del 2018;

Decreta:

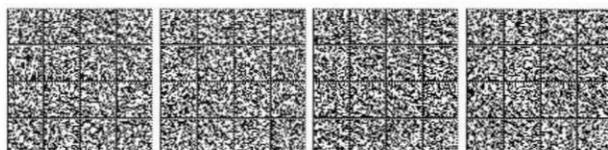
Art. 1.

#### *Definizione e funzioni dei comitati etici*

1. I comitati etici territoriali (di seguito indicati anche come «CET») di cui all'art. 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018, e i comitati etici a valenza nazionale (di seguito indicati anche come «CEN») di cui all'art. 2, comma 9, della medesima legge n. 3 del 2018, sono organismi indipendenti ai quali sono attribuite le competenze di cui al comma 10 del citato art. 2, ivi inclusa la valutazione degli aspetti relativi al protocollo di studio, compresi nella parte I della relazione di valutazione di cui all'art. 6 del regolamento (UE) n. 536/2014 congiuntamente con l'Autorità competente. I CET e i CEN sono, altresì, competenti in via esclusiva per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici.

2. I CET e i CEN hanno la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela e sono incaricati di rendere pareri ai fini del regolamento (UE) n. 536/2014 che tengano conto della prospettiva dei non addetti ai lavori, in particolare dei pazienti o delle loro organizzazioni.

3. I CET e i CEN possono esercitare anche le attività sin qui svolte dai comitati etici esistenti (di seguito indicati come «comitati etici locali»), concernenti ogni altra



questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati, inclusa qualsiasi altra tipologia di studio avente altro oggetto di indagine solitamente sottoposta al parere dei comitati, nonché le funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività di ricerca clinica e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona, ove non già attribuite a specifici organismi.

4. I comitati etici possono proporre iniziative di formazione di operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica.

5. Per le richieste di valutazione etica su questioni differenti da sperimentazioni cliniche e studi osservazionali farmacologici, un centro clinico può far riferimento a un CET o a un comitato etico locale, anche se non istituito presso la propria struttura, purché presente nella propria regione.

#### Art. 2.

##### *Criteria per il riparto delle competenze tra comitati etici territoriali e comitati etici a valenza nazionale.*

1. Fermo restando quanto previsto dall'art. 1 del presente decreto, negli ambiti attribuiti alla competenza dei CEN, i comitati etici territoriali possono svolgere funzioni diverse dalla valutazione di sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano, di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici, in caso di richiesta da parte dei centri clinici.

2. La valutazione di sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano, di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici in ambito pediatrico che coinvolgano prodotti medicinali di terapia avanzata sono di competenza del comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche relative a terapie avanzate.

#### Art. 3.

##### *Criteria per la composizione dei comitati etici*

1. I CET individuati nel territorio delle regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano sono riorganizzati nel rispetto dei requisiti minimi di cui al presente decreto, secondo i criteri di cui all'art. 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018, nell'ambito di strutture regionali o collocati presso aziende sanitarie pubbliche o ad esse equiparate, ivi compresi gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, garantendo in tal caso l'indipendenza dalle suddette strutture sanitarie.

2. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano provvedono a nominare i componenti dei comitati etici territoriali, i quali possono provenire anche da precedenti comitati etici ed altri organismi regionali.

3. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano disciplinano le modalità di nomina dei componenti dei comitati etici istituiti nel proprio territorio, garantendone in ogni caso l'indipendenza, tenendo conto di quanto stabilito dall'art. 4.

4. La composizione dei comitati etici territoriali e locali deve garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti e ad assolvere alle funzioni attribuite. I componenti dei comitati etici devono essere in possesso di una documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del comitato etico. A tal fine la composizione dei comitati etici deve comprendere:

a) tre clinici esperti in materia di sperimentazione clinica, di cui uno esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive;

b) un medico di medicina generale territoriale;

c) un pediatra;

d) un biostatistico;

e) un farmacologo;

f) un farmacista ospedaliero;

g) un esperto in materia giuridica

h) un esperto in materia assicurativa;

i) un medico legale;

j) un esperto di bioetica;

k) un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;

l) un rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute;

m) un esperto in dispositivi medici;

n) un ingegnere clinico o un fisico medico;

o) in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione;

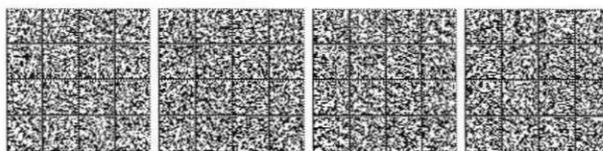
p) in relazione agli studi di genetica, un esperto in genetica.

5. Nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri componenti, il comitato etico convoca, per specifiche consulenze, esperti esterni al comitato stesso. Tali esperti sono individuati in appositi elenchi predisposti dalle regioni mediante bando pubblico.

6. La partecipazione degli esperti, di cui al precedente comma, ai lavori dei comitati etici è a titolo gratuito.

7. I componenti dei comitati etici restano in carica tre anni. Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta a partire dall'entrata in vigore del presente decreto. Il presidente non può ricoprire tale carica per più di due mandati consecutivi. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano adottano idonee misure per assicurare la continuità di funzionamento dei comitati etici alla scadenza dei mandati.

8. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano assicurano l'uniformità dei regolamenti di funzionamento per i rispettivi CET laddove ne insistano più di uno, anche in accordo alle linee di indirizzo generali del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici (di seguito Centro). Ai fini di una ottimale gestione delle attività del comitato è preferibile un numero massimo di componenti pari a venti.



## Art. 4.

*Indipendenza*

1. L'organizzazione e il funzionamento del comitato etico ne devono garantire l'indipendenza, anche rispetto al sito di sperimentazione clinica. Per «sito di sperimentazione clinica» si intendono le strutture operative afferenti ad una istituzione sanitaria coinvolte nelle attività connesse alla realizzazione, progettazione o conduzione dello studio clinico o dell'indagine clinica.

2. L'indipendenza del comitato etico deve essere garantita almeno:

a) dalla mancanza di subordinazione gerarchica del comitato etico nei confronti della struttura ove esso opera;

b) dalla estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse dei votanti rispetto alla sperimentazione proposta; a tal fine, i componenti del comitato etico devono firmare annualmente una dichiarazione in cui si obbligano ad astenersi dalla partecipazione alla valutazione di quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto, tra cui:

il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione;

l'esistenza di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con lo sperimentatore o con il promotore dello studio sperimentale o dell'azienda che produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare o altro prodotto coinvolto nella sperimentazione come meglio indicato al successivo comma 3, nonché nel provvedimento di cui all'art. 6, comma 1, del decreto legislativo n. 52 del 2019;

c) dall'assenza di cointeressenze di tipo economico-finanziario tra i membri del comitato e le aziende private del settore interessato;

d) dalle ulteriori norme di garanzia e incompatibilità previste dal regolamento del comitato etico di cui all'art. 5;

e) dall'assenza di qualsiasi indebito condizionamento.

3. Il componente del comitato etico che sia alle dipendenze dell'istituzione sanitaria ove si svolge la sperimentazione clinica ha l'obbligo di astenersi dalla valutazione di studi clinici o indagini cliniche nella cui progettazione, conduzione o direzione sia stato o sia coinvolto ovvero che gli studi clinici o le indagini cliniche vengano condotti nelle strutture dell'istituzione sanitaria al quale il componente afferisce.

4. La dichiarazione di cui al comma 2, lettera b), da rinnovare su base annuale e in caso di modifiche alla stessa, costituisce oggetto di valutazione da parte degli organismi della regione e viene acquisita e archiviata dalla segreteria del rispettivo comitato etico. Tale dichiarazione deve essere resa anche dai componenti della segreteria tecnico-scientifica del comitato etico.

## Art. 5.

*Organizzazione*

1. Ciascun comitato etico deve adottare, conformemente alla normativa vigente indicata in premessa e alle disposizioni del presente decreto, nonché agli eventuali atti di indirizzo predisposti dal Centro di coordinamento, un regolamento che dettagli compiti, modalità di funzionamento e regole di comportamento dei componenti e dell'Ufficio di segreteria tecnico-scientifica, unica struttura tecnica deputata all'attività di istruttoria, validazione, gestione e archiviazione della documentazione relativa alle sperimentazioni cliniche/studi. Laddove siano presenti più CET nell'ambito di un territorio regionale, si rinvia a quanto prescritto all'art. 3, comma 8, del presente decreto.

2. Conformemente alle disposizioni delle regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano, il comitato etico è dotato di un Ufficio di segreteria tecnico-scientifica qualificata in possesso di risorse umane, tecniche e amministrative, adeguate al numero di studi gestiti, nonché delle infrastrutture necessarie ad assicurare il collegamento alle banche dati nazionali e internazionali. Il referente per il *Clinical trials information system* (CTIS) è nominato tra i componenti della segreteria.

3. Il comitato etico elegge al proprio interno un presidente e un componente che lo sostituisce in caso di assenza, secondo le procedure definite nel regolamento del comitato stesso. I membri dei comitati etici non possono delegare le proprie funzioni e non possono essere componenti di più CET o CEN contemporaneamente.

4. Il comitato etico rende pubblicamente disponibili le modalità di valutazione e di adozione dei pareri, tra cui il *quorum* necessario per la validità della seduta, che comunque deve essere superiore alla metà dei componenti; le decisioni sono assunte dalla maggioranza dei presenti aventi diritto al voto. In caso di parità, prevale il voto del presidente.

5. Il comitato etico rende pubblicamente disponibili la propria composizione, il proprio regolamento, i tempi previsti per la valutazione delle sperimentazioni proposte, nel rispetto dei tempi massimi previsti dalla normativa vigente, gli oneri previsti a carico degli *sponsor* degli studi clinici diversi dalle sperimentazioni cliniche e relative modifiche sostanziali per la valutazione degli stessi, i calendari e gli esiti delle riunioni, fermo restando il rispetto delle norme vigenti in materia di riservatezza e di tutela brevettuale. Non è obbligatoria la pubblicazione degli esiti relativi alle sperimentazioni cliniche secondo il regolamento (UE) n. 536/2014, ove siano stati caricati nel CTIS.

6. La documentazione relativa all'attività del comitato etico è archiviata a cura dell'Ufficio di segreteria tecnico-scientifica e resa disponibile per il periodo previsto dalle norme in vigore, anche ai fini delle attività di vigilanza svolte, nell'ambito delle rispettive competenze, dal Ministero della salute, dall'AIFA e dal Centro di coordinamento e dei controlli dell'Unione europea.



## Art. 6.

*Funzionamento*

1. La valutazione etica, scientifica e metodologica degli studi clinici da parte del comitato etico ha come riferimento quanto previsto dalla disciplina vigente in tema di etica e di sperimentazione clinica, dalla dichiarazione di Helsinki della *World medical association* sui principi etici per la ricerca biomedica che coinvolge gli esseri umani del giugno 1964 e successive versioni, dai contenuti della Convenzione di Oviedo per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti delle applicazioni della biologia e della medicina, dalle norme di buona pratica clinica e, per quanto concerne le sperimentazioni cliniche, dalle linee guida aggiornate dell'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali in tema di valutazione dell'efficacia delle sperimentazioni cliniche e dai documenti di indirizzo predisposti dal Centro di coordinamento. In tale ambito i diritti, la sicurezza e il benessere delle persone coinvolte nello studio prevalgono su tutti gli altri interessi.

2. Il comitato etico, nell'esprimere le proprie valutazioni, tiene conto, tra l'altro, delle seguenti circostanze:

a) in linea di principio i pazienti del gruppo di controllo non possono essere trattati con placebo, se sono disponibili trattamenti efficaci noti, oppure se l'uso del placebo comporta sofferenza, prolungamento di malattia o rischio;

b) l'acquisizione del consenso informato non è una garanzia sufficiente né di scientificità, né di eticità del protocollo di studio e, pertanto, non esime il comitato etico dalla necessità di una valutazione globale del rapporto rischio/beneficio del trattamento sperimentale.

3. L'acquisizione della documentazione concernente le sperimentazioni cliniche e delle relative informazioni aggiuntive avviene esclusivamente tramite l'Osservatorio per la sperimentazione clinica (OsSC), nel caso delle sperimentazioni cliniche e di emendamenti sostanziali presentati ai sensi della direttiva n. 2001/20, ovvero esclusivamente tramite il CTIS per le domande e le modifiche sostanziali di una sperimentazione clinica presentate ai sensi del regolamento (UE) n. 2014/536. Non sono consentite presentazioni attraverso altri portali che possano causare ritardo nella presentazione della domanda di autorizzazione nell'OsSC o in CTIS. Non è consentito richiedere la presentazione delle domande di sperimentazione clinica mediante modulistica differente o aggiuntiva rispetto a quella definita a livello nazionale sulla base dei requisiti del regolamento (UE) n. 536/2014 e dei modelli elaborati dal Centro di coordinamento.

4. Lo sperimentatore, il promotore o altro personale partecipante alla sperimentazione, non può partecipare alle valutazioni, alle discussioni e al voto del CET o del CEN.

5. Il parere del CET o del CEN su una sperimentazione clinica o su uno studio clinico osservazionale deve elencare tutti i siti nei quali è approvata la conduzione di tale sperimentazione o studio, ai fini dell'inserimento nella decisione finale caricata in CTIS da AIFA o nel Registro studi osservazionali di AIFA.

6. Il parere negativo da parte del CET o del CEN sulla parte II del dossier di sperimentazione clinica presentata secondo il regolamento (UE) n. 536/2014 comporta il diniego di svolgimento della sperimentazione su tutto il territorio nazionale, anche in caso di parere favorevole sulla parte I. In caso di appello contro il parere negativo da parte del promotore per obiezioni sollevate esclusivamente sulla parte II della domanda di sperimentazione, il CET o il CEN che ha valutato tale domanda è responsabile della gestione della procedura di appello, informando tempestivamente AIFA in caso di accoglimento dello stesso, al fine di consentire la revisione del parere caricato in CTIS.

7. In tutti i casi di diniego di una sperimentazione clinica, qualora il promotore della sperimentazione ritenga di modificare gli elementi della sperimentazione, recependo le motivazioni che hanno determinato il parere non favorevole, o qualora intenda presentare una nuova domanda relativa alla stessa sperimentazione, modificata in una o più parti, può presentare la nuova domanda solo al medesimo CET.

8. Fermo restando quanto disposto dal comma 1, in caso di indagine clinica di dispositivi medici, la valutazione del CET o del CEN, tenuto conto della tipologia di dispositivo medico o del dispositivo medico impiantabile attivo oggetto dello studio clinico, per gli aspetti etici, tecnico-scientifici e metodologici, ha come riferimento anche:

a) ove esplicitate dagli *sponsor* della indagine clinica, le pertinenti norme tecniche UNI EN ISO 14155:2020 «Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani. Buona pratica clinica» e successive modifiche oppure le norme tecniche alternative equivalenti;

b) le linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, di cui al volume 10 di *Eudralex - Clinical trials guidelines*, per quanto applicabili alle indagini cliniche con dispositivi medici.

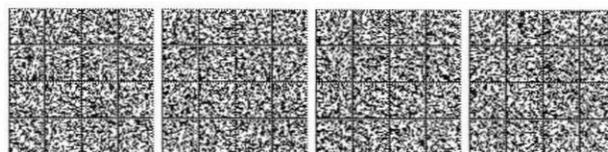
9. La valutazione del CET o del CEN in materia di indagini cliniche di dispositivi medici o di dispositivi medici impiantabili attivi e di studi delle prestazioni di dispositivi medico-diagnostici in vitro deve tener conto anche delle previsioni di cui:

a) al regolamento (UE) n. 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, nel settore delle indagini cliniche relative ai dispositivi medici e alla circolare del Ministero della salute 25 maggio 2021;

b) al 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 2010/227/UE della Commissione.

10. In caso di studi su prodotti alimentari, i comitati etici verificano che il trattamento del gruppo di controllo sia definito in base alle caratteristiche del prodotto oggetto dello studio e delle finalità dello studio stesso.

11. I componenti del comitato etico e il personale della segreteria tecnico-scientifica sono tenuti alla riservatezza delle informazioni di cui siano venuti a conoscenza nell'esercizio delle loro funzioni.



12. I CET e i CEN completano le attività di valutazione e forniscono il relativo parere nei termini previsti dalla normativa vigente. In caso di inerzia, o mancato rispetto dei termini, il Centro di coordinamento propone la soppressione del CET inadempiente al Ministro della salute, che provvede, con proprio decreto, con la procedura di cui all'art. 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018.

#### Art. 7.

##### *Aspetti economici*

1. L'importo del gettone di presenza per la partecipazione alle sedute del comitato etico e l'eventuale rimborso delle spese di viaggio sono definiti dal decreto ministeriale di cui all'art. 2, comma 5, della legge n. 3 del 2018. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, anche previo accordo interregionale, stabiliscono l'importo delle tariffe a carico del promotore per l'assolvimento dei compiti demandati al comitato etico differenti dalle sperimentazioni cliniche e dagli studi di cui all'art. 2 del regolamento (UE) n. 536/2014 e modifiche sostanziali. Tali tariffe sono pubblicate sul sito del comitato etico, insieme alle modalità per il versamento. Non è consentito esigere oneri aggiuntivi per la valutazione delle sperimentazioni cliniche rispetto a quanto già previsto dal decreto di cui all'art. 2, comma 5, della legge n. 3 del 2018.

2. Le tariffe di cui al comma 1 sono determinate in misura tale da garantire la completa copertura delle spese connesse alle attività di competenza dei comitati etici differenti dalla valutazione delle sperimentazioni cliniche e degli studi, nonché i relativi oneri a carico degli uffici di segreteria di cui all'art. 5, comma 2.

3. Il controllo della gestione del fondo e del bilancio del comitato etico territoriale è di competenza della regione o della provincia autonoma.

#### Art. 8.

##### *Comunicazione*

1. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano trasmettono per via telematica al Ministero della salute e all'AIFA la composizione dei comitati etici territoriali riorganizzati con il decreto ministeriale 26 gennaio 2023 e ogni successivo aggiornamento.

2. Gli atti di costituzione dei comitati etici territoriali devono essere resi disponibili sui relativi siti istituzionali. L'aggiornamento dei dati già presenti in OsSC o la registrazione dei comitati etici territoriali di nuova istituzione devono essere effettuati entro venti giorni dalla data di costituzione tramite il medesimo portale OsSC.

3. La registrazione dei CET/CEN ai fini dell'accesso al CTIS deve seguire le indicazioni fornite dall'Agenzia europea dei medicinali.

#### Art. 9.

##### *Clausola di invarianza finanziaria*

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

#### Art. 10.

##### *Entrata in vigore*

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

2. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, è abrogato il decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013, citato in premessa.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 gennaio 2023

*Il Ministro:* SCHILLACI

*Registrato alla Corte dei conti il 3 febbraio 2023*

*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, reg. n. 266*

23A00853

## MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 19 gennaio 2023.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Nuova Edilizia società cooperativa», in Ginosa e nomina del commissario liquidatore.**

### IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Vista l'istanza con la quale la Confcooperative (Confederazione cooperative italiane) ha chiesto che la società «Nuova edilizia società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 2017 evidenzia una condizione di sostanziale in-

