



Ministero della Salute

IL MINISTRO

VISTO il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, recante “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all’applicazione delle buone pratiche cliniche nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”;

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

VISTO il decreto del Ministro della salute 17 dicembre 2004, recante “Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell’assistenza sanitaria”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 22 febbraio 2005, n. 43;

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 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. 158, recante “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute” e, in particolare, l’articolo 12, comma 9;

VISTO il regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE e, in particolare, gli articoli 7, 49, 50 e 76;

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

VISTO il decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52, recante “Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell’articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3”;

VISTO il decreto del Ministro della salute 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 del Ministro della salute 31 dicembre 2021, con il quale è stata adeguata la disciplina in materia di idoneità delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica a quanto previsto dalle disposizioni del regolamento (UE) n. 536/2014;

VISTO il decreto ministeriale 1° febbraio 2022, con il quale, in attuazione del citato articolo 2, comma 9, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, sono stati individuati i tre comitati etici a valenza nazionale, e, segnatamente:

- 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;

VISTO, in particolare, l’articolo 2, comma 1, del citato decreto del Ministro della salute 1° febbraio 2022, ai sensi del quale i componenti dei comitati etici a valenza nazionale “sono nominati con decreto del Ministro della salute e scelti tra persone in possesso di una documentata conoscenza e esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del comitato stesso. Sono assicurate l’autonomia e l’indipendenza dei medesimi componenti”;

VISTO, altresì, il successivo comma 2 del citato articolo 2 del decreto del Ministro della salute 1° febbraio 2022, ai sensi del quale i Comitati etici a valenza nazionale sono composti da un numero massimo di quindici membri, di cui un rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti e, per il Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche relative a terapie avanzate (Advanced Medicinal Therapeutical Products "ATMPs"), presso l'Agenzia italiana del farmaco, almeno cinque esperti di sperimentazioni cliniche nell'ambito di riferimento;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 marzo 2022 di nomina, per la durata di tre anni, dei componenti del 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;

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

VISTO il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva n. 98/79/CE e la decisione n. 2010/227/UE della commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2022/112 che modifica il regolamento (UE) n. 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'art. 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53»;

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

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

VISTO il decreto del Ministro della salute 30 gennaio 2023 di definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali, ai sensi dell'articolo 2, comma 11, della citata legge n. 3 del 2018, della disciplina vigente con le disposizioni dell'articolo 2 della medesima legge;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e della finanze 30 gennaio 2023, recante "Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale, ai sensi dell'articolo 2, comma 5, della legge 11 gennaio 2018, n. 32" e, in particolare, l'articolo 4 che riconosce ai componenti del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, ai componenti dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale, 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;

RITENUTO di dover provvedere alla nomina dei componenti del 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, a decorrere dalla data di scadenza di cui al citato decreto 2 marzo 2022

DECRETA:

Art. 1

Composizione

1. Il 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, cui sono attribuite le competenze di cui all'articolo 2, comma 10, della legge 11 gennaio 2018, n.3, ivi compresa la valutazione sia degli aspetti relativi al Regolamento UE n.536/2014, sia ogni altra competenza sin qui svolta dai comitati etici già esistenti, è come di seguito composto:

- Prof. Sergio ALFIERI, Direttore dell'U.O.C. Chirurgia Digestiva dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma;
- Dott.ssa Fabia ATTILI, Direttore dell'U.O. di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva dell'Ospedale San Carlo di Nancy;
- Dott.ssa Fiorella DONATI, Specialista in Chirurgia Plastica, Ricostruttiva ed Estetica Primario della Clinica Donati di Milano;
- Prof. Giovanni ESPOSITO, Professore ordinario in Malattie dell'Apparato Cardiovascolare e Presidente della Scuola di Medicina e Chirurgia presso l'Università "Federico II" di Napoli;
- Dott.ssa Rosaria IARDINO, rappresentante dei pazienti, presidente della Fondazione The Bridge e dell'associazione Donne in rete;
- Prof. Giulio MACCAURO, Direttore dell'U.O.C. di Ortopedia e Traumatologia della Fondazione IRCCS Policlinico Universitario Agostino Gemelli - Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma;
- Dott. Ruggiero MANGO, Direttore dell'U.O.C. Casa della Salute-Distretto 4-ASL Roma 2;
- Rev.do Mons. Andrea MANTO, Vicario Episcopale per la Pastorale della Salute e Coordinatore dell'Ambito della cura delle età e della vita della diocesi di Roma e membro del Comitato di Bioetica dell'Istituto superiore di sanità;
- Dott.ssa Roberta MARCOALDI, esperta di dispositivi medici, Organismo notificato per i dispositivi medici e la valutazione dei cosmetici, Istituto superiore di sanità;
- Dott.ssa Luisa MINGHETTI, Dirigente di ricerca presso l'Istituto Superiore di Sanità;
- Dott. Giovanni NIGRO, specializzato in Malattie Infettive, Pediatria e Gastroenterologia e
oPediatria;
- Dott. Carlo Maria PETRINI, Dirigente di ricerca, Presidente dell'Unità di bioetica dell'Istituto superiore di sanità e Presidente del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitato Etici territoriali;
- Prof. Paola ROGLIANI, Professore ordinario di Malattie dell'Apparato Respiratorio presso l'Università di Roma "Tor Vergata";
- Prof. Gesualdo LORETO, Professore ordinario di nefrologia – Dipartimento di medicina di precisione e rigenerativa e area Jonica (DIMEPRE-J) Università degli studi di Bari Aldo Moro e Direttore U.O.C. Nefrologia, dialisi e trapianto - A.O.U. consorziale Policlinico di Bari Coordinatore del Centro regionale trapianti - Regione Puglia;
- Dott. Marco TRABUCCO AURILIO, Medico Competente Coordinatore INPS Regione Toscana e Presidente Fondazione medicina sociale e innovazione tecnologica (MESIT).

Art. 2

Durata e funzionamento

1. I componenti del Comitato etico nazionale di cui all'articolo 1 durano in carica tre anni, a decorrere dal 3 marzo 2025, e possono essere rinominati.
2. Il Comitato etico nazionale di cui all'articolo 1 può avvalersi, per specifiche esigenze, di esperti esterni.
3. Nella riunione di insediamento i componenti del Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche degli enti pubblici di ricerca (EPR) e altri enti pubblici a carattere nazionale eleggono il Presidente e adottano un regolamento, approvato a maggioranza assoluta dei presenti, con il quale sono disciplinate l'organizzazione e le modalità di funzionamento del Comitato stesso.
4. Le attività di supporto, nonché le funzioni di segreteria tecnico-scientifica del Comitato sono assicurate dai competenti uffici dell'Istituto superiore di sanità.

Art. 3

Requisiti dei componenti

1. Ai sensi dell'articolo 4 del decreto del Ministro della salute 30 gennaio 2023, recante l'armonizzazione della disciplina vigente con le disposizioni di cui all'articolo 2 della richiamata legge n. 3 del 2018, l'organizzazione e il funzionamento del Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche degli enti pubblici di ricerca (EPR) e altri enti pubblici a carattere nazionale ne devono garantire l'indipendenza, anche rispetto al sito di sperimentazione clinica.
2. I componenti del comitato etico rendono con cadenza annuale apposita autodichiarazione circa l'assenza di conflitti di interesse personali e finanziari tali da inficiare l'autonomia e l'indipendenza delle attività del Comitato stesso secondo quanto stabilito dal richiamato decreto del Ministro della salute 30 gennaio 2023, ai sensi del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n.445.

Art. 4

Oneri e spese

1. Ai componenti del Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche degli enti pubblici di ricerca (EPR) e altri enti pubblici a carattere nazionale spetta un gettone di presenza, secondo quanto stabilito dal decreto del Ministro della salute d'intesa con il Ministro dell'economia e delle finanze 30 gennaio 2023, recante "Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale, ai sensi dell'articolo 2, comma 5, della legge 11 gennaio 2018, n. 3".

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

IL MINISTRO