



Comitato Etico Nazionale

per le sperimentazioni degli Enti Pubblici di Ricerca (EPR)
e altri Enti Pubblici a carattere nazionale



Regolamento del “Comitato Etico nazionale per le sperimentazioni degli enti pubblici di ricerca (EPR) e altri enti pubblici a carattere nazionale”, presso l’Istituto Superiore di Sanità

Art. 1 - Istituzione e ispirazione del Comitato Etico

Il Comitato Etico nazionale (CEN) per le sperimentazioni degli enti pubblici di ricerca (EPR) e altri enti pubblici a carattere nazionale, presso l’Istituto Superiore di Sanità (ISS), è istituito ai sensi della legge 11 gennaio 2018 n. 3, art. 2, comma 9 e del decreto del Ministro della Salute 1 febbraio 2022 “Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale”.

I componenti del Comitato etico a valenza nazionale sono nominati con decreto del Ministro della Salute, durano in carica tre anni e possono essere rinominati.

Ai sensi del decreto 24 ottobre 2014 “Approvazione dello statuto dell’Istituto Superiore di Sanità, nonché ai sensi dell’articolo 2 del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, art. 10”, per l’ISS, il CEN “opera in qualità di organismo guida e di valutazione sotto il profilo etico per le ricerche e per le sperimentazioni, in conformità con la normativa vigente”.

Il CEN si ispira al rispetto della dignità umana, così come indicato nei documenti di riferimento degli organismi internazionali (UNESCO, WHO, Consiglio d’Europa, Unione Europea), nella Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea, nella deontologia medica nazionale e internazionale e in particolare nella revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki della *World Medical Association*.

Il CEN ha 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 (Decreto 8 febbraio 2013 “Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici, art. 1”).

Art. 2 - Funzioni

Ai sensi del decreto del Ministro della Salute 2 marzo 2022, al CEN “sono attribuite le competenze di cui



Comitato Etico Nazionale

per le sperimentazioni degli Enti Pubblici di Ricerca (EPR)
e altri Enti Pubblici a carattere nazionale



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”.

Pertanto, il CEN ha funzioni di:

- valutazione di sperimentazioni cliniche ai sensi del Regolamento UE 536/2014 effettuate dall'ISS, da EPR e da altri enti pubblici a carattere nazionale;
- valutazione dei protocolli di altri studi (tra cui: clinici, osservazionali, diagnostici, di sanità pubblica, con dispositivi medici, con l'utilizzo di materiale biologico umano, con implicazioni di etica ambientale) effettuati dall'ISS e, eventualmente, da altri EPR ed enti pubblici a carattere nazionale;
- consulenza ed espressione di pareri sugli aspetti etici delle attività e degli interventi dell'ISS, in relazione alle proprie funzioni e compiti definiti dallo Statuto dell'ISS, dal Regolamento di Organizzazione e Funzionamento dell'ISS e in ottemperanza alle normative vigenti.

Possono essere sottoposte a valutazione altre iniziative istituzionali eticamente rilevanti.

Il CEN può promuovere iniziative di informazione e sensibilizzazione su temi di etica rilevanti per l'Istituzione e rivolte ad un pubblico interno o esterno alla stessa. Tali iniziative possono essere proposte da ogni componente e realizzarsi attraverso convegni, seminari, gruppi di studio o altre iniziative.

Il CEN ha funzione consultiva nei riguardi dell'ISS in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche, assistenziali, didattiche e amministrative, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana.

Art. 3 – Organizzazione e compiti

Il CEN segue le indicazioni per i Comitati Etici stabilite dal “Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici”.

Il CEN si riunisce in seduta plenaria almeno una volta al mese.

Le sedute sono valide se è presente la maggioranza dei componenti.

Le riunioni possono essere in presenza, in teleconferenza oppure in forma mista, sulla base delle esigenze.



Comitato Etico Nazionale

per le sperimentazioni degli Enti Pubblici di Ricerca (EPR)
e altri Enti Pubblici a carattere nazionale



I pareri sono approvati con voto palese dalla maggioranza dei presenti. In caso di parità prevale il voto del Presidente.

Per le richieste la cui valutazione deve essere effettuata dal CEN entro scadenze temporali stabilite dalla normativa vigente, nonché per ogni altra richiesta che presenti caratteristiche di urgenza, è possibile l'utilizzo di modalità di voto telematiche, ed i componenti dovranno esprimersi entro i termini stabiliti in base all'urgenza.

Il Presidente svolge i seguenti compiti:

- 1) stabilire l'ordine del giorno;
- 2) convocare e moderare le riunioni;
- 3) convocare eventuali esperti;
- 4) firmare i pareri espressi dal CEN e i verbali delle sedute;
- 5) rappresentare il CEN nei rapporti con le istituzioni esterne;
- 6) nominare, qualora opportuno, uno o più relatori per la valutazione dei progetti in esame.

3

Il Vicepresidente svolge i compiti di pertinenza del Presidente in caso di impedimento o di impossibilità dello stesso. In caso di assenza del Presidente e del Vicepresidente, le loro funzioni saranno svolte dal componente più anziano in carica.

All'inizio di ogni riunione, convocata secondo quanto previsto dalle procedure, sarà verificato il numero legale dei presenti prima di aprire i lavori. Inoltre, sarà verificato che nessuno dei componenti del CEN abbia conflitti di interessi rispetto alle questioni in esame.

La valutazione dei protocolli può essere svolta per gruppi di lavoro. All'atto della prima valutazione si definisce la procedura, a seconda della tipologia di ricerca da esaminare.

Il CEN può avvalersi, per specifiche esigenze, di esperti esterni.

Potranno essere invitati a partecipare alla riunione, oltre agli esperti ad hoc, anche:

- a) il richiedente la valutazione, o lo sponsor e/o lo sperimentatore per presentare il protocollo o fornire ulteriori spiegazioni e chiarimenti in merito allo stesso;



Comitato Etico Nazionale

per le sperimentazioni degli Enti Pubblici di Ricerca (EPR)
e altri Enti Pubblici a carattere nazionale



- b) rappresentanti di particolari gruppi di pazienti o gruppi di interesse (per es., per studi riguardanti la gravidanza o l'infezione da HIV o particolari gruppi etnici, ecc.).

Compiti della Segreteria Scientifica e Tecnico-Amministrativa sono:

- 1) ricevere dai richiedenti la documentazione e verificarne la completezza e la validità formale del materiale presentato;
- 2) fornire informazioni ai richiedenti nella preparazione delle richieste di approvazione da sottoporre alla valutazione del CEN (schede informative, moduli di consenso, stesura dei protocolli, documentazione varia);
- 3) inviare le convocazioni, gli ordini del giorno e la documentazione ai componenti del CEN;
- 4) predisporre e inviare la documentazione ai componenti del CEN;
- 5) redigere i verbali e firmarli insieme al Presidente;
- 6) redigere i pareri e firmarli insieme al Presidente;
- 7) inviare al richiedente i pareri adottati dal CEN;
- 8) trasmettere per via telematica i documenti ai sensi della normativa;
- 9) redigere, conservare e trasmettere gli atti del CEN;
- 10) raccogliere ed archiviare la documentazione.

4

Alla Segreteria del CEN è attribuito il compito di fornire il supporto organizzativo e tecnico alle attività del Comitato, in relazione a richieste del Presidente e alle necessità dei componenti.

La Segreteria si avvale delle risorse informatiche, di quelle per l'archiviazione dei dati e, in generale, delle risorse messe a disposizione dall'Ente per rispondere alle esigenze del CEN, con particolare riguardo agli obblighi di legge in relazione alle sperimentazioni cliniche, espletando anche lavoro di aggiornamento e gestione della normativa e della documentazione.

Art. 4 - Procedure operative

Presentazione della richiesta di valutazione



Comitato Etico Nazionale

per le sperimentazioni degli Enti Pubblici di Ricerca (EPR)
e altri Enti Pubblici a carattere nazionale



La valutazione viene effettuata dal CEN sulla base della documentazione presentata ai sensi della normativa europea e nazionale vigenti e secondo le indicazioni date dal “Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici”, dall’AIFA e dal Ministero della Salute.

La valutazione di studi le cui tipologie non sono oggetto di normative specifiche, viene effettuata sulla base della documentazione indicata nel sito web del CEN.

Procedure per la valutazione

1. La valutazione etica, scientifica e metodologica degli studi clinici da parte del comitato etico ha come riferimento quanto previsto: dalla normativa vigente; dalla Dichiarazione di Helsinki nella sua versione più aggiornata; dalla Convenzione per la protezione dei Diritti dell’Uomo e della dignità dell’essere umano nei confronti delle applicazioni della biologia e della medicina: Convenzione sui Diritti dell’Uomo e la Biomedicina (Convenzione di Oviedo); dalle norme di buona pratica clinica e dalle linee guida aggiornate dell’Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) in tema di valutazione dell’efficacia delle sperimentazioni cliniche; dal Regolamento (UE) n. 536/2014, dal Regolamento (UE) 2017/745.
2. Uno studio può essere condotto esclusivamente se: i diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti sono tutelati e prevalgono su tutti gli altri interessi, nonché se la ricerca è progettata per generare dati affidabili e validi.
3. Il CEN, nell’esprimere le proprie valutazioni, tiene conto delle seguenti circostanze:
 - a) 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 CEN dalla necessità di una valutazione globale del rapporto rischio/beneficio del trattamento sperimentale;
 - b) nel protocollo della sperimentazione deve essere chiarito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte degli sperimentatori che hanno condotto lo studio, nel rispetto delle disposizioni vigenti, della riservatezza dei dati sensibili e della tutela brevettuale.
4. Il CEN esprime la valutazione dello studio attraverso le modalità stabilite dalla normativa vigente.



Comitato Etico Nazionale

per le sperimentazioni degli Enti Pubblici di Ricerca (EPR)
e altri Enti Pubblici a carattere nazionale



In generale, sono possibili le seguenti tipologie di valutazione:

- **Valutazione favorevole:** il progetto è approvato, all'unanimità o a maggioranza, con l'indicazione che il protocollo di studio può essere attuato, così come presentato.
- **Valutazione favorevole condizionata:** il progetto è approvato, all'unanimità o a maggioranza, con la richiesta di modifiche o integrazioni minori al cui adempimento è subordinato l'inizio della ricerca. La documentazione emendata dal proponente viene nuovamente valutata dal CEN in seduta plenaria o per via telematica. Il CEN può anche delegare la segreteria scientifica alla verifica della documentazione al fine dell'invio del parere favorevole a firma del Presidente.
- **Valutazione sospesa:** il progetto è rinviato al proponente con richiesta di modifiche o integrazioni maggiori al cui adempimento è subordinato l'inizio della ricerca. La sospensione della decisione prevede che la documentazione emendata sia valutata nuovamente all'interno di una seduta plenaria del CEN.
- **Valutazione non favorevole:** il progetto non è approvato, all'unanimità o a maggioranza, in quanto non ritenuto eticamente giustificato.

5. In appendice alla valutazione, il CEN può esprimere suggerimenti o raccomandazioni relativamente ad aspetti dello studio discussi nel corso della seduta plenaria. Tali suggerimenti o raccomandazioni non hanno carattere vincolante per lo sperimentatore ma rappresentano elementi considerati, dai componenti del CEN, migliorativi dello studio, da accogliere a discrezione del proponente.

6. Se uno o più componenti del CEN esprimono parere contrario alla maggioranza, le motivazioni di tale parere, chiaramente definite, saranno su loro richiesta verbalizzate ed eventualmente riportate anche nella valutazione finale come parere di minoranza.

7. Si richiede a tutti gli sperimentatori l'adesione alla versione corrente della Dichiarazione di Helsinki e alla Convenzione per la protezione dei Diritti dell'Uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti delle applicazioni della biologia e della medicina: Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina (Convenzione di Oviedo).

8. La valutazione viene formulata entro i termini stabiliti dalla normativa vigente. Per studi di tipologie per le quali non vi sono termini stabiliti da normative, la valutazione originale per iscritto viene di norma inviata al richiedente entro quaranta giorni dalla data di ricevimento della richiesta di valutazione.



Comitato Etico Nazionale

per le sperimentazioni degli Enti Pubblici di Ricerca (EPR)
e altri Enti Pubblici a carattere nazionale



Art. 5 - Conflitti di interessi

1. I componenti del CEN svolgono il proprio ruolo con trasparenza, obiettività, responsabilità, indipendenza.
2. I componenti sono tenuti alla riservatezza, a non utilizzare per scopi privati gli elementi di cui vengono a conoscenza nello svolgimento dell'incarico, a non assumere iniziative che possano determinare pregiudizi all'attività istituzionale svolta e alle finalità perseguite.
3. I componenti sono tenuti a dichiarare con certificazione annuale l'assenza di conflitti di interessi. In ogni seduta del CEN, qualora componenti del CEN si trovassero in conflitto di interessi rispetto a uno o più punti stabiliti nell'ordine del giorno, sono tenuti a darne comunicazione e ad astenersi dalla votazione in merito all'argomento per il quale sussista il conflitto.

Art. 6 - Responsabilità

I pareri del CEN, anche nei casi in cui siano vincolanti, non sostituiscono la responsabilità morale e legale degli sperimentatori, dei medici e degli specialisti, che devono valutare se l'adesione al protocollo della ricerca comporti rischi aggiuntivi in relazione allo stato di salute del paziente.

Art. 7 - Archiviazione e accesso alla documentazione

Tutta la documentazione presentata al CEN, nonché tutta la corrispondenza relativa all'attività del CEN, è protocollata e archiviata.

In particolare, tale archiviazione include:

1. l'atto costitutivo, i documenti storici, il regolamento e le procedure operative del CEN;
2. l'elenco dei componenti del CEN - attuali e precedenti - inclusa la loro qualifica e l'istituzione di appartenenza;
3. la registrazione di eventuali nuove nomine nel CEN;



Comitato Etico Nazionale

per le sperimentazioni degli Enti Pubblici di Ricerca (EPR)
e altri Enti Pubblici a carattere nazionale



4. il registro delle sperimentazioni cliniche esaminate e delle valutazioni emesse;
5. la modulistica preparata dal CEN;
6. la documentazione inviata dai richiedenti la valutazione;
7. l'agenda di tutte le riunioni del CEN;
8. i verbali di tutte le riunioni del CEN redatti secondo quanto previsto;
9. i pareri emessi;
10. la documentazione e le comunicazioni relative ad eventuali monitoraggi, inclusi i rapporti periodici dello sperimentatore e la sintesi a conclusione dello studio;
11. la documentazione relativa all'inizio, alla fine e alle interruzioni anticipate degli studi con le relative motivazioni.

La documentazione relativa ai singoli studi viene archiviata per il periodo previsto dalle norme in vigore. La documentazione è disponibile alle autorità regolatorie e a chi faccia richiesta secondo la normativa vigente.

8

Art. 8 - Revisione del Regolamento

Il presente Regolamento è rivolto al raggiungimento degli obiettivi di efficienza e trasparenza. Le procedure operative, costituendo un aspetto dinamico del funzionamento del CEN, sono suscettibili di revisione periodica da parte del CEN stesso. I singoli componenti del CEN possono proporre la revisione delle procedure, formulando una richiesta scritta e motivata al Presidente che sarà sottoposta all'approvazione del CEN nella prima riunione utile. Per l'approvazione delle revisioni valgono le procedure generali previste per la emissione dei pareri. Ogni nuova versione sarà contrassegnata dalla data di approvazione.

Roma, 11 aprile 2022