



**Regione
Lombardia**

Regione Lombardia - Giunta
DIREZIONE GENERALE WELFARE
FARMACEUTICA E DISPOSITIVI MEDICI

Piazza Città di Lombardia n.1
20124 Milano

Tel 02 6765.1

www.regione.lombardia.it

welfare@pec.regione.lombardia.it

AI DIRETTORI GENERALI ATS
AI DIRETTORI GENERALI ASST
AI DIRETTORI GENERALI FONDAZIONI
IRCCS DI DIRITTO PUBBLICO
AI LEGALI RAPPRESENTANTI IRCCS
PRIVATI - OSPEDALI CLASSIFICATI -
CASA DI CURA ACCREDITATE

Segretario regionale AIOP Associazione
Italiana
Via Timavo, 24
20124 MILANO (Mi)
Email: aioplombardia@cert.aconet.it

SEGRETARIO REGIONALE ANISAP
via Martiri delle Foibe 1
20900 MONZA ()
Email: amministrazione@anisap-lombardia.com

SEGRETARIO REGIONALE ARIS
Via Mantova, 113
26100 CREMONA (CR)
Email: arislombardia@arisassociazione.it

AI COMPONENTI DEI COMITATI ETICI
LOMBARDI

ALLE SEGRETERIE DEI COMITATI ETICI

e, p.c.

Ministero della Salute
DG dei Farmaci e dei Dispositivi Medici
Via Civilita' Romana 7
144 ROMA (RM)
Email: dgfdm@postacert.sanita.it

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO

Tel. 02/6765.8042

Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA
Via del Tritone, 181
00144 Roma (RM)
Email: protocollo@pec.aifa.gov.it

LORO SEDI

Oggetto : Indicazioni operative per le segreterie e i Comitati etici locali per la gestione della fase transitoria

A seguito della pubblicazione del Decreto del Ministero della Salute 30.11.2021 “*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. (22A01189)*”, del Decreto del Ministero della Salute 27.01.2023 “*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 (23A00851)*”, i successivi “*Chiarimenti in merito alle modalità applicative del DM (Fase transitoria) e del DM (Individuazione dei 40 Comitati Etici Territoriali)*”, pubblicati da AIFA in data 23.02.2023, si ritiene opportuno, per una gestione uniforme sul territorio regionale, fornire le seguenti indicazioni operative per gli attuali Comitati etici locali, in attesa dell’attivazione dei Comitati Etici Territoriali (CET).

Studi farmacologici di fase e relativi emendamenti sottomessi ai sensi della Direttiva 2001/20/CE, prima del 22.02.2023

Qualora non siano ancora scaduti i termini di valutazione, fa fede il parere unico favorevole del Comitato Etico coordinatore (CEC).

A far data dal 09.03.2023, non è necessaria una valutazione in seduta e conseguente accettazione/rifiuto del parere unico da parte dei Comitati Etici satellite (CES); per le valutazioni già programmate fino al 09.03.2023, si può procedere con accettazione/rifiuto (senza valutare eventuali documenti centro specifici).

Emendamenti di esclusiva competenza dei CES (Comitati etici satellite)

Devono essere sottomessi solo ai CEC (Comitati etici coordinatori), adeguando eventualmente la documentazione da sottomettere, come previsto dal DM 27.01.2023 sulla Fase Transitoria.

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO

Tel. 02/6765.8042

Studi farmacologici di fase e relativi emendamenti sottomessi ai sensi della Direttiva 2001/20/CE, studi osservazionali con farmaco, indagini cliniche con DM, già valutati dai CES ed esitati in un'approvazione a condizione

A far data dal 09.03.2023, si ritengono approvati (essendo stati approvati dal CEC) anche qualora lo sponsor non abbia fornito risposte alle obiezioni sollevate dal Comitato Etico satellite (CES), sarà applicabile la documentazione approvata dal centro coordinatore.

Studi osservazionali prospettici e retrospettivi con farmaco

A far data dal 09.03.2023, il parere del CEC è da ritenersi valido per tutti i centri dove viene condotto lo studio; pertanto non dovranno essere valutati da parte dei Comitati Etici satellite.

Indagini cliniche con Dispositivo Medico (sia con marchio CE che senza, o fuori dalle indicazioni d'uso)

Fino a attivazione dei CET, a far data dal 09.03.2023 il parere del Comitato Etico coordinatore è valido su tutto il territorio nazionale, per tutti i centri coinvolti.

Studi interventistici ed osservazionali non con farmaco e non dispositivo medico

La valutazione deve avvenire come da procedure sino ad oggi adottate dal Comitato etico fino a finalizzazione di una eventuale proposta di individuazione di parere unico.

Usi terapeutici ai sensi del D.M. 07/09/2017

Ogni CE, secondo le proprie afferenze, continua a valutare le richieste che riceve sino a attivazione dei CET.

Emendamento per cambio PI in un centro satellite

Il promotore deve inviare l'emendamento al CEC con Curriculum Vitae e DOI (modelli CCNCE).

Per quanto riguarda l'applicazione della tariffa unica, la scrivente si riserva di approfondire con AIFA e Ministero della Salute la normativa vigente per poter fornire indicazioni operative; al momento si può procedere secondo il Regolamento locale, come fatto fino ad ora.

Sarà poi compito della scrivente, qualora intervenissero nuove indicazioni a livello centrale, darne immediata comunicazione per dare seguito all'applicazione a livello locale.

Distinti saluti

IL DIRIGENTE

IDA FORTINO

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO

Tel. 02/6765.8042