

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 1, ma un diverso rapporto orientato al recupero dei costi sostenuti nelle relative procedure

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

23A00850

DECRETO 30 gennaio 2023.

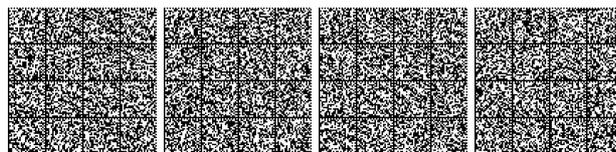
### Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali.

#### 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;

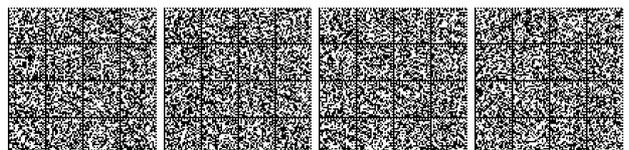
Visto il regolamento (UE) n. 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva n. 98/79/CE e la decisione n. 2010/227/UE della Commissione;

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 riordina la 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.

##### *Criteri 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.

##### *Criteri 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;

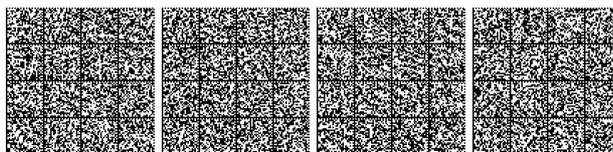
p) in relazione agli studi di genetica, un esperto in genetica.

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.

