

## **PROPOSTA OPERATIVA DI GESTIONE TEMPORANEA DELLE SPERIMENTAZIONI SECONDO REGOLAMENTO 536/2014 NELLE MORE DELLA PIENA ATTUAZIONE DEI DM DI RIORDINO DEI CE E TARIFFA UNICA**

### **INTRODUZIONE**

Il Regolamento (UE) n. 536/2014 prevede il coinvolgimento obbligatorio dei comitati etici per la valutazione della “parte II” (aspetti etici) della domanda di sperimentazione e il pagamento di una singola tariffa a livello nazionale a copertura delle spese di valutazione di AIFA e del comitato etico. Per ciascuna sperimentazione la valutazione è fatta da un solo comitato etico, che deve essere indipendente dai centri di sperimentazione. I Decreti ministeriali (DM) in corso di finalizzazione sono volti a consentire l’applicazione di tali requisiti.

Nel periodo tra il 31 gennaio 2022, data di piena applicazione del Regolamento (UE) n. 536/2014 e l’entrata in vigore dei citati DM è comunque possibile presentare in Italia una domanda parziale di sperimentazione, relativa alla sola “parte I” del dossier, con relativa valutazione ed approvazione del protocollo sperimentale e dei relativi documenti tecnici. Tuttavia, senza la presentazione ed approvazione della parte II della domanda, la sperimentazione non potrà essere avviata a livello nazionale.

Al fine di consentire la presentazione anche della parte II della domanda di sperimentazione, ed avere una approvazione nazionale completa di tali domande ed un avvio immediato delle relative sperimentazioni nel rispetto dei requisiti del Regolamento, è stata individuata una modalità operativa transitoria in accordo alla normativa attualmente in vigore, che sarà applicabile dal 31 gennaio 2022 e fino all’entrata in vigore dei decreti di riorganizzazione dei comitati etici territoriali.

### **A) MODALITA’ TRANSITORIA**

#### **I. Rispetto del requisito dell’indipendenza del comitato etico dal centro di sperimentazione.**

Il comitato etico incaricato della valutazione della sperimentazione in qualità di comitato etico unico nazionale viene identificato tra quelli dei centri NON coinvolti dalla sperimentazione stessa.

A tal fine sarà pubblicato sul portale di AIFA, nella sezione “Regolamento europeo sulle sperimentazioni cliniche”, l’elenco dei comitati etici individuati dalle Regioni tra quelli attualmente esistenti, disponibili a valutare su base volontaria le domande di sperimentazione presentate nel portale europeo. I Comitati etici indicati dalle Regioni sono preferenzialmente quelli unici regionali, di nomina della Regione stessa, ove possibile prevedendo l’uscita dalla loro composizione del Direttore Sanitario o suo delegato e del Direttore Scientifico, in caso di IRCCS.

In caso di mancata indicazione da parte dello sponsor del comitato etico unico nazionale, l’individuazione del comitato etico per ciascuna sperimentazione viene effettuata dall’AIFA mediante l’applicazione di un algoritmo che consente una adeguata rotazione rispetto ai centri di sperimentazione e comitati etici già coinvolti in precedenza e previa comunicazione al Centro di Coordinamento dei comitati etici, con particolare riferimento ad eventuali sperimentazioni di maggiore sensibilità per indicazione o complessità. Sarebbe preferibile limitare il coinvolgimento ad un numero limitato di comitati etici, in base comunque alle indicazioni delle Regioni stesse.

## **II. Rispetto del requisito della tariffa singola**

Dal 31 gennaio 2022 è obbligatorio il versamento di una tariffa singola a livello nazionale per le domande di sperimentazione clinica.

In caso di presentazione della sola parte I del dossier, lo sponsor può versare la prima rata di tale tariffa, in base alle attuali tariffe in vigore per le domande presentate ad AIFA.

Il promotore può tuttavia procedere al pagamento in soluzione unica anche della quota relativa al comitato etico incaricato di valutare la domanda di sperimentazione in base alle tariffe attualmente in vigore per ciascun Comitato etico, nei casi in cui il Comitato etico sia già individuato. Nel caso in cui il Comitato etico non sia stato ancora identificato, la quota relativa al Comitato etico potrà essere integrata con una seconda rata di pagamento, la cui attestazione potrà essere caricata nel portale europeo in fase di validazione della domanda o, in alternativa, come risposta alle considerazioni durante la fase di valutazione.

AIFA provvederà successivamente a stornare la relativa quota al Comitato etico.

## **B) PASSAGGI OPERATIVI**

La lista dei comitati etici disponibili a supportare le attività di valutazione delle domande di sperimentazione presentate secondo il Regolamento europeo nelle more della entrata in vigore dei relativi decreti ministeriali sarà pubblicata sul portale di AIFA insieme ai riferimenti e relative tariffe. Tale elenco sarà regolarmente aggiornato in base alle comunicazioni in tal senso pervenute da parte delle Regioni.

Gli attuali comitati etici registrati in OsSC sono già registrati nel portale europeo e pertanto sono già abilitati ad operare nel sistema. AIFA attiverà sessioni immediate di formazione specifica per l'utilizzo del portale europeo per i referenti dei comitati etici (due) indicati a tal fine dalle Regioni, al fine di consentire una immediata operatività.

Successivamente alla pubblicazione dei decreti ministeriali e alla piena attivazione dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche, le sperimentazioni valutate secondo la modalità transitoria saranno automaticamente trasferite per tutte le attività successive al comitato etico che subentrerà a quello volontario nell'ambito della medesima Regione.