

FROMCeO LOMBARDIA Federazione
Regionale degli Ordini dei Medici Chirurghi
e degli Odontoiatri della Lombardia
Via Massenzio Masia 30
22100 COMO (CO)
Email: presidenza.co@pec.omceo.it

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 DIRETTORI GENERALI ASST
AI DIRETTORI GENERALI ATS
AI DIRETTORI GENERALI DEGLI IRCCS
DI DIRITTO PUBBLICO
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DEGLI
IRCCS DI DIRITTO PRIVATO
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DELLE
STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE
ALLE SEGRETERIE DEI COMITATI ETICI
LOMBARDI

AI COMPONENTI DEI COMITATI ETICI

e, p.c.

AIFA DIREZIONE GENERALE
Via del Tritone, 181
187 ROMA ()
Email: protocollo@pec.aifa.gov.it

Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA
AIFA - Ufficio Ricerca e Sperimentazione
Clinica
Email: sperimentazione.clinica@aifa.gov.it

Oggetto: CCNCE e nuova versione coordinata della Dichiarazione di Interessi (“DoI”) - sperimentazioni cliniche

Il Centro di coordinamento ha messo a punto una nuova versione coordinata della Dichiarazione di Interessi (“DoI”), da compilarsi da parte di tutti gli Sperimentatori Principali partecipanti alle sperimentazioni cliniche disciplinate dal Regolamento UE n. 536/2014.

Il documento, nelle versioni italiana e inglese (che possono essere utilizzate indifferentemente), è stato pubblicato nella pagina del Centro di coordinamento e riflette le previsioni del Regolamento e della normativa italiana (D. Lgs. 52/2019, art. 6 comma 4 come modificato con D.L. 34/2020).

Il caricamento sul Portale europeo CTIS fra i documenti a corredo delle richieste di autorizzazione alla sperimentazione clinica è prescritto per i soli Sperimentatori Principali.

Tuttavia, come già indicato nella “Guida alla valutazione da parte dei CET dei documenti di cui all’art. 7.1 del Regolamento 536/2014”, il CCNCE raccomanda che essa venga predisposta e tenuta aggiornata, assieme al curriculum vitae (“c.v.”), da ogni Sperimentatore, in modo da poter essere valutata in qualsiasi momento dallo Sperimentatore Principale ai fini della Dichiarazione di idoneità delle strutture del Centro per la sperimentazione specifica, pure prescritta.

Il Centro di coordinamento rammenta inoltre che le DoI, così come i c.v., non hanno periodi prefissati di validità: devono essere aggiornati alla ultima informazione utile, restando riservata al soggetto valutatore (CET) l’idoneità di DoI o c.v. nei quali l’ultima informazione utile sia particolarmente risalente (da questo punto di vista un “silenzio” di uno o due anni potrebbe ritenersi eccessivo).

Le DoI predisposte secondo precedenti schemi e già completate alla data della presente nota possono continuare a utilizzarsi ad esaurimento.

La nuova versione coordinata della Dichiarazione di Interessi (“DoI”) è raggiungibile anche al seguente link

<https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici>

Cordiali Saluti

Il Dirigente
IDA FORTINO

Modello_Dichiarazione_interessi_Centro_coordinamento_I
T.pdf

Modello_Dichiarazione_interessi_Centro_coordinamento_I
T.docx

Referente per l’istruttoria della pratica: IDA FORTINO Tel. 02/6765.8042