

Roma, 8 febbraio 2024

*Alla Cortese attenzione*

Regioni e Prov. Autonome di Trento e Bolzano

AICRO

AIOP

ARIS

Assobiotec

Confindustria DM

Egualia

Farindustria

Federsanità

FIASO

e p. c. Ufficio di Gabinetto, Ministero della Salute

Agenzia Italiana del Farmaco

Comitati Etici Territoriali

Comitati Etici Nazionali

**Oggetto: Schemi di contratto per “Sperimentazione clinica su medicinali”, “Sperimentazione clinica indipendente su medicinali”, “Indagine clinica su dispositivo medico non marcato CE oppure marcato CE ma utilizzato al di fuori dell’ambito della sua destinazione d’uso”, “Indagine clinica finalizzata a valutare ulteriormente un dispositivo medico marcato CE e utilizzato nell’ambito della sua destinazione d’uso”**

Il Centro Nazionale di Coordinamento dei Comitati Etici (“CCNCE”) ha predisposto gli schemi contrattuali ai sensi e per gli effetti dell’art. 2 della Legge 11 gennaio 2018 n. 3 (“Schemi”). Tali **Schemi costituiscono un contenuto minimo che va rispettato con possibilità di integrarlo solo laddove tali integrazioni non confliggano con il contenuto minimo definito.** Essi possono essere modificati solo in via del tutto eccezionale e residuale senza la previa approvazione del CCNCE. Tuttavia, le modifiche devono essere segnalate al CCNCE unitamente alle motivazioni di carattere

eccezionale che hanno determinato la necessità di procedere alla stipula di un contratto che si discosta dai contenuti minimi riportati negli Schemi adottati dal CCNCE. La segnalazione è necessaria sia per il monitoraggio che per valutare eventuali adeguamenti degli Schemi.

Nonostante tali concetti siano stati più volte richiamati, il Centro di Coordinamento riceve numerose segnalazioni di grave inadempienza a tali previsioni. Con la presente, lo scrivente CCNCE intende richiamare al rigoroso rispetto della norma e ad un fattivo supporto da parte di tutti i destinatari in indirizzo affinché Aziende Farmaceutiche, CRO, e Centri Sperimentali osservino scrupolosamente le richiamate disposizioni.

Il Presidente  
(Carlo M. Petrini)