

Oggetto: istanza di riesame Avv. Agostino Migone de Amicis

La commissione esaminatrice della Selezione dei nominativi dei componenti dei 6 CET Lombardi (DDG n. 8857 del 14 giugno 2023) si è riunita in via telematica giovedì 25 gennaio, ore 16, in seguito alla richiesta di Regione Lombardia di esprimere un parere sulla richiesta di riesame proposta dall'Avv. Agostino Migone de Amicis, escluso dalla lista delle persone idonee a far parte dei Comitati Etici Territoriali della Lombardia (n. prot. G1.2024.0001691 del 17.01.2024).

La commissione ha esaminato il Decreto del Ministero della Salute del 27/05/2021, e più precisamente l'art. 3, nel quale vengono esplicitate le funzioni del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici (CCNCE), ovvero:

1. *Il Centro di coordinamento svolge 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*
2. *Sono, altresì, attribuite al Centro di coordinamento le seguenti funzioni:*
 - a. *Supporto e consulenza, su richiesta dei singoli comitati etici territoriali, anche in materia di valutazione delle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano per gli aspetti etici, compresi nella parte II della relazione di valutazione di cui all'articolo 7 del regolamento (UE) n. 536/2014, richiamato in premessa;*
 - b. *Definizione di direttive di carattere generale finalizzate a garantire l'uniformità procedurale e il rispetto dei termini per la valutazione, da parte di comitati etici territoriali, delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV, con riferimento agli aspetti etici, compresi nella parte II della relazione di valutazione, di cui all'articolo 7 del regolamento (UE) n. 536/2014;*
 - c. *Monitoraggio delle attività svolte dai comitati etici territoriali e segnalazione ai coordinatori dei comitati etici dei casi di mancato rispetto, da parte dei comitati stessi, dei termini prescritti dal regolamento (UE) n. 536/2014;*
 - d. *Proposta di soppressione al Ministero della salute di un comitato etico territoriale, nei casi di inerzia o nei casi di mancato rispetto dei termini prescritti dal regolamento (UE) n. 536/2014 da parte dello stesso;*
 - e. *Individuazione del contenuto minimo del contratto relativo alla sperimentazione clinica stipulato tra il promotore ed il centro clinico coinvolto nella sperimentazione, finalizzato a garantire l'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici e assicurativo di cui all'articolo 76 del citato regolamento (UE) n. 536/2014;*
 - f. *Espressione del parere, su richiesta dell'Agenzia Italiana del farmaco, per gli studi clinici che richiedono una revisione a seguito della segnalazione di eventi avversi;*
 - g. *Individuazione del comitato etico territoriale incaricato della valutazione dell'istanza in caso di mancata indicazione dello stesso da parte del promotore;*
 - h. *Riferimento nazionale e coordinamento dei comitati etici territoriali in relazione ai controlli disposti dall'Unione europea.*

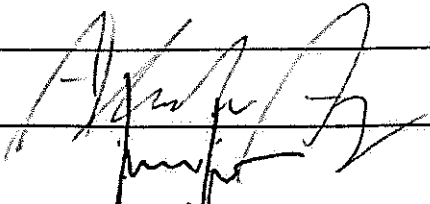
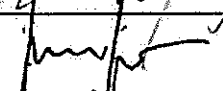
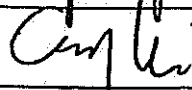
Sulla base di quanto previsto dal decreto del Ministero della Salute, con particolare riferimento al comma 2 lettera d dell'articolo sopra riportato, questa commissione ritiene che il CCNCE svolga attività di controllo "de facto", e di conseguenza ritiene che una stessa persona non possa far parte di un comitato etico regionale e del centro di coordinamento nazionale. In ragione di ciò, la commissione **CONFERMA LA DECISIONE DI NON IDONEITA'** dell'Avv. Migone, rimettendo a Regione la decisione ultima e sottolineando che è di massima importanza per il sistema della ricerca clinica che l'iter di costituzione dei CET si concluda nei tempi prefissati.

La commissione termina l'incontro alle ore 17

Il presente verbale viene sottoscritto a distanza da tutti i componenti della commissione

Cordiali saluti.

Milano, 25/01/2024

Componenti	Dr. Amorosi Alessandro	
	Dr.ssa Iardino Maria Rosaria	
	Prof. Lauria Pinter Giuseppe	
Segretario	Dr. Strada Alberto	