

Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza
Ufficio Sperimentazioni Cliniche dei Medicinali
ed uso speciale di Farmaci Non Autorizzati

Decreto 23 novembre 1999, pubblicato sulla G.U. n. 21 del 27 gennaio 2000.

Composizione e determinazione delle funzioni del Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche dei medicinali, ai sensi del decreto legislativo n. 229 del 19 giugno 1999.

IL MINISTRO

VISTI i decreti del Ministro della sanità 28 luglio e 25 agosto 1977, pubblicati rispettivamente nella Gazzetta Ufficiale n. 216 del 9 agosto 1977 e n. 328 del 1° settembre 1977;

VISTO l'art.6, comma 1, lettera c), della legge 23 dicembre 1978 n. 833 pubblicata nel supplemento alla Gazzetta Ufficiale n. 360 del 28 dicembre 1978;

VISTO l'art.8, comma 11, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 139 del 19 giugno 1991;

VISTO l'art.1, comma 1, lettera c), del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 1994, n. 754, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 15 del 19 gennaio 1995;

VISTA la circolare ministeriale del 10 luglio 1997, n. 8, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 168 del 21 luglio 1997, concernente la sperimentazione clinica;

VISTO il decreto del Ministro della sanità 15 luglio 1997, pubblicato nel supplemento ordinario n. 162 alla Gazzetta Ufficiale n. 191 del 18 agosto 1997,

relativo al "Recepimento delle linee guida dell'U.E. di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali";

VISTO il decreto del Ministro della sanità 27 gennaio 1998, relativo alla istituzione del Comitato etico nazionale per le sperimentazioni del multitrattamento del prof. Di Bella (MDB) nelle patologie oncologiche;

VISTO il decreto del Ministro della sanità 18 marzo 1998, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 122 del 28 maggio 1998, recante modalità per la "Esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche" ed in particolare l'art.6, che istituisce il Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche dei medicinali;

VISTO il decreto del Ministro della sanità 6 novembre 1998, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 10 del 14 gennaio 1999, recante "Composizione e determinazione delle funzioni del Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche dei medicinali";

VISTO l' art.11 del decreto legislativo n. 229 del 19 giugno 1999, pubblicato nel supplemento ordinario n. 132/L alla Gazzetta Ufficiale n. 165 del 16 luglio 1999, recante "Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'art. 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419", che ha introdotto nel decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modifiche l'art. 12 bis che prevede, al comma 10, l'istituzione presso il Ministero della sanità del Comitato etico nazionale per la ricerca e le sperimentazioni cliniche e ne individua i compiti;

RAVVISATA la necessità di modificare la composizione e i compiti del Comitato etico nazionale, già stabiliti dal decreto ministeriale 6 novembre 1998, conformemente a quanto previsto dal decreto legislativo n. 229 del 19 giugno 1999;

Decreta:

Art. 1

1. Il Comitato etico nazionale per la ricerca e per le sperimentazioni cliniche dei medicinali, istituito presso il Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza ai sensi dell'art. 6 del decreto ministeriale 18 marzo 1998 e ai sensi dell'art. 12-bis, comma 10, del decreto legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992, introdotto dall'art. 11 del decreto legislativo n. 229, del 19 giugno 1999, richiamati in premessa, svolge le seguenti funzioni:

- a) segnala, su richiesta della Commissione per la ricerca sanitaria ovvero di altri organi o strutture del Ministero della sanità o di altre pubbliche amministrazioni, le conseguenze sotto il profilo etico dei progetti di ricerca biomedica e sanitaria;
- b) comunica a organi o strutture del Ministero della sanità le priorità di interesse dei progetti di ricerca biomedica e sanitaria;
- c) coordina le valutazioni etico-scientifiche di sperimentazioni cliniche multicentriche di rilevante interesse nazionale, relative a medicinali o a dispositivi medici, su specifica richiesta del Ministro della sanità e provvede in tali casi:

- 1) ad esprimere giudizio sulla notorietà del farmaco;
- 2) allo scambio di informazioni sulla esecuzione delle sperimentazioni, nonché all'esame delle eventuali modifiche ai protocolli sperimentali che si possono rendere necessarie;
- 3) alla valutazione dello schema del consenso informato da sottoporre ai pazienti ai fini della tutela dei diritti e della sicurezza dei soggetti;
- 4) al coordinamento della valutazione di eventuali reazioni avverse al trattamento, serie e inattese, anche ai fini dell'adozione di eventuali misure d'urgenza;
- 5) alla verifica dei sistemi di controllo di qualità al fine di garantire che le sperimentazioni siano condotte e i dati vengano prodotti conformemente a quanto stabilito dal protocollo, dalle norme di buona pratica clinica e dai principi di cui alla dichiarazione di Helsinki;

- d) esprime parere su ogni questione tecnico-scientifica ed etica concernente la materia della ricerca di cui al comma 1 dell'art. 12-bis del richiamato decreto legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992, e della sperimentazione clinica dei medicinali e dei dispositivi medici che gli venga sottoposta dal Ministro della sanità o dai competenti Dipartimenti o Servizi del Ministero della sanità;

2. Il parere di cui al comma 1, lettera d), è sempre richiesto nei casi in cui compete al Ministero della Sanità pronunciarsi sulle domande di esenzione di un medicinale dagli accertamenti previsti per i medicinali di nuova istituzione.

Nelle more dell'insediamento del Comitato, il parere è espresso dalla Commissione unica del farmaco.

Art. 2

1. Il Comitato di cui all'art. 1 ha la seguente composizione:

presidente;

componenti:

- un rappresentante del Comitato nazionale di bioetica;
- due presidenti dei Comitati etici di istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, con riconoscimento in aree cliniche differenti;
- tre esperti in discipline cliniche con particolare riferimento alle tematiche di competenza del Ministero ai sensi dell'art. 2 e dell'allegato 2 al decreto ministeriale 18 marzo 1998, quali l'impiego clinico di radiofarmaci, di sostanze stupefacenti o psicotrope, di medicinali per il trattamento delle farmacotossicodipendenze, e di medicinali per la fecondazione/riproduzione assistita;
- un esperto in terapia genica e in biotecnologia;
- un esperto di biostatistica;
- un esperto in discipline farmacologiche;
- un esperto in discipline farmaceutiche;
- un esperto di bioetica;
- un esperto in discipline giuridiche;
- un rappresentante delle associazioni infermieristiche;
- un rappresentante del volontariato per l'assistenza e/o associazionismo di tutela dei pazienti;
- un esperto in dispositivi medici;
- un esperto dell'Istituto superiore di sanità;
- un dirigente del ruolo sanitario del Ministero della sanità con funzioni anche di segretario.

2. I componenti di cui al comma 1 vengono individuati con separato provvedimento del Ministro della sanità e restano in carica per due anni dalla data della riunione di insediamento del Comitato.

Art. 3

1. Alle riunioni del Comitato etico partecipa il capo del Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza e il dirigente dell'ufficio sperimentazioni cliniche dello stesso Dipartimento; per l'esame di particolari problematiche possono essere

invitati a partecipare i presidenti dei Comitati etici coinvolti nelle sperimentazioni e/o esperti nelle discipline oggetto delle sperimentazioni stesse.

Art. 4

1. I presidenti dei Comitati etici di cui all'art. 3 possono essere sostituiti, in caso di impedimento, da un membro del Comitato etico da essi presieduto.

Art. 5

1. Nulla è mutato in ordine a quanto previsto, sulle competenze e le prerogative dei Comitati etici delle singole strutture che partecipano alla sperimentazione, dal decreto ministeriale 15 luglio 1997 e dal decreto ministeriale 18 marzo 1998, richiamato in premessa, nonché dal decreto ministeriale 18 marzo 1998, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 122 del 28 maggio 1998, relativo alle linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei Comitati medesimi.

Art. 6

1. Ai componenti del Comitato sarà corrisposto, ove competa, il gettone di presenza di cui al decreto del Presidente della Repubblica 11 gennaio 1956, n. 5 e successive modificazioni.
2. Agli effetti del trattamento di missione, i membri del Comitato estranei all'amministrazione dello Stato sono equiparati alla qualifica di dirigente generale.
3. La presumibile spesa, da imputare sul cap. 4345 dello stato di previsione del Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza del Ministero della sanità, è valutata in lire 20.000.000 per l'esercizio finanziario 1999 e in lire 140.000.000 per l'esercizio finanziario 2000.

Art. 7

1. Le parole "esaminata dal comitato etico nazionale" dell'ultimo periodo del comma 7, dell' art. 2 del decreto ministeriale 18 marzo 1998, richiamato in premessa, sono sostituite dalle seguenti:

"riesaminata"

2. Il comma 2, lettera a) dell'art. 6 del decreto ministeriale di cui al comma 1 è abrogato.

Art. 8

1. Il decreto ministeriale 6 novembre 1998, richiamato in premessa, è abrogato.

Il presente decreto sarà trasmesso agli Organi di controllo e sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 23 novembre 1999

Il Ministro