

all'insorgenza di patologie derivanti da COVID-19, dichiarata con la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020.

#### ART. 40

##### *(Disposizioni urgenti materia di sperimentazione dei medicinali per l'emergenza epidemiologica da COVID)*

1. Limitatamente al periodo dello stato di emergenza, di cui alla delibera del Consiglio dei Ministri in data 31 gennaio 2020, ferme restando le disposizioni vigenti in materia di sperimentazione clinica dei medicinali, al fine di migliorare la capacità di coordinamento e di analisi delle evidenze scientifiche disponibili sui medicinali, l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) può accedere a tutti i dati degli studi clinici sperimentali, osservazionali e dei programmi di uso terapeutico compassionevole, per pazienti con COVID-19.
2. I protocolli degli studi clinici sperimentali sui medicinali di fase I, II, III e IV, degli studi osservazionali sui farmaci e dei programmi di uso terapeutico compassionevole sono preliminarmente valutati dalla Commissione tecnico scientifica (CTS) dell'AIFA, che ne comunica gli esiti anche al Comitato tecnico scientifico dell'Unità di crisi del Dipartimento della Protezione civile, di cui all'articolo 2 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020. Relativamente agli studi di fase I la CTS dell'AIFA si avvale del parere della Commissione di cui all'articolo 7 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439.
3. Limitatamente al periodo dello stato di emergenza, di cui alla delibera del Consiglio dei Ministri in data 31 gennaio 2020, il Comitato etico dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani di Roma, quale comitato etico unico nazionale per la valutazione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso umano, degli studi osservazionali sui farmaci, dei programmi di uso terapeutico compassionevole per pazienti con COVID-19, esprime il parere nazionale, anche sulla base della valutazione della CTS dell'AIFA.
4. Il Comitato etico di cui al comma 3 acquisisce dai promotori tutta la documentazione necessaria unitamente ai protocolli degli studi clinici sperimentali sui medicinali di fase I, II, III e IV, degli studi osservazionali sui farmaci e dei programmi di uso terapeutico compassionevole per la cura dei pazienti con COVID-19, nonché eventuali emendamenti. Alle valutazioni relative alle singole richieste di usi terapeutici nominali si applicano le disposizioni già vigenti in materia.
5. Il Comitato etico di cui al comma 3 comunica il parere all'AIFA, e quest'ultima cura la pubblicazione del parere e del protocollo approvato sul proprio sito istituzionale. Al fine di fronteggiare l'emergenza da COVID-19 e limitatamente al periodo di cui alla delibera del Consiglio dei Ministri in data 31 gennaio 2020, in deroga alle vigenti procedure in materia di acquisizione delle domande di sperimentazione clinica, l'AIFA, sentito il Comitato etico nazionale di cui al comma 3, pubblica entro 10 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto una circolare che indica le procedure semplificate per la menzionata acquisizione delle domande nonché per le modalità di adesione agli studi.
6. Per gli studi sperimentali non profit di cui al presente articolo non è richiesta la stipula di una specifica polizza assicurativa.
7. Dall'applicazione del presente articolo non derivano nuovi e maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni pubbliche interessate provvedono agli adempimenti di cui al presente articolo con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente sui propri bilanci.
8. A decorrere dall'entrata in vigore del presente decreto l'articolo 17 del decreto legge 17 marzo 2020, n. 18 è abrogato.

