

*Centro di Coordinamento Nazionale
dei Comitati Etici*

Roma, lì 30 maggio 2022

ADOZIONE NUOVI SCHEMI DI CONTRATTO PER SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI E PER INDAGINI CLINCHE SU DISPOSITIVI MEDICI - CIRCOLARE CENTRO DI COORDINAMENTO N. 4/2022

Il Centro di coordinamento ha adottato i seguenti schemi di contratto:

- Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica su medicinali (aggiornamento della versione del 18/01/2022);
- Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica indipendente su medicinali;
- Contratto per la conduzione di indagine clinica su dispositivo medico non marcato CE oppure marcato CE ma utilizzato al di fuori dell'ambito della sua destinazione d'uso.

Il "Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica su medicinali" è stato aggiornato anche in base a vari suggerimenti pervenuti.

Il "Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica indipendente su medicinali" è stato adottato per la prima volta successivamente alla pubblicazione del Decreto del Ministro della Salute 30 novembre 2021 ("Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52", G. U. n. 42 del 19/02/2022).

Il "Contratto per la conduzione di indagine clinica su dispositivo medico non marcato CE oppure marcato CE ma utilizzato al di fuori dell'ambito della sua destinazione d'uso" è stato interamente rinnovato rispetto alla versione adottata il 25 settembre 2020, in particolare considerando l'applicazione del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (applicato dal 26 maggio 2021).

Si è adottata una struttura interamente corrispondente tra i testi dei tre contratti.

Tutti i contratti sono stati allineati quanto alle clausole comuni.

I contratti sono adottati dal Centro di coordinamento ai sensi e per gli effetti dell'art. 2 della Legge 11 gennaio 2018 n. 3, che attribuisce al Centro di coordinamento il compito di "individuare il contenuto minimo del contratto stipulato con il centro clinico coinvolto nella sperimentazione clinica al fine di garantire l'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici e assicurativi". Pertanto, gli schemi contrattuali sono da ritenersi vincolanti, poiché costituiscono contenuto minimo ai sensi della Legge, con possibilità i) di integrare le clausole contrattuali in relazione a casi specifici ulteriori rispetto a quanto già previsto ovvero ii) di modificare, in via eccezionale, alcune disposizioni.

Si richiama specificamente, a tale riguardo, quanto indicato nella premessa "I" degli schemi contrattuali ed il correlato onere di una esplicita motivazione di eventuali integrazioni e modifiche: si invita a segnalare le stesse al Centro di coordinamento, nell'interesse di un costante monitoraggio delle formulazioni adottate e di ulteriori aggiornamenti degli schemi contrattuali-tipo.

Le modifiche ai contenuti minimi non potranno in alcun caso essere in conflitto con la normativa vigente.

Il Presidente