



# Comitati Etici

## Clinical Trial Information System - CTIS

Eleonora De Paola

19/10/2023



**UNIMORE**  
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI  
MODENA E REGGIO EMILIA

# Dichiarazione di trasparenza/interessi\*

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Da 0 a 3 anni precedenti	oltre 3 anni precedenti
<i>INTERESSI DIRETTI:</i>				
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
2. Consulenza per una società	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
3. Consulente strategico per una società	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
4. Interessi finanziari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
5. Titolarità di un brevetto	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
<i>INTERESSI INDIRETTI:</i>				
6. Sperimentatore principale	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
7. Sperimentatore	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
9. Interessi Familiari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
* <b>Eleonora De Paola</b> , secondo il Regolamento per la disciplina dei conflitti di interesse all'interno dell'Agenzia Italiana del Farmaco approvato dal CdA AIFA con Delibera n. 37 del 13 ottobre 2020.				

Il compenso ricevuto per questo intervento è regolato dalla contrattazione collettiva.

REGOLAMENTO (UE) N. 536/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO  
del 16 aprile 2014  
sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE

- (70) La procedura di autorizzazione stabilita nel presente regolamento è in gran parte sotto il controllo degli Stati membri. La Commissione e l'Agenzia dovrebbero tuttavia supportare il buon funzionamento di tale procedura, conformemente al presente regolamento.



Member States



European  
Commission



European  
Medicines Agency

## Medicinal products

### A pharmaceutical strategy for Europe

Adopted on 25 November 2020, the Pharmaceutical Strategy for Europe (reader-friendly version) aims at creating a future proof regulatory framework...

### Legal framework

The EU legal framework for human medicines sets standards to ensure a high level of public health protection and the quality, safety and efficacy of...

### Medicines for Children

The Paediatric Regulation has governed the development and authorisation of medicines for paediatric use since entering into force in 2007. Its...

### Orphan medicinal products

Patients suffering from rare diseases deserve the same quality of treatment as other patients within the European Union. Given the small numbers of...

### Advanced Therapies

Advanced therapy refers to new medical products that use gene therapy, cell therapy, and tissue engineering. They can be used to treat diseases or...

### Pharmaceutical Committee

Pharmaceutical Committee, Veterinary Pharmaceutical Committee. The Pharmaceutical Committee is an advisory Committee which was set up by Council...

### Clinical trials

Clinical trials are scientifically controlled studies undertaken in humans to establish or confirm the safety and effectiveness of investigational...

### Falsified medicines

Falsified medicines are often disguised as authentic medicines but may contain ingredients of bad or toxic quality, or in the wrong dosage. As they...

### EU logo

The illegal sale of medicinal products via the Internet is a serious threat to public health and safety as falsified medicinal products may easily...

## Clinical trials

### PAGE CONTENTS

#### Key guidance documents for the Clinical Trials Regulation

#### Guidelines on the conduct of clinical trials

#### Transition from the Clinical Trials Directive to Regulation

#### Implementation and enforcement of the Clinical Trials Regulation

#### Delegated acts and implementing acts other applicable legislation

#### Related information

#### Latest updates

#### Documents

Clinical trials are scientifically controlled studies undertaken in humans to establish or confirm the safety and effectiveness of investigational medicinal products (IMPs). Clinical trials in the EU are governed by the [Clinical Trials Regulation](#), which became effective on 31 January 2022.

The Clinical Trials Regulation (CTR) aims to ensure greater harmonisation of the rules of conducting clinical trials in the EU. It features:

- a streamlined application procedure for all clinical trials conducted in Europe in a single EU portal and database, the [Clinical Trials Information System \(CTIS\)](#) [🔗](#), which is the single-entry point for sponsors and regulators of clinical trials to submit and assess clinical trial applications since 31 January 2023;
- a single authorisation procedure for all clinical trials for faster and better assessment by all EU countries concerned;
- the extension of the silent agreement principle to the authorisation process provides legal certainty to sponsors and researchers, particularly SMEs and academics; and
- greater transparency for clinical trial data.

## Key guidance documents for the Clinical Trials Regulation

- [Questions and Answers Document - Regulation \(EU\) 536/2014](#) [\[EN\]](#) [\[\\*\\*\\*\]](#)
- Annex II of the Q&A provides the language requirements for part I documents. Annex III of the Q&A provides lists of Member States websites specifying national requirements and contact details for Part I and Part II application
- [Quick guide for sponsors - Regulation 536/2014 in practice](#) [\[EN\]](#) [\[\\*\\*\\*\]](#)





## Human regulatory

Overview

Research and development

Marketing authorisation

Post-authorisation

Herbal products

Adaptive pathways

Advanced therapies

Clinical trials ▾

Accelerating Clinical Trials  
in the EU (ACT EU)

Data submission: guidance  
for sponsors

Reporting safety  
information during clinical  
trials

Clinical Trials Regulation

Clinical Trials Information  
System

## Clinical trials in human medicines



### Table of contents

- [EMA's role](#)
- [Clinical trial management for public health emergencies](#)
- [Accelerating Clinical Trials in the EU \(ACT EU\)](#)
- [Decentralised clinical trials](#)
- [Guidance on complex clinical trials](#)
- [Clinical Trials Regulation and the Clinical Trials Information System](#)
- [EudraCT database and the EU Clinical Trials Register](#)
- [Clinical trials conducted in countries outside the EU](#)
- [Clinical Trials Coordination Group](#)

The European Medicines Agency (EMA) relies on the results of clinical trials carried out by pharmaceutical companies to reach its opinions on the authorisation of medicines. Although clinical trials are authorised at national level in the European Union (EU), EMA plays a key role in further developing the EU as a competitive centre for innovative clinical trials, and in maintaining IT systems for the coordination of clinical trials.



[home](#) > [Ricerca e sperimentazione clinica](#) > [Sperimentazione clinica dei farmaci](#)

## La sperimentazione clinica dei farmaci

### Uffici di riferimento


#### Ufficio Sperimentazione Clinica

Donatella Gramaglia

 [d.gramaglia@aifa.gov.it](mailto:d.gramaglia@aifa.gov.it)

#### Area Pre-autorizzazione

Sandra Petraglia

 [s.petraglia@aifa.gov.it](mailto:s.petraglia@aifa.gov.it)

[Ricerca e sperimentazione clinica](#) >

[Sperimentazione clinica dei farmaci](#) >

[Regolamento Europeo Sperimentazioni  
Cliniche](#) >

[Osservatorio Nazionale Sperimentazione  
Clinica](#) >

[Registro Studi Osservazionali](#) >

[Comitati Etici Nazionali \(CEN\)](#) >

[Centro coordinamento Comitati Etici](#) >



# Regolamento (UE) n. 536/2014

## Comitato Etico

### Articolo 4 - Autorizzazione preventiva

Una sperimentazione clinica è soggetta a una revisione scientifica ed etica e deve essere autorizzata secondo quanto previsto dal presente regolamento.

La revisione etica è realizzata da un comitato etico conformemente al diritto dello Stato membro interessato. La revisione da parte del comitato etico indipendente può comprendere, per ciascuno Stato membro interessato, a seconda dei casi, aspetti trattati nella parte I della relazione di valutazione per l'autorizzazione di una sperimentazione clinica di cui all'articolo 6 e alla parte II di tale relazione di valutazione ai sensi dell'articolo 7.

Gli Stati membri garantiscono l'allineamento tra la tempistica e le procedure per la revisione da parte del comitato etico con la tempistica e le procedure per la valutazione della domanda di autorizzazione a una sperimentazione clinica di cui al presente regolamento

## Comitato Etico

### Articolo 2

7. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuati i comitati etici territoriali fino a un numero massimo di quaranta. Nell'individuazione dei comitati etici territoriali si deve tenere conto dei seguenti criteri:

a) la presenza di almeno un comitato etico per ciascuna regione;

b) l'avvenuta riorganizzazione dei comitati etici, prevista dall'articolo 12, commi 10 e 11, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nei termini previsti dalla citata normativa;

c) il numero di sperimentazioni valutate in qualità di centro coordinatore nel corso dell'anno 2016.

8. La nomina dei componenti di ciascun comitato etico territoriale è di competenza regionale. Sono in ogni caso assicurate l'indipendenza di ciascun comitato nonché l'assenza di rapporti gerarchici tra diversi comitati.

LEGGE 11 gennaio 2018, n. 3.

Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute.

DECRETO 26 gennaio 2023.

**Individuazione di quaranta comitati etici territoriali.**

DECRETO 30 gennaio 2023.

**Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali.**



# Comitato Etico

LEGGE 11 gennaio 2018, n. 3.

Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute.

## Articolo 2

9. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, sono altresì individuati i comitati etici a valenza nazionale nel numero massimo di tre, di cui uno riservato alla sperimentazione in ambito pediatrico. I comitati etici individuati ai sensi del presente comma svolgono le medesime funzioni dei comitati etici territoriali.



DECRETO 1° febbraio 2022.

**Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale.**

# Comitati Etici Nazionali

DECRETO 1° febbraio 2022.

Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale.

Art. 2.

Art. 1.

*Comitati etici a valenza nazionale*

a) Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche in ambito pediatrico, presso l'Agenzia italiana del farmaco;

b) Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche relative a terapie avanzate (Advanced Medicinal Therapeutical Products «ATMPs»), presso l'Agenzia italiana del farmaco;

c) Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche degli enti pubblici di ricerca (EPR) e altri enti pubblici a carattere nazionale, presso l'Istituto superiore di sanità.

*Organizzazione dei comitati etici a valenza nazionale*

1. I componenti dei comitati etici a valenza nazionale di cui all'art. 1 sono nominati con decreto del Ministro della salute e scelti tra persone in possesso di una documentata conoscenza e esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del comitato stesso. Sono assicurate l'autonomia e l'indipendenza dei medesimi componenti.

2. I comitati etici a valenza nazionale sono composti da un numero massimo di quindici membri, di cui un rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti e, per i comitati di cui alle lettere a) e b) dell'art. 1, comma 1, almeno cinque esperti di sperimentazioni cliniche nell'ambito di riferimento.

3. I componenti dei comitati etici a valenza nazionale durano in carica tre anni e possono essere rinominati.

# Comitati Etici Nazionali

## Art.1

***(Istituzione del Gruppo di coordinamento e delle Segreterie tecnico scientifiche per le attività di supporto nonché le funzioni di segreteria dei Comitati Etici Nazionali istituiti presso l'AIFA)***

Sono costituiti presso l'AIFA un Gruppo di coordinamento per i due Comitati Etici Nazionali (CEN) istituiti presso l'AIFA e due Segreterie tecnico-scientifiche, incardinate presso la Direzione Generale, una nell'ambito del CEN pediatrico e l'altra nell'ambito del CEN Terapie avanzate/geniche, al fine di assicurare le attività di supporto, nonché le funzioni di segreteria tecnico-scientifica dei Comitati etici nazionali, di cui all'art. 2, comma 4, dei decreti del Ministro della salute 2 marzo 2022.

# Comitati Etici Nazionali

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/comitati-etici-nazionali-cen>



Agenzia Italiana  
del Farmaco

Seguici su       ITA ▾



[home](#) > [Ricerca e sperimentazione clinica](#) > [Comitati Etici Nazionali \(CEN\)](#)

## Comitati Etici a valenza Nazionale (CEN)

Due Comitati Etici a valenza Nazionale (CEN) si sono insediati nel 2022 presso l'Agenzia Italiana del Farmaco: il **Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni cliniche relative alle terapie avanzate ("ATMP")** e il **Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni cliniche in ambito pediatrico**.

I Comitati sono stati istituiti il 1° febbraio 2022 con decreto del Ministro della Salute, in attuazione della legge n. 3 del 11 gennaio 2018 *"Delega al Governo per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica"*, nel contesto della revisione organizzativa dei Comitati Etici a livello nazionale e in funzione del nuovo assetto regolatorio introdotto dal Regolamento europeo n. 536/2014, pienamente operativo dal 31 gennaio 2022.


Il Prof. Andrea Biondi e il Dott. Alessandro Nanni Costa sono i presidenti eletti, rispettivamente del CEN "ATMP" e del CEN "pediatrico".

I presidenti sono coadiuvati nelle loro attività dai componenti nominati con i decreti ministeriali del 2 marzo 2022.

Per le attività di supporto e per le funzioni di segreteria tecnico-scientifica, l'AIFA ha costituito, con determina del Direttore generale n. 366/2022, due specifiche **Segreterie tecnico-scientifiche**, una nell'ambito del CEN ATMP e l'altra del CEN pediatrico, e un **Gruppo di Coordinamento**.

Con il completamento della registrazione dei due CEN nei sistemi informatici del Portale europeo (CTIS), i Comitati sono pienamente operativi per la valutazione dei protocolli di studio rientranti nelle rispettive competenze.

Le sedute ordinarie sono state programmate con cadenza mensile.

Contatti:  [segr.cen.atmp@aifa.gov.it](mailto:segr.cen.atmp@aifa.gov.it)  [segr.cen.pediatrico@aifa.gov.it](mailto:segr.cen.pediatrico@aifa.gov.it)

[Comitato Etico per le sperimentazioni cliniche in ambito pediatrico >](#)

[Comitato Etico per le sperimentazioni cliniche relative alle terapie avanzate \("ATMP"\) >](#)

[Ricerca e sperimentazione clinica >](#)

[Sperimentazione clinica dei farmaci >](#)

[Regolamento Europeo Sperimentazioni Cliniche >](#)

[Osservatorio Nazionale Sperimentazione Clinica >](#)

[Registro Studi Osservazionali >](#)

[Comitati Etici Nazionali \(CEN\) >](#)

[Comitato Etico per le sperimentazioni cliniche in ambito pediatrico >](#)

[Comitato Etico per le sperimentazioni cliniche relative alle terapie avanzate \("ATMP"\) >](#)

[Centro coordinamento Comitati Etici >](#)

[Ricerca clinica indipendente >](#)

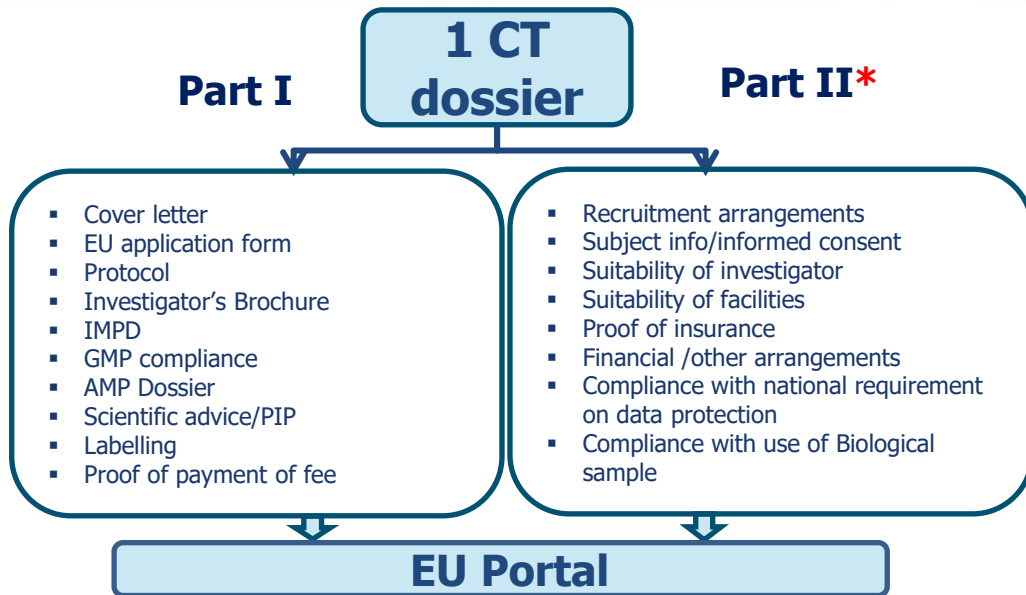
# Comitati Etici Territoriali

DECRETO 26 gennaio 2023.

**Individuazione di quaranta comitati etici territoriali.**

## Competenze dei Comitati Etici Territoriali

- **in via esclusiva** per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV per gli aspetti compresi nella **parte II**
- **congiuntamente** con l'Autorità competente, per la valutazione degli aspetti relativi al protocollo di studio, compresi nella **parte I** della relazione di valutazione
- **in via esclusiva** per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici



\* <https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici>

Modulistica Parte II Regolamento (UE)	
Guida alla predisposizione dei documenti (10/11/2022) [0.87 Mb] [PDF] >	🔍 📄
Modello "Idoneità sito specifica" (10/11/2022) [0.03 Mb] [DOCX] >	📄
Modello "Idoneità sito specifica" (10/11/2022) [0.15 Mb] [PDF] >	🔍 📄
Modello "Curriculum vitae sperimentatore principale" (10/11/2022) [0.04 Mb] [DOCX] >	📄
Modello "Curriculum vitae sperimentatore principale" (10/11/2022) [0.19 Mb] [PDF] >	🔍 📄
Modello "Dichiarazione di interessi" (10/11/2022) [0.05 Mb] [DOC] >	📄
Modello "Dichiarazione di interessi" (10/11/2022) [0.24 Mb] [PDF] >	🔍 📄

Modello "Idoneità per i partecipanti alla sperimentazione" (10/11/2022) [0.02 Mb] [DOCX] >	🔍 📄
Modello "Idoneità per i partecipanti alla sperimentazione" (10/11/2022) [0.17 Mb] [PDF] >	🔍 📄
Modello Conformità alle norme applicabili degli Stati membri per la raccolta, la conservazione e l'uso futuro di campioni biologici umani (23/06/2022) [0.02 Mb] [DOCX] >	📄
Modello Conformità alle norme applicabili degli Stati membri per la raccolta, la conservazione e l'uso futuro di campioni biologici umani (23/06/2022) [0.27 Mb] [PDF] >	🔍 📄
Modulo consenso adulti (20/05/2022) [0.09 Mb] [DOCX] >	📄
Modulo consenso genitori tutore legale (20/07/2020) [0.11 Mb] [DOCX] >	📄
Modulo minore maturo (20/07/2020) [0.09 Mb] [DOCX] >	📄
Informativa minore (20/07/2020) [0.21 Mb] [DOCX] >	📄

# Comitati Etici Territoriali

DECRETO 26 gennaio 2023.

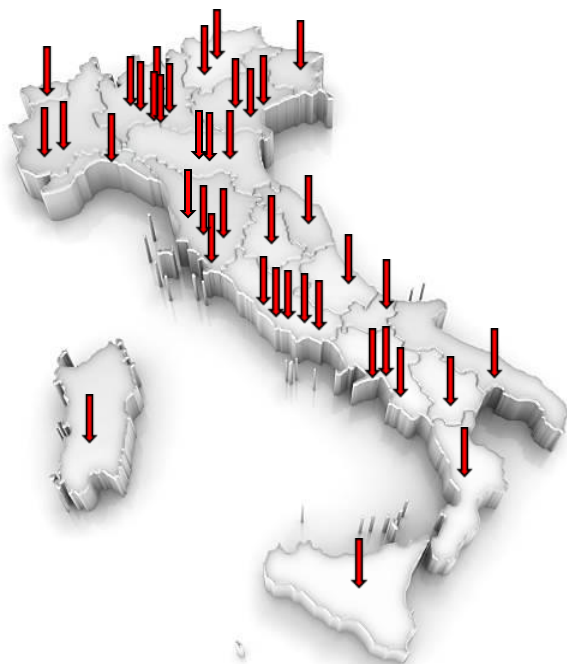
**Individuazione di quaranta comitati etici territoriali.**

## Criteria per la nomina dei componenti

I componenti di ciascun CET:

- sono **nominati** dalle regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano
- sono scelti persone dotate di **alta e riconosciuta professionalità e competenza** nel settore delle sperimentazioni cliniche e nelle altre materie di competenza del comitato etico
- non devono trovarsi in situazioni di **conflitto** di interesse dirette o indirette
- devono essere **indipendenti** dal promotore, dal sito di sperimentazione clinica e dagli sperimentatori coinvolti, dai finanziatori della sperimentazione clinica
- devono essere **esenti** da qualsiasi indebito condizionamento.

# Comitati Etici Territoriali



DECRETO 26 gennaio 2023.

Individuazione di quaranta comitati etici territoriali.

Comitati Etici Territoriali ai sensi del comma 7 dell'articolo 2 della Legge 11 gennaio 2018, n. 3		
numero	Comitato Etico (denominazione)	Regione
1	Comitato etico per la sperimentazione clinica dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige	Provincia Autonoma di Bolzano
2	Comitato Etico Regione Toscana - Area Vasta Centro	Toscana
3	Comitato Etico Regione Toscana - Area Vasta Nord Ovest	Toscana
4	Comitato Etico Regione Toscana - Area Vasta Sud Est	Toscana
5	Comitato Etico Regione Toscana - Pediatrico	Toscana
6	Comitato Etico Regione Calabria	Calabria
7	Comitato Etico Lazio Area 1	Lazio
8	Comitato Etico Lazio Area 2	Lazio
9	Comitato Etico Lazio Area 3	Lazio
10	Comitato Etico Lazio Area 4	Lazio
11	Comitato Etico Lazio Area 5	Lazio
12	CESC DELLE PROVINCIE DI VERONA E ROVIGO	Veneto
13	CESC DELLA PROVINCIA DI PADOVA	Veneto
14	CESC DELL'IRCCS ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO (IOV)	Veneto
15	Comitato Etico della Regione Marche (CERM)	Marche
16	Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro (AVEC)	Emilia-Romagna
17	Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord (AVEN)	Emilia-Romagna
18	Comitato Etico Area Vasta Romagna (CEROM)	Emilia-Romagna
19	COMITATO ETICO REGIONALE DELL'UMBRIA (CER-UMBRIA)	Umbria
20	Comitato etico unico regionale (CEUR)	Friuli Venezia Giulia
21	Comitato Etico regionale - Liguria	Liguria
22	Comitato etico interaziendale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino	Piemonte
23	Comitato etico interaziendale AOU Maggiore della Carità di Novara	Piemonte
24	C.E. IRCCS Ospedale San Raffaele	Lombardia
25	C.E. IRCCS Istituto Europeo di Oncologia (IEO) e Centro Cardiologico Monzino (CCM)	Lombardia
26	C.E. Milano (Fondazione IRCCS Cà Granda- Ospedale Maggiore - Policlinico - Milano - ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano e IRCCS Monza)	Lombardia
27	C.E. "B-INT" - Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta - Milano e Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori" - Milano	Lombardia
28	C.E. Istituto Clinico Humanitas	Lombardia
29	C.E. Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo (Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo - Pavia, ASST Ospedale Papa Giovanni XXIII di Bergamo e ASST degli Spedali Civili di Brescia)	Lombardia
30	Comitato Etico Sardegna	Sardegna
31	COMITATO ETICO ASREM	Molise
32	AOU Policlinico di Bari	Puglia
33	Comitato Etico Regione Abruzzo (CETRA)	Abruzzo
34	CAMPANIA 1	Campania
35	CAMPANIA 2	Campania
36	CAMPANIA 3	Campania
37	Comitato Etico Unico Regionale per la Regione Basilicata (CEUR)	Basilicata
38	Comitato etico territoriale della Provincia autonoma di Trento per le sperimentazioni cliniche	Provincia autonoma di Trento
39	Comitato Etico Territoriale Regione Autonoma Valle d'Aosta	Valle d'Aosta
40	Comitato Etico Territoriale Sicilia	Sicilia



# Comitati Etici

DECRETO 30 gennaio 2023.

**Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali.**

## Art. 1 Definizione e funzioni dei comitati etici

### I CET e i CEN

- hanno la responsabilità
  - di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone in sperimentazione
  - di fornire pubblica garanzia di tale tutela
  
- sono incaricati di rendere pareri ai fini del regolamento (UE) n. 536/2014 che tengano conto della prospettiva dei non addetti ai lavori, in particolare dei pazienti o delle loro organizzazioni

## Comitati Etici

DECRETO 30 gennaio 2023.

**Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali.**

Art. 2 Criteri per il riparto delle  
competenze tra CET e CEN

I CET possono svolgere **funzioni diverse dalla valutazione** di sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano, di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici, **in caso di richiesta da parte dei centri clinici.**

La valutazione di sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano, di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici in ambito pediatrico che coinvolgano **prodotti medicinali di terapia avanzata sono di competenza del CEN ATIMP**

# Comitati Etici Territoriali

DECRETO 30 gennaio 2023.

**Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali.**

*a)* tre clinici esperti in materia di sperimentazione clinica, di cui uno esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive;

*b)* un medico di medicina generale territoriale;

*c)* un pediatra;

*d)* un biostatistico;

*e)* un farmacologo;

*f)* un farmacista ospedaliero;

*g)* un esperto in materia giuridica

*h)* un esperto in materia assicurativa;

*i)* un medico legale;

*j)* un esperto di bioetica;

*k)* un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;

*l)* un rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute;

*m)* un esperto in dispositivi medici;

*n)* un ingegnere clinico o un fisico medico;

*o)* in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione;

*p)* in relazione agli studi di genetica, un esperto in genetica.

Ai fini di una ottimale gestione delle attività del comitato è preferibile un **numero massimo di componenti pari a venti**

## Comitati Etici Territoriali

DECRETO 30 gennaio 2023.

**Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali.**

Il comitato etico è dotato di un **Ufficio di segreteria tecnico-scientifica** struttura tecnica deputata all'attività di istruttoria, validazione, gestione e archiviazione della documentazione relativa alle sperimentazioni cliniche/studi.

Il referente per il **Clinical trials information system (CTIS)** è nominato tra i componenti della segreteria.

# Clinical Trials Information System - CTIS

## Clinical trials

Italy  
Eleonora De Paola

[Clinical trials](#) [Notices & alerts](#) **132** [Tasks](#) [Ad hoc assessments](#) [User administration](#) [Annual safety reporting](#) [BI reports](#) [Inspections](#) [Union control](#) [Member states calendars](#) [Services Status](#)

### Clinical Trials



Enter EU CT number or use advanced search

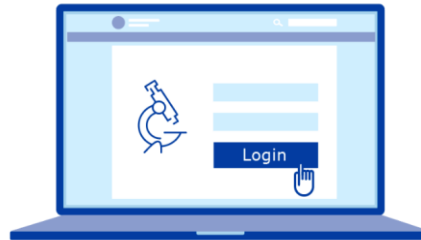
SEARCH

[Trial Advanced Search](#) ▾

[Application Advanced Search](#) ▾

## REGISTRAZIONE ACCOUNT

Per accedere al CTIS workspace gli utenti devono disporre di un account EMA. Utenti di altre applicazioni EMA (ad es. EudraVigilance, EudraCT) che hanno già un account possono utilizzare tali credenziali per accedere a CTIS.



Authority (AC/CE): <https://euclinicaltrials.eu/ct-authority-services/login>

Sponsor: <https://euclinicaltrials.eu/ct-sponsor-services/login>

## Registrazione account

<https://register.ema.europa.eu/identityiq/home.html>

Welcome to EMA Account Management | Self registration & access management

### About EMA Account Management

EMA Account Management is the European Medicines Agency's (EMA) secure online platform where you can request and manage access to EMA applications.

You can use the EMA Account Management portal to:

#### Create an EMA account (Self-Register)

To be able to access EMA applications such as CTIS, SPOR, IRIS, EudraVigilance and UPD you need to have an EMA Account. You can create a new account by completing the [Self-service Registration form](#). In case your email is already in use, retrieve your username [here](#). Wait for the confirmation e-mail before accessing other EMA applications.

**Note:** it may take some time before your account is active, so if you are not able to access your account immediately try again after 30 minutes.

**We advise against using generic (i.e. info@) and private (i.e. Gmail or Yahoo) e-mail addresses due to security reasons.** To create an account only personal e-mail address must be used e.g. name.surname@domain.com.

#### If you have access to any of the following systems, you already have an active EMA account:

SPOR, Eudralink, EudraCT Secure, Service Desk portal, European Union telematics controlled terms (EUTCT), Meeting Management System (MMS), Managing Meeting Document system (MMD), EudraVigilance data analysis system (EVDAS), EudraPortal, European Union Good Manufacturing and Distribution Practices database (EudraGMDP), Paediatrics Records Application (PedRA), Slamed Business Intelligence dashboard (BI DASHBOARD), Corporate GxP database (CorpGXP), European Pharmacovigilance Issues Tracking Tool (EPITT) or Periodic Safety Update Repository (PSUR repository)

If you require an EudraLink account, you can request it via the [EMA Service Desk](#) after you have created an EMA account.

Access to SPOR as an unaffiliated user (not linked to an organisation) will be granted automatically on self-registration to EMA Account Management to allow requesting the creation of an organisation in OMS.

To find out more about how to Create an EMA Account reference the guidance "[Create an EMA Account](#)".

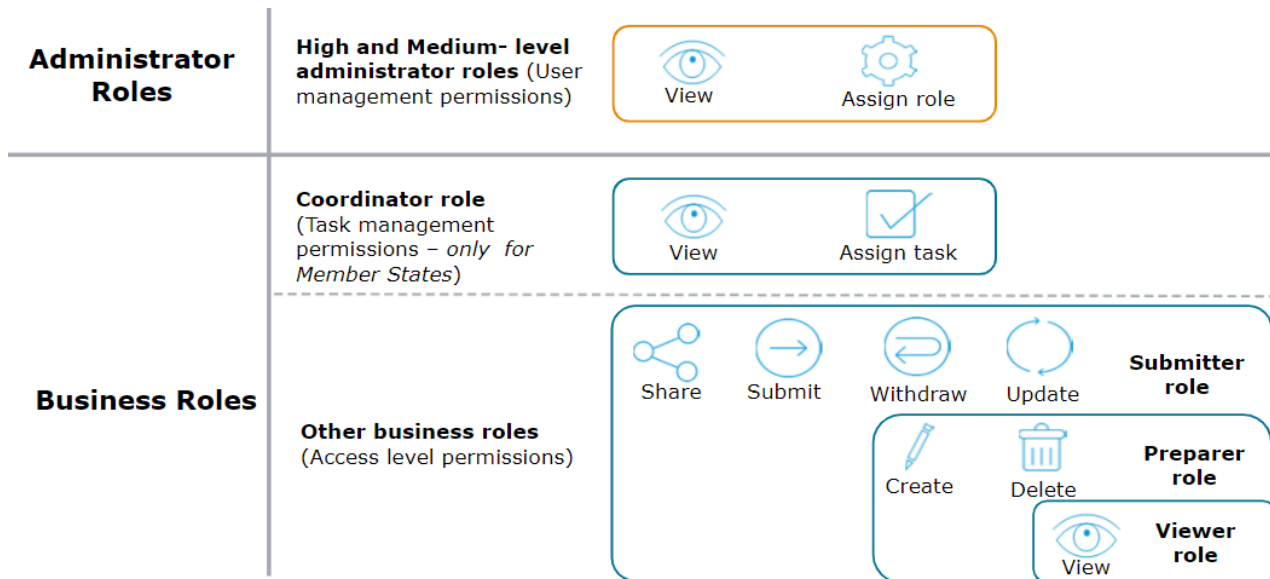


CTIS è un sistema basato su **ruoli**. Esistono più ruoli in CTIS, che consentono agli utenti di eseguire diverse azioni nel sistema, in conformità con le rispettive responsabilità in merito a una sperimentazione. **I ruoli sono assegnati dall'utente con permessi di amministratore (administrator permissions).**



# Clinical Trials Information System - CTIS

I ruoli in CTIS sono dotati di un insieme specifico di "permissions" ad essi collegati.



## Clinical Trials Information System - CTIS

In totale si hanno **49 ruoli** che consentono utenti di fare tutte le necessarie attività nel sistema

Il profilo di un utente può essere costruito con una combinazione di più ruoli



Sponsor workspace  
18 ruoli



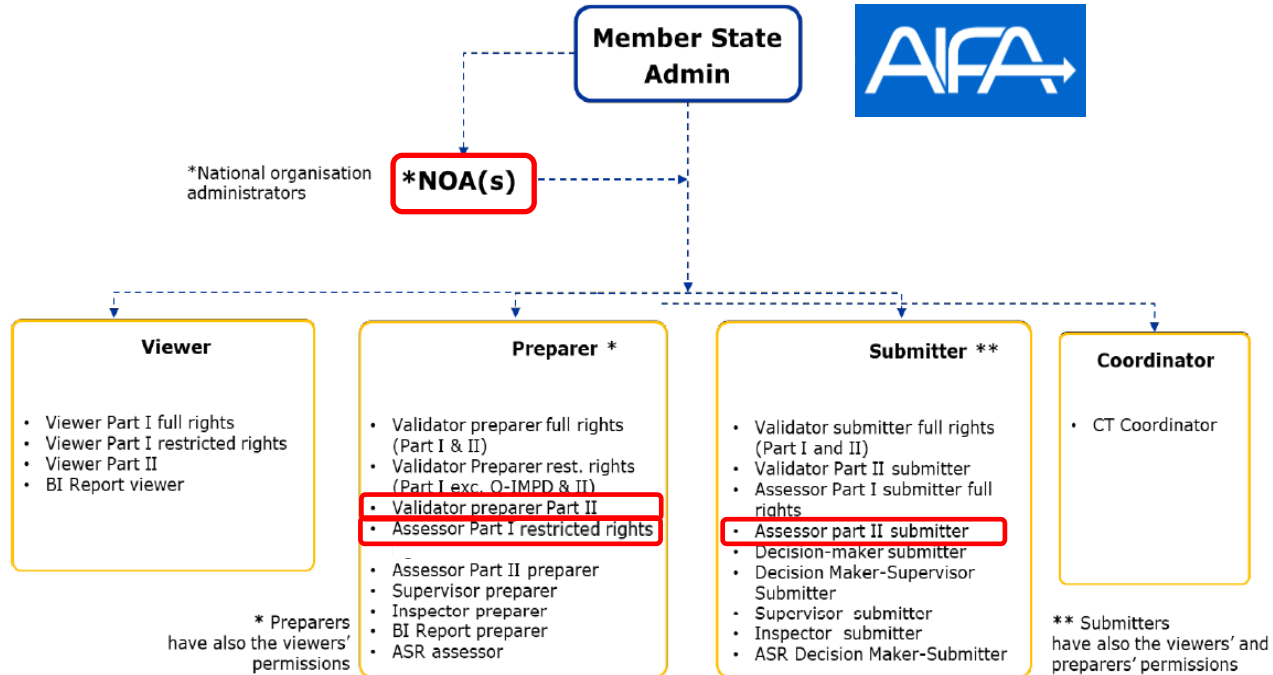
Member States      European Commission      European Medicines Agency

Authority workspace  
31 ruoli

# Clinical Trials Information System - CTIS



**25 ruoli**





Sessioni dedicate



362 Utenti formati

Per ogni sperimentazione,  
AIFA assegna i ruoli al  
referente/ back up del CE

**AIFA**

Il referente/backup  
CE possono  
assegnare gli stessi  
ruoli ad altri utenti  
della propria struttura

Back up

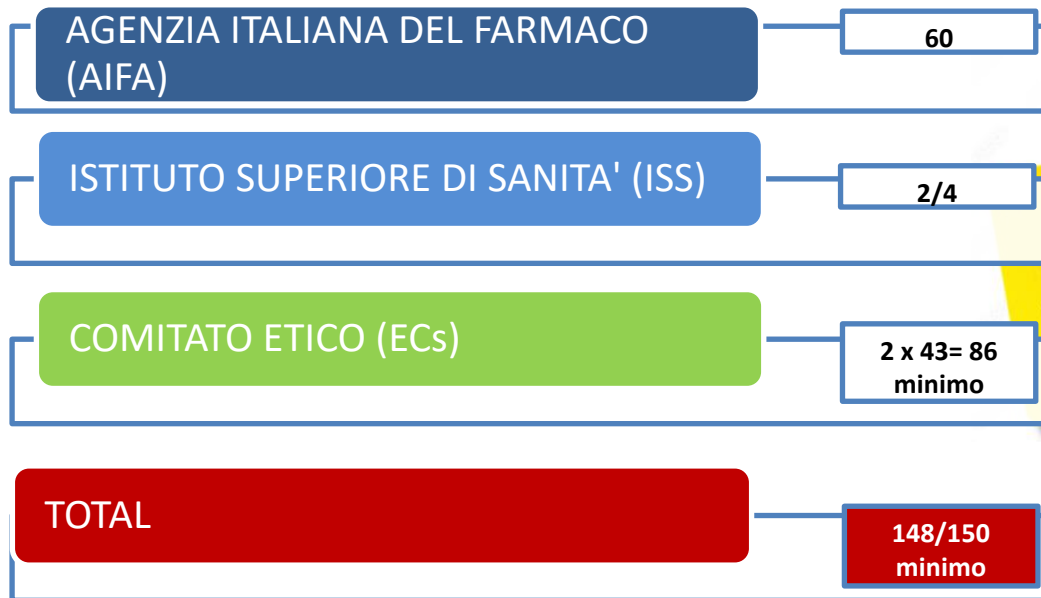
Referente CE

**Utente 1  
con attestato**

**Utente 2  
con attestato**

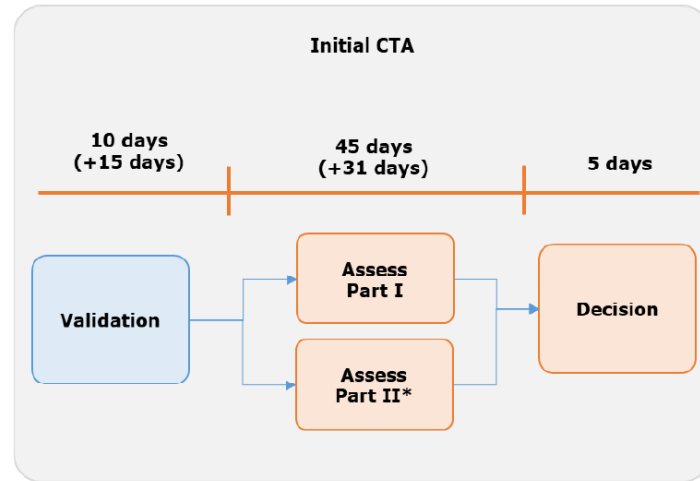
**Utente n  
con attestato**

## Chi ha accesso a CTIS



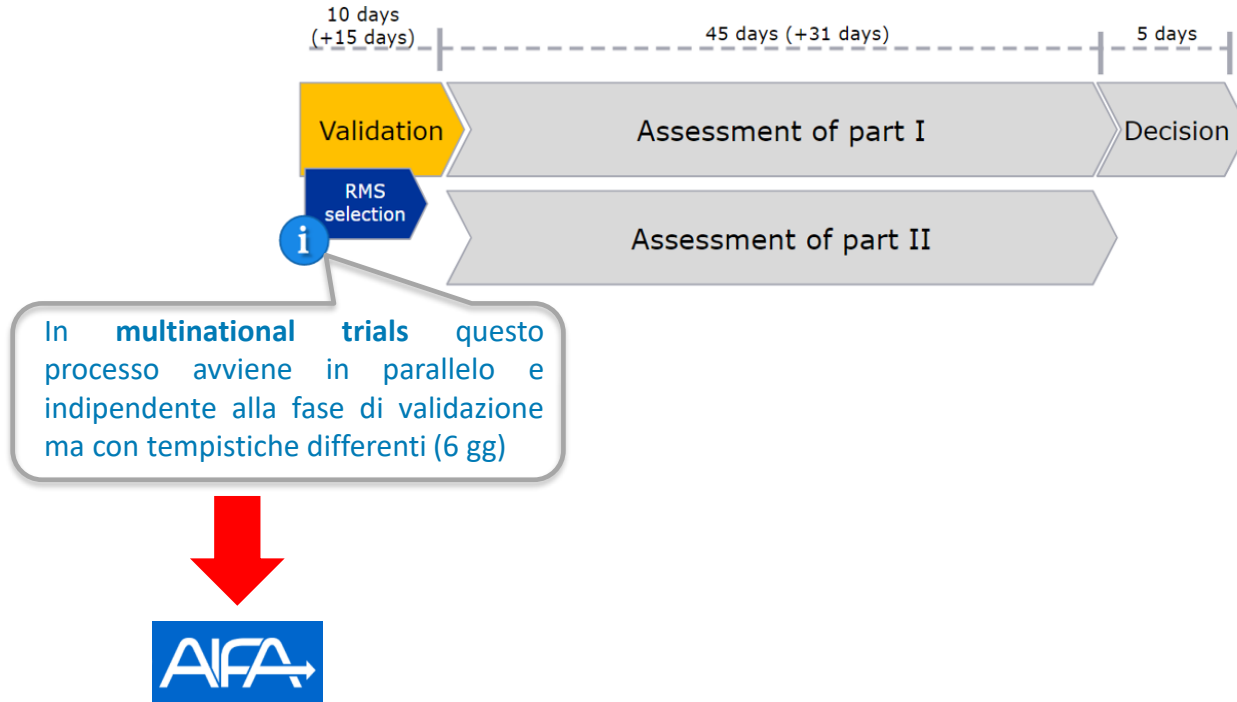
**WORK IN PROGRESS**

## Processo autorizzativo in capo ad AC/CE



Entro queste scadenze, i RMS e i MSC devono eseguire una serie di azioni, di seguito indicate come "**task**". Alcuni di questi compiti sono obbligatori ("**hard task**") e devono essere eseguiti affinché il processo vada avanti, mentre altri non lo sono ("**soft task**" – "**sub task**").

## Processo autorizzativo in capo ad AC/CE





# Processo autorizzativo in capo ad AC/CE

## Validazione

In un Multinational Trial la validazione è un processo congiunto dei MSC guidati dal RMS, responsabile dell'invio di eventuali RFI e di notificarne l'esito

La validazione inizia quando il fascicolo di domanda è sottomesso





## Validazione

Advanced Search ▾

My group ▾

Showing 1 - 1 of 1 items 1 of 1 pages < 1 >

Sort by: Creation Da ▾ Download

Document Considerations for Validation	RMS:	Application and Non-SM type:	Sponsor/Co-sponsors:	Evaluation process:	Created:	Due:	Remaining days:	Assignee:
<span>Assigned</span> 2022-500287-35-00		Initial	Panpharma	Validation	13/01/2022	24/01/2022	11	ctuat405 
<b>IMP1: APROVEL 300 MG TABLETS · IRBESARTAN</b>								
<span>Assigned</span> Validazione di Parte II for Document Considerations for Validation					Created: 13/01/2022	Due: 21/01/2022	Completed:	Assignee: ctuat409 

Showing 1 - 1 of 1 items 1 of 1 pages < 1 >

## Processo autorizzativo in capo ad AC/CE

### Validazione

10 days (+15 days if RFIs are submitted)

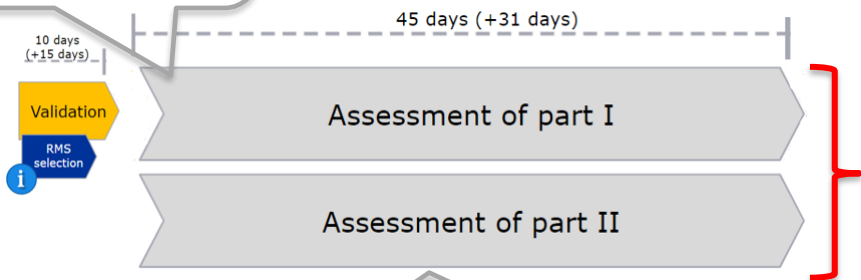


**AIFA condivide con gli altri SM eventuali considerations di parte I e le considerations di Parte II del CE. Se l'Italia è RMS è anche responsabile dell'invio di eventuali RFI e di notificarne l'esito**

## Processo autorizzativo in capo ad AC/CE

### Valutazione

La Parte I consiste in una valutazione congiunta dei MSC guidate dal RMS, che presenta la conclusione della Parte I



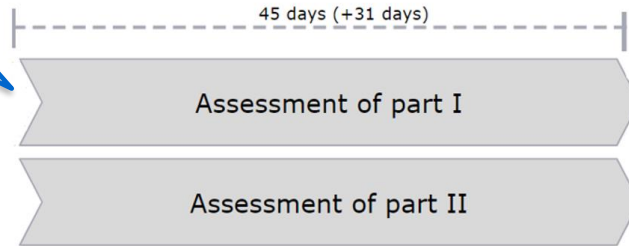
Ciascuna valutazione risulta nella presentazione di una **conclusione** individuale.

La **Parte II** consiste in una **valutazione separata**, effettuata da ciascun MSC

# Processo autorizzativo in capo ad AC/CE

## Valutazione

**AIFA** condivide con gli altri SM eventuali considerations di parte I elaborate con il CE e se l'Italia è RMS è responsabile dell'invio di eventuali RFI e di notificarne l'esito



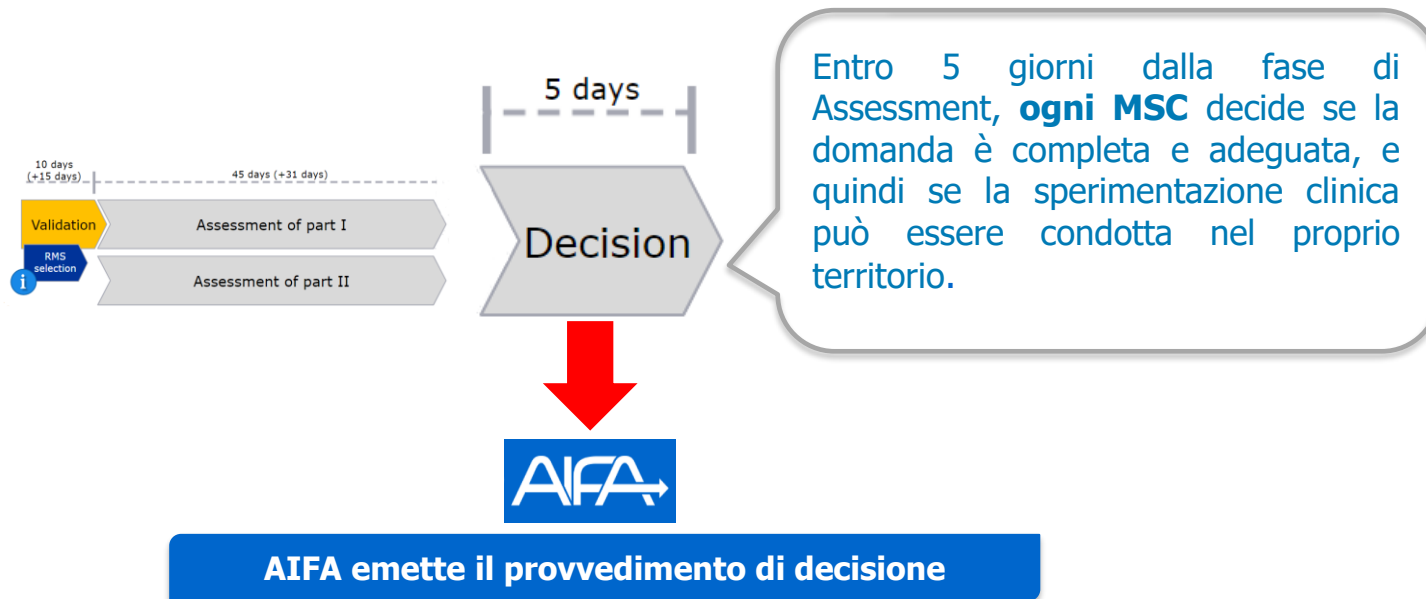
### Part II



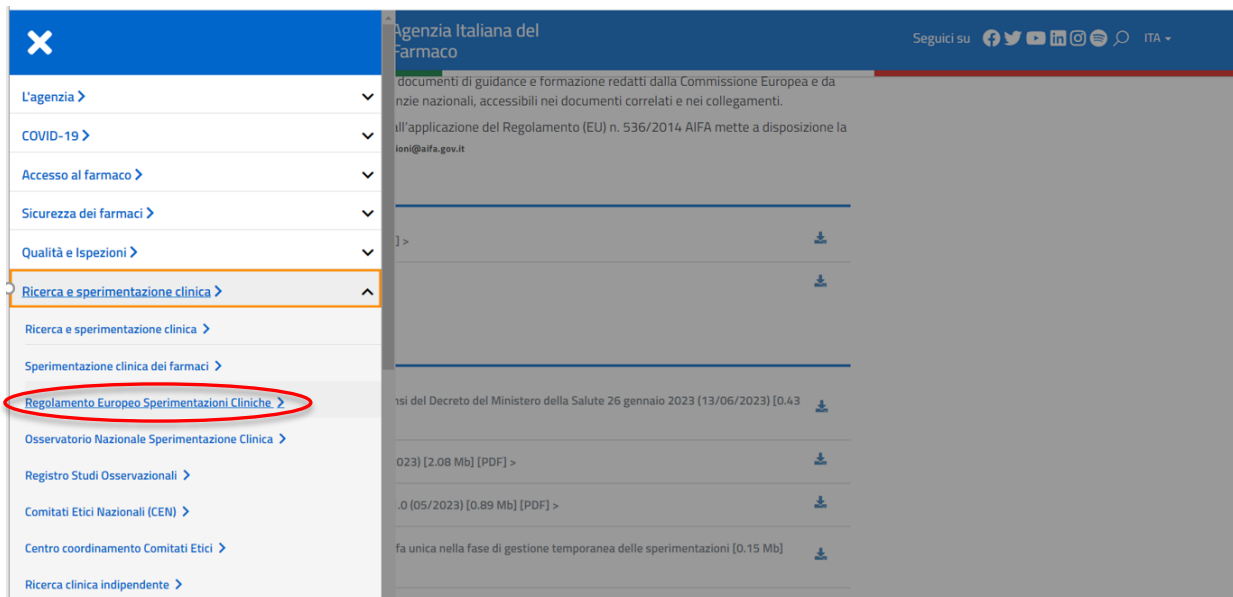
Il CE è responsabile dell'invio di eventuali RFI allo Sponsor  
Inserisce nel portale CTIS l'Assessment Report Final (FAR), la conclusione di parte II

## Processo in capo ad AC/CE

### Decisione









<https://www.aifa.gov.it/web/guest/regolamento-europeo-sperimentazioni-cliniche>






The screenshot shows the AIFA website interface. On the left is a navigation menu with the following items:

- L'agenzia >
- COVID-19 >
- Accesso al farmaco >
- Sicurezza dei farmaci >
- Qualità e Ispezioni >
- Ricerca e sperimentazione clinica >**
- Ricerca e sperimentazione clinica >
- Sperimentazione clinica dei farmaci >
- Regolamento Europeo Sperimentazioni Cliniche >**
- Osservatorio Nazionale Sperimentazione Clinica >
- Registro Studi Osservazionali >
- Comitati Etici Nazionali (CEN) >
- Centro coordinamento Comitati Etici >
- Ricerca clinica indipendente >

The main content area on the right is titled "Agenzia Italiana del Farmaco" and contains a list of documents:

- documenti di guidance e formazione redatti dalla Commissione Europea e da nzie nazionali, accessibili nei documenti correlati e nei collegamenti.
- ill'applicazione del Regolamento (EU) n. 536/2014 AIFA mette a disposizione la loni@aifa.gov.it
- ] > 
- > 
- ysi del Decreto del Ministero della Salute 26 gennaio 2023 (13/06/2023) [0,43 
- 023] [2,08 Mb] [PDF] > 
- .0 (05/2023) [0,89 Mb] [PDF] > 
- fa unica nella fase di gestione temporanea delle sperimentazioni [0,15 Mb] 

## Il primo studio ricevuto

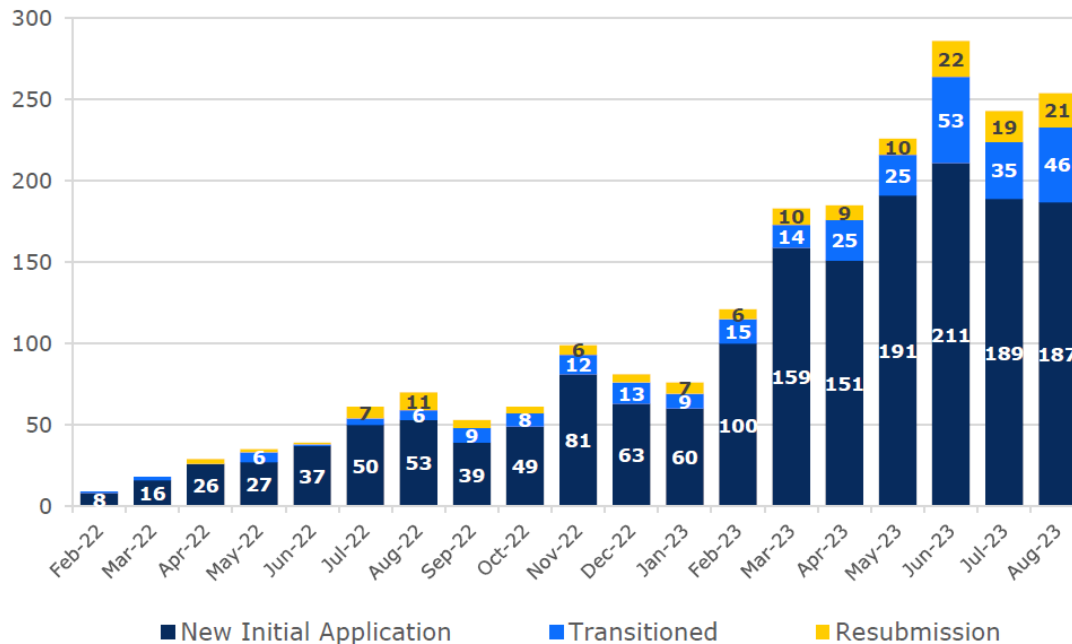
Showing 1 - 1 of 1 items		1 of 1 pages		< 1 >				
Sort by: 		Received 						
New! <span style="background-color: red; color: white; border-radius: 50%; padding: 2px;">0</span>		All <span style="background-color: gray; color: white; border-radius: 50%; padding: 2px;">1</span>						
<p><b>Notice</b> <b>Application submitted</b></p> <p>Oslo University Hospital Hf has submitted an Initial application which involves Austria Belgium Czechia France Germany Greece Hungary Ireland Italy Luxembourg Portugal Spain Norway and Slovakia for the 19 application.</p>		<p><b>Ref number</b></p> <p>2022-500015-39-00</p>	<p><b>Source type</b></p> <p>Initial</p>	<p><b>Evaluation process</b></p>	<p><b>Received</b></p> <p>07/02/2022</p>	<p><b>IMP</b></p> <p>Olumiant 2 mg film-coated tablets</p>	<p><b>RMS</b></p>	<p><b>Sponsor</b></p> <p>Oslo University Hospital Hf</p>
				All 				
Showing 1 - 1 of 1 items		1 of 1 pages		< 1 >				



### Monitoring the European clinical trials environment

A deliverable of the ACT EU  
Priority Action 2  
August 2023

In **August 2023**, 254 initial clinical trial applications have been submitted, of which 187 new initial CTA, 46 are trials transitioned to CTR, and 21 are resubmissions of previously submitted initial applications.



Member State	Multinational Trials		Mono-national Trials	Total number of Initial CTAs
	MSC	Of which as RMS		
Austria	127	21	8	135
Belgium	247	52	87	334
Bulgaria	109	0	6	115
Croatia	38	0	0	38
Cyprus	3	0	0	3
Czech Republic	191	35	18	209
Denmark	116	36	118	234
Estonia	27	1	3	30
Finland	56	15	14	70
France	438	67	156	594
Germany	442	149	109	551
Greece	106	2	3	109
Hungary	189	12	8	197
Iceland	4	0	1	5
Ireland	38	3	6	44
Italy	416	54	41	457
Latvia	29	2	2	31
Lithuania	38	6	2	40
Luxembourg	2	0	0	2
Netherlands	204	44	125	329
Norway	50	8	25	75
Poland	333	38	16	349
Portugal	88	4	25	113
Romania	93	3	9	102
Slovakia	65	8	0	65
Slovenia	9	0	0	9
Spain	552	156	125	677
Sweden	105	27	39	144



Periodo dati  
31 gennaio 2022 -31 agosto 2023



### Monitoring the European clinical trials environment

A deliverable of the ACT EU  
Priority Action 2  
August 2023

# Grazie

Eleonora De Paola

Ufficio Sperimentazione Clinica  
Agenzia Italiana del Farmaco  
Via del Tritone, 181 - 00187 Roma  
e-mail: [e.depaola@aifa.gov.it](mailto:e.depaola@aifa.gov.it)  
[www.aifa.gov.it](http://www.aifa.gov.it)

[aifa.gov.it](http://aifa.gov.it)

