La provvigione di collocamento, pari a 0,20% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della sesta *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 1° febbraio 2023.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 2 febbraio 2023, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per novantatré giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e successive integrazioni, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 2 febbraio 2023 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 4,40% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2023 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2033 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2023 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 gennaio 2023

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

23A00744

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 26 gennaio 2023.

Individuazione di quaranta comitati etici territoriali.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto del Ministro della sanità 18 marzo 1998, recante «Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche» e successive modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 28 maggio 1998, n. 122;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439, recante «Regolamento di semplificazione delle procedure per la verifica e il controllo di nuovi sistemi e protocolli terapeutici sperimentali»;

Visto il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, recante «Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico»;

Visto il decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», e, in particolare, l'art. 48 con il quale è stata istituita l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano», e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 12 maggio 2006, recante «Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali» e successive modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 22 agosto 2006, n. 194;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200, recante «Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007, recante «Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico» e successive determinazioni di

modifica delle apendici adottate dall'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 3 marzo 2008, n. 53;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 7 novembre 2008, recante «Modifiche ed integrazioni ai decreti 19 marzo 1998, recante «Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali»; 8 maggio 2003, recante «Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica» e 12 maggio 2006, recante «Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali»», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 6 aprile 2009, n. 80;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico 14 luglio 2009, recante «Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 14 settembre 2009, n. 213;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e successive modificazioni, e, in particolare, l'art. 12, commi 9, 10 e 11;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013, recante «Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 24 aprile 2013, n. 96;

Visto il regolamento (UE) 2014/536 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 e, in particolare, gli articoli 4, 6 e 7;

Visto il decreto del Ministro della salute 27 aprile 2015, recante «Modalità di esercizio delle funzioni in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali trasferite dall'Istituto superiore di sanità all'Agenzia italiana del farmaco», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 9 giugno 2015, n. 131;

Visto il 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;

Visto il regolamento (UE) n. 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione;

Visto il decreto del Ministro della salute 7 settembre 2017, recante «Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 novembre 2017, n. 256;

Vista la legge 11 gennaio 2018, n. 3, recante «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» e successive modificazioni;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 1, della richiamata legge 11 gennaio 2018, n. 3, riguardante l'istituzione, presso l'Agenzia italiana del farmaco, del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, «con 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, come individuati ai sensi del comma 7»;

Visto, altresì, l'art. 2, comma 7, della richiamata legge n. 3 del 2018, il quale prevede che «(...) 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 (...)»;

Visto, altresì, l'art. 2, comma 11, della richiamata legge n. 3 del 2018, a tenore del quale, al fine di armonizzare la disciplina vigente con le disposizioni di cui al medesimo articolo, con decreto del Ministro della salute sono apportate modifiche correttive e integrative ai citati decreti del Ministro della salute 8 febbraio 2013 e 27 aprile 2015;

Visto il decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52, recante «Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3»;

Visto il decreto del Ministro della salute 27 maggio 2021, con il quale è stato ricostituito, per la durata di tre anni, il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici (anche «Centro di coordinamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute 30 novembre 2021, recante «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», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 19 febbraio 2022, n. 42;

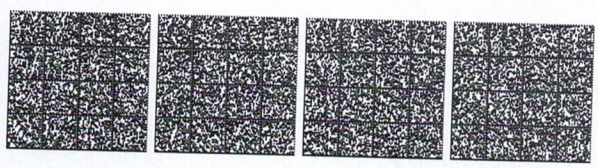
Visto il decreto del Ministro della salute 31 dicembre 2021, recante «Misure di adeguamento dell'idoneità delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica alle disposizioni del regolamento (UE) n. 536/2014», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 25 marzo 2022, n. 71;

Visto il decreto del Ministro della salute 1° febbraio 2022, recante «Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 16 marzo 2022, n. 63, con il quale, in attuazione dell'art. 2, comma 9, della citata legge n. 3 del 2018, sono stati individuati i tre comitati etici a valenza nazionale e, segnatamente il:

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 »ATMP»), 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;



Considerato che il richiamato art. 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018, impone che nell'individuazione dei comitati etici territoriali si tenga conto dei seguenti criteri:

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

b) l'avvenuta riorganizzazione dei comitati etici, prevista dall'art. 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;

Ritenuto di dover provvedere all'individuazione dei comitati etici territoriali ai sensi del citato art. 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018, sulla base dei criteri di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)*, ivi indicati;

Considerato di prevedere almeno un comitato etico per ciascuna regione, secondo il criterio di cui alla richiamata lettera *a)* del citato art. 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018;

Considerata l'avvenuta riorganizzazione, di cui alla successiva lettera *b)*, dei comitati etici, prevista dal citato art. 12, commi 10 e 11, del decreto-legge n. 158 del 2012, anche attraverso l'adozione del menzionato decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013;

Ritenuto, altresì, che il criterio di cui alla sopracitata lettera *c)* dell'art. 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018, sia oggetto di una interpretazione evolutiva che tenga conto dei più recenti dati relativi alle valutazioni di sperimentazioni resi disponibili dall'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali presso l'Agenzia italiana del farmaco;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, raggiunta nella seduta dell'11 gennaio 2023 (Rep. Atti CSR/3), con riserva, tra l'altro, da parte delle regioni di inviare la comunicazione della denominazione dei quaranta Comitati etici territoriali da inserire nell'allegato 1 del presente, provvedimento, subordinatamente agli impegni del Governo sulle questioni ivi indicate;

Vista la nota prot. n. 44971 del 19 gennaio 2023, con la quale il Coordinamento della commissione salute ha trasmesso un prospetto riepilogativo delle denominazioni dei quaranta Comitati etici territoriali da inserire nell'allegato 1 del presente provvedimento;

Ritenuto di individuare i comitati etici territoriali nell'elenco di cui all'allegato 1 al presente decreto, che ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Individuazione e competenze dei comitati etici territoriali

1. I comitati etici territoriali sono individuati nell'elenco di cui all'Allegato 1 al presente decreto, che ne costituisce parte integrante.

2. I comitati etici territoriali di cui al comma 1 sono competenti in via esclusiva per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV per gli aspetti compresi nella parte II dell'art. 7 del regolamento (UE) n. 2014/536, richiamato in premessa, e, come consentito dall'art. 4 del medesimo regolamento, congiuntamente con l'Autorità competente, per la valutazione degli aspetti relativi al protocollo di studio, compresi nella parte I della relazione di valutazione di cui all'art. 6 del citato regolamento (UE) n. 2014/536. Essi sono, altresì, competenti in via esclusiva per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici.

3. I comitati etici territoriali esercitano, altresì, le attività di cui al comma 2 sin qui svolte dai comitati etici esistenti, altrimenti definiti comitati etici locali.

4. Le regioni hanno facoltà di mantenere operativi i comitati etici esistenti nel territorio di competenza, ma non inclusi nell'elenco di cui al comma 1, provvedendo, in tal caso, alla nomina dei rispettivi componenti entro il termine di cui all'art. 3, comma 1, del presente decreto. Tali comitati operano per funzioni diverse da quelle attribuite in via esclusiva ai comitati etici territoriali e ai comitati etici a valenza nazionale.

5. I comitati etici territoriali di cui al comma 1, negli ambiti attribuiti ai comitati etici a valenza nazionale di cui all'art. 1, comma 1, lettere *a)* e *b)* del decreto del Ministro della salute 1° febbraio 2022, esercitano le attività svolte fino all'entrata in vigore del presente decreto dai comitati etici esistenti, diverse da quelle di cui al comma 2.

Art. 2.

Nomina dei componenti

1. La nomina dei componenti di ciascun comitato etico territoriale è di competenza delle regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano.

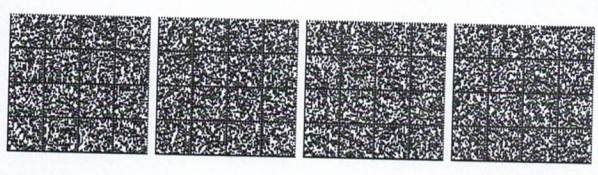
2. La scelta dei componenti di ciascun comitato è effettuata fra persone dotate di alta e riconosciuta professionalità e competenza nel settore delle sperimentazioni cliniche e nelle altre materie di competenza del comitato etico.

3. I componenti del comitato etico territoriale non devono trovarsi in situazioni di conflitto di interesse dirette o indirette, devono essere indipendenti dal promotore della sperimentazione, dal sito di sperimentazione clinica e dagli sperimentatori coinvolti, nonché dai finanziatori della sperimentazione clinica e devono essere esenti da qualsiasi indebito condizionamento. Sono in ogni caso assicurate l'indipendenza di ciascun comitato, nonché l'assenza di rapporti gerarchici tra i diversi comitati.

Art. 3.

Disposizioni transitorie e finali

1. Il presente decreto entra in vigore decorsi centoventi giorni dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, al fine di consentire alle regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano di provvedere, entro detto termine, all'espletamento delle procedure per la nomina dei componenti di ciascun comitato etico territoriale individuato nell'elenco di cui all'allegato 1. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bol-



zano adottano idonee misure per assicurare il passaggio di funzioni ai comitati etici individuati nell'elenco di cui all'allegato 1.

2. Fatto salvo quanto previsto dall'art. 1, comma 5, del presente decreto, i comitati etici esistenti decadono comunque decorso il termine di centoventi giorni di cui al comma 1.

3. Le amministrazioni interessate provvedono alle attività di cui al presente decreto nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Il presente decreto è trasmesso al competente organo di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 gennaio 2023

Il Ministro: SCHILLACI

Registrato alla Corte dei conti il 3 febbraio 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, reg. n. 268

ALLEGATO *1*

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

23A00852