



**Al Ministro della Salute  
On. Roberto Speranza**

**Al Direttore Generale di AIFA  
Dott. Luca Li Bassi**

**Al Presidente del Centro di Coordinamento Nazionale per i Comitati Etici Territoriali  
Dott.ssa Maria Luisa Moro**

**Al Direttore Area Pre-autorizzazione AIFA  
Dott.ssa Sandra Petraglia**

Milano, 9 dicembre 2019

**Oggetto: Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica sui medicinali**

Illustrissimi,

in riferimento alla pubblicazione del Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica sui medicinali, definito dal Centro di Coordinamento Nazionale per i Comitati Etici Territoriali, e diffuso a fine ottobre 2019, AIOM, CIPOMO, FADOI, COMU e SIF salutano con favore tale pubblicazione, condividendo l'auspicio di AIFA che il Contratto predisposto possa contribuire ad una maggiore uniformità, qualità e tempestività nella definizione degli accordi tra Promotori ed Enti.

Tuttavia, desta preoccupazione quanto esplicitato nelle premesse (e che non era esplicitato nella versione diffusa a marzo 2019 per la consultazione pubblica), relativamente all'assenza di conflitto di interessi con il Promotore:

“lo Sperimentatore e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore (di seguito “Co-sperimentatori”) sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compresa l'assenza di conflitto di interessi con il Promotore, nel rispetto della normativa vigente”

Altresì destano preoccupazione le ulteriori precisazioni riportate nell'art. 3.4:

In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, è fatto divieto allo Sperimentatore principale e ai Co-sperimentatori di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal

Promotore/CRO, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore/CRO rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico-scientifico

AIOM, CIPOMO, FADOI, COMU e SIF concordano sull'importanza di affrontare il problema della condizione di rischio associata all'esistenza di conflitti di interessi, e apprezzano che, rispetto per esempio a quanto espresso nel D. Lgs 52/2019, venga introdotto un distinguo in relazione ai rapporti di carattere tecnico-scientifico. Tuttavia, nella dicitura attuale, quella premessa e quel paragrafo del contratto, non specificando le tipologie di rapporti / conflitti consentiti e le tipologie di rapporti / conflitti che invece rappresentano controindicazione assoluta all'idoneità alla conduzione della sperimentazione, oltre ad introdurre ulteriori elementi di criticità (basti pensare ai regolamenti di varie Istituzioni che oggi prevedono l'assegnazione ai ricercatori di parte dei compensi corrisposti dai promotori, ciò che diventerebbe pratica vietata), rischiano seriamente di paralizzare l'approvazione di gran parte delle sperimentazioni profit nella gran parte dei centri partecipanti, e di diminuire significativamente la competitività dell'Italia come sede di ricerca clinica.

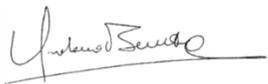
A nostro giudizio, il template di contratto, nel richiamare il rispetto della normativa vigente e delle sue eventuali modifiche / aggiornamenti, anziché esplicitare dettagli sui requisiti normativi e regolamentari dovrebbe fare prevalente leva sulla dichiarazione (*disclosure*), da parte dello sperimentatore alla propria istituzione di appartenenza (che conclude il contratto con il promotore), dei rapporti in essere con le aziende promotrici di studi clinici.

E' altresì opportuno che, in ossequio a quanto previsto dal comma 1 dell'art. 6 del D.L 52 del 14 maggio 2019, AIFA emetta un provvedimento, auspicabilmente condiviso con le Società Scientifiche, che identifichi le modalità idonee a tutelare la sperimentazione dai rischi connessi ai conflitti di interesse degli sperimentatori. Tale documento dovrebbe a nostro parere prevedere una classificazione della severità di rischio derivante dalle diverse forme di conflitto di interessi e prevedere, coerentemente, azioni che vadano dal divieto di partecipare alla sperimentazione per i conflitti di interessi di maggior severità alla semplice dichiarazione senza divieto alcuno per le forme di conflitto di interesse a minore severità.

In virtù di tali riflessioni e onde evitare che l'applicazione di quanto contenuto nel template di contratto attualmente proposto finisca con il bloccare una notevole quantità di sperimentazioni cliniche attualmente in fase di valutazione, ci auguriamo che quanto prima il Centro di Coordinamento Nazionale per i Comitati Etici Territoriali possa rivedere il documento e che altresì quanto prima venga discusso nel merito e condiviso un successivo atto chiarificatore di AIFA.

Ringraziando per l'attenzione, restiamo in attesa di un gentile riscontro da parte Vostra.

Cordiali saluti



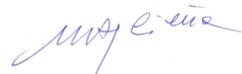
Dr. Giordano Beretta  
Presidente AIOM



Dr. Livio Blasi  
Presidente CIPOMO



Dr. Andrea Fontanella  
Presidente Nazionale FADOI



Prof. Massimo Aglietta  
Presidente COMU



Dr. Giorgio Racagni  
Presidente SIF