



**Regione
Lombardia**

Regione Lombardia - Giunta
DIREZIONE GENERALE WELFARE
FARMACEUTICA E DISPOSITIVI MEDICI

Piazza Città di Lombardia n.1
20124 Milano

Tel 02 6765.1

www.regione.lombardia.it

welfare@pec.regione.lombardia.it

Protocollo G1.2022.0023669 del 01/06/2022

AI DIRETTORI GENERALI ATS
AI DIRETTORI GENERALI ASST
AI DIRETTORI GENERALI FONDAZIONI
IRCCS DI DIRITTO PUBBLICO
AI LEGALI RAPPRESENTANTI IRCCS
PRIVATI - OSPEDALI CLASSIFICATI -
CASE DI CURA ACCREDITATE

Segretario regionale AIOP Associazione
Italiana
Via Timavo, 24
20124 MILANO (Mi)
Email: aioplombardia@cert.aconet.it

SEGRETARIO REGIONALE ARIS
Via Mantova, 113
26100 CREMONA (CR)
Email: arislombardia@arisassociazione.it

SEGRETARIO REGIONALE ANISAP
via Martiri delle Foibe 1
20900 MONZA ()
Email: amministrazione@anisap-lombardia.com

e, p.c.

Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA
Via del Tritone, 181
00144 Roma (RM)
Email: protocollo@pec.aifa.gov.it

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

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO

Tel. 02/6765.8042

Si invia in allegato la Circolare n 4/2022 del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici del 30 maggio 2022.

Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici ha così aggiornato 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;

pubblicati al link:

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

Si chiede la massima diffusione alle **segreterie tecniche dei Comitati Etici territoriali (CET)** , ai componenti dei CET e agli uffici amministrativi delle strutture in cui si svolgono le sperimentazioni per una corretta adozione, essendo tali contratti vincolanti.

Cordiali saluti

IL DIRIGENTE

IDA FORTINO

Allegati:

File Circolare_n.4_Centro_coordinamento_30.05.2022.pdf

File 2022.05.31_Contratto_conduzione_speri-clinica-indipendente_farmaci.pdf

File 2022.05.31_Contratto_conduzione_speri-clinica_farmaci.pdf

File 2022.05.31_Contratto_indagine_clinica_dispositivo_medico_CE.pdf

Copia analogica sottoscritta con firma a mezzo stampa predisposta secondo l'articolo 3 del D.lgs 39/1993 e l'articolo 3bis, comma 4bis del Codice dell'amministrazione digitale. Il documento originale è firmato digitalmente e conservato presso l'Ente.

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO

Tel. 02/6765.8042