

trasferite, secondo modalita' stabilite con decreto del Ministro della salute, sentiti i due enti interessati. Fino all'adozione del decreto del Ministro della salute, l'Istituto superiore di sanita', raccordandosi con l'AIFA, svolge le competenze ad esso gia' attribuite, secondo le modalita' previste dalle disposizioni previgenti. Sono altresì trasferite all'AIFA le competenze di cui all'articolo 2, comma 1, lettera t), numeri 1) e 1-bis), del decreto legislativo 24 giugno 2003, n.211. Sono confermate in capo all'AIFA le competenze in materia di sperimentazione clinica di medicinali attribuite dal citato decreto legislativo n.211 del 2003 al Ministero della salute e trasferite all'AIFA ai sensi dell'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n.269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n.326, e successive modificazioni.

10. Entro il 30 giugno 2013 ciascuna delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano provvede a riorganizzare i comitati etici istituiti nel proprio territorio, attenendosi ai seguenti criteri:

a) a ciascun comitato etico e' attribuita una competenza territoriale di una o piu' province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti, fatta salva la possibilita' di prevedere un ulteriore comitato etico, con competenza estesa a uno o piu' istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;

b) la scelta dei comitati da confermare tiene conto del numero dei pareri unici per sperimentazione clinica di medicinali emessi nel corso dell'ultimo triennio;

c) la competenza di ciascun comitato puo' riguardare, oltre alle sperimentazioni cliniche dei medicinali, ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati;

d) sono assicurate l'indipendenza di ciascun comitato e l'assenza di rapporti gerarchici tra diversi comitati.

11. Con decreto del Ministro della salute, su proposta dell'AIFA per i profili di sua competenza, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono dettati criteri per la composizione dei comitati etici e per il loro funzionamento. Fino alla data di entrata in vigore del predetto decreto continuano ad applicarsi le norme vigenti alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.

12. A decorrere dal 1° luglio 2013, la documentazione riguardante studi clinici sui medicinali disciplinati dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n.211, e' gestita esclusivamente con modalita' telematiche, attraverso i modelli standard dell'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dell'AIFA. ))

#### *Riferimenti normativi*

*- Per il testo dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, si veda nei riferimenti normativi all'articolo 11.*