

**Art. 17*****(Disposizioni urgenti materia di sperimentazione dei medicinali e dispositivi medici per l'emergenza epidemiologica da COVID)***

1. Limitatamente al periodo dello stato di emergenza, di cui alla delibera del Consiglio dei Ministri in data 31 gennaio 2020, ferme restando le disposizioni vigenti in materia di sperimentazione clinica dei medicinali e dei dispositivi medici, al fine di migliorare la capacità di coordinamento e di analisi delle evidenze scientifiche disponibili, è affidata ad AIFA, la possibilità di accedere a tutti i dati degli studi sperimentali e degli usi compassionevoli di cui al comma 2.

2. I dati delle sperimentazioni di cui al comma 1 riguardano esclusivamente gli studi sperimentali e gli usi compassionevoli dei medicinali, per pazienti con COVID-19. I protocolli di studio sono preliminarmente valutati dalla Commissione tecnico scientifica (CTS) dell'AIFA, che ne comunica gli esiti anche al Comitato tecnico scientifico dell'Unità di crisi del Dipartimento della Protezione civile.

3. Limitatamente al periodo dello stato di emergenza, di cui alla delibera del Consiglio dei Ministri in data 31 gennaio 2020, il comitato etico dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani di Roma, quale comitato etico unico nazionale per la valutazione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso umano e dei dispositivi medici per pazienti con COVID-19, esprime il parere nazionale, anche sulla base della valutazione della CTS dell'AIFA.

4. Il Comitato Etico di cui al comma 3, acquisisce dai promotori tutti i protocolli degli studi sperimentali sui medicinali di fase II, III e IV per la cura dei pazienti con COVID-19, nonché eventuali emendamenti e le richieste dei medici per gli usi compassionevoli.

5. Il Comitato Etico di cui al comma 3 comunica il parere alla CTS dell'AIFA, quest'ultima ne cura la pubblicazione mediante il proprio sito istituzionale. Al fine di fronteggiare l'emergenza da COVID-19 e limitatamente al periodo di cui alla delibera del Consiglio dei Ministri in data 31 gennaio 2020, in deroga alle vigenti procedure in materia di acquisizione dei dati ai fini della sperimentazione, l'AIFA, sentito il Comitato etico nazionale di cui al comma 3, pubblica entro 10 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto una circolare che indica le procedure semplificate per la menzionata acquisizione dati nonché per le modalità di adesione agli studi.

6. Dall'applicazione del presente articolo non derivano nuovi e maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni pubbliche interessate provvedono agli adempimenti di cui al presente articolo con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente sui propri bilanci.