



Roma, 29/10/2019

Presidente Società Scientifica

Oggetto: Pubblicazione del Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica sui medicinali

Gentile Presidente,

il *Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici*, tenendo conto anche dei commenti, osservazioni e suggerimenti pervenuti a seguito della Consultazione Pubblica, ha definito il Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica profit sui medicinali, in ottemperanza a quanto definito dall'articolo 2, comma 6, Legge n.3/2018.

E' in via di predisposizione la versione certificata in lingua inglese.

Si forniscono di seguito indicazioni utili per l'applicazione del Contratto in oggetto:

- si tratta di un documento che contiene i contenuti minimi, il che vuol dire che, in caso di particolari disegni di studio o di specifiche necessità, potrà essere integrato;
- in assenza di esigenze specifiche di integrazione, il Contratto dovrà invece essere utilizzato nella sua forma attuale, in modo da garantire l'omogeneità della sua applicazione nell'ambito di studi multicentrici.

Con l'auspicio che il Contratto predisposto contribuisca ad una maggiore uniformità, qualità e tempestività nella definizione degli accordi tra Promotori ed Enti, rimaniamo a disposizione per eventuali ulteriori chiarimenti.

Cordiali saluti.

Presidente
Centro di coordinamento Nazionale dei comitati etici

Maria Luisa Moro