



# Ministero della Salute

## IL MINISTRO

**VISTO** il decreto del Ministro della sanità 15 luglio 1997, recante “*Recepimento delle linee guida dell’Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali*”;

**VISTO** il decreto del Ministro della sanità 18 marzo 1998, recante “*Modalità per l’esonazione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche*” e successive modificazioni;

**VISTO** il decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439, recante “*Regolamento di semplificazione delle procedure per la verifica e il controllo di nuovi sistemi e protocolli terapeutici sperimentali*”;

**VISTO** il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, recante “*Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico*”;

**VISTO** il decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, recante “*Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell’andamento dei conti pubblici*”, e, in particolare, l’articolo 48 con il quale è stata istituita l’Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

**VISTO** il decreto del Ministro della salute 17 dicembre 2004, recante “*Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell’assistenza sanitaria*”;

**VISTO** il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante “*Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano*”, e successive modificazioni;

**VISTO** il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, 12 maggio 2006, recante “*Requisiti minimi per l’istituzione, l’organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali*” e successive modificazioni;

**VISTO** il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200, recante “*Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l’autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali*”;

**VISTO** il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, 7 novembre 2008, recante “*Modifiche ed integrazioni ai decreti 19 marzo 1998, recante «Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali»; 8 maggio 2003, recante «Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica» e 12 maggio 2006, recante «Requisiti minimi per l’istituzione, l’organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali»*”;

**VISTO** il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 14 luglio 2009, recante “*Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali*”;

**VISTO** il decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007, recante “*Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all’Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico*” e successive determinazioni di modifica delle Appendici adottate dall’Agenzia Italiana del Farmaco;

**VISTO** il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante “*Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute*” e, in particolare, l’articolo 12, commi 9, 10 e 11;

**VISTO** il decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013, recante “*Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici*”;

**VISTO** il Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE e, in particolare, gli articoli 7, 49, 50 e 76;

**VISTO** il decreto del Ministro della salute 27 aprile 2015, recante “*Modalità di esercizio delle funzioni in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali trasferite dall’Istituto superiore di sanità all’Agenzia italiana del farmaco*”;

**VISTO** il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;

**VISTO** il decreto del Ministro della salute 7 settembre 2017, recante “*Disciplina dell’uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica*”;

**VISTA** la legge 11 gennaio 2018, n. 3, recante “*Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute*”;

**VISTO**, in particolare, l’articolo 2, comma 7, della richiamata legge 11 gennaio 2018, n. 3, il quale prevede che “*entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuati i comitati etici territoriali fino a un numero massimo di quaranta (...)*”;

**VISTO**, altresì, l’articolo 2, comma 11, della richiamata legge 11 gennaio 2018, n. 3, a tenore del quale “*(...) al fine di armonizzare la disciplina vigente con le disposizioni di cui al presente articolo, con decreto del Ministro della salute sono apportate modifiche correttive e integrative*” ai citati decreti del Ministro della salute 8 febbraio 2013 e 27 aprile 2015;

**VISTO** il decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52, recante “*Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell’articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3*”;

**VISTO** il decreto del Ministro della salute 27 maggio 2021, con il quale sono stati nominati, per un triennio, i componenti del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici (anche “*Centro di coordinamento*”);

**PRESO ATTO** della sentenza della Corte Costituzionale n. 242 del 2019, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 27 novembre 2019, n. 48, secondo cui la “*verifica delle condizioni che rendono legittimo l’aiuto al suicidio deve restare peraltro affidata - in attesa della declinazione che potrà darne il legislatore - a strutture pubbliche del servizio sanitario nazionale*”, che devono altresì “*verificare le relative modalità di esecuzione, le quali dovranno essere evidentemente tali da evitare abusi in danno di persone vulnerabili, da garantire la dignità del paziente e da evitare al medesimo sofferenze*”;

**RICHIAMATO** un ulteriore passaggio della citata sentenza n. 242 del 2019 della Corte Costituzionale, ai sensi del quale “*la delicatezza del valore in gioco richiede, inoltre, l’intervento di un organo collegiale terzo, munito delle adeguate competenze, il quale possa garantire la tutela delle situazioni di particolare vulnerabilità. Nelle more dell’intervento del legislatore, tale compito è affidato ai comitati etici territorialmente competenti*”;

**VISTA** la Convenzione del Consiglio d’Europa per la protezione dei diritti dell’uomo e della dignità dell’essere umano nei confronti dell’applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell’uomo e la biomedicina fatta ad Oviedo il 4 aprile 1997, ratificata con legge 28 marzo 2001, n. 145;

**VISTA** la Dichiarazione di Helsinki della World Medical Association sui principi etici per la ricerca biomedica che coinvolge gli esseri umani del giugno 1964;

**RITENUTO** di dover provvedere all’individuazione dei comitati etici territoriali ai sensi del citato articolo 2, comma 7, della legge 11 gennaio 2018, n.3;

**CONSIDERATO** che il richiamato articolo 2, comma 7, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, impone che nell'individuazione dei comitati etici territoriali si deve tenere conto dei seguenti criteri:

- a) la presenza di almeno un comitato etico per ciascuna regione;
- b) l'avvenuta riorganizzazione dei comitati etici, prevista dall'articolo 12, commi 10 e 11, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nei termini previsti dalla citata normativa;
- c) il numero di sperimentazioni valutate in qualità di centro coordinatore nel corso dell'anno 2016;

**CONSIDERATO** che secondo il criterio di cui alla lettera b) è stato emanato il citato decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013 che all'articolo 1, comma 2, prevede inoltre che *“ove non già attribuita a specifici organismi, i comitati etici possono svolgere anche funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona”*;

**RITENUTO**, inoltre, che il criterio di cui alla lettera c) del precitato articolo 2, comma 7, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, debba essere oggetto di una interpretazione evolutiva che tenga in considerazione la disponibilità di più recenti dati relativi alle valutazioni di sperimentazioni resi disponibili dall'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione clinica dei medicinali presso l'Agenzia Italiana del Farmaco;

**RITENUTO** opportuno, anche in considerazione della delicatezza e dell'importanza del tema del suicidio medicalmente assistito, assicurare una adeguata funzione di indirizzo e coordinamento dei comitati etici territoriali, ferma restando la loro autonomia operativa e decisionale;

**PRESO ATTO** che è operativo presso l'Agenzia Italiana del Farmaco il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, di cui all'articolo 2, comma 1, della richiamata legge n. 3 del 2018, con l'obiettivo di garantire l'omogeneità delle procedure e il rispetto delle scadenze, e che detto Centro coordina, dirige e monitora le attività di valutazione degli aspetti etici relativi alle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici demandate ai comitati etici territoriali;

**ACQUISITA** l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, raggiunta nella seduta del \_\_\_\_\_;

## **DECRETA:**

### **Art. 1**

#### **(Individuazione e nomina dei comitati etici territoriali)**

1. I comitati etici territoriali, competenti per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV per gli aspetti compresi nella parte II della relazione di valutazione, di cui all'articolo 7 del regolamento (UE) n. 536/2014, richiamato in premessa, sono individuati nell'elenco di cui all'Allegato 1 al presente decreto, che ne costituisce parte integrante.

2. La nomina dei componenti di ciascun comitato etico territoriale è di competenza delle Regioni. La scelta dei componenti di ciascun comitato è effettuata fra persone dotate di alta e riconosciuta professionalità e competenza nel settore delle sperimentazioni cliniche. Sono altresì assicurate l'indipendenza di ciascun comitato, nonché l'assenza di rapporti gerarchici tra i diversi comitati.
3. I comitati di cui al comma 1, in coerenza con la sentenza della Corte Costituzionale richiamata in premessa, rilasciano il parere ivi previsto in relazione ai casi riguardanti richieste di suicidio medicalmente assistito.
4. Nei casi di cui al comma 3, la composizione dei comitati di cui al comma 1 è integrata, fatto salvo che tali professionalità non siano già presenti, con almeno un medico anestesista rianimatore, un palliativista, un neurologo, uno psicologo e un rappresentante delle professioni infermieristiche.
5. Qualora necessario, i comitati di cui al comma 1 convocano, per specifiche consulenze, esperti esterni agli stessi, come previsto dall'articolo 2, comma 6, del decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013, richiamato in premessa.
6. Ferma restando l'autonomia operativa e decisionale dei comitati etici territoriali, il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, di cui all'articolo 2, comma 1, della legge n. 3 del 2018, svolge funzioni ricognitive e di indirizzo sulle questioni afferenti alla tematica del suicidio medicalmente assistito.
7. Fino all'entrata in vigore del decreto di cui all'articolo 2, comma 11, della legge n. 3 del 2018, le Regioni hanno facoltà di scegliere se mantenere operativi i comitati etici esistenti nel territorio di competenza, ma non inclusi nell'elenco di cui al comma 1.
8. Qualora le Regioni scelgano di mantenere operativi i comitati di cui al comma 7, gli stessi continuano ad operare esclusivamente per funzioni diverse da quelle individuate dall'articolo 2, comma 10, primo periodo, della richiamata legge n. 3 del 2018 e dal presente decreto.

## **Articolo 2**

### **Entrata in vigore**

1. Il presente decreto entra in vigore decorsi.... giorni dalla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, per consentire alle Regioni di provvedere, entro detto termine, all'espletamento delle procedure per la nomina dei componenti di ciascun comitato etico territoriale individuato con il presente decreto.

*Il presente decreto è trasmesso al competente organo di controllo e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.*

Roma,

IL MINISTRO  
(On. Roberto Speranza)

**Comitati etici territoriali ai sensi del comma 7 dell'articolo 2, della legge 11 gennaio 2018, n.3**

numero	Comitato etico	Regione
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		
21		
22		
23		
24		
25		
26		
27		
28		
29		
30		
31		
32		
33		
34		
35		

<b>36</b>		
<b>37</b>		
<b>38</b>		
<b>39</b>		
<b>40</b>		



# Ministero della Salute

## Relazione sul DM di attuazione dell'articolo 2, commi 7 e 9, della legge 11 gennaio 2018, n.3

La legge 11 gennaio 2018, n. 3, “*Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute*”, reca, *inter alia*, disposizioni in merito al riordino della disciplina dei comitati etici.

In particolare, l'articolo 2 della citata legge dispone, al comma 7, che siano individuati, con decreto del Ministro della Salute e previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, i comitati etici territoriali fino a un numero massimo di quaranta.

In attuazione delle norme ora richiamate è stato elaborato l'unito schema di decreto ministeriale recante “*Individuazione dei comitati etici territoriali ai sensi dell'articolo 2, comma 7, della legge 11 gennaio 2018, n. 3*”, che oltre a dare attuazione alla citata legge 3/2018, prevede, in coerenza con quanto stabilito dalla sentenza della Corte Costituzionale n. 242/2019, che i comitati etici territoriali rilascino il proprio parere in relazione ai casi riguardanti richieste di suicidio medicalmente assistito.

A tal fine, è previsto che qualora detti comitati siano chiamati ad esprimersi in relazione ai casi ora richiamati, la loro composizione sia integrata, fatto salvo che tali professionalità non siano già presenti, con almeno un medico anestesista rianimatore, un palliativista, un neurologo, uno psicologo e un rappresentante delle professioni infermieristiche.

È inoltre previsto che, ferma restando l'autonomia operativa e decisionale dei comitati etici territoriali, il Centro nazionale di coordinamento dei comitati etici territoriali per la sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano e dei dispositivi medici, di cui all'art. 2, comma 1, della richiamata legge 3/2018, svolga funzioni ricognitive e di indirizzo sulle questioni afferenti alla tematica del suicidio medicalmente assistito.

Nello schema di decreto di cui trattasi non è previsto il termine di entrata in vigore del medesimo poiché, in corso di istruttoria, è stata evidenziata l'opportunità di modulare lo stesso in ragione della necessità di dare alle Regioni un termine congruo per porre in essere gli adempimenti di rispettiva competenza.

Unitamente allo schema di decreto in parola, è stata altresì elaborata in corso di istruttoria dall'AIFA una tabella con l'elenco dei comitati etici che, in attuazione della richiamata legge 3/2018, dovrebbero far parte dei comitati etici territoriali riordinati con il decreto in parola.

Resta inteso che la scelta dei comitati etici da inserire nell'elenco che fa parte integrante del decreto in parola, è rimessa ad una valutazione da svolgersi congiuntamente con le Regioni e le Province autonome in coerenza con il principio di leale collaborazione fra Amministrazioni.

Elenco da definirsi con la Conferenza Stato-Regioni, tenuto conto che: (1) secondo l'art. 2 L. 3/2018 ogni Regione ha diritto ad almeno un comitato etico ("CE") territoriale; (2) in base a una comparazione delle performance 2016 e 2019 secondo i dati dei Rapporti AIFA-OSSC la classifica dei più attivi CE coordinatori di sperimentazioni scientifiche è la seguente:

no.	2016			no.	2019		
	Comitato Etico	Regione	no. studi valutati		Comitato Etico	Regione	no. studi valutati
1	IRCCS Ospedale San Raffaele	Lombardia	39	1	IRCCS Ospedale San Raffaele	Lombardia	48
2	CE Fond.ne IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori" - Milano	Lombardia	35	2	CE Milano AREA 2	Lombardia	43
3	CE indipendente dell'AOU di Bologna	Emilia-Romagna	33	3	CE Fond.ne IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori" - Milano	Lombardia	40
4	CE REG. Toscana - Area Vasta Centro	Toscana	32	4	CE della Fond.ne Agostino Gemelli Università Cattolica del Sacro Cuore	Lazio	38
5	CE Milano AREA 2	Lombardia	29	5	CE degli IRCCS Istituto Europeo di Oncologia e Centro Cardiol. Monzino	Lombardia	35
6	CE Indipendente Istituto Clinico Humanitas	Lombardia	25	6	CE Indipendente Istituto Clinico Humanitas	Lombardia	34
7	CE degli IRCCS Istituto Europeo di Oncologia e Centro Cardiol. Monzino	Lombardia	23	7	CE per la sper. clinica delle province di Verona e Rovigo	Veneto	27
8	CE della Fond.ne Agostino Gemelli Università Cattolica del Sacro Cuore	Lazio	22	8	CE dell'IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù	Extra-Italia (Vaticano)	25
9	CE dell'Università "Sapienza"	Lazio	22	9	CE IRCCS Pascale	Campania	25
10	CE REG. Toscana - Area Vasta Nord Ovest	Toscana	22	10	CE dell'Università "Sapienza"	Lazio	24
11	CE REG. Toscana - Area Vasta Sud Est	Toscana	21	11	CE Indipendente di Area Vasta Emilia Centro	Emilia-Romagna	23
12	CE Bergamo	Lombardia	21	12	CE della Romagna - CEROM	Emilia-Romagna	19
13	CE dell'IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù	Extra-Italia (Vaticano)	20	13	CE delle aziende sanitarie dell'Umbria - CEAS UMBRIA	Umbria	17
14	CE IRCCS Pascale	Campania	18	14	CE Bergamo	Lombardia	16
15	MI Area 1 - ASST Sacco Fatebenefratelli	Lombardia	15	15	CE IRCCS reg. Lombardia - Sezione Fond.ne IRCCS Istituto Neur. Carlo Besta	Lombardia	16
16	CE interaziendale AOU Città della salute e della scienza di Torino	Piemonte	13	16	CE Catania 1	Sicilia	13
17	CE Pavia	Lombardia	13	17	CE MI Area 3	Lombardia	13

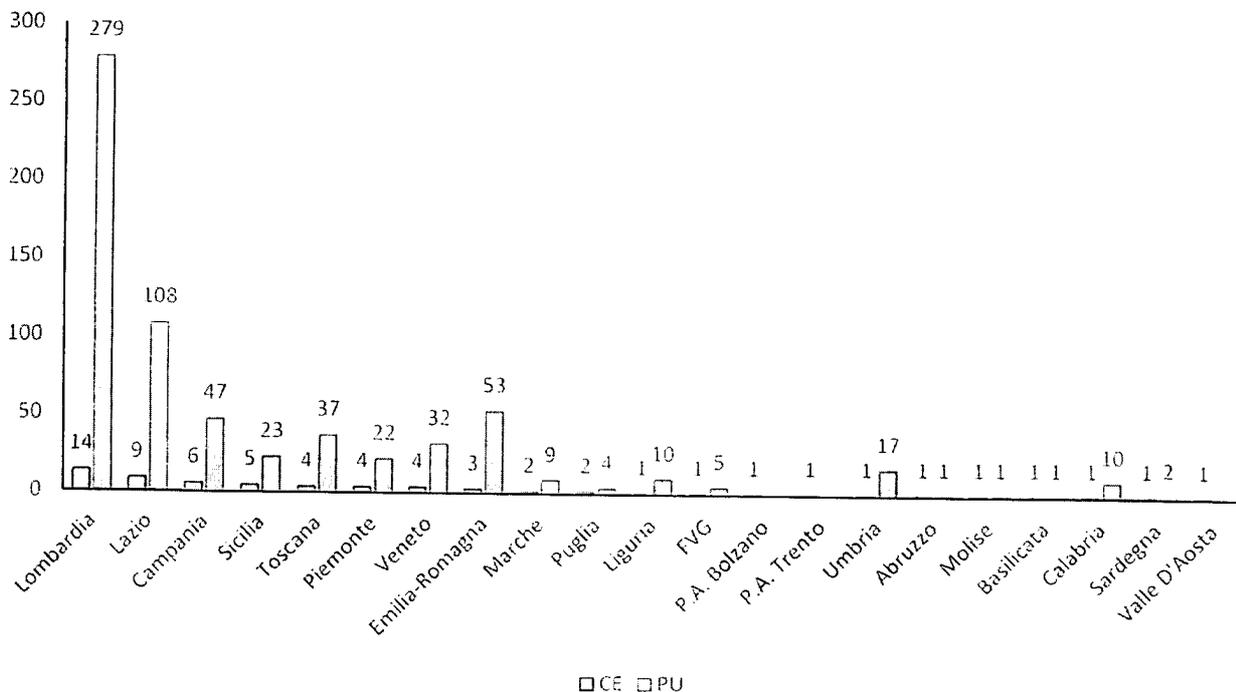
18	CE Università Vanvitelli di Napoli, AOU Vanvitelli - Aorn Ospedali dei Colli	Campania	12	18	CE REG. Toscana - Area Vasta Centro	Toscana	12
19	CE per la sper. clinica delle province di Verona e Rovigo	Veneto	12	19	CE dell'Area Vasta Emilia Nord	Emilia-Romagna	11
20	CE IRST IRCCS e AVR Meldola	Emilia-Romagna	12	20	CE Pavia	Lombardia	11
21	CE delle aziende sanitarie dell'Umbria - CEAS UMBRIA	Umbria	11	21	CE REG. Toscana - Area Vasta Nord Ovest	Toscana	11
22	CE regionale della Liguria	Liguria	10	22	CE REG. Calabria Sezione Area Centro	Calabria	10
23	CE Catania 1	Sicilia	9	23	CE regionale della Liguria	Liguria	10
24	AOU San Luigi Gonzaga	Piemonte	8	24	CE Brianza	Lombardia	9
25	CE di Brescia	Lombardia	8	25	CE dell'Università Federico II	Campania	9
26	CE IRCCS reg. Lombardia - Sezione Fond.ne IRCCS Istituto Neur. Carlo Besta	Lombardia	8	26	MI Area 1 - ASST Sacco Fatebenefratelli	Lombardia	9
27	CE MI Area 3	Lombardia	7	27	AOU San Luigi Gonzaga	Piemonte	8
28	CE Interaziendale Bologna-Imola	Emilia-Romagna	7	28	CE di Brescia	Lombardia	8
29	CE Provinciale Reggio Emilia	Emilia-Romagna	6	29	CE interaziendale AOU Città della salute e della scienza di Torino	Piemonte	8
30	CE Brianza	Lombardia	6	30	CE REG. Toscana - Pediatrico	Toscana	8
31	CE dell'Università Federico II	Campania	6	31	CE Regionale (C.E.R.) delle Marche	Marche	8
32	CE IRCCS San Raffaele Pisana	Lazio	5	32	CE Università Vanvitelli di Napoli, AOU Vanvitelli - Aorn Ospedali dei Colli	Campania	8
33	CE Provinciale di Modena	Emilia-Romagna	4	33	CE Centrale IRCCS - Sezione IFO-Fond.NE Bietti	Lazio	7
34	CE REG. Calabria Sezione Area Centro	Calabria	4	34	CE REG. Toscana - Area Vasta Sud Est	Toscana	6
35	CE REG. Toscana - Pediatrico	Toscana	4	35	CE IRCCS di Candiolo	Piemonte	5
36	CE Ist. Ortopedico Rizzoli	Emilia-Romagna	3	36	CE IRCCS San Raffaele Pisana	Lazio	5
37	CE Unico Provincia di Ferrara	Emilia-Romagna	3	37	CE Unico Regionale	?	5
38	CE Regionale (C.E.R.) delle Marche	Marche	3	38	CE Messina	Sicilia	4
39	CE Centrale IRCCS - Sezione IFO-Fond.NE Bietti	Lazio	2	39	CE Campania Sud	Campania	3
40	CE Parma	Emilia-Romagna	2	40	Sez. del CE IRCCS Istituto Tumori G. Paolo II BA c/o Fond.ne Casa Sollievo della Sofferenza San Giovanni Rotondo	Puglia	3

41	Vari CE da varie Regioni		1	41	CE indipendente presso la fond.ne PTV Policlinico Tor Vergata	Lazio	3
42				42	CE dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" IRCCS	Lazio	3

NOTA: in base ai dati complessivi del 2019 ben 7 Regioni (Abruzzo, Basilicata, Friuli-Venezia Giulia, Molise, Sardegna, Trentino A.O, Valle d'Aosta) non hanno CE coordinatori tra i primi 40, e 4 Regioni (Basilicata, Friuli-Venezia Giulia, Trentino A.O, Valle d'Aosta) non rientrano neppure nei primi 60 censiti in totale, disponendo esclusivamente di CE non coordinatori (1 ciascuno per Basilicata, Friuli-Venezia Giulia e Valle d'Aosta, 2 attribuibili al Trentino in quanto ciascuna delle p.a. di Trento e Bolzano dispongono di un proprio comitato etico).

Nel complesso, si registra una forte concentrazione delle attività di valutazione in poche Regioni, e in particolare in Lombardia, come evidenziato dal grafico seguente (dati 2019):

pareri unici (PU) espressi per CE



Sulla base dei dati precedenti, si propone di individuare i 40 CET di cui all'art. 2 della L. 3/2018 come segue:

1. 20 CET per assegnazione regionale (al Trentino A.O. verrebbe assegnato un CET, da allocarsi tra le P.A. di Trento e Bolzano);

2. restanti 20 CET da assegnare in proporzione alle attività svolte nel 2019 in funzione di CE coordinatori, sulla base di un criterio a scaglioni, quale, per prima proposta:

- da 0 a 19 sperimentazioni valutate come coordinatore: n° 0 CET
- da 20 a 39 sperimentazioni valutate come coordinatore: n° 1 CET
- da 40 a 99 sperimentazioni valutate come coordinatore: n° 2 CET
- da 100 a 199 sperimentazioni valutate come coordinatore: n° 4 CET
- maggiore di 200 sperimentazioni valutate come coordinatore: n° 6 CET

con il conseguente possibile esito allocativo:

Regione	PU	CET per PU 2019	CET per Regione	CET totali
Lombardia	279	6	1	7
Lazio	108	4	1	5
Emilia-Romagna	53	2	1	3
Campania	47	2	1	3
Toscana	37	1	1	2
Veneto	32	1	1	2
Sicilia	23	1	1	2
Piemonte	22	1	1	2
Umbria	17	0	1	1
Liguria	10	0	1	1
Calabria	10	0	1	1
Marche	9	0	1	1
Friuli-Venezia Giulia	5	0	1	1
Puglia	4	0	1	1
Sardegna	2	0	1	1
Abruzzo	1	0	1	1
Molise	1	0	1	1
Basilicata	1	0	1	1
Trentino	0	0	1	1
Valle D'Aosta	0	0	1	1
TOT.				38