



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI BRESCIA

[REDACTED]

Richiesta da parte del Comitato Etico per la Ricerca di Ateneo dell'Università degli Studi di Brescia

centrodiordinamento <centrodiordinamento@aifa.gov.it>

13 novembre 2025 alle ore
10:46

[REDACTED]
[REDACTED] centrodiordinamento
<centrodiordinamento@aifa.gov.it>

[REDACTED]

per conto del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati etici, con riferimento alla richiesta pervenuta relativa al progetto di ricerca [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] si

ritiene opportuno fornire le seguenti precisazioni in ordine alla competenza del Comitato etico.

Ai sensi dei decreti del Ministro della Salute 26 gennaio 2023 "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali." (art. 1 commi 3 et 4) e 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali" (art. 1 commi 3 et 5), l'ordinamento italiano ha definito gli ambiti di competenza dei CET in base all'art. 2 comma 1 del DM 30 gennaio 2023, inoltre: *"Fermo restando quanto previsto dall'art. 1 del presente decreto, negli ambiti attribuiti alla competenza dei CEN, i comitati etici territoriali possono svolgere funzioni diverse dalla valutazione di sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano, di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici, in caso di richiesta da parte dei centri clinici".*

Quindi le competenze dei Comitati etici territoriali riguardano anche pareri anche su progetti di ricerca che coinvolgono:

materiale biologico di origine umana, anche se preesistente o conservato presso biobanche,

linee cellulari umane,

studi finalizzati allo sviluppo o alla caratterizzazione preclinica di farmaci.

Anche quando lo studio utilizza materiali "preesistenti" (tessuto da biobanche) o linee cellulari commerciali, se la finalità della ricerca è direttamente collegata allo sviluppo di un nuovo principio attivo o al completamento del dossier preclinico, la valutazione etica deve essere svolta nell'ambito del sistema previsto dalla normativa sanitaria

(CET). In altre parole: la natura “pre-clinica” non esclude la competenza del CET se la finalità è lo sviluppo di farmaci.

Il Comitato etico per la ricerca di Ateneo (CERA), come quello dell’Università degli Studi di Brescia, sono organi interni d’Ateneo aventi funzioni di garanzia etica per la ricerca di base e per gli studi che non rientrano nel perimetro di applicazione della normativa sanitaria (es. indagini sociologiche, educative, comportamentali, o su dati anonimi non sanitari).

Pertanto, non rientra tra le competenze del CERA la valutazione di studi che abbiano una diretta finalità di sviluppo preclinico di un farmaco, anche se tali studi non comportano interventi su esseri umani, poiché la finalità è sanitario-farmacologica e la normativa richiede la valutazione da parte di un Comitato etico territorialmente competente (CET) riconosciuto dal Ministero della Salute.

Nel caso di specie, il progetto in esame “ [REDACTED] ” ricade pienamente nell’ambito di applicazione delle norme sullo sviluppo di medicinali e, conseguentemente, deve essere sottoposto alla valutazione di un CET competente per materia e territorio.

Alla luce di quanto sopra:

il **Comitato Etico per la Ricerca di Ateneo (CERA)** non risulta giuridicamente competente a esprimere pareri su progetti con finalità di sviluppo farmacologico o terapeutico, anche se condotti su materiale biologico preesistente o linee cellulari commerciali;

la competenza è attribuita ad un **Comitato Etico Territoriale (CET)** riconosciuto dal Ministero della Salute ed eventuali pareri rilasciati da comitati non riconosciuti ex lege **non hanno validità legale né possono essere utilizzati ai fini regolatori o documentali** in dossier preclinici o clinici.

Si invita pertanto a rivolgere la richiesta di valutazione al CET territorialmente competente.

Cordiali saluti,

Segreteria Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici



Segreteria Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici

Da: [REDACTED]

Inviato: venerdì 24 ottobre 2025 13:31

A: centrodicoordinamento <centrodicoordinamento@aifa.gov.it>

Cc:

Oggetto: Richiesta da parte del Comitato Etico per la Ricerca di Ateneo dell'Università degli Studi di Brescia

[Testo tra virgolette nascosto]



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI BRESCIA

Informativa sulla Privacy: <https://www.unibs.it/it/node/1452>

Questa e-mail può contenere informazioni riservate o comunque tutelate ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 (Codice Privacy) ed è rivolta unicamente all/i soggetto/i cui è indirizzata. La riproduzione, la diffusione e l'utilizzo non autorizzati o da parte di persone diverse dal legittimo destinatario delle informazioni in essa contenute sono proibiti ed illegittimi. Nel caso abbiate ricevuto questa e-mail per errore, vogliate cortesemente cancellarla. Grazie.

This e-mail contains information that may be privileged, confidential or otherwise protected from disclosure pursuant to the provisions set forth by Legislative decree no. 196/2003 (Privacy Code) and is intended only for the addressee(s). Unauthorized copying, dissemination or use of the information herein or by anyone other than the intended recipient are prohibited and may be unlawful. If you have received this e-mail by mistake, please delete it. Thank you