

**Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria  
Area Farmaci e Dispositivi GR/39/21**

Direttori Generali  
ASL, AO, PUI, IRCCS

Comitati Etici Territoriali  
della Regione Lazio

Oggetto: Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica cosiddetto "Uso Compassionevole"; indicazione per le richieste ai CET Regionali.

Il Decreto Ministeriale del 7 settembre 2017 disciplina l'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, in pazienti affetti da malattie gravi o rare o che si trovino in pericolo di vita, quando, a giudizio del medico, non vi siano ulteriori valide alternative terapeutiche, o nel caso in cui il paziente non possa essere incluso in una sperimentazione clinica o, ai fini della continuità terapeutica, per pazienti già trattati con beneficio clinico nell'ambito di una sperimentazione clinica almeno di fase II concluso, (ricorso al c.d. "Uso compassionevole").

Come noto, l'accesso al medicinale sperimentale prevede un parere favorevole da parte del Comitato Etico a cui afferisce il centro clinico che presenta la richiesta, previa conferma della disponibilità alla fornitura gratuita del medicinale da parte dell'azienda farmaceutica produttrice del medicinale.

Ai sensi del D.M. 26 gennaio 2023 i Comitati Etici sul territorio italiano sono decaduti il 7 giugno 2023.

Nella Regione Lazio sono stati individuati i Comitati Etici Territoriali (CET) ai sensi della Determinazione Regione Lazio G01659 del 10/02/2023.

Nelle more dell'insediamento dei CET che avverrà presumibilmente non oltre il corrente mese, al fine di garantire la continuità per le richieste di uso terapeutico di farmaco sperimentale o cosiddetto uso "Compassionevole", si ritiene possa considerarsi urgente ed indifferibile la gestione delle richieste al fine della tutela della salute dei pazienti che possano beneficiare dell'uso compassionevole dei farmaci, da sottomettere, come da normativa, alla valutazione dei Comitati Etici.

Pertanto, si dispone che i componenti ad interim dei Comitati Etici Locali ormai decaduti che insistono presso le strutture individuate dalla determina G01659 del 10/02/2023, valutino la Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica cosiddetto "Uso

**Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria  
Area Farmaci e Dispositivi GR/39/21**

Compassionevole” come da Decreto Ministeriale del 7 settembre 2017 fino all’insediamento dei CET.

I Professionisti sanitari richiedenti dovranno rispettare la distribuzione territoriale delle rispettive strutture di appartenenza:

- Comitato Etico Lazio Area 1 con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso AOU Policlinico Umberto 1 comprendente le strutture sanitarie e territori:
  - ☐ AOU Policlinico Umberto I;
  - ☐ AOU Sant’Andrea;
  - ☐ ASL Latina;
  - ☐ ASL Rieti
  - ☐ ASL RM 1
  - ☐ AO San Giovanni Addolorata
- Comitato Etico Lazio Area 2: con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso AOU Policlinico Tor Vergata comprendente le strutture sanitarie e territori:
  - ☐ AOU Policlinico Tor Vergata;
  - ☐ Fondazione Policlinico Universitario Campus Biomedico;
  - ☐ ASL RM 2
  - ☐ ASL RM 6
  - ASL Frosinone
- Comitato Etico Lazio Area 3: con sede e Segreteria presso Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS comprendente le strutture sanitarie:
  - IRCCS Policlinico Agostino Gemelli;
  - Ospedale Fatebenefratelli Isola Tiberina – Gemelli Isola
  - ASL RM 4
  - ASL RM 5
- Comitato Etico Lazio Area 4 con sede e Segreteria presso IRCCS Istituto Nazionale per le Malattie Infettive “Lazzaro Spallanzani” (INMI) comprendente le strutture sanitarie:
  - IRCCS Istituto Nazionale per le Malattie Infettive “Lazzaro Spallanzani” (INMI).
  - AO San Camillo-Forlanini
  - ASL RM 3
  - ASL Viterbo

**Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria**  
**Area Farmaci e Dispositivi GR/39/21**

- Comitato Etico Lazio Area 5: con sede e segreteria presso: IRCCS Istituti Fisioterapici Ospedalieri comprendente le strutture sanitarie:
  - IRCCS Istituti Fisioterapici Ospedalieri;
  - IRCCS San Raffaele Pisana
  - IRCCS Fondazione Santa Lucia;
  - IRCCS Fondazione G.B. Bietti;
  - IRCCS Istituto Dermatologico dell'Immacolata

Comitato Etico Lazio Area 1: [comitato.etico@policlinicoumberto1.it](mailto:comitato.etico@policlinicoumberto1.it) 0649979822

Comitato Etico Lazio Area 2: [comitato.etico@ptvonline.it](mailto:comitato.etico@ptvonline.it) 0620902691

Comitato Etico Lazio Area 3: [comitato.etico@policlinicogemelli.it](mailto:comitato.etico@policlinicogemelli.it) 0630156124

Comitato Etico Lazio Area 4 [comitatoetico@inmi.it](mailto:comitatoetico@inmi.it) 0655170700

Comitato Etico Lazio Area 5 [comitatoetico@ifo.it](mailto:comitatoetico@ifo.it) 0652662719

Si allega alla presente nota la Procedura Operativa per la richiesta di Uso Terapeutico comprensiva del modulo di richiesta e del modello di consenso informato che può essere utilizzato per facilitare la richiesta qualora non sia disponibile altro modello, da inoltrare su carta intestata della struttura richiedente.

Si pregano le SS.LL di dare la massima diffusione alla presente comunicazione.

Il Dirigente dell'Area  
Lorella Lombardozzi

Il Direttore ad interim  
Paolo Iannini

V.D.