

**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. (2)**

(1) Pubblicato nella Gazz. Uff. 3 marzo 2008, n. 53, S.O.

(2) Emanato dal Ministero della salute.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, pubblicato nel supplemento ordinario n. 130/L alla Gazzetta Ufficiale n. 184 del 9 agosto 2003, recante l'attuazione della Direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione delle Norme di Buona Pratica Clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano;

Viste in particolare, le lettere a), b) e c) del comma 11 dell'art. 9 del richiamato decreto che prevedono che, con decreto del Ministro della salute, siano stabiliti rispettivamente il modello e il contenuto della domanda di autorizzazione, il modello e il contenuto della proposta di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione dello studio da sottoporre alle Autorità competenti;

Visto in particolare l'art. 8, comma 1, del richiamato decreto che prevede che, con decreto del Ministro della salute, vengano stabiliti il modello e la documentazione necessari per inoltrare la domanda di parere al comitato etico;

Visto il decreto ministeriale 17 dicembre 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 43 del 22 febbraio 2005 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.»;

Tenuto conto delle indicazioni dettagliate pubblicate dalla Commissione europea nell'ottobre 2005 (ENTR/F2/BL D2003 - Revision 2 Volume 10 Eudralex) sul contenuto della domanda e dei documenti da inviare alle Autorità competenti per la richiesta di autorizzazione di una sperimentazione clinica su un prodotto medicinale per uso umano, la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione dello studio;

Tenuto conto delle indicazioni dettagliate pubblicate dalla Commissione europea nel febbraio 2006 (ENTR/CT2 - Revision 1 - Volume 10 Eudralex) sul contenuto della domanda e dei documenti da inviare ad un comitato etico per la richiesta di valutazione di uno studio clinico su prodotti medicinali ad uso umano;

Decreta:

Art. 1.

Il modello e il contenuto della domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica, il modello e il contenuto della proposta di emendamenti al protocollo sperimentale, la dichiarazione di conclusione o di cessazione della sperimentazione di cui all'art. 9, comma 11 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, da inoltrare all'Autorità competente, devono essere presentati conformemente a quanto viene indicato nell'allegato 1 al presente decreto.

#### Art. 2.

La domanda di cui all'art. 8, comma 1 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211 da inoltrare al comitato etico per ottenerne il relativo parere su una sperimentazione clinica dei medicinali, deve essere presentata conformemente a quanto indicato nell'allegato 2 al presente decreto.

#### Art. 3.

1. L'Autorità competente di cui all'art. 2, comma 1, lettera t), numero 1 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, può delegare totalmente o parzialmente la valutazione della documentazione di cui all'allegato 1 al presente decreto al comitato etico di riferimento; tuttavia il modulo di domanda debitamente compilato, conformemente all'appendice 5 al presente decreto, deve essere sempre presentato all'Autorità competente.

2. Le modalità operative per l'esecuzione di quanto previsto al comma 1, compresa l'eventuale trasmissione su supporto elettronico, sono stabilite con la delibera dell'Autorità competente di cui al medesimo comma.

#### Art. 4.

1. Ai fini delle necessità operative dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali, i promotori delle sperimentazioni e le segreterie tecnico-scientifiche dei comitati etici trasmettono all'Osservatorio medesimo i dati di propria competenza di cui alle appendici 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 e 15 del presente decreto, nei tempi ivi indicati.

2. Le segreterie tecnico-scientifiche dei comitati etici che esprimono il parere unico, nonché l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) o l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), per le sperimentazioni per le quali sono Autorità competente, convalidano i dati notificati dal promotore.

3. I dati notificati all'Osservatorio sono trasferiti, a cura dell'AIFA, alla banca dati europea delle sperimentazioni cliniche (EudraCT), secondo a quanto previsto dalle linee guida comunitarie.

#### Art. 5.

I dati e la documentazione trasmessi alle Autorità competenti e ai comitati etici ai fini del rilascio dell'autorizzazione di una sperimentazione clinica devono essere trattati in maniera confidenziale e non devono essere accessibili a personale non coinvolto nella gestione, nell'esecuzione e nel controllo della sperimentazione.

#### Art. 6.

Ai fini dell'importazione dei medicinali da utilizzare per le sperimentazioni, il dossier di importazione deve essere corredato di copia del parere unico del comitato etico nonché dell'autorizzazione rilasciata dall'AIFA o dall'ISS, nei casi in cui questa è prevista. Tale documentazione deve essere presentata ai competenti Uffici periferici o centrali del Ministero della salute, come previsto dalla normativa vigente, o dell'AIFA nel caso di importazione di emoderivati.

#### Art. 7.

I medicinali occorrenti alla sperimentazione devono essere inviati dal promotore alla farmacia della struttura sanitaria sede della sperimentazione che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo sperimentatore.

#### Art. 8.

1. Gli allegati 1 e 2 e le appendici da 1 a 15 sono parti integranti del presente decreto.
2. Le appendici di cui al presente decreto sono disponibili sul sito internet dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (<https://oss-sper-clin.agenziafarmaco.it/>) anche ai fini del reperimento dei moduli delle domande.
3. Eventuali aggiornamenti e modifiche agli allegati al presente decreto e alle modalità di trasmissione sono stabiliti con provvedimento del Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nel rispetto delle disposizioni comunitarie.
4. Gli aggiornamenti delle appendici al presente decreto, in coerenza con gli eventuali aggiornamenti delle indicazioni dettagliate pubblicate dalla Commissione europea, saranno direttamente disponibili sul sito dell'Osservatorio ed è fatto obbligo di adeguarsi dalla data di messa a disposizione sul sito stesso.

#### Art. 9.

La circolare ministeriale 10 luglio 1997, n. 8, e 5 ottobre 2000, n. 15, recante «Aggiornamento della circolare ministeriale n. 8 del luglio 1997 relativa alla sperimentazione clinica dei medicinali» sono abrogate.

#### Art. 10.

1. Il presente decreto ministeriale entra in vigore il centovesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana. Viene fatta salva la documentazione già presentata alle Autorità competenti e ai comitati etici entro il suddetto termine, anche se non ancora valutata.
2. Tra il sessantesimo e il centovesimo giorno successivo alla pubblicazione del presente decreto nella Gazzetta Ufficiale è data facoltà ai promotori di presentare la documentazione alle Autorità competenti e ai comitati etici conformemente a quanto previsto dal medesimo decreto e

in tal caso è fatto obbligo alle Autorità competenti e ai comitati etici di valutare detta documentazione.

Allegato 1: omissis

Allegato 2: omissis

Appendici: omissis