



AGENZIA SANITARIA E SOCIALE REGIONALE

IL DIRETTORE  
MARIA LUISA MORO

REG. TIPO ANNO NUMERO  
PG 1, 2020, 220740  
DEL 13 / 03 / 2020

Comitati Etici  
Area Vasta Emilia Nord  
Area Vasta Emilia Centro  
Area Vasta Romagna

*Loro Sedi*

A riscontro delle richieste portate all'attenzione del Comitato Etico Regionale - sezione A riguardanti la reale natura no profit di specifiche tipologie di studi, si forniscono i chiarimenti di seguito riportati.

I principi fondamentali e la ratio del D.M. 17.12.004 possono, pur riguardando il decreto gli studi clinici farmacologici, essere estesi a studi aventi diverso oggetto di indagine.

Pertanto, se lo studio è proposto da un centro privato e quindi privo dei requisiti di cui all'art. 1 del citato D.M. e non appartenente alle categorie citate nel medesimo articolo, lo stesso non può usufruire delle agevolazioni introdotte dalla norma quali l'esenzione dal pagamento della tariffa del CE, dovendosi ritenere lo studio come profit, anche se l'intento dello studio stesso non è commerciale e/o di lucro. Il centro privato dovrà, quindi, sostenere le spese della tariffa prevista per la valutazione degli studi da parte dei CE.

A tal proposito occorre anche precisare che se i ricercatori proponenti (es. tirocinanti che frequentano centri privati) afferiscono a strutture pubbliche, quali, ad esempio, le Università, è necessario individuare il reale promotore dello studio. In tal caso se promotore fosse l'Università sussisterebbe l'esenzione dal pagamento della tariffa del CE. Inoltre, tale individuazione comporta la definizione delle relative conseguenti responsabilità proprie di chi intende proporre uno studio.

Un altro tema collegato, che è bene considerare, è anche quello dell'autorizzazione di cui deve essere in possesso il centro privato per effettuare studi clinici. Si assume come norma di riferimento il D.M. 19.03.1998 "Idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali".

Per analogia il Decreto può essere esteso anche a studi interventistici non farmacologici, in quanto occorre parimenti garantire requisiti minimi per la buona conduzione dello studio.

Viale Aldo Moro 21  
40127 Bologna

tel 051 527.7450-7451  
fax 051.527.7053

asrdirgen@regione.emilia-romagna.it  
asrdirgen@postacert.regione.emilia-romagna.it

a uso interno: DP/ \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ Classif. 3851 | LIV. 1 | LIV. 2 | LIV. 3 | LIV. 4 | LIV. 5 | Fasc. 2020 | ANNO 2020 | NUM. 1 | SUB



Pertanto, i centri privati devono essere in possesso quantomeno del riconoscimento di idoneità rilasciato dalla ASL competente per territorio a seguito di verifica periodica, di regola ogni 3 anni, tramite accertamento ispettivo dei requisiti minimi, che per le strutture sanitarie accreditate sono richiesti specificatamente dalla normativa vigente.

È fondamentale, pertanto, verificare che le strutture che intendono promuovere tali tipologie di studi siano aderenti alla normativa su richiamata.

Infine, per quanto riguarda le indagini cliniche con dispositivi medici si rinvia anche alla normativa specifica relativamente ai requisiti di cui devono essere in possesso le strutture per la conduzione di tali indagini.

Maria Luisa Moro