



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ricerca e Sperimentazione Clinica

N.... AIFA.II/12601/P-I.9.a.b/85

Risposta al Foglio del.....

N.....

Oggetto: decreto ministeriale 14 luglio 2009 “Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali”

In riferimento alle prossima entrata in vigore del decreto ministeriale 14 luglio 2009 e considerate le numerose richieste pervenute a questo Ufficio, inerenti le modalità di applicazione del decreto, si ritiene opportuno chiarire quanto segue:

- Applicazione del decreto a studi in corso di valutazione (articolo 6):

il decreto non si applica agli studi per i quali la richiesta di parere unico al Comitato Etico sia stata presentata precedentemente all'entrata in vigore del decreto stesso.

In tal caso, i Comitati Etici di eventuali centri satellite coinvolti potranno accettare/rifiutare il parere unico, anche nel caso il parere unico sia stato rilasciato sulla base di documentazioni relative alla polizza assicurativa non conformi ai requisiti minimi previsti dal decreto.

- Rinnovi di polizze assicurative approvate dal Comitato Etico prima dell'entrata in vigore del decreto:

il certificato di rinnovo di polizza costituisce un emendamento non sostanziale. Pertanto il rinnovo va notificato al Comitato Etico, che non è tenuto a rilasciare un formale parere.

Si rammenta che per ogni sperimentazione clinica presentata prima dell'entrata in vigore del decreto ministeriale 14 luglio 2009, il Comitato Etico deve ricevere copia della documentazione attestante la copertura assicurativa nel caso di danni o decesso dei soggetti in studio nonché le disposizioni in materia di assicurazione relative al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile del promotore e dello sperimentatore.

Cordiali saluti,

Direttore Ricerca e Sperimentazione Clinica
Dott. Carlo Tomino

Roma, 4 Febbraio 2010

Ai Presidenti dei Comitati Etici

Ai referenti OsSC delle Segreterie tecnico-scientifiche dei Comitati Etici

Ai referenti OsSC dei Promotori

Ai referenti OsSC delle CRO