



Ministero della Salute

Dipartimento dell'Innovazione

Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici

Sperimentazione e Ricerca

Note per la corretta gestione di procedure correlate all'esecuzione delle ricerche cliniche dei medicinali.

GdN

Il Giudizio di Notorietà, con il D.Lvo 211/2003, è stato abrogato. Tuttavia, per le richieste pervenute ai CE (e - se del caso - al Ministero della Salute) entro il 31 dicembre 2003, tali procedimenti devono essere completati. Pertanto, i CE coordinatori ai quali correttamente è stato richiesto il GdN fino al 31 dicembre 2003, devono completare tale valutazione anche in presenza del D.Lvo 211/2003. Analogamente, gli emendamenti inerenti il GdN presentati entro il 31 dicembre 2003 debbono essere valutati dal CE (o dal MinSal). Non sarà necessario provvedere ai rinnovi del GdN.

Competenze

Si ricorda che, per quanto concerne le sperimentazioni di Fase I, l'autorità competente per il rilascio dell'autorizzazione è la Commissione operante presso l'ISS (ai sensi del DPR 439/2001).

Per gli studi successivi alla Fase I, il Ministero della Salute è competente al rilascio dell'autorizzazione per le seguenti tipologie di farmaci:

- farmaci per terapia cellulare somatica;
- farmaci per terapia genica (inclusa la terapia xenogenica);
- farmaci contenenti OGM.

Tutte le altre categorie (comprese quelle di: radiofarmaci, medicinali per la fecondazione/riproduzione assistita, oligonucleotidi antisense - purché non compresi nei prodotti per terapia genica -, sostanze psicotrope e stupefacenti, medicinali per il trattamento delle farmacotossicodipendenze) sono di competenza dei Comitati Etici secondo le procedure previste dal D.Lvo 211/2003.

Trasmissione della Documentazione

In attesa che ulteriori dettagli siano definiti nei prossimi Decreti attuativi, per quanto concerne le SC di Fase IV non è più necessario inviare la documentazione al Ministero della Salute (come indicato nella Circolare 5 ottobre 2000, n. 15). Tali informazioni sono comunque notificate al MinSal mediante l'inserimento della sperimentazione clinica nell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche.

Presentazione della documentazione al CE

La domanda di valutazione della sperimentazione clinica viene inoltrata dal promotore della ricerca ai Comitati Etici. Si invitano pertanto i CE ad accettare la documentazione inviata direttamente dai Promotori.

Centri Autorizzati

Sono quelli autorizzati ai sensi della normativa vigente.

Rappresentanza Legale

L'art.19 della Direttiva prevede che il promotore, o un suo rappresentante legale, deve essere stabilito nella Comunità.

E' possibile avere più di un rappresentante legale, riferire tale rappresentanza ad un singolo protocollo e definire un limite temporale.

Emoderivati

Rimane immutata la normativa in vigore; pertanto, oltre alla prevista approvazione da parte del CE, è necessario acquisire il parere su sicurezza e qualità dei lotti (DM 13 maggio 1999 – art. 1) da parte dell'Istituto Superiore di Sanità.

Studi osservazionali

Si ricorda che questa tipologia di studi non prevede la presenza di un coordinatore. Inoltre, l'osservazione d'uso di farmaci registrati non prevede la necessità di una copertura assicurativa.

Roma, 23 Febbraio 2004

F.to Carlo Tomino
Direttore Sperimentazione e Ricerca