

Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza
**Ufficio Sperimentazione Clinica dei Medicinali
ed Uso Speciale di Farmaci non Registrati**

Decreto Ministeriale 25 maggio 2000
(pubblicato sulla G.U. n. 133 del 9 giugno 2000)

Trasmissione per via telematica dei dati inerenti le sperimentazioni cliniche dei medicinali.

IL DIRIGENTE GENERALE
DEL DIPARTIMENTO PER LA VALUTAZIONE
DEI MEDICINALI E LA FARMACOVIGILANZA

Visto il decreto ministeriale 28 luglio 1977 e il decreto ministeriale 25 agosto 1977 del Ministro della sanità, pubblicati rispettivamente nella *Gazzetta Ufficiale* n. 216 del 9 agosto 1977 e n. 238 del 1° settembre 1977;

Visto l'art. 6, comma 1, lettera c), della legge 23 dicembre 1978, n. 833;

Visto l'art. 2 del decreto 4 dicembre 1990 del Ministro della sanità, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 297 del 21 dicembre 1990;

Visto l'art. 8, comma 11, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, n. 139 del 19 giugno 1991;

Visto il decreto 27 aprile 1992 del Ministro della sanità, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 139 del 15 giugno 1992;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modifiche ed in particolare gli articoli 3 e 16;

Visto l'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 1994, n. 754;

Vista la circolare ministeriale n. 8 del 10 luglio 1997, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 168 del 21 luglio 1997;

Visto il decreto 15 luglio 1997 del Ministro della sanità, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 191 del 18 agosto 1997;

Visto il decreto 18 marzo 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 122 del 28 maggio 1998, inerente le linee guida per l'istituzione e il funzionamento dei Comitati etici;

Visto il decreto 18 marzo 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 122 del 28 maggio 1998, recante le modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche e considerato in particolare che l'art. 7 prevede l'istituzione, presso il

Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza del Ministero della sanità, dei registri dei comitati etici, dei giudizi di notorietà dei medicinali di non nuova istituzione e delle sperimentazioni;

Considerato altresì che l'art. 7 del richiamato decreto 18 marzo 1998 prevede che l'istituzione dei ricordati registri avvenga tramite trasmissione al Ministero dei dati da parte dei responsabili delle strutture sanitarie o di ricerca, nonché da parte dei proponenti le sperimentazioni;

Visto il decreto 19 marzo 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 90 del 19 aprile 1999, e inerente il riconoscimento di idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali e considerato in particolare che l'art. 4 prevede l'istituzione presso il dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza del registro delle strutture private idonee alle sperimentazioni cliniche, tramite trasmissione al Ministero della sanità dei relativi dati da parte dei responsabili delle strutture interessate;;

Ritenuto necessario che i dati relativi ai richiamati registri, costituiscano una banca dati informatizzata;

Ritenuto altresì necessario che detti dati pervengano al Ministero per via telematica;

Decreta:

Art. 1.

1. I dati inerenti le sperimentazioni cliniche dei medicinali necessari per l'istituzione dei registri di cui alle norme richiamate in premessa debbono essere trasmessi anche per via telematica al Ministero della sanità, dai responsabili delle strutture sanitarie e dai promotori delle sperimentazioni, secondo le modalità precisate da specifica circolare del direttore generale del dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza, quale aggiornamento della circolare n. 8/1997.

Roma, 25 maggio 2000

Il direttore generale: MARTINI