

# La Ricerca Clinica in Italia e il Regolamento Europeo: partiamo!

Decreti attuativi per l'implementazione del regolamento Europeo 536/2014

Ilaria Maruti - AFI/Roche

31 gennaio 2022





# La storia del Regolamento 536/2014

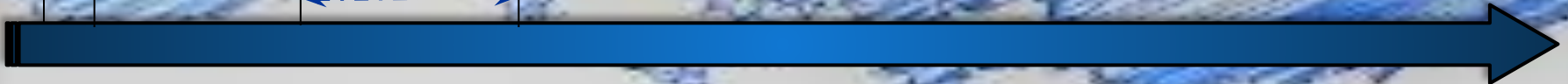


- ✓ Luglio 2012: Proposta di CTR accettata da Commissione Europea
- ✓ 2012-2013: Revisione e negoziazione, richiesta di emendamenti (Parlamento e Consiglio EU), consultazione pubblica
- ✓ Dicembre 2013: Raggiunto accordo su testo definitivo a livello di Trilogo
- ✓ 3 Aprile 2014 – votazione del CTR al Parlamento Europeo
- ✓ 14 Aprile 2014 – Approvazione formale (Presidenza Greca)

**27 maggio 2014 - CTR pubblicato in Gazzetta Ufficiale UE; in vigore dopo 20 giorni**

**28 maggio 2016 – potenzialmente applicabile (abrogazione della Direttiva).  
Non prima di 6 mesi dalla pubblicazione delle funzionalità del Portale UE**

????



# Legge 3 del 11 gennaio 2018

15 Febbraio 2018

T0

*Nomina dei 40 Comitati Etici Territoriali con Decreto del Ministero della Salute;  
Individuazione dei 3 Comitati Etici a valenza nazionale con Decreto del Ministero della Salute*

60 giorni

30 giorni

*Istituzione del Centro di coordinamento nazionale dei Comitati Etici presso AIFA;  
Decreto del Ministero della Salute per regolamentare la fase transitoria fino all'attuazione del Regolamento Europeo in relazione alle valutazioni e interazioni tra Centro di Coordinamento nazionale, Comitati Etici territoriali e l'AIFA*

90 giorni

*Decreto del Ministero della Salute per apportare modifiche correttive ed integrative ai seguenti Decreti*  
a) *decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013 (Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici);*  
b) *decreto del Ministro della salute 27 aprile 2015 (Modalità di esercizio delle funzioni in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali trasferite dall'ISS all'AIFA)*

*uno o più decreti legislativi per il riassetto e la riforma delle disposizioni in materia di sperimentazioni cliniche*

12 mesi

# Decreto Legislativo n. 52 del 14 Maggio 2019

DECRETO LEGISLATIVO 14 maggio 2019, n. 52.

Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3.

- Sperimentazioni no-profit e osservazionali
- Procedure di valutazione
- Idoneità delle strutture
- Conflitto di interessi
- Formazione del personale
- Utilizzo materiale biologico

**Update:** The European Commission confirmed **31 January 2022** as the date of entry into application of the **Clinical Trials Regulation and the go-live of CTIS**, by publishing a notice in the Official Journal of the European Union [🔗](#) on 31 July 2021.

ISSN 1977-0677

# Official Journal

of the European Union



English edition

Legislation

Volume 64  
31 July 2021

## L 275

Contents

*II Non-legislative acts*

page

DECISIONS

- \* **Commission Decision (EU) 2021/1240 of 13 July 2021 on the compliance of the EU portal and the EU database for clinical trials of medicinal products for human use with the requirements referred to in Article 82(2) of Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council ( <sup>1</sup> )** 1

<sup>(1)</sup> Text with EEA relevance.

EN

Acts whose titles are printed in light type are those relating to day-to-day management of agricultural matters, and are generally valid for a limited period.

The titles of all other Acts are printed in bold type and preceded by an asterisk.

## Applicazione del Regolamento Europeo sulle Sperimentazioni Cliniche

AIFA rende disponibile una sezione dedicata all'applicazione del Regolamento (EU) n. 536/2014 in cui fornisce il documento di guidance e di formazione redatti dalla Commissione Europea e da Ema, in collaborazione con gli esperti delle Agenzie nazionali.

Fino al 16 gennaio 2022 è aperta una call dedicata ai ricercatori e promotori di studi indipendenti e accademici, che possono inviare eventuali quesiti relativi all'applicazione del Regolamento agli studi di ricerca indipendente.

Le informazioni sono contenute nella pagina "Regolamento Europeo sulle Sperimentazioni Cliniche" raggiungibile dal box "Link correlati"

Pubblicato il: 27 dicembre 2021

## Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici approva nuovi documenti in vista dell'applicazione del Regolamento (UE) n. 536/2014

Il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici ha approvato, al fine di garantire uniformità procedurale nell'applicazione del Regolamento in Italia dal 31 gennaio 2022, i seguenti documenti:

### ◦ **MODULISTICA DA ALLEGARE ALLA DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE - PARTE II**

Il Centro di coordinamento ha predisposto i seguenti modelli in lingua italiana, che dal 31 gennaio in poi dovranno essere predisposti e inseriti nel dossier a cura del Promotore:

- "Idoneità sito-specifica",
- "Indennità per i partecipanti alla sperimentazione",
- "Dichiarazione di interessi",
- "Curriculum vitae sperimentatore principale",

accompagnati da una Guida per la loro compilazione.

Guida e modelli sono stati sviluppati con riferimento alle previsioni del Regolamento, a partire dai modelli predisposti a tal fine (in inglese) dallo EU Clinical Trials Expert Group, ma sono utilizzabili, nella fase transitoria, anche per le domande presentate ai sensi della Direttiva 2001/20/CE dopo il 31 gennaio 2022.

Come precisato anche nella Guida, per quanto concerne le modalità di partecipazione dei soggetti nello studio e l'ottenimento del consenso informato deve farsi riferimento alle "Linee di indirizzo per la raccolta del consenso informato alla partecipazione a sperimentazioni cliniche", già approvate dal Centro di coordinamento, ed alla documentazione a corredo di esse.

### ◦ **"CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI" (STUDI SPONSORIZZATI).**

Il Centro di coordinamento ha approvato il nuovo Contratto tipo, che aggiorna e sostituisce il precedente, in relazione al mutato contesto normativo determinato dall'entrata in applicazione del Regolamento, recependo i suggerimenti pervenuti sino ad oggi.

Alla luce dell'art. 2 della Legge 3/2018, lo schema adottato dal Centro di coordinamento "individua il contenuto minimo del contratto": esso è quindi da ritenersi vincolante.

# Disamina della modulistica per la Parte 2 del dossier

## Idoneità sito-specifica

*Modulo a firma del Rappresentante legale del centro clinico (o delegato) per confermare che il sito dispone delle **strutture e delle attrezzature** per condurre la sperimentazione clinica e adotta disposizioni atte a garantire che tutti gli **sperimentatori** e le altre persone coinvolte nella conduzione della sperimentazione **abbiano requisiti, competenze e formazione adeguati** in relazione al loro ruolo nella sperimentazione clinica, nel rispetto del Regolamento (UE) n. 536/2014 e della normativa nazionale in vigore*

## Indennità per i partecipanti alla sperimentazione

*Modulo a firma del promotore contenente tutte le informazioni inerenti **indennità o rimborsi spese da corrispondere ai soggetti** coinvolti nelle sperimentazioni cliniche.*

*Modello pertinente anche **ai sensi della Direttiva 2001/20/CE** (e di conseguenza anche a quanto previsto dal D.M. 21 dicembre 2007, come riportato nel modello di contratto)*

# Disamina della modulistica per la Parte 2 del dossier

## Dichiarazione di interessi

*Dichiarazione, a firma dello sperimentatore, che quelle indicate nelle tabelle sono tutte le interessenze, attività e/o rapporti che lo sperimentatore intrattiene con il/i Promotore/i della sperimentazione e in generale con l'industria farmaceutica*

## Curriculum vitae sperimentatore principale

*Il “Curriculum vitae dello sperimentatore” deve essere predisposto dallo sperimentatore, secondo il modello indicato, per le parti applicabili, e fa parte del dossier di domanda*

*L'idoneità di **tutti gli sperimentatori** deve essere verificata nell'ambito della valutazione della parte II*

# 31 gennaio 2022: cosa manca?

- Come e da chi verrà scelto il Comitato Etico che si occuperà della valutazione e come si svolgerà tale processo?
- Come avverrà la valutazione dei nuovi studi sottomessi secondo Direttiva 2001/20/CE?
- Il Consenso Informato sarà unico per ogni studio su tutto il territorio nazionale?
- E' prevista una revisione della normativa vigente? Quali Decreti rimarranno in vigore e quali saranno abrogati?

In pratica ..... **I DECRETI ATTUATIVI**

# Next steps

Elaborazione di un testo unico da condividere con Centro di Coordinamento CE e AIFA contenente commenti e domande sui documenti predisposti

Monitoraggio delle tempistiche di valutazione degli studi clinici da parte dei Centri clinici / Comitati Etici per fotografare la situazione di partenza, definire degli obiettivi e valorizzare gli esempi più virtuosi



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica



A sunset over a body of water. The sun is low on the horizon, creating a bright orange and red glow in the sky. The water is calm, reflecting the colors of the sunset. A small boat is visible on the horizon line.

*Grazie per l'attenzione*

*...the best is yet to come....*