

# MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 31 dicembre 2021

Misure di adeguamento dell'idoneità delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica alle disposizioni del regolamento (UE) n. 536/2014. (22A01957)

(GU n.71 del 25-3-2022)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto del Ministro della sanità 15 luglio 1997, recante «Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali»;

Visto il decreto del Ministro della sanità 19 marzo 1998, recante «Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali»;

Visto il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, recante «Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico»;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200, recante «Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali»;

Visto il decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007, recante «Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al Comitato etico»;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute»;

Visto il regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;

Visto, in particolare, l'art. 50 del citato regolamento (UE), ai sensi del quale: «le strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica devono essere idonee alla conduzione della sperimentazione clinica stessa nel rispetto delle disposizioni del presente regolamento», nonché la lettera n), punto 67, dell'allegato 1 allo stesso regolamento, che prescrive che: «il direttore del centro clinico/istituzione che accoglie il sito di sperimentazione clinica o un altro responsabile, a seconda del sistema proprio dello Stato membro interessato, presenta una dichiarazione scritta debitamente giustificata relativa all'idoneità dei siti di sperimentazione clinica, adattata alla natura e all'uso dei medicinali sperimentali clinica, che comprenda una descrizione

dell'idoneita' delle strutture, delle attrezzature, delle risorse umane e una descrizione delle competenze»;

Vista la legge 11 gennaio 2018, n. 3, recante «Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonche' disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute», e, in particolare, l'art. 1, comma 2, lettera b);

Visto il decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52, recante «Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3»;

Visto, in particolare, l'art. 5, comma 1, del citato decreto legislativo n. 52 del 2019, ai sensi del quale: «con decreto del Ministro della salute, adottato entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, la disciplina in materia di idoneita' delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica viene adeguata a quanto previsto dalle disposizioni del regolamento (UE) n. 536/2014», nonche' il successivo comma 2, a tenore del quale: «entro novanta giorni dall'adozione del decreto ministeriale di cui al comma 1, l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), con propria determina, individua i requisiti per l'autorizzazione dei centri alla conduzione delle sperimentazioni cliniche dalla fase I alla fase IV, in conformita' alle norme di buona pratica clinica, riconoscendo particolare valenza al coinvolgimento delle associazioni dei pazienti da parte del centro medesimo nella definizione dei protocolli di ricerca nelle diverse fasi di sperimentazione e, in particolare, nella fase IV. Con la medesima determina sono altresì definite le procedure di autorizzazione, monitoraggio e verifica del perdurante possesso dei requisiti d'idoneita' dei centri autorizzati»;

Vista la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignita' dell'essere umano nei confronti delle applicazioni della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina, fatta a Oviedo il 4 aprile 1997;

Vista la Dichiarazione di Helsinki della World Medical Association sui principi etici per la ricerca biomedica che coinvolge gli esseri umani;

Ritenuto, pertanto, di adeguare la disciplina in materia di idoneita' delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica a quanto previsto dalle disposizioni del citato regolamento (UE) n. 536/2014;

Decreta:

Art. 1

#### Dichiarazione di idoneita' delle strutture alla sperimentazione clinica

1. Ai sensi dell'art. 50 del regolamento (UE) n. 536/2014, i rappresentanti legali delle strutture sanitarie pubbliche e private, nelle quali e' programmato lo svolgimento di sperimentazioni cliniche dei medicinali, rilasciano la dichiarazione di idoneita' delle strutture alla sperimentazione clinica, in conformita' all'allegato 1, lettera n), punto 67, del citato regolamento.

2. La dichiarazione di cui al comma 1 e' relativa allo specifico centro sperimentale coinvolto, ai fini della domanda di autorizzazione per ogni singola sperimentazione clinica ed e' compilata, conformemente a quanto riportato nel modulo pubblicato sul sito internet istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco, entro trenta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto. La medesima dichiarazione deve essere resa disponibile al promotore, dalla struttura sanitaria che l'ha redatta, in tempo utile ai fini

della successiva presentazione della domanda di autorizzazione alla sperimentazione.

#### Art. 2

Requisiti minimi necessari per l'autorizzazione dei centri alla conduzione delle sperimentazioni cliniche dalla fase I alla fase IV.

1. I requisiti minimi necessari per l'autorizzazione dei centri alla conduzione delle sperimentazioni cliniche dalla fase I alla fase IV sono individuati con determina dell'Agenzia italiana del farmaco, da pubblicarsi entro novanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, in conformita' alle norme di buona pratica clinica, secondo quanto previsto dall'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52, richiamato in premessa.

2. La determina AIFA, di cui al precedente comma 1, sara' soggetta a revisione in caso di aggiornamenti intervenuti nelle linee guida di riferimento, ovvero a seguito di nuovi orientamenti di carattere scientifico, procedurale e normativo emersi in ambito nazionale e dell'Unione europea.

#### Art. 3

##### Disposizioni finali

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto e' trasmesso al competente organo di controllo e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 31 dicembre 2021

Il Ministro: Speranza

Registrato alla Corte dei conti il 10 febbraio 2022  
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'universita' e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, reg. n. 277