

D.M. 19 marzo 1998 (1).

Aggiornato al 16/12/2014

Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali (2).

(1) Pubblicato nella Gazz. Uff. 28 maggio 1998, n. 122.

(2) Emanato dal Ministero della sanità.

IL MINISTRO DELLA SANITÀ

Visto l'art. 6, comma 1, lettera c), e l'art. 42 della legge 23 dicembre 1978 n. 833, pubblicata nel supplemento della Gazzetta Ufficiale 28 dicembre 1978, n. 360;

Visto il decreto 4 dicembre 1990 del Ministro della sanità pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 21 dicembre 1990, n. 297;

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

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

Visto in particolare il comma 1 dell'art. 2 del predetto decreto che cita «... omissis ..., le sperimentazioni cliniche effettuate in Italia devono essere condotte in cliniche universitarie, in strutture ospedaliere o in altre strutture a tal fine ritenute idonee dal Ministero della sanità»;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 30 dicembre 1992, n. 305;

Visto l'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 1994, n. 754, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 19 gennaio 1995, n. 15;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 pubblicato sul supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale 20 febbraio 1997, n. 42;

Vista la circolare ministeriale 10 luglio 1997, n. 8 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 21 luglio 1997, n. 168, concernente la sperimentazione clinica dei medicinali;

Visto il decreto 15 luglio 1997 del Ministro della sanità pubblicato sul supplemento ordinario della Gazzetta Ufficiale 18 agosto 1997, n. 191 - serie generale - inerente il recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali;

Visto il decreto 19 luglio 1993 del Ministro della sanità concernente le tariffe e i diritti spettanti al Ministero della sanità, all'Istituto superiore di sanità e all'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro, per prestazioni rese a richiesta e ad utilità dei soggetti interessati, integrato e modificato dal decreto 22 dicembre 1997 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 10 febbraio 1998, n. 33;

Visto il decreto 18 marzo 1998 del Ministro della sanità recante le linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici;

Visto il decreto 18 marzo 1998 del Ministro della sanità, recante modalità per l'esenzione dagli accertamenti, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 1994, n. 754, sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche;

Visto che per quanto riguarda le sperimentazioni cliniche di fase IV, il decreto ministeriale 4 dicembre 1990 prevede che le stesse possano essere effettuate esclusivamente presso ospedali ed istituti pubblici e che al di fuori di dette sedi la sperimentazione è ammessa soltanto su espressa richiesta del Ministero della sanità, in relazione ad esigenze di salute pubblica;

Visto che per quanto riguarda le sperimentazioni cliniche di fase I, II, III e bioequivalenza e biodisponibilità il decreto ministeriale 27 aprile 1992 prevede che possono essere condotte nelle strutture universitarie ed ospedaliere;

Ritenuto che ai sensi dei richiamati decreti ministeriali 4 dicembre 1990 e 27 aprile 1992 le strutture di cui all'art. 4, commi 1-9, del richiamato decreto legislativo 30 dicembre 1993, n. 502, nonché di cui agli articoli 40 e 41 della richiamata legge 23 dicembre 1978, n. 833, debbano ritenersi idonee alla sperimentazione clinica dei medicinali;

Ravvisato che gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) ai fini della ricerca scientifica, compresa la sperimentazione clinica dei medicinali, sono idonei alla sperimentazione dei medicinali ai sensi dell'art. 42 della richiamata legge 23 dicembre 1978, n. 833 e, qualora privati, equiparabili a tal fine agli istituti pubblici (3);

Rilevata l'importanza di stabilire i requisiti che debbono essere posseduti dalle strutture private non definite nel decreto 27 aprile 1992 del Ministro della sanità per effettuare le sperimentazioni cliniche di fase I, II, III nonché quelle di bioequivalenza e biodisponibilità nel rispetto della tutela e sicurezza dell'uomo;

Sentito il Consiglio superiore di sanità nella seduta del 25 settembre 1996;

Sentita la Commissione unica del farmaco nelle sedute del 14 e del 27-28 gennaio 1998;

Decreta:

(3) Capoverso così modificato dalla lettera a) del comma 1 dell'art. 1, D.M. 7 novembre 2008.

1. 1. Le sperimentazioni cliniche dei medicinali di fase I sui volontari sani, nonché gli studi di bioequivalenza e biodisponibilità condotti con volontari sani, definiti all'allegato n. 1-quater della circolare 10 luglio 1997, n. 8, possono essere effettuati anche nelle strutture private solo se in possesso di riconoscimento di idoneità alla sperimentazione da rilasciarsi da parte della azienda sanitaria locale (ASL) competente per territorio, a seguito di verifica periodica, di regola ogni tre anni, tramite accertamento ispettivo dei requisiti di cui all'allegato, e previa approvazione del comitato etico della A.S.L. competente per territorio o, in mancanza, del comitato etico pubblico di

riferimento di cui all'art. 4, comma 2, del decreto ministeriale 15 luglio 1997 , conforme alle linee guida di cui al decreto ministeriale 18 marzo 1998 .

1-bis. Con provvedimento del Direttore generale dell'AIFA, da emanarsi entro il 31 dicembre 2009, su proposta dell'Ispettorato dell'AIFA di cui al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200, sono definiti ed aggiornati i requisiti minimi per il riconoscimento della idoneità, rispettivamente delle strutture sanitarie pubbliche e private, a condurre sperimentazioni di bioequivalenza e biodisponibilità, sia per la parte clinica che per quella di laboratorio; nel medesimo provvedimento vengono indicate le modalità per il riconoscimento del possesso di detti requisiti. In ogni caso l'esito di eventuali verifiche dell'Ispettorato dell'AIFA prevale, ai fini del riconoscimento, su ogni diversa modalità (4).

(4) Comma aggiunto dalla lettera b) del comma 1 dell'art. 1, D.M. 7 novembre 2008.

2. 1. Fatto salvo quanto precisato nelle premesse e quanto previsto dal comma 2, le sperimentazioni cliniche su pazienti non possono essere effettuate in strutture sanitarie private.

2. Le sperimentazioni cliniche di cui all'art. 1 condotte su pazienti invece che su volontari sani nonché le sperimentazioni di fase II e III, definite dall'allegato 1-quater della richiamata circolare 10 luglio 1997, n. 8, di natura multicentrica con la partecipazione di almeno una struttura pubblica, possono essere effettuate anche nelle istituzioni sanitarie private di cui all'art. 8, comma 5, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 , accreditate e in possesso del riconoscimento di idoneità rilasciato dalla A.S.L. competente per territorio a seguito di verifica periodica, di regola ogni tre anni, tramite accertamento ispettivo dei requisiti minimi per l'esercizio delle attività sanitarie di cui al decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 , e previa approvazione del Comitato etico della A.S.L. competente per territorio o, in mancanza, del Comitato etico pubblico di riferimento di cui al comma 2 dell'art. 4 del decreto ministeriale 15 luglio 1997 , conforme alle linee guida di cui al decreto ministeriale 18 marzo 1998 .

3. La decisione nel merito del riconoscimento di idoneità di cui agli articoli 1 e 2, deve avvenire entro e non oltre sessanta giorni dal ricevimento di una domanda utile a tal fine.

4. 1. Presso il Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza viene istituito il registro delle strutture private idonee alle sperimentazioni cliniche di cui agli articoli 1 e 2.

2. Ai fini della istituzione del registro di cui al comma 1 i responsabili delle strutture interessate trasmettono al Ministero della sanità la documentazione comprovante l'avvenuto riconoscimento di cui agli articoli 1 e 2, entro trenta giorni dal ricevimento di detto riconoscimento (5).

(5) Il D.M. 25 maggio 2000 (Gazz. Uff. 9 giugno 2000, n. 133), ha disposto che i dati inerenti le sperimentazioni cliniche dei medicinali necessari per l'istituzione dei registri di cui al presente articolo 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.

4-bis. 1. Sono riconosciuti idonei alle sperimentazioni in quanto equiparabili alle strutture universitarie e ospedaliere:

a) gli istituti pubblici e privati di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCSS) (6);

b) le strutture di cui agli articoli 40 e 41 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, richiamata in premessa.

2. Le sperimentazioni cliniche di fase II e III possono essere condotte presso le strutture non ospedaliere delle aziende sanitarie locali, nei casi in cui la esecuzione nelle strutture ospedaliere, universitarie o nelle strutture a queste equiparate non sia possibile o opportuna purché le predette strutture delle aziende sanitarie locali siano ritenute idonee alla sperimentazione dalla direzione sanitaria dell'azienda stessa, siano in possesso dei requisiti minimi per l'esercizio delle attività sanitarie di cui al decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale del 20 febbraio 1997, n. 37, e ne sia data comunicazione al Ministero della sanità, da parte del direttore generale dell'azienda sanitaria locale.

3. La documentazione scientifica trasmessa all'Istituto superiore di sanità ai fini degli accertamenti di cui alla lettera c) del primo comma dell'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 1994, n. 754, dopo l'espletamento dei predetti accertamenti, viene restituita sigillata dall'Istituto superiore di sanità alla struttura richiedente, che dovrà conservarla sigillata per cinque anni e comunque fino a quando saranno conclusi gli studi clinici di fase I e II (7).

(6) Lettera così modificata dalla lettera c) del comma 1 dell'art. 1, D.M. 7 novembre 2008.

(7) Articolo aggiunto dall'art. 2, D.M. 13 maggio 1999.

5. 1. Restano validi i riconoscimenti di idoneità delle strutture private, relativi a specifiche sperimentazioni, già rilasciati dal Ministero della sanità.

2. È abrogato il punto 6-bis dell'allegato 1 al decreto ministeriale 19 luglio 1993 così come aggiornato e integrato dal decreto 22 dicembre 1997, meglio individuato in premessa.

Il presente decreto entra in vigore al quindicesimo giorno dalla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Allegato: omissis