



Ministero della Sanità

Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza

Circolare 12 ottobre 1999, n. 16

"Irregolarità nelle procedure autorizzative e nella esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali".

Agli assessori alla Sanità delle regioni e province autonome

Ai presidenti dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali

Ai direttori generali delle aziende sanitarie locali e delle aziende ospedaliere

Ai presidenti e ai commissari straordinari degli IRCCS - Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico

Ai presidi delle facoltà di medicina e chirurgia, di odontoiatria, di farmacia

Ai direttori sanitari delle strutture sanitarie

Al presidente della Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri

Al presidente dell'Ordine dei farmacisti

Al presidente della Farindustria

Questo Ministero viene sempre più frequentemente a conoscenza della attivazione e conduzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali, le cui procedure autorizzative sono difformi da quanto previsto dalla normativa vigente, che ad ogni buon fine si elenca in allegato.

Si invita quanti sono coinvolti, con diversi ruoli e a diversi livelli di responsabilità, nella autorizzazione, controllo ed esecuzione nelle sperimentazioni, a tenere presente che le citate procedure, conformemente agli orientamenti internazionali in materia, lungi dall'essere un fatto meramente burocratico, costituiscono norme finalizzate alla tutela della salute e dei diritti dei pazienti e dei volontari sani sottoposti a sperimentazione, nonché norme finalizzate alla tutela dei pazienti che usufruiranno dei farmaci approvati sulla base dei risultati di dette sperimentazioni.

Per tale motivo questo Ministero ritiene necessario mettere in atto ogni utile iniziativa al fine di diffondere la conoscenza di dette procedure autorizzative e di conduzione delle sperimentazioni e di richiamare alle proprie responsabilità quanti ritengano di poterle disattendere.

Al riguardo questo Ministero ha messo in atto, tramite il competente Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza, le seguenti iniziative:

a) una capillare e sistematica attività di informazione per quanti chiedono riferimenti, chiarimenti ed interpretazioni sulla normativa vigente;

b) uno specifico programma di formazione per i membri dei Comitati etici;

c) la disponibilità a collaborare con quelle strutture di riferimento (Regioni e Province autonome, Aziende sanitarie locali o ospedaliere, Università, Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, ed altre istituzioni pubbliche e private di nota affidabilità nel settore) che vogliono attuare iniziative di informazione e formazione nel settore;

d) un sistematico richiamo scritto nei confronti dei responsabili di irregolarità nelle procedure di autorizzazione delle sperimentazioni, con l'invito a regolarizzare quanto non conforme alle norme vigenti, nonché, nei casi necessari, con la diffida alla esecuzione di quelle sperimentazioni che sono prive dei fondamentali requisiti autorizzativi di garanzia per la tutela dei pazienti.

Tuttavia, quanto sopra elencato per ottenere l'osservanza delle corrette procedure connesse con le sperimentazioni, potrà essere efficace solo se integrato dalla massima collaborazione di quanti sono coinvolti in tale attività, nonché dei diversi organi deputati al controllo sull'operato di chi tali attività svolge, compresi gli Ordini professionali; detti organi sono invitati ad utilizzare a tal fine le misure di cui dispongono, compresa la previsione, quando necessario, dei provvedimenti disciplinari di competenza.

Al fine di ottenere tale collaborazione, il Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza di questo Ministero non mancherà di trasmettere ai

suddetti organi copia della nota ministeriale di richiamo per i casi di inottemperanza alle norme vigenti, ai fini dei seguiti di competenza di detti organi.

Si richiama inoltre l'attenzione di quanti compiono sperimentazioni a fini industriali sul fatto che ai sensi dell'art. 1 del decreto ministeriale 27 aprile 1992, i risultati delle sperimentazioni condotte in inosservanza delle norme di Buona Pratica Clinica non possono essere presi in considerazione come documentazione utile ai fini della autorizzazione alla immissione in commercio.

Nel richiedere con la presente la collaborazione delle SS.LL. su quanto esposto, si invitano le SS.LL. medesime a diffondere, per quanto di competenza, i contenuti della presente Circolare ai membri e segretari dei Comitati etici per le sperimentazioni, ai medici e ai farmacisti delle strutture sanitarie nelle quali si svolgono sperimentazioni cliniche, ai medici delle aziende farmaceutiche responsabili delle sperimentazioni, e a quanti altri sono coinvolti nelle attività di promozione, attivazione, autorizzazione, controllo ed esecuzione delle sperimentazioni stesse.

Il Ministro: BINDI

ELENCO DELLA NORMATIVA VIGENTE RELATIVA ALLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

Decreto ministeriale 28 luglio 1977 - *Gazzetta Ufficiale* n. 216 del 9 agosto 1977: Regolamento per l'esecuzione degli accertamenti della composizione e della innocuità dei prodotti farmaceutici di nuova istituzione prima della sperimentazione clinica sull'uomo.

Decreto ministeriale 25 agosto 1977 - *Gazzetta Ufficiale* n. 238 del 1° settembre 1977: Rettifiche al decreto ministeriale 28 luglio 1977 concernente il regolamento per l'esecuzione degli accertamenti della composizione e della innocuità dei prodotti farmaceutici di nuova istituzione prima della sperimentazione clinica sull'uomo.

Decreto ministeriale 4 dicembre 1990 - *Gazzetta Ufficiale* n. 297 del 21 dicembre 1990: Modificazioni al decreto ministeriale 23 giugno 1981 recante disciplina dell'attività di informazione scientifica sui farmaci.

Decreto ministeriale 27 aprile 1992 (e relativi allegati) - Supplemento ordinario n. 86 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 139 del 15 giugno 1992: Disposizioni sulle documentazioni tecniche da presentare a corredo delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano, anche in attuazione della direttiva n. 91/507/CEE.

Circolare n. 8 del 10 luglio 1997 - *Gazzetta Ufficiale* n. 168 del 21 luglio 1997: Sperimentazione clinica dei medicinali.

Decreto ministeriale 15 luglio 1997 - Supplemento ordinario n. 162 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 191 del 18 agosto 1997: Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali. (Gli allegati al presente decreto sostituiscono *in toto* gli allegati al decreto ministeriale 27 aprile 1992).

Decreto ministeriale 21 novembre 1997 - *Gazzetta Ufficiale* n. 57 del 10 marzo 1998: Definizione delle procedure per l'inoltro delle richieste di approvazione di programmi di ricerca clinica comportanti l'esposizione di persone a radiazioni ionizzanti.

Decreto ministeriale 18 marzo 1998 - *Gazzetta Ufficiale* n. 122 del 28 maggio 1998: Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici.

Decreto ministeriale 18 marzo 1998 - *Gazzetta Ufficiale* n. 122 del 28 maggio 1998: Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche.

Decreto ministeriale 19 marzo 1998 - *Gazzetta Ufficiale* n. 122 del 28 maggio 1998: Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali.

Decreto ministeriale del 15 settembre 1998 - *Gazzetta Ufficiale* n. 222 del 23 settembre 1998: Integrazione al decreto ministeriale 18 marzo 1998, recante "Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche".

Decreto ministeriale del 7 ottobre 1998 - *Gazzetta Ufficiale* n. 274 del 23 novembre 1998: Integrazioni all'allegato al decreto 19 marzo 1998 recante "Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali".

Decreto ministeriale 20 gennaio 1999 - *Gazzetta Ufficiale* n. 31 dell'8 febbraio 1999: Misure relative all'immissione in commercio ed alla sperimentazione clinica di medicinali contenenti materiali di origine bovina.

Circolare n. 6 dell'8 aprile 1999 - *Gazzetta Ufficiale* n. 90 del 19 aprile 1999: Chiarimenti sui decreti ministeriali 18 marzo 1998 e 19 marzo 1998 pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* n. 123 del 28 maggio 1998.

Decreto ministeriale 13 maggio 1999 - *Gazzetta Ufficiale* n. 174 del 27 luglio 1999: Integrazioni al decreto ministeriale 18 marzo 1998 recante: "Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche" e al decreto ministeriale 19 marzo 1998 recante: "Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali".

Decreto legislativo n. 229 del 19 giugno 1999 - Supplemento ordinario n. 132/L alla *Gazzetta Ufficiale* n. 165 del 16 luglio 1999: Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'art. 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419 (art. 11; art. 13: nuovo art. 15-*quinquies* del decreto legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992).