



## DETERMINAZIONE

**Oggetto: disposizioni urgenti per l'attivazione di centri clinici per le sperimentazioni cliniche di fase I relative alle infezioni da COVID-19**

### IL DIRETTORE GENERALE

**Visti** gli artt. 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

**Visto** l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, recante "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici", convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

**Visto** il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e delle Finanze, con cui è stato emanato il "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri per la Pubblica Amministrazione e la Semplificazione e dell'Economia e delle Finanze, recante "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111";

**Visti** il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di Amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro della Funzione Pubblica e il Ministro dell'Economia e delle Finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

**Visto** il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante “Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche” e successive modificazioni e integrazioni;

**Vista** la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante “Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato”;

**Visto** il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore Generale dell’Agenzia Italiana del Farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 con decorrenza in pari data;

**Visto** il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l’attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

**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 n. 200/2007, 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, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 53 del 3 marzo 2008, 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”;

**Viste** le Determinazioni AIFA n. 809/2015 del 19 giugno 2015 e n. 451/2016 del 29 marzo 2016, disciplinanti rispettivamente “Requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni di fase I di cui all’articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439 e di cui all’articolo 31, comma 3 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200” e “Autocertificazione dei requisiti minimi delle strutture sanitarie che eseguono sperimentazioni cliniche di fase I ai sensi dell’articolo 3, commi 1 e 2 della determina 19 giugno 2015”;

**Visto** il decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 45 del 23 febbraio 2020 recante “Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19”, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020 n. 13;

**Visto** il decreto – legge 17 marzo 2020 n. 18, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 70

del 17 marzo 2020, recante:” Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19”;

**Visto** il decreto legge 25 marzo 2020 n. 19 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale Serie Generale n.79 del 25 marzo 2020, recante “Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19”;

**Visto** il decreto legge 8 aprile 2020 n. 23, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 94 dell'8 aprile 2020, recante “Misure urgenti in materia di accesso al credito e di adempimenti fiscali per le imprese, di poteri speciali nei settori strategici, nonché' interventi in materia di salute e lavoro, di proroga di termini amministrativi e processuali”;

**Visto** il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 10 aprile 2020, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 97 dell'11 aprile 2020, recante “Ulteriori disposizioni attuative del decreto legge 25 marzo 2020 n. 19 recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID -19 applicabili sull'intero territorio nazionale”;

**Ritenuto** prioritario lo sviluppo di vaccini e farmaci per contrastare l'emergenza COVID-19;

**Considerata** l'urgenza con la quale le sperimentazioni cliniche di Fase I sia su pazienti che su volontari sani devono essere intraprese per la cura e prevenzione delle conseguenze derivanti da infezione da COVID-19, che rende difficilmente applicabili per i centri clinici, in tempi brevi, tutti i requisiti previsti dalle Determinazioni AIFA 809/2015 e 415/2016 sopra richiamate;

**Ritenuto** necessario dettare disposizioni urgenti in deroga alle Determinazioni AIFA 809/2015 e 451/2016 sopra richiamate, esclusivamente per i centri clinici che effettuano sperimentazioni cliniche di fase I inerenti al COVID-19, pur mantenendo quegli elementi essenziali a tutela dei partecipanti alla sperimentazione;

## **DETERMINA**

### **ART.1**

#### **(Unità sperimentali di fase I COVID -19)**

1. Le strutture autorizzate ai sensi delle norme vigenti, come riportato nel D.M. 21 dicembre 2007 (Allegato 1, paragrafo 4.1) a condurre sperimentazioni cliniche, possono attivare Unità sperimentali al fine di eseguire studi di Fase I per il contrasto al COVID-19, sia su pazienti che su volontari sani, in deroga alle Determinazioni richiamate in premessa, purché almeno in possesso dei seguenti requisiti:

a. L'Unità sperimentale di Fase I COVID-19 deve essere collocata all'interno di una struttura sanitaria con reparto di rianimazione;

- b. il personale di tale reparto di rianimazione deve ricevere adeguata informazione sul protocollo clinico sperimentale da condurre e deve essere avvisato riguardo alle tempistiche con le quali i partecipanti alla sperimentazione accederanno alla struttura per il trattamento;
- c. l'Unità sperimentale di Fase I COVID-19 deve mettere in atto tutte le misure necessarie per evitare la diffusione del contagio intraospedaliero e deve disporre, nel caso di inclusione di volontari sani, di aree di trattamento separate dalle zone della struttura sanitaria in cui sono ricevuti o ricoverati i pazienti COVID-19;
- d. l'Unità sperimentale di Fase I COVID-19 deve poter disporre dei necessari dispositivi di protezione dal contagio sia per il personale in servizio sia per i partecipanti alla sperimentazione.
2. L'Unità sperimentale di Fase I COVID-19 deve essere organizzata in modo tale da garantire una completa tracciabilità dei dati della sperimentazione con particolare riferimento alle cartelle cliniche ambulatoriali di cui all'articolo 18, comma 3 del D.Lgs 200/2007.
  3. L'Unità sperimentale di Fase I COVID-19 deve indentificare una persona di raccordo che sia responsabile per le comunicazioni con le competenti Autorità regolatorie di cui all'Allegato 1, Appendice 1, lettera A, punto 4, b) della Determina AIFA 809/2015.
  4. In deroga a quanto stabilito dall'art.3, comma 2 della Determina AIFA 809/2015 e dall'art.1, comma 4 della Determina AIFA 451/2016, l'attivazione di una Unità sperimentale di Fase I COVID-19 secondo i requisiti di cui sopra, deve essere comunicata dal responsabile legale della struttura di appartenenza dell'Unità stessa all'Ispettorato GCP dell'AIFA all'indirizzo di posta elettronica certificata: [ispettorato-gcp@pec.aifa.gov.it](mailto:ispettorato-gcp@pec.aifa.gov.it).
  5. L'Unità sperimentale di Fase I COVID-19 non dovrà attendere i 90 giorni per iniziare una sperimentazione clinica di Fase I.
  6. Le Unità sperimentali attivate in deroga alla Determina 809/2015 e alla Determina 451/2016, non saranno riportate nella lista delle strutture autocertificate pubblicata sul sito dell'AIFA, ma saranno individuate, nel medesimo sito, in apposita lista separata riportante "Strutture di fase I attivate limitatamente alle sperimentazioni cliniche COVID-19".
  7. Le strutture di fase I già autocertificate all'AIFA sono autorizzate ad eseguire le sperimentazioni COVID-19 di cui all'art.1, comma 1 della presente Determina purché in possesso dei requisiti di cui al medesimo comma.

**Art. 2**  
**(Durata delle misure a carattere eccezionale)**

1. La presente determinazione ha validità limitata al periodo di durata dell'emergenza sanitaria in atto e fino ad intervento di nuova determinazione che ne stabilisca la cessazione degli effetti, con automatico ripristino delle precedenti disposizioni di cui alle Determinazioni n. 809/2015 e n. 451/2016. E' fatta salva, comunque, la facoltà dell'AIFA di intervenire modificando i contenuti della presente determinazione in qualsiasi momento.

**ART. 3**  
**(Disposizioni finali)**

1. La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul portale istituzionale dell'AIFA.

Roma, 7 Maggio 2020

**Il Direttore Generale**

*Nicola Magrini*

