

b) unica prova orale su due materie, il cui svolgimento è subordinato al superamento della prova scritta: una prova su deontologia e ordinamento professionale; una prova su una tra le seguenti materie (a scelta del candidato): diritto civile, diritto penale, diritto amministrativo (sostanziale e processuale), diritto processuale civile, diritto processuale penale, diritto commerciale.

Il richiedente, per essere ammesso a sostenere la prova attitudinale, dovrà presentare al Consiglio Nazionale degli avvocati domanda in carta legale, allegando la copia autenticata del presente decreto.

La commissione, istituita presso il Consiglio Nazionale, si riunisce su convocazione del Presidente per lo svolgimento delle prove di esame, fissandone il calendario. Della convocazione della commissione e del calendario fissato per le prove è data immediata notizia al richiedente al recapito da questi indicato nella domanda.

La commissione rilascia all'interessato certificazione dell'avvenuto superamento dell'esame, al fine dell'iscrizione all'albo degli avvocati.

Roma, 2 gennaio 2012

*Il direttore generale: SARAGNANO*

12A00294

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 15 novembre 2011.

**Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali.**

### IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto ministeriale 15 luglio 1997 recante «Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali», pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 191 del 18 agosto 1997;

Visto il decreto legislativo 24 giugno 2003, n.211, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n.184 del 9 agosto 2003, recante «Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione delle norme della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico»;

Visto, in particolare, l'art. 20, comma 3, del richiamato decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, che prevede che con decreto del Ministro della salute sono stabiliti i requisiti minimi di cui devono essere in possesso organizzazioni private alle quali il promotore della sperimentazione può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica, come previsto dalle norme di buona pratica clinica, ferme restando le responsabilità del promotore della sperimentazione connesse con la medesima, e considerato che tali organizzazioni si

identificano con le Organizzazioni di Ricerca a Contratto (CRO) di cui al paragrafo 1.20 dell'allegato 1 al richiamato decreto ministeriale 15 luglio 1997;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 261 del 9 novembre 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, in particolare, l'art. 6, comma 3, del richiamato decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200, che disciplina la possibilità di delega delle proprie funzioni da parte del promotore a società, istituzioni od organizzazioni, nonché persone fisiche, in possesso dei richiamati requisiti minimi;

Visto il decreto del Ministro della salute 31 marzo 2008, recante «Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali»;

Vista la determinazione del direttore generale dell'AI-FA del 23 dicembre 2008 «Autocertificazione dei requisiti minimi delle organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali ai sensi dell'art. 7, commi 5 e 6, e dell'art. 8 del decreto ministeriale 31 marzo 2008»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 18 novembre 2010, con il quale su conforme parere del Consiglio di Stato n. 3922/2009 è stato accolto il ricorso straordinario al Presidente della Repubblica per l'annullamento, previa sospensiva, del medesimo decreto 31 marzo 2008;

Ritenuto necessario dettare una nuova disciplina che, sostituendo integralmente quella già dettata con il decreto del Ministro della salute 31 marzo 2008, espliciti e dettagli ulteriori figure professionali e attività non previste dal precedente decreto;

Decreta:

Art. 1.

#### *Ambito di applicazione*

1. Il presente decreto stabilisce i requisiti minimi di cui devono essere in possesso le organizzazioni private di cui all'art. 20, comma 3, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, o qualsiasi altro organismo cui il promotore della sperimentazione ha affidato una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica e definite al successivo art. 2 organizzazioni di ricerca a contratto (CRO).

