

OGGETTO: MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE DI AUTORIZZAZIONE PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE.

AIFA desidera informare sulle modalità organizzative in relazione all'attuazione di quanto previsto dalla legge n. 189 del 2012 di conversione, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante *“Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”*, che all'art. 12, comma 12, dispone che, a decorrere dal **1° luglio 2013**, tutta la documentazione riguardante studi clinici sui medicinali disciplinati dal 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”* deve essere gestita esclusivamente con modalità telematiche, attraverso i modelli standard dell'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dell'AIFA” (OsSC).

In particolare, le Regioni ai sensi della normativa suddetta, hanno l'obbligo di adeguarsi a stringenti criteri di funzionamento dei Comitati Etici al fine di consentire un rapido e funzionale sistema di organizzazione interno degli stessi.

L'art. 12, comma 10, del D.l. 158/2012, convertito in Legge n. 189/2012, stabilisce infatti l'obbligo a carico delle Regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano di provvedere alla riorganizzazione dei Comitati Etici istituiti nel proprio territorio entro il termine del **30 giugno 2013**.

A tal fine, come pubblicato sul proprio portale istituzionale(http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/ripristino_OsSC_30_sett_2014.pdf), dal **1 ottobre 2014** è operativo l'OsSC, al quale si accede attraverso il link <https://www.agenziafarmaco.gov.it/aifaossc/>.

In considerazione della piena operatività dell'OsSC a partire dal 1° ottobre 2014 e della scadenza prevista dalla norma per il riordino dei Comitati etici (30 giugno 2013), AIFA comunica la mancata sussistenza di motivi che consentano di operare ancora in deroga a quanto previsto dalla normativa vigente a due anni dalla scadenza prevista.

Per tale motivo, a partire dal 1° luglio 2015 saranno considerate valide solo le domande di autorizzazione iniziale e dei relativi emendamenti sostanziali trasmessi all'AIFA esclusivamente via OsSC. Le domande presentate in altra modalità saranno considerate nulle, in quanto non conformi al dettato normativo. Eventuali centri sperimentali afferenti a Comitati etici ancora non validati dalla rispettiva Regione di competenza potranno essere inclusi nella sperimentazione successivamente, attraverso un emendamento sostanziale.

Fanno eccezione le sperimentazioni per le quali è previsto il parere di uno dei Comitati etici nazionali (Istituto Superiore di Sanità, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Ospedale Militare del Celio).

Tali disposizioni si applicano alle sperimentazioni di qualsiasi fase (I, II, III, IV).

Al fine di non bloccare domande di sperimentazione già predisposte, in via eccezionale, saranno validate le domande già depositate presso AIFA in formato cartaceo, entro la data di pubblicazione del presente comunicato e per i tre giorni lavorativi successivi.