



II Giornata Nazionale della Ricerca Oncologica

Le nuove sfide della ricerca indipendente

"Ruolo dell'agenzia regolatoria"

Belfiglio Maurizio

Ufficio Ricerca Indipendente - AIFA

Roma, 5 maggio 2022

Agenda

- Introduzione
 - Regolamento UE
 - Legge 3/2018

- Cosa è stato fatto?

Il Regolamento UE

I

(Atti legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) N. 536/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 16 aprile 2014

sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE

(Testo rilevante ai fini del SEE)

- (81) Per quanto riguarda la direttiva 2001/20/CE, l'esperienza dimostra inoltre che gran parte delle sperimentazioni cliniche è condotta da promotori non commerciali, i quali spesso dipendono da finanziamenti provenienti, in tutto o in parte, da fondi pubblici o associazioni di beneficenza. Al fine di sfruttare al massimo il prezioso contributo di tali promotori non commerciali e incentivare ulteriormente le loro ricerche, senza tuttavia compromettere la qualità delle sperimentazioni cliniche, gli Stati membri dovrebbero adottare apposite misure per incentivare le sperimentazioni cliniche condotte da tali promotori non commerciali.

Il Regolamento UE

- (67) Al fine di garantire un livello sufficiente di trasparenza nelle sperimentazioni cliniche, la banca dati UE dovrebbe contenere tutte le informazioni pertinenti relative alla sperimentazione clinica presentate attraverso il portale UE. La banca dati dovrebbe essere accessibile al pubblico e i dati dovrebbero essere presentati in un formato di agevole consultazione che preveda l'interconnessione dei dati e dei documenti tra loro correlati mediante il numero UE della sperimentazione clinica e collegamenti ipertestuali che colleghino, ad esempio, la sintesi, la sintesi per i non addetti ai lavori, il protocollo e il rapporto sullo studio clinico di una sperimentazione clinica, rimandando altresì ai dati di altre sperimentazioni cliniche in cui sia stato utilizzato lo stesso medicinale sperimentale. Tutte le sperimentazioni cliniche dovrebbero essere registrate nella banca dati UE prima del relativo avvio. Nella banca dati UE dovrebbero essere pubblicate anche le date di avvio e di conclusione dell'arruolamento



Working to end evidence distortion in medicine






[NEWS](#)
[TOOLS](#)
[REPORTS](#)
[ABOUT](#)

Till Bruckner · Jan 17, 2021

Italian regulator AIFA urged to take action over 577 missing clinical trial results

Twenty-two major Italian institutions have made public the results of only 5 out of their 1,155 clinical trials, a [new analysis by TranspariMED](#) shows.

Subscribe

Email Address

Subscribe Now

Recent Posts

European institutions risk steep FDA fines over



Una storia che viene da...

Legge 11 gennaio 2018, n. 3

Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute (GU n. 25 del 31-1-2018)

Una storia che viene da...

Legge 3/2018

Art. 1, punto 2

n) revisione della normativa relativa agli studi clinici senza scopo di lucro e agli studi osservazionali, al fine di facilitarne e sostenerne la realizzazione, in particolare per le sperimentazioni cliniche a basso livello di intervento, anche prevedendo forme di coordinamento tra i promotori, con l'obiettivo di migliorare la pratica clinica e di acquisire informazioni rilevanti a seguito dell'immissione in commercio dei medicinali;

Una storia che viene da...

Art. 1, punto 2

o) riordino della normativa di cui al decreto del Ministro della salute 17 dicembre 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 43 del 22 febbraio 2005, in particolare modificando l'articolo 1, comma 2, lettera d), nel senso di prevedere la possibilità di cessione dei dati relativi alla sperimentazione all'azienda farmaceutica e la loro utilizzazione a fini di registrazione, per valorizzare l'uso sociale ed etico della ricerca, e di stabilire che l'azienda farmaceutica rimborsi le spese dirette e indirette connesse alla sperimentazione nonché le mancate entrate conseguenti alla qualificazione dello studio come attività senza fini di lucro.



... dopo 1480 giorni

19-2-2022

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 42

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 30 novembre 2021.

Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52.

... punti importati del DM non profit

- *Ambito di applicazione*
- *Agevolazione e copertura spese*
- *Cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi*



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 2

Oggetto: Decreto del Ministro della salute 2 marzo 2022 di nomina dei componenti del Comitato etico per le sperimentazioni cliniche in ambito pediatrico presso l'AIFA

ATTESTAZIONE DI CONFORMITA'

Si dichiara che l'unito decreto del Ministro della salute 2 marzo 2022 di nomina dei componenti del Comitato etico per le sperimentazioni cliniche in ambito pediatrico presso l'AIFA è conforme all'originale.



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 2

Oggetto: Decreto del Ministro della salute 2 marzo 2022 di nomina dei componenti del Comitato etico per le sperimentazioni cliniche relative alle terapie avanzate presso l'AIFA

ATTESTAZIONE DI CONFORMITA'

Si dichiara che l'unito decreto del Ministro della salute 2 marzo 2022 di nomina dei componenti del Comitato etico per le sperimentazioni cliniche relative alle terapie avanzate presso l'AIFA è conforme all'originale.

Grazie dell'attenzione

e-mail: m.belfiglio@aifa.gov.it

aifa.gov.it

