

Roma, 10 luglio 2012



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

Ricerca e Sperimentazione Clinica

**Ai promotori  
Alle CRO  
Ai Comitati Etici  
Alle Regioni e Province Autonome**

**OGGETTO: chiarimenti in merito alle sperimentazioni cliniche non commerciali**

Sono giunte allo scrivente Ufficio richieste di chiarimenti in merito al ruolo dei promotori nella gestione delle sperimentazioni cliniche: a) ai sensi del decreto ministeriale 17.12.2004; b) con finalità di ricerca; c) sperimentazioni i cui dati potrebbero essere utilizzati per finalità industriali.

La definizione di promotore è contenuta nel decreto legislativo n. 211/2003, articolo 2, comma 1, lettera e) secondo cui il promotore è *"una persona, una società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire ed eventualmente finanziare una sperimentazione clinica"*.

Il promotore di una sperimentazione non finalizzata o utilizzata allo sviluppo industriale del farmaco e comunque a fini di lucro deve avere requisiti supplementari, definiti nel decreto ministeriale 17.12.2004:

1. essere struttura o ente o istituzione pubblica o ad essa equiparata o fondazione o ente morale, di ricerca e/o sanitaria o associazione/società scientifica o di ricerca non a fini di lucro o Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico o persona dipendente da queste strutture e che svolga il ruolo di promotore nell'ambito dei suoi compiti istituzionali;
2. non essere proprietario del brevetto del farmaco in sperimentazione o titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e non ha cointeressenze di tipo economico con l'azienda produttrice del farmaco in sperimentazione;
3. essere proprietario dei dati, della esecuzione e dei risultati, fermo restando quanto previsto dalle norme vigenti relative alla pubblicazione dei dati.

Nel caso in cui un promotore, con le caratteristiche di cui al punto 1., intenda promuovere una sperimentazione al di fuori delle condizioni e prescrizioni del decreto ministeriale 17.12.2004, questa sperimentazione si potrà connotare come:

- a) sperimentazione con prodotti in fase di sviluppo, ad esempio nel caso in cui il medicinale sperimentale non abbia una autorizzazione all'immissione in commercio in Italia, per nessuna indicazione terapeutica, e non rientri pertanto nei criteri del decreto ministeriale 17.12.2004;  
oppure
- b) sperimentazione finalizzata allo sviluppo industriale di un medicinale e comunque a fini di lucro.

Le sperimentazioni di cui ai punti a) e b) non possiedono i requisiti per usufruire delle agevolazioni economiche e delle condizioni definite nel decreto ministeriale 17.12.2004.

In ogni caso, i promotori sono tenuti a dichiarare nella richiesta di parere al Comitato Etico (appendice 5 del decreto ministeriale 21.12.2007) se una sperimentazione è conforme ai requisiti previsti dal decreto ministeriale 17 dicembre 2004.

I Comitati Etici sono tenuti ad accertare, nella formulazione del parere, la sussistenza dei requisiti del decreto ministeriale 17.12.2004 e darne comunicazione al richiedente secondo le modalità e il formato previsto dalle appendici 6 e 8 del decreto ministeriale 21.12.2007.

Si resta a disposizione per ogni ulteriore chiarimento.

**Il Dirigente**  
(Carlo Tomino)

