



Roma, 9 novembre 2012

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

OGGETTO: ulteriori chiarimenti in merito alle sperimentazioni cliniche non commerciali

In seguito alla nota informativa pubblicata lo scorso 10 luglio 2012 sono giunte allo scrivente Ufficio ulteriori richieste di chiarimenti.

Pertanto si ribadiscono alcune definizioni e si forniscono maggiori delucidazioni sulle sperimentazioni che possono rientrare nell'applicazione del Decreto Ministeriale 17.12.2004.

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 né utilizzata allo sviluppo industriale del farmaco e comunque non a fini di lucro (DM 17.12.2004, art. 1, comma 2, lettera d), deve avere requisiti supplementari, definiti nel Decreto Ministeriale 17.12.2004 (art. 1, comma 2, lettere a, b, c):

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 avere 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 ai precedenti punti, intenda promuovere una sperimentazione clinica, questa si potrà connotare come:

- a) sperimentazione finalizzata al miglioramento della pratica clinica (DM 17.12.2004 art. 1) oppure
- b) sperimentazione non finalizzata al miglioramento della pratica clinica (DM 17.12.2004 art. 6)

In accordo al DM 17.12.2004, le sperimentazioni di cui al punto b) usufruiscono delle condizioni e agevolazioni economiche, eccetto quanto previsto dall'articolo 2, comma 1. e 2. del medesimo decreto, ovvero:

- i medicinali con A.I.C. non possono essere a carico del SSN;
- le spese aggiuntive per la sperimentazione devono essere coperte da fondi per la ricerca ad hoc e non possono gravare sul fondo della struttura ove costituito per finanziare le sperimentazioni non commerciali.

Pertanto le sperimentazioni di cui al punto b) possono usufruire delle agevolazioni riguardanti l'assicurazione (secondo quanto previsto dall'art. 2, comma 4), l'esenzione dal pagamento delle tariffe spettanti ai Comitati etici e alle Autorità competenti (secondo quanto previsto dall'art. 2, comma 5) e la possibilità di avvalersi di eventuali fondi, attrezzature, farmaci, materiale o servizi messi a disposizione da parte di terzi alle condizioni stabilite dal decreto in questione (all'art. 2, commi 6 e 7).

Le sperimentazioni finalizzate allo sviluppo industriale di un medicinale e/o comunque a fini di lucro, possono essere promosse anche da sponsor con le caratteristiche di cui al precedente punto 1, fermo restando che tali sperimentazioni sono a tutti gli effetti industriali.

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 17.12.2004.

I Comitati Etici sono tenuti ad accertare la sussistenza dei requisiti del Decreto Ministeriale 17.12.2004, mantenendo adeguata documentazione delle valutazioni effettuate (anche utilizzando a tal fine le *check list* allegate al DM 17.12.2004). Il rispetto dei requisiti deve essere chiaramente menzionato nella formulazione del parere dandone comunicazione al richiedente secondo le modalità ed 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)

