

AUDIZIONE DEL 14/3/2019

ATTO DEL GOVERNO N. 72

**RIASSETTO E RIFORMA DELLA NORMATIVA IN MATERIA DI
SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI AD USO UMANO**

Relatore:

Armando Santoro

Humanitas Cancer Center

Humanitas University

Rozzano-Milano

STATO DELLA RICERCA MEDICA IN ITALIA

- COMPETITIVITA' DELLA RICERCA MEDICA ITALIANA A LIVELLO INTERNAZIONALE
- DIFFICOLTA' GESTIONALI NEL CONTESTO INTERNAZIONALE
- NECESSITA' DI RISOLUZIONI DELLE PROBLEMATICHE ORGANIZZATIVE/BUROCRATICHE
- GARANTIRE AI RICERCATORI ITALIANI LA POSSIBILITA' DI ESSERE COMPETITIVI

Quadro regolatorio delle sperimentazioni cliniche

Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 ...relating to the implementation of **good clinical practice** in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use.

Directive 2003/94/EC laying down the principles and guidelines of **good manufacturing practice** in respect of medicinal products for human use and investigational medicinal products for human use

Directive 2005/28/EC laying down principles and detailed guidelines for good clinical practice as regards investigational medicinal products for human use, as well as the requirements for **authorization of the manufacturing or importation of such products**.

EUROPEAN COMMISSION Communication from the
Comm
comp
trial c
(2010



→ **D.Lgs n. 211/2003**, Attuazione della Direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della **buona pratica clinica** nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico.

→ **Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219** Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE"

→ **D.Lgs. n. 200/2007**, 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**.

D.M. 21 dicembre 2007.

the

**WAITING
TIMES**

1e

QUADRO REGOLATORIO DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE

**REGULATION (EU) No 536/2014 OF THE
EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL**
of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal
products for human use, and repealing Directive
2001/20/EC -fully and totally binding and
directly applicable in all MS.



***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 (esecutivo dal 2021)*



This is an unofficial English translation of the Royal Decree 1090/2015, revised by the Spanish Agency of Medicines and Medical Devices

Royal Decree 1090/2015, of 4 December, regulating clinical trials with medicinal products, Ethics Committees for Investigation with medicinal products and the Spanish Clinical Studies Registry

Sia l'Agencia Spagnola del Farmaco che i singoli Comitati Etici devono rilasciare il parere entro 45 giorni dalla convalida.

Le valutazioni avvengono in parallelo e sono le stesse per tutte le tipologie di studio anche quelle riguardanti le terapie avanzate

**ATTO DEL GOVERNO
SOTTOPOSTO A PARERE PARLAMENTARE**

Schema di decreto legislativo recante modifiche al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200, di attuazione della direttiva 2005/28/CE, adottato in attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano

(Parere ai sensi dell'articolo 1 della legge 11 gennaio 2018, n. 3)

RICERCA SPONTANEA/ACCADEMICA

a) **ARTICOLO 1, COMMA1**

1) alla lettera r) dopo le parole "a fini commerciali", sono inserite le seguenti:
"ovvero senza scopo di lucro";

c) **ARTICOLO 6, DOPO COMMA 6**

"6-bis. Al fine di sostenere gli studi clinici osservazionali e le sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro, anche a basso livello di intervento, per il miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria, nonché per valorizzare l'uso sociale ed etico della ricerca, è fatto obbligo per il promotore, in caso di uso per la registrazione, di rimborsare le spese dirette e indirette connesse alla sperimentazione, nonché le eventuali mancate entrate conseguenti alla qualificazione dello stesso studio come attività senza scopo di lucro, ivi comprese le potenziali entrate connesse alla valorizzazione della proprietà intellettuale.

RICERCA SPONTANEA/ACCADEMICA

**Decreto Ministero Salute
del 17 dicembre 2004
La cosiddetta Legge “no-profit”**



RICERCA SPONTANEA/ACCADEMICA

STUDI CLINICI



RICERCA SPONTANEA/ACCADEMICA

The new European Regulation also introduces some changes in definitions that are of great relevance, particularly but not only, for research sponsored by academic investigators. Thus, it introduces the concept of "low-intervention clinical trial", in which it calls for less rigorous rules in aspects such as monitoring, the content of the master file, or traceability, without prejudice to the safety of the individuals participating in these trials.

ACADEMY- SPONSORED

Presidenza del Consiglio dei Ministri



PER UNA POLITICA DI ACCESSO EQUO A FARMACI INNOVATIVI AD ALTA EFFICACIA PER PATOLOGIE GRAVI: RIDUZIONE DEI PREZZI E CONTENIMENTO DEI COSTI A CARICO DEL SSN E DEI CITTADINI¹

MOZIONE del Febbraio 2017

MEDICINA DI GENERE

2) ARTICOLO 1, COMMA 1

"s-bis) approccio metodologico di medicina di genere nelle sperimentazioni

clir

udi

clin

etti

pari

ATTUALMENTE STUDI SU CASISTICHE SELEZIONATE

AUTORIZZAZIONE FARMACO

AR

APPLICAZIONE A TUTTE LE CATEGORIE DI PAZIENTI

del

l

quar

l

sugl

i

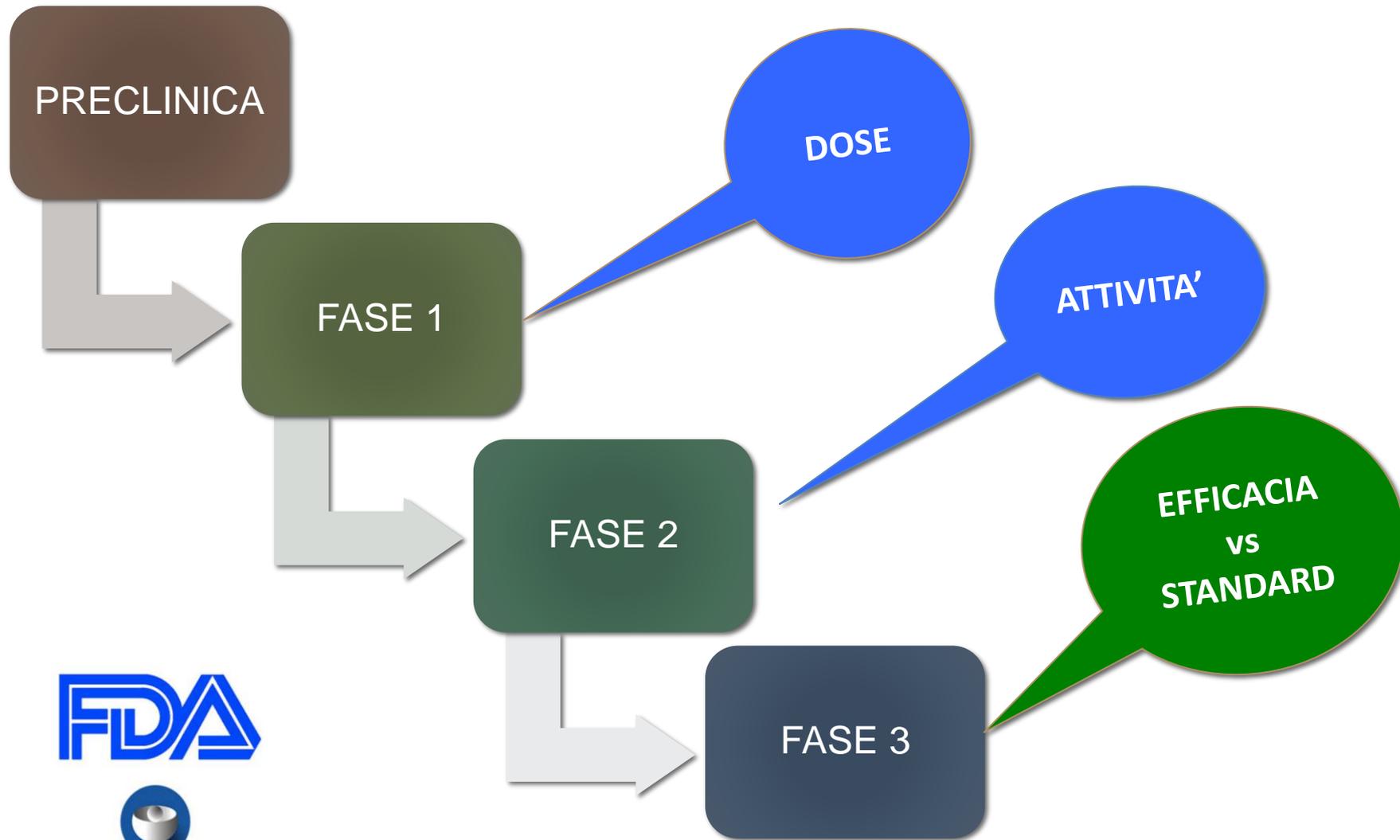
fase

i

studi con un approccio metodologico a favore della medicina di genere, ove

I PROBLEMI DELLA RICERCA CLINICA

FASE DI SVILUPPO DI NUOVI FARMACI



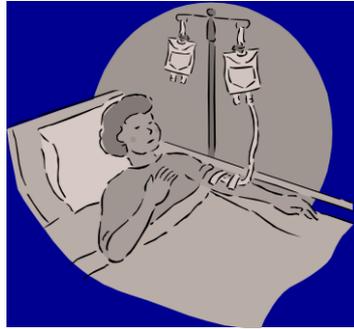
MATERIALE BIOLOGICO

b) ARTICOLO 13, DOPO COMMA 13

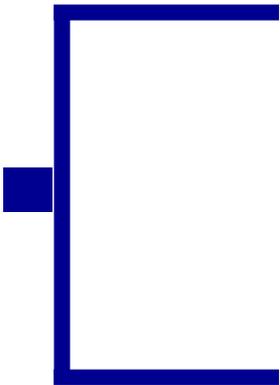
“13-bis. Le procedure per l’utilizzo a scopo di ricerca clinica di materiale biologico o clinico residuo da precedenti attività diagnostiche o terapeutiche o a qualunque altro titolo detenuto, sono semplificate, tenendo conto del consenso informato, con apposite Linee guida predisposte dall’Istituto Superiore di Sanità, con il supporto anche dell’Infrastruttura di ricerca europea delle biobanche e delle risorse biomolecolari - BBMRI, previo parere del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali, secondo criteri volti ad assicurare elevati standard qualitativi.”;

MATERIALE BIOLOGICO

La “donazione”



consenso specifico



donazione



**ATTO DEL GOVERNO
SOTTOPOSTO A PARERE PARLAMENTARE**



CONSIDERAZIONIFUORI TEMA

PERCHE' NON E' POSSIBILE FARE DELLE LEGGI PIU' SEMPLICI ?

SCRIVERE EX NOVO UNA LEGGE SENZA RIMANDARE A XXX LEGGI/DECRETI PRECEDENTI CHE RENDONO ALEATORIA LA INTERPRETAZIONE !