

## LE LEGGI CHE MI TUTELANO

*Se partecipi a una sperimentazione clinica, il tuo benessere e la tua sicurezza sono affidati ai comportamenti di chi promuove, progetta, conduce e autorizza queste ricerche. Per questa ragione la sperimentazione clinica è regolata in tutti i suoi aspetti da norme giuridiche, molto rigorose, che individuano responsabilità ben precise e prevedono sanzioni nei confronti di chi non le rispetta. Queste norme sono ispirate a principi etici condivisi dalla comunità scientifica internazionale e contenuti in documenti ufficiali che da oltre cinquant'anni vengono revisionati e aggiornati.*

Principali documenti internazionali di riferimento per la sperimentazione.....	2
Norme dell'ordinamento italiano.....	2
Riferimenti Utili.....	4

## PRINCIPALI DOCUMENTI INTERNAZIONALI DI RIFERIMENTO PER LA SPERIMENTAZIONE

### Dichiarazione di Helsinki

Adottata dalla Associazione Medica Mondiale nel 1964 (ultima revisione 2013), contiene raccomandazioni guida per i medici nella ricerca biomedica che coinvolge esseri umani.

(<http://www.evidence.it/articoli/pdf/e1000059.pdf>)

### Convenzione di Oviedo

Sottoscritta dal Consiglio d'Europa nel 1997, riguarda la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina. Dedicava ampio spazio alla ricerca scientifica ed è stata integrata con *protocolli aggiuntivi* nel 2005 e nel 2008.

(<http://www.coe.int/it/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/164>)

### Regolamento (UE) n. 536/2014:

Entrato in piena applicazione il 31 gennaio 2022, questo regolamento sostituisce la precedente Direttiva 2001/20/CE. Ha l'obiettivo di armonizzare le procedure di autorizzazione e supervisione degli studi clinici in Europa, migliorando la trasparenza e la sicurezza delle sperimentazioni. Introduce il Clinical Trials Information System (CTIS), un portale per la gestione centralizzata delle sperimentazioni cliniche.

(<https://www.aifa.gov.it/regolamento-europeo-sperimentazioni-cliniche>)

### Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR) - Regolamento (UE) 2016/679

- Articolo 6: Stabilisce le basi legali per il trattamento dei dati personali.
- Articolo 9: Tratta del trattamento di categorie particolari di dati personali, inclusi i dati relativi alla salute, e stabilisce le condizioni in cui tali dati possono essere trattati.
- Articolo 32: Richiede che i titolari del trattamento implementino misure tecniche e organizzative adeguate per garantire la sicurezza dei dati personali.
- Articolo 89: Si occupa del trattamento dei dati personali per scopi di archiviazione nel pubblico interesse, ricerca scientifica o storica e scopi statistici, richiedendo misure di protezione adeguate per i diritti e le libertà degli interessati.

(<https://eur-lex.europa.eu/IT/legal-content/summary/general-data-protection-regulation-gdpr.html>)

## NORME DELL'ORDINAMENTO ITALIANO

### La conduzione delle sperimentazioni cliniche

#### Decreto Ministeriale 19 Marzo 1998 (modificato e integrato dal D.M. 7 Novembre 2008)

Individua i criteri per il riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali.

([https://www.agenziafarmaco.gov.it/ricclin/sites/default/files/files\\_wysiwyg/files/Normativa/D\\_M\\_7\\_Novembre\\_2008.pdf](https://www.agenziafarmaco.gov.it/ricclin/sites/default/files/files_wysiwyg/files/Normativa/D_M_7_Novembre_2008.pdf))

#### Decreto Ministeriale 17 Dicembre 2004

Detta disposizioni riguardo le sperimentazioni cliniche no profit.

([https://www.agenziafarmaco.gov.it/ricclin/sites/default/files/files\\_wysiwyg/files/Normativa/D\\_M\\_17\\_Dicembre\\_2004\\_no-profit.pdf](https://www.agenziafarmaco.gov.it/ricclin/sites/default/files/files_wysiwyg/files/Normativa/D_M_17_Dicembre_2004_no-profit.pdf))

## **I medicinali nelle sperimentazioni cliniche**

### Decreto Legislativo n. 200 del 6 Novembre 2007

Detta disposizioni in merito ai requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione dei medicinali per uso umano in fase di sperimentazione.

([https://www.agenziafarmaco.gov.it/ricclin/sites/default/files/files\\_wysiwyg/files/Normativa/D Lvo n.200 6 Novembre 2007.pdf](https://www.agenziafarmaco.gov.it/ricclin/sites/default/files/files_wysiwyg/files/Normativa/D Lvo n.200 6 Novembre 2007.pdf))

### Decreto Ministeriale 8 Maggio 2003 (modificato e integrato dal D.M. 7 Novembre 2008)

Disciplina l'uso terapeutico dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica.

([https://www.agenziafarmaco.gov.it/ricclin/sites/default/files/files\\_wysiwyg/files/Normativa/D M 7 Novembre 2008.pdf](https://www.agenziafarmaco.gov.it/ricclin/sites/default/files/files_wysiwyg/files/Normativa/D M 7 Novembre 2008.pdf))

## **Studi Osservazionali**

### Determinazione AIFA 20 Marzo 2008

Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci.

([https://www.agenziafarmaco.gov.it/ricclin/sites/default/files/files\\_wysiwyg/files/Normativa/D ETERMINAZ AIFA 20 Marzo 2008 ST OSS.pdf](https://www.agenziafarmaco.gov.it/ricclin/sites/default/files/files_wysiwyg/files/Normativa/D ETERMINAZ AIFA 20 Marzo 2008 ST OSS.pdf))

## **Polizza Assicurativa**

### Decreto Ministeriale 14 Luglio 2009

Stabilisce i requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali.

([https://www.agenziafarmaco.gov.it/ricclin/sites/default/files/files\\_wysiwyg/files/Normativa/D M 14 luglio 2009 Assicurazioni.pdf](https://www.agenziafarmaco.gov.it/ricclin/sites/default/files/files_wysiwyg/files/Normativa/D M 14 luglio 2009 Assicurazioni.pdf))

## **Comitati Etici**

### Decreto Ministeriale 19 aprile 2018

Istituisce il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali e dispositivi medici.

(<https://www.aifa.gov.it/normativa-di-riferimento-sperimentazione> )

### Legge 3/2018

Introduce modifiche significative nel sistema dei comitati etici, riducendone il numero e garantendo maggiore efficienza e indipendenza

(<https://www.aifa.gov.it/normativa-di-riferimento-sperimentazione> )

### Decreto Ministeriale 8 Febbraio 2013

Stabilisce i criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici.

([https://www.agenziafarmaco.gov.it/ricclin/sites/default/files/files\\_wysiwyg/files/Normativa/Decreto Ministeriale 08.02.2013 - Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici.pdf](https://www.agenziafarmaco.gov.it/ricclin/sites/default/files/files_wysiwyg/files/Normativa/Decreto Ministeriale 08.02.2013 - Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici.pdf))

## **Trattamento e protezione dei dati personali**

### Decreto Legislativo 101/2018

Integra il GDPR nel contesto italiano, includendo norme specifiche per la protezione dei dati personali nelle sperimentazioni cliniche.

### Deliberazione del Garante per la protezione dei dati personali - no. 52 del 24 luglio 2008

Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali.

(<http://www.garanteprivacy.it/web/quest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1533155>)

### Decreto Legislativo n. 196 del 30 Giugno 2003

Codice in materia di protezione dei dati personali.

(<http://www.camera.it/parlam/leggi/deleghe/03196dl.htm>)

## **RIFERIMENTI UTILI**

- **Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA):** Fornisce linee guida e regolamenti riguardanti la sperimentazione clinica e l'uso di materiale biologico [AIFA](#)
- **Garante per la protezione dei dati personali:** Autorità italiana per la protezione dei dati personali, che offre documentazione e linee guida sull'implementazione del GDPR, inclusi gli aspetti relativi alla ricerca [Garante Privacy](#)
- **European Medicines Agency (EMA):** Fornisce linee guida per la gestione delle sperimentazioni cliniche e l'uso di materiale biologico per ricerche future [EMA](#)