



**SEGRETERIA DI STATO
PER LA SANITÀ E LA SICUREZZA SOCIALE,
LA PREVIDENZA E GLI AFFARI SOCIALI, GLI AFFARI POLITICI,
LE PARI OPPORTUNITÀ E L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA**

Relazione al Decreto Delegato "REQUISITI MINIMI NECESSARI PER LE STRUTTURE SANITARIE CHE ESEGUONO SPERIMENTAZIONI DI FASI SUCCESSIVE ALLA 1, BIOEQUIVALENZE E BIODISPONIBILITÀ"

Eccellenze,
Ill.mi Segretari di Stato,
Ill.mi Consiglieri,

Il presente decreto delegato si pone l'obiettivo di definire i requisiti minimi delle strutture pubbliche e private, siano essi reparti clinici o laboratori di analisi, che conducono sperimentazioni di fasi successive alla 1, di bioequivalenza e biodisponibilità, così come previsto dall'art.11 della Legge n.122 del 30 giugno 2021 "Recepimento e adozione delle linee guida di buona pratica clinica e di buona pratica di laboratorio clinico nella conduzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali nella Repubblica di San Marino".

La definizione di tali requisiti è in linea con quanto previsto dalla normativa in vigore in ambito italiano e anticipano quanto entrerà in vigore il prossimo anno tramite il Regolamento UE 536/2014 sulla Sperimentazione dei Medicinali che prevede che nell'ambito degli aspetti autorizzativi di ciascuna sperimentazione il Direttore del Centro Clinico presenti una dichiarazione scritta relativa all'idoneità del sito di sperimentazione, adattata alla natura e all'uso dei medicinali sperimentali e che comprenda una descrizione dell'idoneità delle strutture, delle attrezzature, delle risorse umane e una descrizione delle competenze.

In linea con quanto sopra la necessità di prevedere tali requisiti è dettata da due aspetti:

- 1. Che le sperimentazioni cliniche richiedono particolari requisiti organizzativi, di personale, di strumentazioni di cui devono essere in possesso le strutture sanitarie al fine di poter essere condotte in maniera adeguata;*
- 2. Che i requisiti per le sperimentazioni di fasi successive alla 1, essendo condotte su pazienti o volontari sani con farmaci già utilizzati prima nell'uomo, comportano un minor rischio per i pazienti rispetto alle sperimentazioni di fase 1 e quindi è opportuno che le strutture sanitarie coinvolte si dotino di requisiti meno stringenti rispetto a quelli previsti per le strutture che compiono sperimentazioni di fase 1 precedentemente adottato con altro decreto delegato anch'esso previsto dalla richiamata legge.*

Il presente decreto delegato prevede le modalità di riconoscimento dei requisiti che si basano:

- a) Su un'autocertificazione da parte della struttura sanitaria che vuole essere autorizzata alla conduzione di sperimentazioni di fasi successive alla 1;*
- b) Su verifiche da parte del personale ispettivo GCP già previsti dall'articolo 4 della richiamata legge;*



**SEGRETERIA DI STATO
PER LA SANITÀ E LA SICUREZZA SOCIALE,
LA PREVIDENZA E GLI AFFARI SOCIALI, GLI AFFARI POLITICI,
LE PARI OPPORTUNITÀ E L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA**

- c) *Sull'inserimento del centro che ha superato favorevolmente la suddetta verifica nell'elenco delle strutture a tal fine autorizzate pubblicato dalla Authority Sanitaria.*

Gli aspetti tecnici relativi ai requisiti suddetti sono analiticamente riportati nell'Allegato al decreto e relative appendici e riportano le seguenti tipologie di requisiti.

1. Requisiti dei centri sperimentali per le sperimentazioni su pazienti e/o volontari sani

- a. *Requisiti delle strutture legittimate a condurre sperimentazioni, incluse quelle con medicinali per terapie avanzate (Terapie geniche e terapie cellulari somatiche)*
- b. *Requisiti relativi all'organizzazione della struttura*
- c. *Requisiti relativi alle attrezzature mediche*
- d. *Requisiti specifici per garantire interventi di emergenza*
- e. *Requisiti specifici per garantire interventi di emergenza avanzati*
- f. *Requisiti del personale*
- g. *Requisiti per studi su Volontari Sani*
- h. *Requisiti di qualità*
- i. *Procedure per le attività che il Centro intende svolgere*
- j. *Procedure per le attività di Promotore no profit che il Centro intende svolgere*
- k. *Requisiti di aggiornamento del personale*
- l. *Requisiti di qualità e del personale per il Promotore no profit*

2. Requisiti dei Laboratori per le sperimentazioni cliniche:

- a) *Requisiti di carattere generale*
- b) *Requisiti di qualità*
- c) *Procedure per le attività che l'Unità intende svolgere*

Fatto salvo quanto previsto dagli art.8 e 12 della Legge n.122 del 30 giugno 2021 le spese per le ispezioni di cui al presente decreto, sono a carico delle strutture sanitarie pubbliche e private che richiedono il riconoscimento di centro autorizzato a condurre sperimentazioni di fase 1, sulla base di tariffario e modalità di rimborso pubblicate in apposito decreto delegato.

Si è infine stabilito che gli effetti del presente decreto decorrano da congrua data, al fine di consentire ai suddetti centri di allinearsi ai requisiti previsti dalla normativa.

Il Segretario di Stato