



**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 FASE I"**

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 fase 1 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"

Tali requisiti sono in linea con la 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 (Art. 50 e all.1 al Regolamento UE, paragrafo M punto 67).

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 le sperimentazioni di fase 1, essendo condotte su pazienti o volontari sani con nuovi prodotti farmaceutici mai utilizzati prima nell'uomo o ad essi equivalenti, comportano un maggior rischio per i pazienti e quindi è necessario che le strutture sanitarie coinvolte si dotino di requisiti più stringenti rispetto a quelli previsti per le strutture che compiono sperimentazioni di fasi successive (2,3 e 4) con medicinali che già sono stati testati in precedenti sperimentazioni. Riguardo i requisiti delle strutture che compiono quest'ultima tipologia di sperimentazioni viene adottato un ulteriore 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 fase 1;*
- b) Su una verifica da parte personale per le attività GCP già previsto dall'articolo 4 della richiamata legge;*
- c) Sull'inserimento del centro che ha superato favorevolmente la suddetta verifica nell'elenco delle strutture a tal fine autorizzate pubblicato dalla Authority Sanitaria.*



**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**

Il decreto delegato prevede che, nei casi di sperimentazioni condotte in difformità ai requisiti elencati nell'Allegato e nelle Appendici del decreto stesso, i relativi risultati non siano presi in considerazione ai fini di autorizzazioni di sperimentazioni successive alla fase 1 da parte del CERS e dell'Authority Sanitaria.

Il decreto prevede anche che il CERS ai fini del rilascio del proprio parere tenga in considerazione il parere tecnico-scientifico dell'Istituto Superiore di Sanità della Repubblica Italiana, in quanto trattandosi di sperimentazioni che utilizzano un farmaco per la prima volta nell'uomo, è necessario ottenere una valutazione di alta specificità e di elevata garanzia prima che tale utilizzo venga autorizzato.

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 delle Unità cliniche per le sperimentazioni di fase 1 su pazienti e/o volontari sani**
 - a) Requisiti di carattere generale, inclusi quelli per le strutture che intendono condurre sperimentazioni con medicinali per terapie avanzate (Terapie geniche e terapie cellulari somatiche)*
 - b) Requisiti specifici per garantire interventi di emergenza e di emergenza avanzati*
 - c) Requisiti del personale*
 - d) Requisiti per studi su Volontari Sani*
 - e) Requisiti di qualità*
 - f) Procedure per le attività che l'Unità intende svolgere*
 - g) Procedure per le attività di Promotore no profit*
 - h) Requisiti di qualità dell'Unità di fase 1 (Unità clinica e di laboratorio) e del Promotore no profit*

- 2. Requisiti dei Laboratori per le sperimentazioni di fase 1:**
 - a) Requisiti di carattere generale*
 - b) Requisiti di qualità*
 - c) Procedure per le attività che l'Unità intende svolgere*

Gli aspetti sopraelencati contenuti nell'allegato sono in gran parte conformi a quanto previsto dalla normativa italiana attualmente in vigore (Determina AIFA 809/2015), ma semplificati ed esposti in maniera di più agevole lettura evitando la necessità di far riferimento ad altre normative.

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.

Il Segretario di Stato