



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 "RECEPIMENTO DELLE LINEE GUIDA DI BUONA PRATICA DI
LABORATORIO CLINICO NELLA CONDUZIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE DEI MEDICINALI
PER USO UMANO NELLA REPUBBLICA DI SAN MARINO"**

Eccellenze,

Ill.mi Segretari di Stato,

Ill.mi Consiglieri,

il presente decreto delegato recepisce le linee guida internazionali di Buona Pratica di Laboratorio Clinico (Good Clinical Laboratory Practice) adottate dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (allegato A), così come previsto dall'art.10 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".

Le GCLP devono essere applicate all'analisi dei campioni biologici provenienti dalle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso umano, ed il rispetto di tale standard internazionale è indispensabile al fine di assicurare i principi alla base delle Good Clinical Practice (GCP), ovvero la sicurezza dei pazienti e l'affidabilità dei risultati degli studi clinici, garantendo l'integrità dei dati generati dai laboratori analisi destinati a tal scopo.

Al fine di dare seguito alle anzidette attività, viene tenuto in considerazione il Reflection Paperer EMA (allegato 2) il cui scopo è di definire i processi e fornire le adeguate garanzie alle autorità regolatorie e agli stakeolder, che i risultati delle sperimentazioni cliniche, a prescindere da dove siano state condotte, soddisfino gli standard derivanti dalla crescente globalizzazione della ricerca clinica, permettendo alla Repubblica di San Marino di inserirsi nel relativo contesto internazionale.

Entrambi gli allegati al Decreto Delegato, vengono adottati in lingua originale e nella loro traduzione non ufficiale in lingua italiana.

Il Segretario di Stato