

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 8 agosto 2024

Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci. (Determina n. 425/2024). (24A04320)

(GU n.194 del 20-8-2024)

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, Serie generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nistico' e' stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (UE) n. 536/2014 in cui si definisce lo «studio non interventistico»;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 novembre 2021 «Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini regolativi» (Gazzetta Ufficiale - Serie generale n. 42 del 19 febbraio 2022), ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52», (attuativo della legge n. 3/2018);

Visto il decreto del Ministro della salute del 1° febbraio 2022 recante «Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 26 gennaio 2023 recante «Individuazione di quaranta comitati etici territoriali»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 30 gennaio 2023

recante «Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali»;

Visto l'art. 2 della determina AIFA «Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali su farmaci» del 20 marzo 2008, (Gazzetta Ufficiale - Serie generale n. 76 del 31 marzo 2008) con cui e' stato istituito il Registro studi osservazionali;

Visto l'allegato 1, che include le appendici 1 e 2, delle linee guida sopra richiamate;

Ravvisata l'esigenza di procedere con l'aggiornamento delle vigenti linee guida in accordo al decreto del Ministro della salute del 30 novembre 2021 ai sensi dell'art. 6, comma 3;

Visto il decreto del Ministro della salute 13 gennaio 2023 recante l'istituzione del «Tavolo di lavoro in materia di sperimentazione clinica di medicinali per uso umano», rinnovato con il decreto del Ministro della salute 11 gennaio 2024 e ricostituito nel «Tavolo di lavoro in materia di ricerca clinica con farmaci e dispositivi medici per uso umano» (denominato, Tavolo di lavoro) con il decreto del Ministro della salute del 5 aprile 2024;

Sentito il suddetto Tavolo di lavoro del Ministero della salute;

Determina:

Art. 1

1. E' approvata la Linea guida sugli studi osservazionali di cui all'allegato 1 e alle appendici 1, 2, 3 parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, al fine di consentire una valutazione omogenea dei protocolli relativi agli studi medesimi da parte dei Comitati etici.

Art. 2

1. Il Registro studi osservazionali (RSO) e' lo strumento preposto alla raccolta delle informazioni relative agli studi osservazionali svolti in Italia, anche al fine di effettuare analisi descrittive e di predisporre report periodici. I contenuti e le modalita' operative di funzionamento ed utilizzo del registro saranno comunicate agli operatori tramite il portale istituzionale dell'AIFA.

Art. 3

1. La presente determina abroga e sostituisce la precedente determina direttoriale AIFA del 20 marzo 2008.

2. La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 8 agosto 2024

Il Presidente: Nistico'

Allegato 1

Parte di provvedimento in formato grafico