

ALLEGATO I

Normative vigenti che disciplinano

- **l'istituzione e il funzionamento dei Comitati Etici**
- **gli studi clinici con medicinali e con dispositivi**
- **il consenso informato e la protezione dei dati personali**
- **il funzionamento delle biobanche**

A)- Normativa di riferimento per il funzionamento dei Comitati Etici

- 1.** Guidance On Good Clinical Practice (GCP) CPMP/ICH/135/95 recepite in Italia con il Decreto Ministeriale del 15 luglio 1997. Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali.
- 2.** Decreto Ministeriale 18 marzo 1998. Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei Comitati etici (pubblicato sulla G.U. n. 122 del 28 maggio 1998).
- 3.** Circolare Ministeriale del 2 Settembre 2002 n. 6. Attività dei comitati etici istituiti ai sensi del Decreto Ministeriale 18 Marzo 1998.
- 4.** Decreto Ministeriale 12 Maggio 2006. Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali.
- 5.** Decreto Ministeriale n. 51 del 21 dicembre 2007. Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità Competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al Comitato Etico.
- 6.** Decreto Ministeriale 7 Novembre 2008. Modifiche ed integrazioni ai decreti 19 Marzo 1998, recante «Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali»; 8 Maggio 2003, recante «Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica» e 12 Maggio 2006, recante «Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali».
- 7.** Determinazione AIFA 23 Dicembre 2008 Autocertificazione dei requisiti minimi delle Organizzazioni di Ricerca a Contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali ai sensi dell'articolo 7, commi 5 e 6, e dell'articolo 8 del Decreto Ministeriale 31 Marzo 2008.
- 8.** Decreto Ministeriale 14 Luglio 2009. Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali.
- 9.** Determinazione AIFA 7 Marzo 2011. Modifica delle appendici 5 e 6 al decreto del Ministero della Salute 21 Dicembre 2007 concernente i modelli e le documentazioni necessarie per inoltrare la richiesta di autorizzazione, all'Autorità Competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la

COMITATO ETICO MILANO AREA 3

- dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al Comitato Etico
- 10.** Decreto Ministeriale 15 Novembre 2011. Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali.

 - 11.** Regione Lombardia - Direzione Generale Sanità 2012. Contratto Sperimentazioni Cliniche. ALL. 1 Decreto DG Sanità 1818 del 6 Marzo 2012. Integrazioni sito specifiche bozza Contratto Regione Lombardia Versione 3 del 6 Dicembre 2012.
 - 12.** Decreto Ministeriale del 8 Febbraio 2013 (G.U. 96 del 24/4/2013). Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici.
 - 13.** Integrazioni bozza Contratto Regione Lombardia – 2013 Versione 4 del 14 Febbraio 2013.
 - 14.** Direttiva Regionale Lombardia 5493 del 25 Giugno 2013. Riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione Lombardia – Approvazione delle Linee Guida per l'istituzione e il funzionamento.
 - 15.** Precisazioni sull'istituzione e attività dei nuovi comitati etici di cui al DM 8/2/2013 e al Decreto DG Salute del 5493 25/6/2013”, 13/8/2014.
 - 16.** Decreto Ministeriale 21 dicembre 2007 “Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità Competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al Comitato Etico”, aggiornato con Determinazione n. 1709 del 28/12/2015.
 - 17.** ICH International Harmonised Guideline: Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for good clinical practice E6(R2), Current Step 4 version, dated 9 November 2016
 - 18.** Delibera n. 876 del 15 dicembre 2016 del Direttore Generale ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda Costituzione del nuovo comitato etico Milano Area 3
 - 19.** Deliberazione n.108 del 18 febbraio 2016 del Direttore Generale ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda: Modifica regolamento delle sperimentazioni cliniche.
 - 20.** Decreto Min. Salute 19/4/2018. Costituzione del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, ai sensi dell'articolo 2, comma 1, della legge 11 gennaio 2018, n.3
 - 21.** SOP della Segreteria Tecnico-Scientifica del 7 marzo 2016 riguardo la gestione dell'archivio interno del Comitato Etico di Milano area C

COMITATO ETICO MILANO AREA 3

B)- Normativa di riferimento per gli studi clinici con medicinali

- 1.** Decreto Ministeriale 8 Maggio 2003. Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica.
- 2.** Decreto Legislativo n. 211 del 24 Giugno 2003. Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico.
- 3.** Linee guida per la Sperimentazione Clinica dei Farmaci in Età Pediatrica: documento trasmesso dal Ministero della Salute con nota del 16 dicembre 2003 e approvato dalla Conferenza Stato Regioni, Repertorio Atti n. 2013 del 20 maggio 2004).
- 4.** Decreto Ministeriale 17 Dicembre 2004. Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria.
- 5.** Decreto Ministero della Salute 5 Dicembre 2006. Utilizzazione di medicinali per terapia genica e terapia cellulare somatica al di fuori di sperimentazioni cliniche e norme transitorie per la produzione di prodotti medicinali.
- 6.** Decreto Legislativo n. 200 del 6 Novembre 2007. Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali.
- 7.** Determinazione AIFA 20 Marzo 2008. Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci.
- 8.** Errata-corrige alla Determinazione AIFA 20 Marzo 2008. Comunicato relativo alla Determinazione 20 Marzo 2008 dell'AIFA, recante: «Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci».
- 9.** Decreto Ministeriale 12 Aprile 2012 (Titolo II - Capo I art. 8) Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti (art.8 Importazione di medicinali sperimentali)
- 10.** Determinazione AIFA 20 Settembre 2012. Adozione delle linee guida C3 (giugno 2011) della C.E. di attuazione della Direttiva 2001/20/CE, delle linee guida ICH E2F (settembre 2011) e istituzione di una banca dati nazionale relativa al monitoraggio della sicurezza dei medicinali in sperimentazione clinica. (Determinazione n.9/2012).
- 11.** Determina AIFA 1/2013 del 7 Gennaio 2013. Modalità di gestione delle sperimentazioni cliniche di medicinali a seguito del trasferimento della funzione dell'Autorità Competente all'Agenzia italiana del farmaco

COMITATO ETICO MILANO AREA 3

- 12.** Deleghe al Governo in materia di sperimentazione clinica dei medicinali, di enti vigilati dal Ministero della salute, di sicurezza degli alimenti, di sicurezza veterinaria, nonché disposizioni di riordino delle professioni sanitarie, di tutela della salute umana e di benessere animale DDL 1324/2014

COMITATO ETICO MILANO AREA 3

- 13.** Regolamento n. 536/2014 del 16 Aprile 2014: Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE.
- 14.** Decreto 7 settembre 2017. Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica. G.U. n.256 del 2/11/2017
- 15.** Legge 11 gennaio 2018, n.3. Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica dei medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della Salute. G.U. n.25 del 31/1/2018.
- 16.** Decreto N 4376 del 28/3/2018 Direzione Generale Welfare Regione Lombardia (approvazione dell'aggiornamento del modello di percorso regionale unificato per l'accesso all'utilizzo terapeutico di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica - Expanded Access/Usò compassionevole)
- 17.** Sito AIFA di riferimento per la sperimentazione clinica sui farmaci
<https://accessoweb.ospedaleniguarda.it/ricclin/it/node/,DanalInfo=www.agenziafarmaco.gov.it,SSL+3>

C- Normativa di riferimento per i Dispositivi Medici

- 1.** Decreto Ministeriale 2 agosto 2005. Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici.
- 2.** Circolare Ministeriale 2 agosto 2011. Chiarimenti sulle “Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici”.
- 3.** ISO 14971: 2012 . Medical Device (gestione e valutazione del rischio)
- 4.** UNI EN ISO 14155:2012. Dispositivi Medici- Buona Pratica Clinica
- 5.** MEDDEV 2.7/3 revision 3 maggio 2015 European Commission. Guidelines on Medical Devices Clinical Investigation: Serious Adverse Event Reporting
- 6.** Le Indagini Cliniche dei Dispositivi Medici 2015. Linee Guida Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute
- 7.** REGOLAMENTO UE 2017/745 del 5 Aprile 2017. Abrogativo della direttiva 90/385 e 93/42

COMITATO ETICO MILANO AREA 3

D- Normativa di riferimento per il consenso informato e la protezione dei dati personali

- 1.** Autorizzazione n. 8/2016 del Garante per la protezione dei dati personali del 12 dicembre 2013 “Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici”
- 2.** Autorizzazione n. 9/2016 del Garante per la protezione dei dati personali del 12 dicembre 2013 “Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica”.
- 3.** Regolamento europeo in materia di protezione dei dati personali 679/2016.
- 4.** Legge 22 dicembre 2017, n. 219. Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento. G.U. n. 12 del 16/1/2018
- 5.** Guida all’applicazione del regolamento europeo in materia di protezione dei dati personali 679/2016, 25 maggio 2018.
- 6.** Sito di riferimento del Garante della privacy
(<http://www.garanteprivacy.it/web/guest/regolamentoue>)

E- Normativa di riferimento per le Biobanche

- 1.** Linee guida per la certificazione delle biobanche. Presidenza del Consiglio dei Ministri – Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie, Allegati 1-4. 19 Aprile 2006
- 2.** Presidenza del Consiglio dei Ministri - Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie e le Scienze della vita. Biobanche e centri per le risorse biologiche di campioni umani, istituiti a fini di ricerca. 21/11/2008
- 3.** Decreto del Direttore Generale 20 Novembre 2012 N 10507. Approvazione del Documento “Indirizzi per regolamentare le biobanche di ricerca in Lombardia” pubblicato sul Bollettino Ufficiale Regione Lombardia 30 Novembre 2012, pg 32
- 4.** Presidenza del Consiglio dei Ministri - Comitato Nazionale per la Bioetica. Biobanche pediatriche. 11 Aprile 2014
- 5.** Ministero della Salute. Linee Guida. Tracciabilità, Raccolta, Trasporto, Conservazione e Archiviazione di cellule e tessuti per indagini diagnostiche di Anatomia Patologica. Maggio 2015