

Newsletter

Pharma, Healthcare and Life Sciences

Entrata in vigore delle nuove norme UE sulle sperimentazioni cliniche



I **Il Regolamento del 2014 e il CTIS**

Con l'entrata in vigore, in data 31 gennaio 2022, del Regolamento (UE) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la precedente direttiva 2001/20/CE (il "Regolamento"), saranno armonizzate in tutta Europa la valutazione e la supervisione delle sperimentazioni cliniche tramite il sistema informativo per le sperimentazioni cliniche (*Clinical Trials Information System - CTIS*) gestito dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA).

Il CTIS conterrà il portale e la banca dati centralizzati dell'UE per le sperimentazioni cliniche previste dal Regolamento, in particolare per la raccolta:

- delle segnalazioni all'EMA di sospette reazioni avverse gravi e inattese da parte del promotore della sperimentazione clinica; e
- delle relazioni annuali sulla sicurezza di ciascun medicinale sperimentale utilizzato.

L'autorizzazione e la supervisione delle sperimentazioni cliniche rimarrà sotto la responsabilità degli Stati Membri, mentre l'EMA gestirà il CTIS e la pubblicazione dei suoi contenuti nella sezione pubblica del portale.

La direttiva 2001/20/CE, che ha regolato finora il settore, sarà abrogata dopo un periodo di transizione di tre anni.

Le modalità di applicazione del Regolamento sono contenute nel recente Regolamento di esecuzione (UE) 2022/20, che si applica a decorrere dalla medesima data e si occupa della definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche.

II Le nuove norme UE sulle sperimentazioni cliniche

Come noto, conformemente all'articolo 3 del Regolamento, una sperimentazione clinica può essere condotta esclusivamente se (a) i diritti, la sicurezza, la dignità e il benessere dei soggetti sono tutelati e prevalgono su tutti gli altri interessi e (b) è progettata per generare dati affidabili e robusti.

Il Regolamento prescrive una procedura precisa e dettagliata per la presentazione e la valutazione delle richieste di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche. Si segnala, in particolare, che gli "sponsor" (o "promotori") delle sperimentazioni cliniche dovranno presentare un'unica domanda di autorizzazione, indipendentemente da dove si svolga la sperimentazione.

Il Regolamento prevede che il fascicolo di domanda per le sperimentazioni cliniche sia composto da due parti:

- Parte I - è la fase che attiene alla tipologia di sperimentazione clinica, l'analisi rischi-benefici, il rispetto dei requisiti tecnici. È valutata dal cosiddetto "Reporting Member State" scelto dallo sponsor della sperimentazione tra gli Stati membri dell'UE. La valutazione della Parte I presentata dallo Stato membro è valida per l'intera UE;
- Parte II - è la fase in cui si trattano aspetti prettamente nazionali, come il consenso informato e il compenso dei soggetti; i quali sono valutati da ciascuno Stato separatamente in una procedura che coinvolge anche i comitati etici.

Le nuove regole UE prevedono, inoltre, quanto segue:

- il limite di tempo per autorizzare le sperimentazioni cliniche è ridotto a 60 giorni, mentre le decisioni sulle domande di modifiche sostanziali alle sperimentazioni cliniche devono essere adottate entro 49 giorni. In mancanza di una decisione entro detti termini, la sperimentazione si considererà autorizzata;
- tutte le sperimentazioni cliniche sono soggette a una revisione scientifica ed etica;
- prima della sperimentazione, i partecipanti devono ricevere informazioni chiare sui loro diritti (compreso il diritto di ritirarsi), le condizioni, la durata, la natura, gli obiettivi, le implicazioni, i rischi e gli inconvenienti della sperimentazione e i possibili trattamenti alternativi, nonché informazioni sul sistema di risarcimento danni.

Contatti

Luca Liistro

Partner – Head PA Healthcare & Life Sciences
T. +39 02 72157 322
luca.liistro@chiomenti.net

Guido Bellitti

Partner – PA Antitrust and EU Law
T. +39 06 46622 509
guido.bellitti@chiomenti.net

Elio Leonetti

Counsel – PA Administrative Law
T. +39 06 46622 495
elio.leonetti@chiomenti.net
