

## **Importanti aggiornamenti riguardanti i contratti di sperimentazione clinica in Italia**

Come noto a partire dal 31 gennaio 2022 si è avuta la piena applicazione del Regolamento (UE) n. 536/2014 (il “Regolamento”). Da tale data è iniziato un periodo di transizione di un anno, durante il quale le domande di autorizzazione alle sperimentazioni cliniche ai sensi della previgente normativa possono ancora essere presentate (su base volontaria). Dopo questo periodo di transizione, questa possibilità non sarà applicabile, né le normative nazionali di riferimento. Difatti, entro i prossimi tre anni tutte le sperimentazioni in corso passeranno ai nuovi requisiti previsti dal regolamento sulla sperimentazione clinica (CTR) dell'UE.

Al fine di aumentare la trasparenza delle informazioni sulle sperimentazioni cliniche, è stato sviluppato un portale dedicato per la gestione di tutte le sperimentazioni cliniche in Europa (Clinical Trials Information System, CTIS), che sarà fondamentale per valorizzare trasparenza e rafforzare la collaborazione, lo scambio di informazioni e i processi decisionali tra e all'interno degli Stati membri.

Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici con circolare del 30 maggio 2022 ha adottato nuovi schemi di contratto per sperimentazione clinica su medicinali e per indagini cliniche su dispositivi medici che è possibile scaricare dal sito <https://www.aifa.gov.it/en/centro-coordinamento-comitati-etici>

Il Centro di coordinamento ha adottato i seguenti schemi di contratto:

- a) Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica su medicinali;
- b) Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica indipendente su medicinali;
- c) Contratto per la conduzione di indagine clinica su dispositivo medico non marcato CE oppure marcato CE ma utilizzato al di fuori dell'ambito della sua destinazione d'uso.

Il “Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica su medicinali” (lett. a), è stato aggiornato con riferimento alla normativa del Regolamento.

Il “Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica indipendente su medicinali” (lett. b) è stato adottato per la prima volta successivamente alla pubblicazione del Decreto del Ministro della Salute 30 novembre 2021.

Il “Contratto per la conduzione di indagine clinica su dispositivo medico non marcato CE oppure marcato CE ma utilizzato al di fuori dell'ambito della sua destinazione d'uso” (lett. c) è stato interamente rinnovato rispetto alla versione adottata il 25 settembre 2020, in particolare considerando l'applicazione del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici.

Questi aggiornamenti, che si inseriscono in un più ampio processo di armonizzazione delle normative degli Stati Membri, potrebbero rappresentare un volano per gli investimenti degli sponsor d'oltreoceano, fino ad oggi – e prima delle recenti modifiche normative - dissuasi dalla burocrazia e non omogeneità delle procedure.