

FROMCeO LOMBARDIA Federazione
Regionale degli Ordini dei Medici Chirurghi
e degli Odontoiatri della Lombardia
Via Massenzio Masia 30
22100 COMO (CO)
Email: presidenza.co@pec.omceo.it

Federazione Ordini dei Farmacisti della
Lombardia
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MI)
Email: ordinefarmacistimilomb@pec.fofi.it

CENTRO COORDINAMENTO RETE
MALATTIE RARE - ISTITUTO MARIO
NEGRI
Via Camozzi, 3
24020 RANICA ()
Email: raredis@marionegri.it

Segretario regionale AIOP Associazione
Italiana
Via Timavo, 24
20124 MILANO (Mi)
Email: aioplombardia@cert.aconet.it

SEGRETARIO REGIONALE ARIS
Via Mantova, 113
26100 CREMONA (CR)
Email: arislombardia@arisassociazione.it

SEGRETARIO REGIONALE ANISAP
via Martiri delle Foibe 1
20900 MONZA ()
Email: amministrazione@anisap-
lombardia.com

AI DIRETTORI GENERALI ATS
AI DIRETTORI GENERALI ASST
AI DIRETTORI GENERALI IRCCS
PUBBLICI
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DEGLI
IRCCS PRIVATI
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DELLE
STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE
AI SERVIZI FARMACEUTICI ASST, IRCCS
E STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE

AI SERVIZI FARMACEUTICI ATS

ALLE SEGRETERIE DEI COMITATI ETICI
LOMBARDI

AI COMPONENTI DEI COMITATI ETICI

e, p.c.

AIFA DIREZIONE GENERALE
Via del Tritone, 181
187 ROMA ()
Email: protocollo@pec.aifa.gov.it

Oggetto: Linea guida in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali in conformita' al regolamento (UE) n.536/2014.

Si invia in allegato la DETERMINA AIFA 8 agosto 2024 (n. 424/2024) avente per oggetto "Linea guida in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali in conformita' al regolamento (UE) n.536/2014" pubblicata sulla G.U. n. n.194 del 20-8-2024.

Si tratta del documento elaborato sulla base delle raccomandazioni del tavolo di lavoro in materia di necessita' di semplificazione organizzativa per le sperimentazioni cliniche e definizione dei requisiti a livello nazionale per agevolare la conduzione delle sperimentazioni cliniche, con particolare riferimento agli elementi di decentralizzazione; alla luce della piena applicazione del regolamento (UE) n. 536/2014, si è risposto alla necessita' di chiarire le disposizioni relative ad aspetti organizzativi delle sperimentazioni cliniche per quanto attiene agli ambiti di competenza nazionale.

Gli argomenti trattati sono :

1. utilizzo di fornitori terzi di servizi;
2. rimborso spese per i partecipanti alle sperimentazioni cliniche;
3. indennita' di mancato guadagno per i partecipanti alle sperimentazioni cliniche;
4. consegna del medicinale sperimentale al domicilio dei partecipanti;
5. attribuzione dei costi relativi ai medicinali sperimentali e ausiliari;
6. sperimentazioni cliniche nelle realta' extra-ospedaliere.

Si chiede la massima diffusione di tali linee guida non solo alle Segreterie e componenti dei CET ma anche a tutti gli operatori coinvolti.

Cordiali Saluti

La Dirigente
IDA FORTINO

Determina 8 agosto _Linea semplificazione regolatoria
sperimentazione clinica.pdf

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO Tel. 02/6765.8042