



Regione Lombardia

DECRETO N° 27931

Del 21.11.04

DIREZIONE GENERALE SANITA' N. 2384

Oggetto

**Linee guida regionali applicative del Decreto del Ministero della Sanità 10 maggio 2001 in materia di sperimentazione clinica in medicina di base e in pediatria di libera scelta.**

L'atto si compone di 7 pagine  
di cui 5 pagine di allegati,  
parte integrante.





Regione Lombardia

## IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il decreto del Ministero della Sanità 10 maggio 2001 "sperimentazione clinica controllata in medicina generale ed in pediatria di libera scelta", che regola le attività di sperimentazione clinica dei medicinali di fase III e di fase IV effettuati dai medici di medicina generale e dai pediatri di libera scelta;

VISTO altresì che il sopracitato decreto ministeriale entra in vigore il 1° dicembre 2001;

CONSIDERATO che per quanto non espressamente disciplinato dal D.M. 10 maggio 2001, per l'effettuazione delle sperimentazioni cliniche in medicina generale e pediatria di libera scelta si applicano le disposizioni vigenti in materia di sperimentazione clinica;

VISTI pertanto i Decreti del Ministero della Sanità 18 marzo 1998 e la D.G.R. n.VI/40368 del 18.12.1998 che definiscono rispettivamente le norme che regolano la sperimentazione clinica e le direttive regionali nella stessa materia;

RITENUTO di dovere predisporre delle linee guida regionali per definire ruoli e competenze delle A.S.L. e dei medici di medicina generale e pediatria di libera scelta nonché di definire uno statuto etico della sperimentazione clinica condotta sul territorio, analogamente a quanto già previsto per la sperimentazione clinica condotta in ambito ospedaliero, con lo scopo di rendere omogenee sul territorio regionale le procedure attuative del D.M. 10 maggio 2001;

VISTE le linee guida regionali applicative del decreto del Ministero della Sanità predisposte dalla U.O. Qualità e Integrazione dei Servizi Sanitari in collaborazione con la U.O. Programmazione;

RITENUTO di emanare le linee guida di cui all'allegato A parte integrante al presente decreto;

VISTO l'art.17 della l.r.23.07.1996 n.16 che individua le competenze dei Direttori generali;

VISTA la D.G.R. n.VII/4 del 24.09.2000, avente per oggetto "Avvio della settima legislatura. Costituzione delle Direzioni generali e nomina dei Direttori generali";

## DECRETA

- 1) di emanare le linee guida regionali per la sperimentazione clinica in medicina generale e pediatria di libera scelta di cui all'allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto.

  
(Dr. Renato Botti)



LINEE-GUIDA REGIONALI APPLICATIVE DEL DECRETO DEL MINISTERO DELLA  
SANITA' 10 MAGGIO 2001 IN MATERIA DI SPERIMENTAZIONE CLINICA  
CONTROLLATA IN MEDICINA GENERALE E IN PEDIATRIA DI LIBERA SCELTA

**1. Limiti di applicazione**

- 1.1. Le attività di sperimentazione clinica in Medicina Generale e Pediatria di libera scelta sono riconosciute come componente integrante e qualificante dell'attività assistenziale, ed hanno come quadro legislativo di riferimento quanto definito dai decreti del Ministero della Sanità relativi alla Sperimentazione Clinica Controllata (D.M. 18/3/98, D. 10/5/01)
- 1.2. Le attività di sperimentazione clinica in Medicina Generale e in Pediatria di Libera Scelta sono consentite se si inquadrano nelle generali finalità istituzionali di difesa e promozione attiva della salute in termini di prevenzione, cura e riabilitazione, ovvero se riguardano studi su soggetti umani con lo scopo di identificare o verificare il profilo di efficacia e sicurezza dei prodotti e/o di strategie di intervento in sperimentazione. Resta esclusa ogni sperimentazione che possa risultare in contrasto con il diritto alla salute di ciascun individuo.
- 1.3. Le attività di sperimentazione clinica sono consentite ai Medici di Medicina Generale (MMG) e ai Pediatri di libera scelta (PLS) iscritti in apposito registro della ASL.
- 1.4. Le attività di sperimentazione possono essere condotte presso ambulatori di medici singoli e/o associati, dotati delle caratteristiche (logistica, strumentazione ecc.) minime necessarie alla conduzione della sperimentazione, secondo quanto definito dalla Commissione di cui al punto 3.4.

**2. Rapporti tra il paziente, lo sperimentatore e il proponente la ricerca**

- 2.1. Condizione indispensabile per la sperimentazione è la salvaguardia della dignità e libertà dell'individuo, che dovrà essere messo in condizione di esprimere un consenso pienamente libero a partecipare alla sperimentazione, grazie ad un'adeguata informazione, specificamente sugli scopi e la durata della sperimentazione stessa, nonché sulla più o meno rilevante probabilità di eventuali rischi o effetti avversi.
- 2.2. Nessuna azione coercitiva, diretta o indiretta, può essere esercitata su individui che non desiderino partecipare alla sperimentazione.
- 2.3. Nel caso di minori d'età il consenso è richiesto a chi esercita la patria potestà. Ove possibile deve essere coinvolto, anche con consenso specifico, il minore stesso.



- 2.4. Nel caso di soggetti non in grado di dare un consenso consapevole di persona, la possibilità di essere arruolati in uno studio sperimentale deve essere preventivamente sottoposta al rappresentante legale.
- 2.5. I MMG e i PLS esprimono volontariamente la propria disponibilità a condurre sperimentazioni, chiedendo l'iscrizione agli appositi registri.
- 2.6. La partecipazione a sperimentazioni da parte dei MMG e PLS non produce effetti sui massimali di scelta e sul diritto al percepimento dell'indennità di piena disponibilità.
- 2.7. Nessun rapporto economico, anche indiretto, può essere istituito tra lo sperimentatore e gli sponsor della ricerca.
- 2.8. Lo sperimentatore che agisce senza le dovute autorizzazioni risponde di ogni eventuale illecito e danno.
- 2.9. I Direttori Generali delle ASL, per il tramite dei Dipartimenti dei Servizi Sanitari di base, esercitano i controlli necessari affinché le norme di cui sopra vengano rispettate.

### **3. Ruolo e compiti delle ASL nella sperimentazione in Medicina Generale e Pediatria di libera scelta**

- 3.1. Una sperimentazione clinica in Medicina Generale e/o Pediatria di libera scelta può essere avviata previo parere favorevole del Comitato Etico della ASL di competenza e formale autorizzazione del Direttore Generale della ASL. In assenza del Comitato Etico della ASL, il parere deve essere espresso dal Comitato Etico Regionale.  
In caso di sperimentazione multicentrica è facoltà dei Comitati Etici delle singole ASL introdurre nel consenso informato modifiche mirate a renderlo più esaustivo e comprensibile.
- 3.3. Il Comitato Etico della ASL, istituito secondo il D.M. 18/3/98, nel caso di valutazione di sperimentazioni cliniche in Medicina Generale e Pediatria di libera scelta deve venire integrato col Responsabile del Dipartimento Servizi Sanitari di base o suo rappresentante, con un medico di medicina generale e con un pediatra di libera scelta convenzionati e indicati dai Comitati Consultivi Aziendali per la medicina generale e la pediatria di libera scelta.  
La segreteria del C.E. deve includere il responsabile del Servizio farmaceutico o suo delegato  
Il Comitato Etico, tramite l'ufficio di segreteria, manterrà i rapporti con i MMG/PLS per quello che riguarda la documentazione concernente la sperimentazione (schede paziente, segnalazione eventi avversi, stato avanzamento ricerca ecc.)
- 3.4. Presso ogni Dipartimento dei Servizi Sanitari di base delle ASL è costituita, secondo quanto previsto dal pt 3.1 dell'all.1 del decreto 10/5/01, con delibera



del Direttore Generale, la Commissione per la Sperimentazione Clinica composta dal Responsabile del Dipartimento, dal Direttore Sanitario, dal Direttore Amministrativo e dal Responsabile del Servizio Farmaceutico o loro delegati; tale Commissione, col supporto di segreteria del Dipartimento, svolge le seguenti funzioni:

- Attiva ed aggiorna semestralmente l'elenco dei medici convenzionati, disponibili a partecipare a studi sperimentali, previa adeguata documentazione del grado di formazione e previo accertamento che le caratteristiche dell'ambulatorio siano quelle previste dall' art. 1.1.4 dell' all. n. 1 al DM 10 maggio 2001.
  - Organizza corsi di formazione specificamente orientati alle problematiche e alla metodologia della sperimentazione clinica.
  - Individua, in base alla valutazione della tipologia degli assistiti in carico, sulla specifica esperienza professionale e dei curricula formativi, anche in accordo con il proponente la ricerca, i medici da includere negli elenchi di coloro che possono partecipare alle singole sperimentazioni.
  - Trasmette l'elenco (a firma del Direttore Generale) dei medici autorizzati a condurre la singola sperimentazione clinica al Ministero della Salute e alla Direzione Generale Sanità
  - Verifica la compatibilità dei protocolli di ricerca con le condizioni organizzative dei medici partecipanti e la documentazione relativa alla loro competenza nel condurre la sperimentazione.
  - Organizza corsi specifici di formazione, eventualmente in collaborazione con lo sponsor, per ognuna delle sperimentazioni che vengono attuate.
  - Sorveglia che le attività di SCC, come singoli progetti e nel loro complesso, siano coerenti e non interferiscano con le priorità di assistenza, formazione, ricerca della ASL, e verifica che quanto richiesto dalla sperimentazione garantisca comunque la migliore assistenza possibile ai pazienti non inclusi nella sperimentazione e non rechi pregiudizio ai compiti previsti dagli accordi convenzionali ivi compresi quelli decentrati
  - Predisporre lo schema della convenzione che regola gli aspetti finanziari e assicurativi con le aziende proponenti la ricerca
  - Valuta, caso per caso, le condizioni operative da adottare per le sperimentazioni proposte senza supporto finanziario esterno
  - Definisce il monte-ore che ogni medico può destinare alla sperimentazione e la relativa remunerazione, di norma secondo quanto stabilito dal pt 2.3 dell'all. 1 del decreto 10/5/01.
  - Nel caso di proposte di sperimentazioni miste ospedale-territorio si preoccupa di coordinare temporalmente le procedure di approvazione del Comitato Etico dell'A.O. con quelle della ASL.
- 3.5. Il Servizio Farmaceutico della ASL, ad autorizzazione avvenuta, riceve dai proponenti la ricerca i prodotti da utilizzare nella sperimentazione e ne garantisce la gestione e la distribuzione ai medici, anche per il tramite dei distretti, secondo le regole di GCP.

#### 4. Procedure operative per avviare la sperimentazione in Medicina Generale e Pediatria di Libera Scelta

4.1. Il proponente la ricerca, che può essere uno sponsor industriale, una istituzione o associazione scientifica pubblica o privata, o un gruppo di MMG o PLS, invia alla Commissione per la Sperimentazione Clinica della ASL una richiesta scritta di autorizzazione della sperimentazione.

Ogni richiesta deve includere la seguente documentazione:

- lettera di richiesta di autorizzazione comprendente una breve sintesi del piano generale della ricerca;
- protocollo sperimentale;
- investigational drug brochure (nel caso si tratti di farmaco non ancora registrato in Italia),
- modulo per il consenso informato ed eventuale foglio informativo per il paziente scritti in lingua italiana,
- copia polizza di assicurazione oppure certificato (rilasciato dalla compagnia assicurativa) contenente almeno: massimale per sinistro/evento per persona, presenza o meno di franchigia e, ove questa vi fosse, dichiarazione di "non opponibilità al terzo danneggiato", conformità della polizza alla legge italiana, eventuali particolari condizioni di esclusione e durata della polizza (l'autorizzazione alla sperimentazione è da ritenersi valida limitatamente alla scadenza indicata nel certificato).
- ogni altra documentazione che la Commissione ritenesse necessaria

e, per i primi due anni dall'entrata in vigore del D.M. 10/5/2001, come previsto dall'art. 2 comma 1:

- Autorizzazione del protocollo da parte del Ministero della Salute
- Delibazione di notorietà ove richiesto

Nel caso di sperimentazioni di fase IV, devono essere allegati il parere favorevole del Ministero della Salute o la comunicazione al Ministero della Salute fatta dal proponente la ricerca ai sensi del D.M. 4 dicembre 1990.

Le proposte di sperimentazione (specie quelle che provengono da sponsor non industriali e per le quali non sono previste condizioni di rimborso spese) devono specificare esplicitamente se e quanto le procedure incluse nel protocollo costituiscano un aggravio assistenziale particolare o corrispondano a quanto normalmente previsto per una normale "buona assistenza".

4.2. La Commissione per la Sperimentazione Clinica, valutata l'opportunità di eseguire la ricerca, individua i medici partecipanti alla stessa sulla base dei criteri di cui al punto 3.4, ed entro 30 giorni trasmette al Comitato Etico locale (o, in assenza, a quello regionale) per la valutazione tutta la documentazione, comprensiva anche della dichiarazione in merito alla competenza del personale medico coinvolto, dell'idoneità dei locali e delle attrezzature nonché dello schema di convenzione.



- 4.3. Il Comitato Etico locale (o, in assenza, quello regionale) esprime il suo parere entro 40 giorni dal ricevimento.
- 4.4. L'Ufficio di segreteria della Commissione invia il parere favorevole del Comitato Etico e lo schema di convenzione al Direttore Generale della ASL, per la firma della convenzione e l'autorizzazione della ricerca, da formalizzarsi con atto deliberativo.
- 4.5. La Commissione per la sperimentazione porta tempestivamente i contenuti della deliberazione di cui al punto 4.4 a conoscenza sia dei medici sperimentatori che del Servizio Farmaceutico della ASL.
- 4.6. Le delibere di autorizzazione delle sperimentazioni devono essere trasmesse entro 30 giorni alla Direzione Generale Sanità - U.O. Qualità e Integrazione dei Servizi Sanitari e ciò ai sensi dell'ultimo comma dell'art.2 della L.R. 97/75. Le delibere inviate devono essere accompagnate dall'elenco dei MMG e PLS partecipanti, come previsto dal pt 3.1.6 dell'all.1 del decreto 10/5/2001. Copia di tale delibera deve essere inviata anche alle A.O. presenti nel territorio di competenza della ASL.

