

## Normativa Nazionale

Leggi, Decreti e Circolari Ministeriali	
Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici	DM 08/02/2013
Modalità di gestione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali a seguito del trasferimento della funzione dell'Autorità Competente all'Agenzia italiana del farmaco	Det. AIFA n. 1/2013
Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica	Autorizzazione n. 9/2012
Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici - 13 dicembre 2012 (Pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 3 del 4 gennaio 2013)	Autorizzazione n. 8/2012
Legge 8/11/2012 n. 189 di conversione del D.L. 13/09/2012 n. 158 concernente "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute"	Legge 8/11/2012, n. 189
Misure per l'attuazione della Determinazione AIFA n.9/2012 relative al monitoraggio della sicurezza dei medicinali in sperimentazione clinica	Nota AIFA del 21/12/2012
Adozione delle linee guida CT-3 (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	Det. AIFA n. 9/2012
Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti (art. 8 <i>Importazione di medicinali sperimentali</i> )	DM 12/04/2012 (Titolo II - Capo I Art. 8)
Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali	DM 15/11/2011
Circolare ministeriale del 2/08/2011 "Chiarimenti sulle "Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici" - Decreto Legislativo n. 37 del 25 gennaio 2010 e Decreto Ministeriale 2 agosto 2005"	CM 02/08/2011
Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi	D.Lgs n. 37 25/01/2010
Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali	DM 14/07/2009
Linee di indirizzo sugli studi condotti per valutare la sicurezza e le proprietà di prodotti alimentari	Linee di indirizzo del MS - aprile 2009
Modifiche e 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"	DM 7/11/2008
Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali	Prov. Garante Privacy 24/07/2008

Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali (sostituito dal DM 15 Novembre 2011)	DM 31/03/2008
Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci	Det. Agenzia 20/03/2008
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	DM 21/12/2007
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	D.Lgs n. 200 6/11/2007
Procedure amministrative relative allo svolgimento di indagini cliniche con dispositivi medici marcati CE	CM 26/02/2007
Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali	DM 12/05/2006
Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici	DM 2/08/2005
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	DM 17/12/2004
Istituzione di una banca dati per il monitoraggio della terapia genica e la terapia cellulare somatica.	DM 2/03/2004
Note per la corretta gestione di procedure correlate all'esecuzione delle ricerche cliniche dei medicinali	Note del 23/02/2004
Codice in materia di protezione dei dati personali	D.Lgs n.196 30/06/2003
Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico	D.Lgs n.211 24/06/2003
Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica (cosiddetto uso compassionevole)	DM 8/05/2003
Attività dei Comitati Etici istituiti ai sensi del Decreto Ministeriale 18 marzo 1998	CM n.6 2/09/2002
Accertamento della composizione e innocuità dei farmaci di nuova istituzione prima della sperimentazione clinica sull'uomo. Individuazione della documentazione da sottoporre all'Istituto Superiore di Sanità ai sensi dell'art. 4, comma 2, del Decreto del Presidente della Repubblica n. 439 del 21 settembre 2001	D.P. Istituto Superiore di Sanità 26/04/2002
Regolamento di semplificazione delle procedure per la verifica e il controllo di nuovi sistemi e protocolli terapeutici sperimentali	D.P.R. n.439 21/09/2001
Accertamenti ispettivi sulla osservanza delle norme di buona pratica clinica	DM 30/05/2001
Sperimentazione clinica controllata in Medicina Generale e Pediatria di libera scelta	DM 10/05/2001
Misure finalizzate alla minimizzazione del rischio di trasmissione all'uomo, tramite farmaci, degli agenti che causano l'encefalopatia spongiforme animale	Dec. Dir. 28/12/2000
Trasmissione per via telematica dei dati inerenti le sperimentazioni cliniche dei medicinali	Dec. Dir. 25/05/2000
Irregolarità nelle procedure autorizzative e nella esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali	CM n.16 12/10/1999

Integrazioni al Decreto Ministeriale 18 marzo 1998 recante: "Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche" e al Decreto Ministeriale 19 marzo 1998 recante:"Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali"	DM 13/05/1999
Chiarimenti sui Decreti Ministeriali 18 marzo 1998 e 19 marzo 1998 pubblicati sulla G.U. n. 123 del 28 maggio 1998	CM n.6 8/04/1999
Misure relative all'immissione in commercio ed alla sperimentazione clinica di medicinali contenenti materiali di origine bovina	DM 20/01/1999
Integrazioni all'allegato al Decreto 19 marzo 1998 "Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali"	DM 7/10/1998
Criteri per il riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali	DM 19/03/1998
Recepimento delle Linee Guida della U.E. di Buona Pratica Clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali	DM 15/07/1997
Decreto lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE	D.Lgs n.46 24/02/1997
Decreto lgs. 14 dicembre 1992, n. 507, emendato col D. lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE	D.Lgs n.507 14/12/1992