

DETERMINAZIONE - 20 marzo 2008 Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci.

(GU n. 76 del 31-3-2008)

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Visto il decreto del Ministero della salute 12 maggio 2006 che istituisce e regola il funzionamento dei Comitati etici;

Vista la direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico;

Visto il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211 «Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico», e successive modifiche e integrazioni;

Vista la circolare del Ministero della salute del 2 settembre 2002, che definisce, in linea generale, i criteri per la valutazione degli studi clinici osservazionali (o non sperimentali o non interventistici), di seguito indicati come studi osservazionali;

Rilevato che un numero crescente di studi definiti osservazionali il cui obiettivo implica la valutazione di uno o più farmaci viene sottoposto all'attenzione dei comitati etici;

Considerata la scarsità e la genericità delle nozioni riguardanti i vari aspetti degli studi osservazionali presenti nella normativa di riferimento innanzi citata e la conseguente incertezza circa l'opportunità e le modalità di valutazione dei menzionati studi da parte dei comitati etici;

Considerato che gli studi osservazionali rivestono particolare importanza per valutazioni epidemiologiche, farmacoepidemiologiche e di farmacovigilanza e possono essere utilizzati anche per stime economiche, di qualità, prescrittive e di carichi assistenziali, nonché per la valutazione del profilo di sicurezza di farmaci, nelle normali condizioni di uso, su grandi numeri di soggetti;

Rilevato che, conseguentemente, gli studi osservazionali hanno particolare rilevanza per l'analisi della qualità delle cure, dei profili assistenziali e delle relative ricadute economiche;

Ritenuto opportuno approvare il documento «Linee guida sugli studi osservazionali», di cui all'allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente decreto, al fine di consentire una valutazione omogenea dei protocolli relativi agli studi medesimi da parte dei comitati etici;

Rilevata la necessità di istituire un registro nazionale degli studi osservazionali;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2004 di nomina del dott. Nello Martini in qualità di direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, registrato in data 17 giugno 2004 al n. 1154 del registro visti semplici dell'Ufficio centrale di

bilancio presso il Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco;

Determina:

Art. 1.

Sono approvate le linee guida sugli studi osservazionali di cui all'allegato 1 e alle appendici 1 e 2, parte integrante e sostanziale del presente atto, al fine di consentire una valutazione omogenea dei protocolli relativi agli studi medesimi da parte dei comitati etici.

Art. 2.

E' istituito il registro nazionale degli studi osservazionali, al fine di effettuare analisi descrittive e di predisporre report periodici; i contenuti e le modalita' operative di funzionamento ed utilizzo del registro saranno comunicate agli operatori tramite il sito internet dell'AIFA. La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 20 marzo 2008

Il direttore generale: Martini

Ettore Napoleone

**Responsabile Nazionale FIMP Ricerca e Sperimentazione sui Farmaci
Membro Gruppo Multidisciplinare AIFA " Farmaci e Bambini"**