

---

## LE LEGGI CHE MI TUTELANO

*Se partecipi a una sperimentazione clinica, il tuo benessere e la tua sicurezza sono affidati ai comportamenti di chi promuove, progetta, conduce e autorizza queste ricerche. Per questa ragione la sperimentazione clinica è regolata in tutti i suoi aspetti da norme giuridiche, molto rigorose, che individuano responsabilità ben precise e prevedono sanzioni nei confronti di chi non le rispetta. Queste norme sono ispirate a principi etici condivisi dalla comunità scientifica internazionale e contenuti in documenti ufficiali che da oltre cinquant'anni vengono revisionati e aggiornati.*

Principali documenti internazionali di riferimento per la sperimentazione .....	2
Norme dell'ordinamento italiano.....	2

---

## PRINCIPALI DOCUMENTI INTERNAZIONALI DI RIFERIMENTO PER LA SPERIMENTAZIONE

### *Dichiarazione di Helsinki*

Adottata dalla Associazione Medica Mondiale nel 1964 (ultima revisione 2013), contiene raccomandazioni guida per i medici nella ricerca biomedica che coinvolge esseri umani.

[\(Link\)](#)

### *Convenzione di Oviedo*

Sottoscritta dal Consiglio d'Europa nel 1997, riguarda la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina. Dedicava ampio spazio alla ricerca scientifica ed è stata integrata con *protocolli aggiuntivi* nel 2005 e nel 2008.

[\(Link\)](#)

## NORME DELL'ORDINAMENTO ITALIANO

### **La conduzione delle sperimentazioni cliniche**

#### *Decreto Ministeriale del 15 Luglio 1997*

Recepisce le linee guida di Buona Pratica Clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali adottate dall'Unione Europea.

[\(Link\)](#)

#### *Decreto Ministeriale 19 Marzo 1998 (modificato e integrato dal D.M. 7 Novembre 2008)*

Individua i criteri per il riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali.

[\(Link\)](#)

#### *Decreto Legislativo n. 211 del 24 Giugno 2003*

Detta disposizioni per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche di medicinali.

[\(Link\)](#)

#### *Decreto Ministeriale 17 Dicembre 2004*

---

Detta disposizioni riguardo le sperimentazioni cliniche no profit.

[\(Link\)](#)

## **I medicinali nelle sperimentazioni cliniche**

### *Decreto Legislativo n. 200 del 6 Novembre 2007*

Detta disposizioni in merito ai requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione dei medicinali per uso umano in fase di sperimentazione.

[\(Link\)](#)

### *Decreto Ministeriale 8 Maggio 2003 (modificato e integrato dal D.M. 7 Novembre 2008)*

Disciplina l'uso terapeutico dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica.

[\(Link\)](#)

## **Studi Osservazionali**

### *Determinazione AIFA 20 Marzo 2008*

Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci.

[\(O \)](#)

## **Polizza Assicurativa**

### *Decreto Ministeriale 14 Luglio 2009*

Stabilisce i requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali.

[\(Link\)](#)

## **Comitati Etici**

### *Decreto Ministeriale 8 Febbraio 2013*

Stabilisce i criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici.

[\(Link\)](#)

---

## **Trattamento e protezione dei dati personali**

### *Decreto Legislativo n. 196 del 30 Giugno 2003*

Codice in materia di protezione dei dati personali.

[\(Link\)](#)

### *Deliberazione del Garante per la protezione dei dati personali - no. 52 del 24 luglio 2008*

Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali.

[\(Link\)](#)