

LA NORMATIVA SULLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

Riferimento	Argomento
Circolare Ministeriale n° 15 del 5 ottobre 2000	Aggiornamento della circolare ministeriale n°8 del 10 luglio 1997 relativa alla sperimentazione clinica dei medicinali (Abrogato)
Decreto Dirigenziale del 25 maggio 2000	Trasmissione per via telematica dei dati inerenti le sperimentazioni cliniche dei medicinali
Decreto Ministeriale del 23 novembre 1999	Composizione e determinazione delle funzioni del Comitato Etico nazionale per le sperimentazioni cliniche dei medicinali, ai sensi del decreto legislativo n° 220 del 19 giugno 1999
Circolare Ministeriale n° 16 del 12 ottobre 1999	Irregolarità nelle procedure autorizzative e nella esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali
Decreto Ministeriale del 6 luglio 1999	Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano
Decreto Ministeriale del 13 maggio 1999	Integrazioni al: ° decreto ministeriale 18 marzo 1998 recante: " Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche"; ° decreto ministeriale 19 marzo 1998 recante "Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali"
Circolare Ministeriale n° 6 del 8 aprile 1999	Chiarimenti sui DD.MM. 18 marzo 1998 e 19 marzo 1998 pubblicati sulla G.U. n° 123 del 28 maggio 1998
Decreto Ministeriale del 20 gennaio 1999	Misure relative all'immissione in commercio ed alla sperimentazione clinica di medicinali contenenti materiali di origine bovina
Decreto Ministeriale del 7 ottobre 1998	Integrazioni all'allegato al Decreto 19 marzo 1998: "Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali" (pubblicato sulla G.U. n° 274 del 23. 11. 1998)
Decreto Ministeriale del 15 settembre 1998	Integrazione al Decreto 18 marzo 1998: "Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche"
Decreto Ministeriale del 19 marzo 1998	Concernente i criteri per il riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali
Decreto Ministeriale del 18 marzo 1998	Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei Comitati Etici (pubblicato sulla G.U. n° 122 del 28 maggio 1998)
Decreto Ministeriale del 18 marzo 1998	Modalità per l'esenzione dagli accertamenti, di cui al D.P.R. n° 754 del 21 settembre 1994, sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche. (pubblicato sulla G.U. n° 122 del 28 maggio 1998) (Abrogato dal 1.1.2004).
Circolare Ministeriale n° 9 del 18 luglio 1997	Modalità di presentazione delle domande di autorizzazione alla immissione in commercio dei medicinali
Decreto Ministeriale del 15 luglio 1997	Recepimento delle linee guida della U.E. di Buona Pratica Clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali

Aggiornamento alla Circolare Ministeriale n° 8 del 10 luglio 1997	Sperimentazione clinica dei medicinali
Circolare Ministeriale n° 8 del 10 luglio 1997	Sperimentazione clinica dei medicinali
D.L.vo 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. (entrata in vigore 1.1.2004)
Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004	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.
Decreto Ministeriale del 12 maggio 2006	Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali
D.L.vo n. 200 del 6 novembre 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
Decreto Ministeriale del 21 dicembre 2007	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 del comitato
Determinazione AIFA 20 marzo 2008	Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci
Errata- corrige alla Determinazione AIFA 20 marzo 2008	Comunicato relativo alla determinazione 20 marzo 2008 dell'AIFA, recante: "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci"
Decreto Ministeriale del 31 marzo 2008	Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali