- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.9.171 Tue, 15 Sep 2026, 16:51:33

A *cura di Elena Galfrascoli*
Area Legislazione SIFO
sifo.legislazione@gmail.com

Il Regolamento (UE) n.536/2014 sulla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano

Sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 27 Maggio 2014 è stato pubblicato il nuovo Regolamento in tema di sperimentazione clinica di medicinali per uso umano.[1]

Il Regolamento, che sostituirà la direttiva 2001/20/CE,[2] è nato con l'intento di rendere l'Europa più attrattiva nel campo della ricerca clinica, ed ha l'obiettivo di centralizzare e semplificare le procedure per l'autorizzazione delle sperimentazioni cliniche sui medicinali.

Esso mira a colmare una serie di lacune normative sulle sperimentazioni cliniche, attraverso la creazione di un quadro uniforme per l'autorizzazione degli studi clinici da parte di tutti gli Stati Membri, con un'unica valutazione sui risultati: il principio generale (Art.3) stabilisce che "...una sperimentazione clinica possa essere condotta esclusivamente se i diritti, la sicurezza, la dignità e il benessere dei soggetti sono tutelati.." e se essa "...è progettata per generare dati affidabili e robusti."

Se da una parte la Direttiva 2001/20/CE ha introdotto miglioramenti in tema di sicurezza e di validità etica delle sperimentazioni cliniche all'interno dell'UE, dall'altra non ha facilitato la conduzione delle sperimentazioni cliniche in Europa, in un contesto già non semplice per la ricerca clinica.

La Direttiva ha avuto ripercussioni dirette sia sulla fattibilità che sui costi legati alla conduzione delle sperimentazioni (aumento degli obblighi amministrativi, aumento dei costi di conduzione delle sperimentazioni cliniche, aumento del tempo medio d'attesa per avviare una sperimentazione clinica, etc.): tra il 2007 e il 2011 il numero delle domande di autorizzazione alle sperimentazioni cliniche si è ridotto del 25%.[3]

In questo contesto è nata la necessità di un intervento da parte della Commissione Europea: a partire dal 2009 la Commissione ha incontrato varie volte le parti interessate per conoscerne le valutazioni sul funzionamento della Direttiva e per discutere le potenziali opzioni strategiche, e sono state organizzate due consultazioni pubbliche.

Al termine di questo lavoro è stato elaborato un concept paper (la Proposta di Regolamento), che facilita la cooperazione transfrontaliera, in modo da rendere i test clinici più ampi E incoraggiare, al contempo, lo sviluppo di trattamenti speciali, ad esempio per le malattie rare.

Tra le principali novità, viene istituito un portale unico a livello europeo ("Portale UE"), che assorbirà EudraCT, e che consentirà la gestione centralizzata delle domande di autorizzazione alla sperimentazione clinica: il portale sarà gestito dalla Commissione Europea e sarà gratuito per i promotori (Art. 5, Art. 80).

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.9.171 Tue, 15 Sep 2026, 16:51:33

Viene introdotto il concetto di sperimentazioni cliniche "low-intervention" (Art. 2; i medicinali oggetto di sperimentazione sono usati secondo le indicazioni previste dall'AIC o sulla base di evidenze scientifiche pubblicate): per questi studi, lo Stato Membro Relatore verifica che la sperimentazione rientri effettivamente in quelle a basso rischio, ed in questo caso la procedura di valutazione è più rapida.
Il promotore presenta il dossier di sottomissione, attraverso il portale, a tutti gli Stati Membri coinvolti nella sperimentazione, e sceglie tra essi il 'Reporting Member State' ('Stato Membro Relatore', Art.5).
La procedura di valutazione si articola essenzialmente in una prima fase di valutazione congiunta di elementi che richiedono la cooperazione degli Stati Membri (Art. 6), e in una seconda fase, incentrata su elementi che richiedono una valutazione individuale e autonoma da parte degli Stati interessati (Art. 7).
Lo Stato Membro Relatore è responsabile di predisporre una relazione di valutazione incentrata sui benefici terapeutici e per la salute pubblica, nonché sul rapporto rischio/beneficio per il soggetto coinvolto nello studio, ed è responsabile per l'autorizzazione attraverso il Portale UE.
Per quanto riguarda la protezione dei soggetti e consenso informato, il Regolamento non modifica in maniera sostanziale quanto previsto dalla Direttiva 2001/20/CE (viene omessa la norma sui Comitati Etici), ad eccezione della norma sulle sperimentazioni cliniche in situazioni di emergenza: per questi casi il Regolamento prevede la possibilità dell'acquisizione posticipata rispetto all'avvio della sperimentazione, del consenso informato, a condizione che questo avvenga in occasione del primo intervento sul soggetto (Art. 35).
È prevista la possibilità di co-sponsorizzazione di un progetto di studio clinico (Art. 71): qualsiasi promotore può delegare in parte o in toto i suoi compiti a una persona fisica, a una società, a un'istituzione o a un organismo. Tale delega non pregiudica la responsabilità del promotore. Lo sperimentatore ed il promotore possono essere la stessa persona.
In una sperimentazione clinica co-sponsorizzata, i promotori possono definire in un contratto le rispettive responsabilità (se il contratto non specifica a quale promotore è attribuita una determinata responsabilità, questa ricade su tutti i promotori).
Vengono introdotte scadenze rigorose e ben definite all'interno della procedura di valutazione.
A garanzia che le scadenze vengano rispettate, viene mantenuto il criterio del silenzio/assenso per le risposte degli Stati Membri (Art.8).
Ciascun Stato Membro coinvolto notifica al promotore mediante il Portale UE se la sperimentazione clinica è autorizzata, autorizzata ma subordinata a determinate condizioni oppure rifiutata.
L'entrata in vigore del Regolamento mira anche ad ottenere una maggior trasparenza sullo svolgimento degli studi, dalla loro autorizzazione fino alla pubblicazione dei risultati: la banca dati europea dovrà essere accessibile al pubblico, a meno che le informazioni in essa contenute ne giustifichino la riservatezza (protezione dei dati personali, protezione di informazioni commerciali riservate, ecc; Art. 81).
Sarà inoltre obbligatorio per i promotori fornire riassunti dettagliati dei dati derivanti degli studi clinici, compresa una sintesi scritta in linguaggio semplice, entro un anno dalla cessazione della sperimentazione clinica.
La banca dati UE è istituita e gestita, a livello di Unione, dall'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA), in collaborazione con gli Stati Membri e la Commissione.
L'EMA è considerata il responsabile del trattamento della banca dati UE e ha la responsabilità di evitare duplicazioni superflue tra le altre banche dati esistenti (EudraCT, Eudravigilance; Art.81).

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.9.171 Tue, 15 Sep 2026, 16:51:33

Infine, per quanto riguarda il risarcimento danni, il nuovo Regolamento adotta un approccio proporzionato al rischio: i promotori non sono più tenuti a riconoscere un risarcimento dei danni subiti dal soggetto per le sperimentazioni cliniche a basso livello di intervento, se ogni possibile danno che il soggetto può subire in seguito all'utilizzo del medicinale sperimentale conformemente al protocollo, è coperto dal sistema di risarcimento applicabile già esistente. Gli Stati Membri garantiscono l'esistenza di sistemi di risarcimento dei danni subiti dai soggetti coinvolti nelle sperimentazioni cliniche condotte nel loro territorio (assicurazione, garanzia o meccanismo analogo ed equivalente come finalità), commisurati alla natura e alla entità del rischio (Art.76).
Il Regolamento UE 536/2014 sarà applicabile non prima del 28 maggio 2016.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

1. Regolamento (UE) n.536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE. Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, L. 158, del 27 maggio 2014.
2. Direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano. Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee, L. 121/34, del 1 maggio 2001.
   (in Italia: 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", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 184 del 9 agosto 2003 - Supplemento Ordinario n. 130).
3. Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, concernente la sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, e che abroga la direttiva 2001/20/CE.

LINK UTILI

- Il Portale della Ricerca Clinica in Italia: https://www.agenziafarmaco.gov.it/ricclin/it/node/3
- Sito dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA), http://www.ema.europa.eu/ema/
- European Clinical Trials Database (EudraCT), https://eudract.ema.europa.eu/

Area Legislazione SIFO
Coordinatori: Mariarosaria Cillo (Ambito T),
Elena Galfrascoli (Ambito H)
Componenti: Paola Stasi, Anna Carollo, Laura Ricci, Francesco Enrico Bernardini