

## Raccolta Normativa Periodo dal 11-07-2022 fino al 13-09-2022

Cari colleghi,

la Segreteria Regionale SIFO Liguria insieme all'Area Scientifica Culturale (ASC) Legislazione Farmaceutica: Ospedale – Territorio, con il supporto dell'Area Giovani, hanno realizzato una quarta raccolta di riferimenti normativi, confluita nella presente pubblicazione, affinché possa fornire un compendio aggiornato e sempre attuale di Nuove Indicazioni, Regimi di Rimborsabilità, Riferimenti Legislativi in ambito dei servizi farmaceutici ospedalieri e territoriali.

La Raccolta, che è il contiguo di una progettualità iniziata con il primo Bollettino SIFO del 2022, sarà effettuata ad ogni prossima pubblicazione del Bollettino SIFO. L'attuale appunto è la quarta edizione di questa condivisa progettualità, che raccoglie tutti i riferimenti normativi pubblicati dal 11-07-2022 fino al 13-09-2022, integrata dalla normativa legata alle Sperimentazioni Cliniche, sempre contigua alla precedente pubblicazione, in cui si era effettuato un excursus storico completo fino all'attuale applicazione del Regolamento Europeo 536/2014, mentre ora e nei successivi numeri del bollettino si descriveranno tutti i riferimenti Normativi che nel frattempo saranno emanati.

Le Norme verranno suddivise in sezioni.

- a) Riclassificazioni, Nuove Indicazioni & Regimi di Rimborsabilità.
- b) Riferimenti Legislativi Registri AIFA & Piani Terapeutici.
- c) Riferimenti Legislativi Note, 648 & Disposizioni in ambito Farmaceutico.
- d) COVID 19 – Riferimenti Legislativi, Vaccini, Farmaci ed Indicazioni.
- e) Norme e Atti Legislativi che Regolano l'Approvazione e la Conduzione degli Studi Clinici ed Epidemiologici.

Inoltre in questa edizione e nelle successive, verranno prodotti degli addendum specifici, intesi come “pillole di approfondimento Normativo”, che faranno dei focus in ambiti Normativi in cui è importante fare chiarezza e delucidazione. In questo numero verrà effettuata: “Istituzione della Nota AIFA 98 relativa alla prescrizione e alla somministrazione intravitreale di anti-VEGF nella AMD e DME”.

- Con il contributo della Segreteria Regionale SIFO Liguria:  
Eugenia Livoti, Karen Bertolotto, Sara Bianchi, Simona Borgna, Rosaria Canevari, Greta Epifania e [Alessandro Brega](#).
- Con il contributo dell'ASC Legislazione Farmaceutica: Ospedale - Territorio:  
Alessandro Renzetti, Andrea Zovi, Carmela Rosa Borino, Claudia Hasa, Francesco Enrico Bernardini, Giovanni Blandini, Lorella Magnani, Manola Peverini, Paolo Baldo, Valentina Drago e [Andrea Marinozzi](#).
- Con il contributo dell'Area SIFO Giovani:  
Silvia Berlinghini, Angela D'Avino, Chiara Della Costanza e [Chiara Lamesta](#).

\*Nominativi inseriti esclusivamente in ordine alfabetico con il coordinatore a chiusura di ciascun gruppo.

## RICLASSIFICAZIONI, NUOVE INDICAZIONI & REGIMI DI RIMBORSABILITÀ

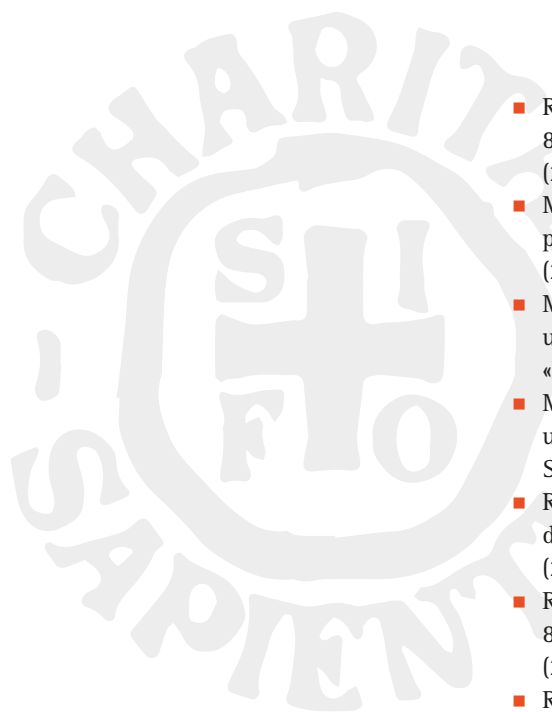
- Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «HyQvia». (Determina n. 504/2022). (22A04071) (immunoglobulina, umana normale, per somministrazione per infusione per uso sottocutaneo) Fonte: GU Serie Generale n.167 del 19-07-2022.
- Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Hyqvia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 503/2022). (22A04070) (immunoglobulina, umana normale, per somministrazione per infusione per uso sottocutaneo). Fonte: GU Serie Generale n.167 del 19-07-2022.
- Integrazione della determina n. 386/2022 del 16 maggio 2022, concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Lenalidomide Grindeks» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 495/2022). (22A04068). Fonte: GU Serie Generale n.167 del 19-07-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano «Gastromiro», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 516/2022). (22A04080) (Iopamidolo). Fonte: GU Serie Generale n.168 del 20-07-2022.
- Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Somavert», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 510/2022). (22A04074) (pegvisomant). Fonte: GU Serie Generale n.168 del 20-07-2022.
- Rettifica della determina n. 458/2022 del 20 giugno 2022, concernente il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Benlysta». (Determina n. 511/2022). (22A04075) (Belimumab). Fonte: GU Serie Generale n.168 del 20-07-2022.
- Integrazione della determina n. 454/2022 del 20 giugno 2022, concernente la rinegoziazione del medicinale per uso umano «Fluxum», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 513/2022). (22A04077) (Parnaparina). Fonte: GU Serie Generale n.168 del 20-07-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sodio Ioduro (123I) capsule GE Healthcare», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 514/2022). (22A04078). Fonte: GU Serie Generale n.168 del 20-07-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sodio Cloruro Baxter Spa», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 515/2022). (22A04079). Fonte: GU Serie Generale n.168 del 20-07-2022.
- Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Zirabev», non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 517/2022). (22A04168) (Bevacizumab). Fonte: GU Serie Generale n.172 del 25-07-2022.
- Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Mvasi», non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 519/2022). (22A04170) (Bevacizumab)  
Fonte: GU Serie Generale n.172 del 25-07-2022
- Riclassificazione del medicinale per uso umano «Adtralza», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 537/2022). (22A04366) (Tralokinumab, scheda di prescrizione cartacea). Fonte: GU Serie Generale n.181 del 04-08-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano «Retsevmo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 568/2022). (22A04622) (Selpercatinib). Fonte: GU Serie Generale n.185 del 09-08-2022.



- Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «**Rinvoq**». (Determina n. 545/2022). (22A04621) (Upadacitinib). Fonte: GU Serie Generale n.185 del 09-08-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano «**Trodelvy**», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 583/2022). (22A04623) (Sacituzumab govitecan). Fonte: GU Serie Generale n.185 del 09-08-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano «**Procysbi**», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 526/2022). (22A04456) (Mercaptamina bitartrato). Fonte: GU Serie Generale n.188 del 12-08-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano «**Vildagliptin e Metformina Teva**», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 523/2022). (22A04455). Fonte: GU Serie Generale n.188 del 12-08-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano «**Sitagliptin e Metformina Sandoz**», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 528/2022). (22A04463). Fonte: GU Serie Generale n.189 del 13-08-2022.
- Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «**Aspaveli**». (Determina n. 532/2022). (22A04502) (Pegcetacoplan). Fonte: GU Serie Generale n.189 del 13-08-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano «**Levobupivacaina Altan**», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 542/2022). (22A04517). Fonte: GU Serie Generale n.191 del 17-08-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano «**Wegovy**», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 540/2022). (22A04515) (Semaglutide). Fonte: GU Serie Generale n.191 del 17-08-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano «**Ropivacaina Cloridrato Altan**», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 543/2022). (22A04522). Fonte: GU Serie Generale n.192 del 18-08-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano «**Traleusin**», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 574/2022). (22A04816) (Danaparoid). Fonte: GU Serie Generale n.194 del 20-08-2022.
- Rinegoziazione del medicinale per uso umano «**Enbrel**», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 578/2022). (22A04830) (Etanercept). Fonte: GU Serie Generale n.195 del 22-08-2022.
- Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «**Deltyba**». (Determina n. 577/2022). (22A04829) (Delamanid). Fonte: GU Serie Generale n.195 del 22-08-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano «**Ligosan**», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 584/2022). (22A04843) (Doxiciclina). Fonte: GU Serie Generale n.196 del 23-08-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano «**Propofol B. Braun**», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 585/2022). (22A04844). Fonte: GU Serie Generale n.196 del 23-08-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano «**Exametascan**», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 587/2022). (22A04853) (Esametazina). Fonte: GU Serie Generale n.197 del 24-08-2022.



- Riclassificazione del medicinale per uso umano «Efmody», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 549/2022). (22A04765) (Idrocortisone). Fonte: GU Serie Generale n.199 del 26-08-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano «Bylvay», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 567/2022). (22A04777) (odevixibat sesquidrato). Fonte: GU Serie Generale n.200 del 27-08-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano «Imcivree», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 562/2022). (22A04774) (Setmelanotide). Fonte: GU Serie Generale n.200 del 27-08-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sitagliptin/Metformina Cloridrato Mylan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 564/2022). (22A04776). Fonte: GU Serie Generale n.200 del 27-08-2022.
- Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Tivicay». (Determina n. 547/2022). (22A04778) (Dolutegravir). Fonte: GU Serie Generale n.201 del 29-08-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano «Evenity», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 548/2022). (22A04779) (Romosozumab). Fonte: GU Serie Generale n.201 del 29-08-2022.
- Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Velphoro». (Determina n. 581/2022). (22A04780) (Ossidrossido sucroferrico). Fonte: GU Serie Generale n.201 del 29-08-2022.
- Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e rinegoziazione del medicinale per uso umano «Libtayo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 566/2022). (22A04786) (Cemiplimab). Fonte: GU Serie Generale n.202 del 30-08-2022.
- Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e rinegoziazione del medicinale per uso umano «Roactemra», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 546/2022). (22A04785) (Tocilizumab). Fonte: GU Serie Generale n.202 del 30-08-2022.
- Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Forsteo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 559/2022). (22A04793) (Teriparatide). Fonte: GU Serie Generale n.203 del 31-08-2022.
- Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di enalapril maleato/idroclorotiazide, «Sinertec». (22A04957) (GU Serie Generale n.205 del 02-09-2022).
- Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di sevoflurano, «Sevorane». (22A04951) (GU Serie Generale n.206 del 03-09-2022).
- Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di neurotossina botulinica di tipo A, «Xeomin». (22A04952) (GU Serie Generale n.206 del 03-09-2022).
- Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di tetrakis (2-metossi-2-metilpropil-1 isocianide)rame(I)] tetrafluoroborato, «Technemibi». (22A04955) (GU Serie Generale n.206 del 03-09-2022).
- Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Soliris». (Determina n. 596/2022). (22A05103) (GU Serie Generale n.210 del 08-09-2022).



- Riclassificazione del medicinale per uso umano «Berinert», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 623/2022). (22A05104) (GU Serie Generale n.210 del 08-09-2022).
- Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ertapenem sodico, «Ertapenem Acs Dobfar». (22A05030) (GU Serie Generale n.210 del 08-09-2022).
- Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di calcipotriolo monoidrato / betametasona dipropionato, «Psotriol». (22A05031) (GU Serie Generale n.210 del 08-09-2022).
- Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di piperacillina/tazobactam «Ibitazina». (22A05033) (GU Serie Generale n.210 del 08-09-2022).
- Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Tagrisso». (Determina n. 594/2022). (22A05106) (GU Serie Generale n.211 del 09-09-2022).
- Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tagrisso», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 646/2022). (22A05107) (GU Serie Generale n.211 del 09-09-2022).
- Riclassificazione del medicinale per uso umano «Enspryng», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 588/2022). (22A05108) (GU Serie Generale n.211 del 09-09-2022).
- Riclassificazione del medicinale per uso umano «Phesgo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 606/2022). (22A05109) (GU Serie Generale n.211 del 09-09-2022).
- Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Voxzogo». (Determina n. 651/2022). (22A05208) (GU Serie Generale n.213 del 12-09-2022).

#### Riferimenti Legislativi Registri AIFA Et Piani Terapeutici

- Aggiornamento del piano terapeutico per «la prima prescrizione di lacosamide nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti con epilessia». (Determina n. DG 388/2022). (22A04318). Fonte: GU Serie Generale n.178 del 01-08-2022.
- Aggiornamento del piano terapeutico allegato alla determina n. 301/2022 del 21 aprile 2022, concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Brilique», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/337/2022). (22A04454) (Ticagrelor, piano terapeutico). Fonte: GU Serie Generale n.188 del 12-08-2022.

#### RIFERIMENTI LEGISLATIVI NOTE, 648 & DISPOSIZIONI IN AMBITO FARMACEUTICO

- Inserimento dell'indicazione «completamento del ciclo vaccinale primario o dose booster» del medicinale «Nuvaxovid» nell'elenco dei medicinali ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648. (Determina n. DG/345/2022). (22A04387) (Covid-19). Fonte: GU Serie Generale n.179 del 02-08-2022.
- Inserimento del medicinale Acetilcolina cloruro nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, come test farmacologico per la valutazione della funzione vascolare coronarica limitatamente all'uso durante le procedure di cateterismo/coronarografia (Allegato 6). (Determina n. 90282). (22A04477). Fonte: GU Serie Generale n.182 del 05-08-2022.



- Esclusione del medicinale **adalimumab (originator o biosimilare - Amgevita, Halimtoz, Hefiya, Hirymoz, Idacio, Imraldi e Kromeza)** dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della colite ulcerosa in fase attiva di grado moderato-severo (punteggio Mayo da 6 a 12 con punteggio endoscopico secondario da 2 a 3, confermata mediante endoscopia con biopsia). (Determina n. 90287). (22A04478). Fonte: GU Serie Generale n.182 del 05-08-2022.
- Inserimento del medicinale **ponatinib (Inclusig)** nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, come I linea di trattamento nei pazienti affetti da leucemia linfoblastica acuta con cromosoma Philadelphia positivo. (Determina n. 90289). (22A04479). Fonte: GU Serie Generale n.182 del 05-08-2022.
- Inserimento del medicinale **rituximab (originator e biosimilare)** nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di pazienti adulti con sindrome nefrosica steroide-dipendente o a frequenti recidive in corso di glomerulopatia a lesioni minime o glomerulosclerosi focale. (Determina n. 90294). (22A04480). Fonte: GU Serie Generale n.182 del 05-08-2022.
- Inserimento del medicinale **rituximab (originator e biosimilare)** nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della sindrome nefrosica cortico-sensibile a frequenti recidive o cortico-dipendente in età pediatrica. (Determina n. 90297). (22A04481). Fonte: GU Serie Generale n.182 del 05-08-2022.
- Aggiornamento della Nota AIFA 79 di cui alla determina n. 446/2017 del 14 marzo 2017. (Determina n. DG/363/2022). (22A04796). Fonte: GU Serie Generale n.201 del 29-08-2022.
- Modifica del decreto 7 marzo 2022 concernente il **Sistema di segnalazione della malattie infettive (PREMAL)**. (22A05009). (GU Serie Generale n.208 del 06-09-2022).
- Aggiornamento annuale dei **ceppi virali dei vaccini influenzali** per la stagione 2022-2023. (Determina AMM/PPA n. 652/2022). (22A05101). (GU Serie Generale n.211 del 09-09-2022).

#### COVID 19 – Riferimenti Legislativi, Vaccini, Farmaci ed Indicazioni

- Modifica della determina n. DG/153/2022 dell'11 aprile 2022 di inserimento dell'indicazione «seconda dose booster» dei medicinali «Comirnaty» e «Spikevax» nell'elenco dei medicinali ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648. (Determina n. DG/301/2022). (22A04093) (vaccini, covid-19). Fonte: GU Serie Generale n.161 del 12-07-2022.
- Modifica del periodo di validità dei lotti di medicinale «Evusheld» (tixagevimab-cilgavimab) distribuiti ai sensi del decreto del Ministro della salute 20 gennaio 2022. (Determina n. DG/339/2022). (22A04313) (Covid-19). Fonte: GU Serie Generale n.174 del 27-07-2022.
- Inserimento del medicinale «Evusheld» (associazione di anticorpi monoclonali tixagevimab e cilgavimab) nell'elenco dei medicinali ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648. (Determina n. DG/344/2022). (22A04386) (Covid-19). Fonte: GU Serie Generale n.179 del 02-08-2022.
- Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Vaccino anti-COVID-19 (inattivato, adiuvato, adsorbito), «Vaccino COVID-19 (inattivato, adiuvato, adsorbito) Valneva». (Determina n. 146/2022). (22A04355). Fonte: GU Serie Generale n.187 del 11-08-2022.



- Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del vaccino anti COVID-19 a mRNA Bivalent Original/Omicron BA.1, a base di elasomeran/imelasomeran, «Spikevax». (Determina n. 151/2022). (22A05205) (GU Serie Generale n.211 del 09-09-2022).
- Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del vaccino anti COVID-19 a mRNA Original/Omicron BA.1, a base di tozinameran/riltozinameran, «Comirnaty». (Determina n. 152/2022). (22A05206) (GU Serie Generale n.211 del 09-09-2022).
- Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del vaccino anti COVID-19 a mRNA, a base di elasomeran, «Spikevax». (Determina n. 150/2022). (22A05207) (GU Serie Generale n.213 del 12-09-2022).

#### **NORME, ATTI LEGISLATIVI, COMUNICAZIONI E DETERMINE CHE REGOLANO L'APPROVAZIONE E LA CONDUZIONE DEGLI STUDI CLINICI ED EPIDEMIOLOGICI**

Dichiarazioni e Atti che definiscono la salvaguardia dei diritti e del benessere dei soggetti coinvolti nella ricerca, considerando anche interessanti approfondimenti recuperabili nel sito, <https://www.equator-network.org/>, da cui si possono evincere basi e fondamenti della ricerca come:

- Dichiarazione di Helsinki;
- Convenzione di Oviedo;
- Norme di Buona Pratica Clinica, Farmacopea Ufficiale XII Ed e 10ª Ed. Farmacopea Europea;
- Direttiva del Parlamento Europeo che recepisce le Good Clinical Practice (GCP):
  - ICH harmonised guideline integrated addendum to ICH E6(R1);
  - Guideline for Good Clinical Practice ICH E6(R2) ICH;
  - Consensus Guideline.
- Good Manufacturing Practice (GMP);
- Linee-guida CIOMS;
- Principi di Etica Medica Europea e GDPR;
- CONSORT Statment;
- SPIRIT Statment;
- STROBE Statment;
- Guideline on registry-based studies (EMA/426390/2021).

L'aggiornamento delle Norme in quest'ambito, dal 11-07-2022 fino al 13-09-2022, è il seguente:

- Il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici pubblica la **Relazione del primo anno di attività**, in cui vengono descritti sinteticamente gli obiettivi raggiunti nel periodo tra **luglio 2021 e luglio 2022**. La Relazione fa riferimento alle attività del Centro di coordinamento attualmente in carica, nominato con Decreto del Ministro della Salute del 27 maggio 2021. Viene inoltre reso disponibile il documento Ricerca osservazionale: un pilastro nel processo di produzione di conoscenza, che include presupposti concettuali e proposte operative degli studi osservazionali. Link <https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici>.