

Decreto 2 marzo 2004

Istituzione di una banca dati per il monitoraggio della terapia genica e la terapia cellulare somatica

IL MINISTRO DELLA SALUTE

VISTO il decreto legislativo 29 maggio 1991, n.178 e successive modificazioni;
VISTO il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211 e successive modificazioni;
VISTO il decreto ministeriale 18 marzo 1998, recante: “Modalità per l’esecuzione degli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche”, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 28 maggio 1998, n.122;
VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 2001, n.70;
VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n.439;
VISTO il regolamento CEE n. 2309/93 del Consiglio Europeo del 22 luglio 1993;

VISTA la propria ordinanza contingibile ed urgente del 10 ottobre 2002 relativa alla sospensione su tutto il territorio nazionale delle sperimentazioni cliniche con prodotti per terapia genica, che prevedono l’impiego di vettori retrovirali, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell’11 novembre 2002, n. 264;

VISTA la propria ordinanza contingibile ed urgente del 28 gennaio 2003 relativa alla sospensione su tutto il territorio nazionale delle sperimentazioni con prodotti per terapia genica, che prevedono l’impiego di vettori retrovirali, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 19 febbraio 2003, n. 41;

VISTA la propria ordinanza contingibile ed urgente relativa alla terapia genica del 13 giugno 2003, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell’11 agosto 2003, n. 185;

Ritenuto opportuno dare attuazione a quanto espresso dal gruppo *ad hoc* per la terapia genica del CPMP dell’EMEA nella seduta del 26-27 giugno 2003 (EMEA/22880/03);

Considerata la necessità di approfondire le conoscenze sulla sicurezza d’impiego a medio e lungo termine delle preparazioni per terapia genica e terapia cellulare somatica sull’uomo;

Ritenuto pertanto necessario il monitoraggio sul territorio nazionale delle sperimentazioni cliniche che prevedono l’impiego di tali prodotti.

Decreta

Articolo 1

1. L'impiego di preparazioni per terapia genica e terapia cellulare somatica non autorizzate all'immissione in commercio, è consentito esclusivamente nell'ambito di sperimentazioni cliniche approvate dall'Istituto superiore di sanità ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n.439, e dal Ministero della salute ai sensi del decreto ministeriale 18 marzo 1998, citato in premessa

Articolo 2

1. Nel caso di sperimentazioni con preparazioni per terapia genica, l'impiego di vettori con potenziale genotossicità inserzionale, quali ad esempio i vettori retrovirali, e per i quali i dati di sicurezza non offrono sufficienti garanzie, è consentito solamente nei casi di patologie a rapida progressione e prognosi infausta (aspettativa di vita di mesi), dopo aver stabilito per ciascun paziente l'esistenza di un rapporto beneficio/rischio favorevole, ed in assenza o con dimostrata inefficacia di terapie alternative praticabili.

Articolo 3

1. Presso l'Istituto superiore di sanità è istituita una banca dati per il monitoraggio dei pazienti sottoposti a sperimentazione clinica con preparazioni per terapia genica e cellulare somatica.
2. La banca dati deve riportare i dati identificativi dei singoli pazienti arruolati, i risultati periodici delle valutazioni cliniche e degli esami diagnostici e molecolari, gli effetti avversi osservati, e qualsiasi altra informazione ritenuta rilevante per il protocollo clinico.

Articolo 4

1. Il richiedente deve comunicare all'Istituto superiore di sanità l'arruolamento di ciascun paziente, ed un breve riassunto della sua condizione clinica.
2. L'applicazione del protocollo sul paziente potrà iniziare qualora lo sponsor non riceva un diniego scritto entro i termini stabiliti nel parere espresso a suo tempo dall'Istituto superiore di sanità o dal Ministero della salute, nei casi previsti rispettivamente dal decreto del Presidente della Repubblica del 21 settembre 2001, n. 439 e dal decreto ministeriale del 18 marzo 1998, citato in premessa.

Articolo 5

1. Le modalità di presentazione e la tipologia dei dati da inserire nelle banche dati saranno definite in un provvedimento del Presidente dell'Istituto superiore di sanità, da emanarsi entro tre mesi dalla pubblicazione del presente decreto.

Articolo 6

1. Entro sei mesi dall'emanazione del provvedimento di cui all'articolo 5, le istituzioni di ricerca clinica devono comunicare tutti i dati relativi ai pazienti pregressi, a qualunque titolo trattati con prodotti per terapia genica e cellulare somatica.

Articolo 7

1. I dati di ciascun paziente devono essere aggiornati ogni sei mesi per i primi quattro anni e ogni anno per i successivi quattro anni. Negli anni a seguire, la cadenza per l'invio dei dati è legata all'andamento del paziente e alla tipologia della malattia.
2. L'Istituto superiore di sanità può chiedere in ogni momento l'aggiornamento dei dati di ciascun paziente.

Articolo 8

1. La comparsa di reazioni ed eventi avversi di cui agli articoli 16 e 17 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, deve essere comunicata al Ministero della salute e contestualmente anche all'Istituto superiore di sanità.

Articolo 9

1. La inadempienza anche soltanto ad una delle previsioni contenute negli articoli 4, 6 e 7 comporta la sospensione per un anno dell'autorizzazione alla sperimentazione clinica nell'istituzione nella quale sono stati effettuati i trattamenti.

Il presente decreto viene inviato agli organi di controllo per la registrazione ed entra in vigore il giorno successivo della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

Roma, 2 marzo 2004

Il Ministro: SIRCHIA

Registrato alla Corte dei conti il 31 marzo 2004

Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 1, foglio n. 332