

Normativa

Principale normativa di riferimento:

Determinazione 20 marzo 2008 dell'AIFA

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

Decreto Ministeriale 12 maggio 2006

Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali.

Decreto Ministeriale 2 agosto 2005

Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici.

Decreto Ministeriale 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 Legislativo n. 211 del 24 giugno 2003

Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico

Decreto Ministeriale 8 maggio 2003

Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica

Regolamento regionale 16 novembre 2001, n. 15/R.

Regolamento regionale recante: Regolamento per la costituzione, l'organizzazione ed il funzionamento dei Comitati etici nonché norme in materia di sperimentazione clinica

WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF HELSINKI Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects

Adopted by the 18th WMA General Assembly Helsinki, Finland, June 1964
and amended by the

29th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 1975,

35th WMA General Assembly, Venice, Italy, October 1983,

41st WMA General Assembly, Hong Kong, September 1989,

48th WMA General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996,

and the 52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000