



SPERIMENTAZIONI CLINICHE

TERMINE DEL PERIODO TRANSITORIO DI TRE ANNI DISPOSTO DALL'ARTICOLO 98 DEL REGOLAMENTO (UE) n. 536/2014

PRAVVISO DI PUBBLICAZIONE DELLA DETERMINAZIONE AIFA RECANTE DISPOSIZIONI IN MERITO.

L'articolo 98 del Regolamento europeo n. 536/2014 definisce le conseguenze derivanti dalla mancata transizione nel Portale europeo CTIS delle sperimentazioni cliniche ancora in corso ai sensi della Direttiva 2001/20/CE e successiva normativa nazionale di attuazione.

Facendo quindi seguito alla Comunicazione per i Promotori sulla migrazione delle sperimentazioni cliniche nel sistema CTIS), [pubblicata sul Portale AIFA il 12 dicembre 2023](#), e alle disposizioni previste all'art. 77 del citato Regolamento per le eventuali sperimentazioni cliniche per le quali verranno a mancare i requisiti previsti dal Regolamento stesso,

si comunica a tutti i Promotori

che alla data del 31 gennaio 2025, con Determinazione AIFA disposta ai sensi dell'articolo 77, paragrafo 1, del citato Regolamento europeo, verranno:

- **REVOCATE** le autorizzazioni di tutte le sperimentazioni cliniche attualmente in corso ai sensi della Direttiva 2001/20/CE per le quali non sia stata presentata alla data del 30 gennaio 2025 domanda di transizione alla disciplina del Regolamento;
- **SOSPESSE** le autorizzazioni delle sperimentazioni cliniche attualmente in corso ai sensi della Direttiva 2001/20/CE per le quali risulti presentata, ma non ancora completata alla data del 30 gennaio 2025, la richiesta di transizione alla disciplina del Regolamento, sino alla data in cui sarà completato il dovuto passaggio, con approvazione della domanda di transizione tramite Portale EU CTIS.

In conseguenza della revoca o sospensione, sarà fatto divieto a ciascun Promotore e a tutti i soggetti coinvolti nella direzione e conduzione della sperimentazione clinica di proseguire ovvero compiere qualsiasi attività collegata al protocollo di studio, ivi compresi l'ultima visita del paziente e qualsiasi altro specifico intervento connesso alla sperimentazione clinica.

Sarà a carico di ciascun Promotore procedere alla tempestiva comunicazione della revoca o della sospensione della sperimentazione clinica ai soggetti coinvolti.

È sin da ora responsabilità di ciascun Promotore garantire e assicurare il benessere e la sicurezza dei soggetti coinvolti, attraverso il compimento di qualsiasi azione a tutela degli stessi, ferma restando la responsabilità civile e penale a carico del Promotore stesso e dei soggetti coinvolti nella direzione e conduzione della sperimentazione clinica in caso di mancato rispetto della revoca o della sospensione.