

La Ricerca Clinica:

introduzione alla ricerca scientifica secondo standard di etica e qualità



Procedure di attivazione dei protocolli

Dr.ssa Celeste Cagnazzo
S.C. Oncoematologia Pediatrica –
AOU Città della Salute e della Scienza
Presidio Ospedaliero Infantile Regina Margherita

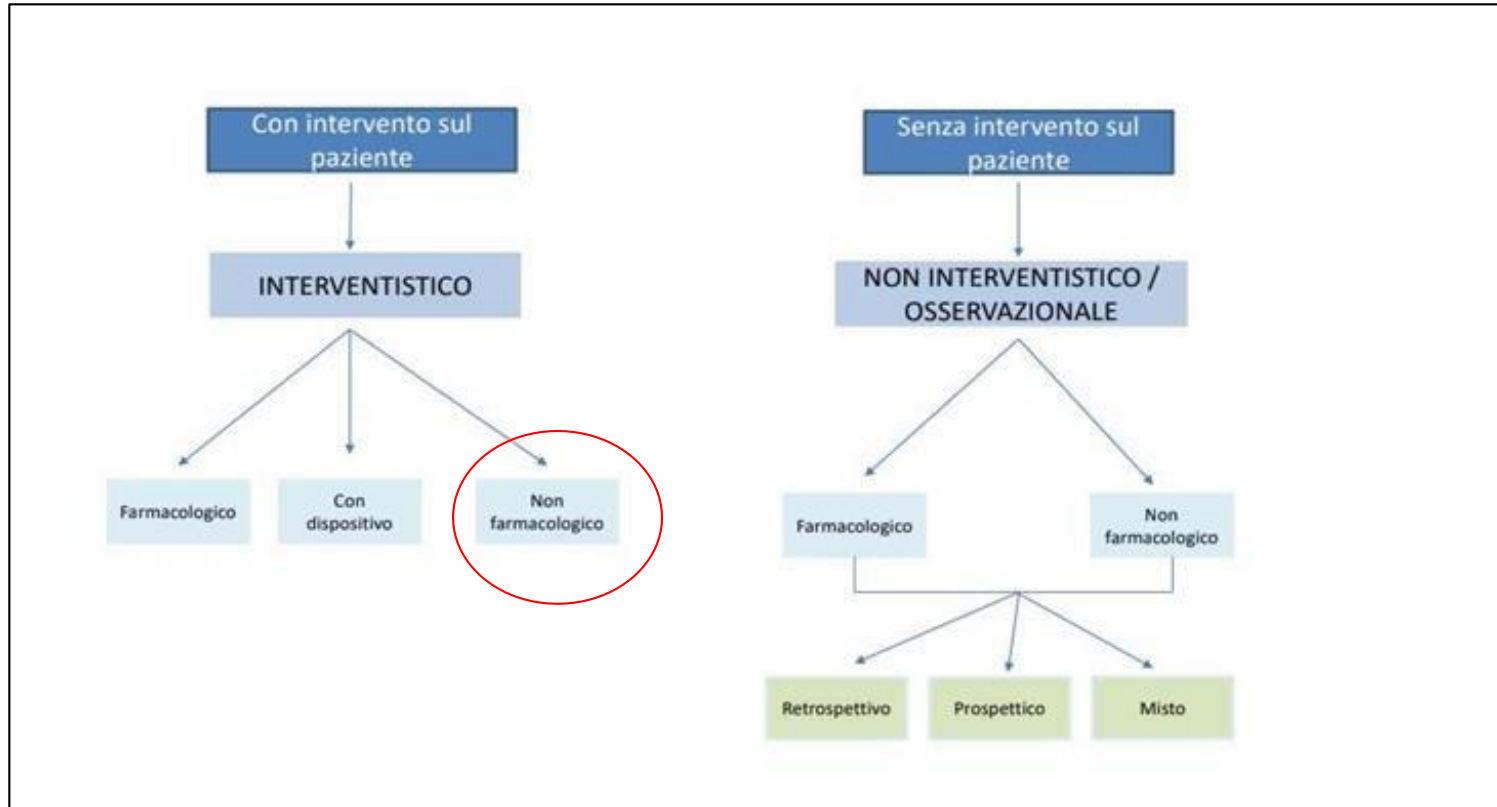


UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TORINO



Identificazione
tipologia studio

QUALE TIPO DI STUDIO VOGLIO FARMI AUTORIZZARE



QUALE TIPO DI STUDIO VOGLIO FARMI AUTORIZZARE



Courtesy of Corrado Iacono

QUALE TIPO DI STUDIO VOGLIO FARMI AUTORIZZARE

| TIPOLOGIA STUDIO | AUTORITÀ COMPETENTE | COMITATO | AZIENDA |
|----------------------------------|----------------------------------|--|----------------------------|
| INTERVENTISTICO CON FARMACO | AIFA (AUTORIZZAZIONE) | PARERE | DELIBERA AMMINISTRATIVA |
| OSSERVAZIONALE SU FARMACO | AIFA (NOTIFICA MODULO RSO) | PARERE (PROSPETTICO) NOTIFICA (RETROSPETTIVO) | DELIBERA AMMINISTRATIVA |
| OSSERVAZIONALE NON SU FARMACO | NON PRESENTE | PARERE (PROSPETTICO) NOTIFICA (RETROSPETTIVO) | DELIBERA AMMINISTRATIVA |
| INTERVENTISTICO DISP. MEDICI | MINISTERO DELLA SALUTE | PARERE UNICO | DELIBERA AMMINISTRATIVA |

QUALE TIPO DI STUDIO VOGLIO FARMI AUTORIZZARE



Guida alla presentazione della domanda di autorizzazione alla Sperimentazione Clinica che preveda l'utilizzo di sistemi di Intelligenza Artificiale (AI) o di Machine Learning (ML)



STUDI OSSERVAZIONALI FARMACOLOGICI

| Tipologia di studi osservazionali | Copertura Assicurativa | Notifica al CE | Richiesta di approvazione al CE | Documentazione da inviare al CE per tutti gli studi osservazionali |
|---|------------------------|----------------|---------------------------------|---|
| <i>Studi di coorte prospettici</i> | NO | NO | SI | <ul style="list-style-type: none"> • Dichiarazione del proponente sulla natura osservazionali dello studio (Appendice 1); • Protocollo; • Lista delle informazioni da raccogliere; • Dettagli riguardanti il responsabile e la sede in cui si svolgerà lo studio, al fine di consentire eventuali accertamenti ispettivi; • Lista dei centri partecipanti e relativi responsabili (nell'ipotesi di studi multicentrici) • Eventuali costi aggiuntivi derivanti dalla conduzione dello studio e relativa copertura; • Identificazione delle fonti di finanziamento; • Nota informativa al soggetto e modulo di consenso al trattamento dei dati personali *; • Descrizione delle procedure messe in atto per garantire la confidenzialità delle informazioni; • Proposta di convenzione con riferimento particolare agli aspetti finanziari (se previsto). • Eventuali compensi previsti per il responsabile dello studio nonché per gli sperimentatori coinvolti • Lettera informativa al medico curante (ove applicabile). |
| <i>Altri studi osservazionali</i> a) studi di coorte retrospettivi b) studi caso-controllo c) studi solo su casi ("case cross-over" e "case series") d) studi trasversali e) studi di appropriatezza | NO | SI | NO | |

DETERMINAZIONE AIFA - 20 marzo 2008

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

(GU n. 76 del 31-3-2008)

STUDI INTERVENTISTICI CON FARMACO

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 21 dicembre 2007.

Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico.

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 7 marzo 2011

Modifica delle appendici 5 e 6 al decreto del Ministero della salute 21 dicembre 2007 concernente i modelli e le documentazioni necessarie per inoltrare la richiesta di autorizzazione, all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico. (11A03663) (GU Serie Generale n.64 del 19-03-2011)

Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale", n. 263 del 10 novembre 2012 - Serie generale

LEGGE 8 NOVEMBRE 2012, n. 189

9. Le competenze in materia di sperimentazione clinica dei medicinali attribuite dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n.211, all'Istituto superiore di sanità sono trasferite all'AIFA, la quale si avvale del predetto Istituto, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, ai fini dell'esercizio delle funzioni trasferite, secondo modalità stabilite con decreto del Ministro della salute, sentiti i due enti interessati. Fino all'adozione del decreto del Ministro della salute, l'Istituto superiore di sanità, ricordandosi con l'AIFA, svolge le competenze ad esso già attribuite, secondo le modalità previste dalle disposizioni previgenti. Sono altresì trasferite all'AIFA le competenze di cui all'articolo 2, comma 1, lettera t), numeri 1) e 1-bis), del decreto legislativo 24 giugno 2003, n.211. Sono confermate in capo all'AIFA le competenze in materia di sperimentazione clinica di medicinali attribuite dal citato decreto legislativo n.211 del 2003 al Ministero della salute e trasferite all'AIFA ai sensi dell'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n.269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n.326, e successive modificazioni.

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 7 gennaio 2013.

Modalità di gestione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali a seguito del trasferimento della funzione dell'Autorità Competente all'Agencia italiana del farmaco. (Determina n. 1/2013).

DECRETO 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.

Studio

- Protocollo
- Sinossi
- Template CRF
- Elenco Centri
- Manuali (es: labo)

Pazienti

- Fogli informativi
- Moduli di Consenso alla partecipazione
- Moduli di consenso al trattamento dati
- Lettera per il medico curante
- Advertising
- Questionari

Economico finanziaria

- Budget
- Contratti
- Assicurazione

Farmaco

- IB/RCP
- Pharmacy Manual

Regolatorio

- Lettere di richiesta autorizzazione/parere
- Dichiarazione di studio no profit
- Modulo Assenza conflitto di interessi e CV PI

Documentazione centro
specifica

Aggiornamento modulistica autorizzazione sperimentazioni cliniche ed emendamenti sostanziali

L'Agenzia Italiana del Farmaco aggiorna i modelli delle lettere di trasmissione e la documentazione che i Richiedenti (Promotori/CRO) devono inviare ad AIFA e ISS (ove casi applicabili) al momento della prima sottmissione delle richieste di autorizzazione di sperimentazioni cliniche ed emendamenti sostanziali di Fase I, II, III e IV.

AIFA fornisce, in allegato, indicazioni sulle modalità di sottmissione della documentazione.

Publicato il 01 agosto 2019

Documenti Correlati



PDF Aggiornamento dei modelli delle lettere di trasmissione e della documentazione da sottmettere per l'autorizzazione di sperimentazioni cliniche e relativi emendamenti sostanziali [0,14 Mb]



| TIPOLOGIA STUDIO | AUTORITÀ COMPETENTE | COMITATO | AZIENDA |
|--|---|--|------------------------------------|
| INTERVENTISTICO CON FARMACO | AIFA (AUTORIZZAZIONE) | PARERE | DELIBERA AMMINISTRATIVA |
| OSSERVAZIONALE SU FARMACO | AIFA (NOTIFICA MODULO RSO) | PARERE (PROSPETTICO) NOTIFICA (RETROSPETTIVO) | DELIBERA AMMINISTRATIVA |
| OSSERVAZIONALE NON SU FARMACO | NON PRESENTE | PARERE (PROSPETTICO) NOTIFICA (RETROSPETTIVO) | DELIBERA AMMINISTRATIVA |
| INTERVENTISTICO DISP. MEDICI | MINISTERO DELLA SALUTE | PARERE UNICO | DELIBERA AMMINISTRATIVA |

Moduli relativi al Registro degli Studi Osservazionali

Documenti Correlati



DOC Nuovo studio osservazionale [0.16 Mb] >



DOC Conclusione studio osservazionale (.doc) [0.04 Mb] >

Istituito il Registro degli Studi Osservazionali (RSO)

In accordo a quanto previsto dalle specifiche Linee Guida emanate dall'AIFA, è stato istituito il Registro degli Studi Osservazionali (RSO), con l'obiettivo di raccogliere prospetticamente, in un unico archivio nazionale, i dati relativi alle ricerche cliniche non interventistiche focalizzate sul farmaco.

Obiettivi principali del RSO sono:

- pubblicare analisi descrittive e report periodici sulle attività di ricerca osservazionale condotte in Italia;
- supportare le attività dei Comitati Etici locali;
- fornire garanzie a cittadini e pazienti migliorando la trasparenza, la credibilità e l'accesso alla ricerca.

Il RSO si configura come il naturale completamento del progetto avviato nel 2000, relativo alla raccolta delle informazioni sugli studi clinici interventistici, rappresentato dall'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica, con il quale peraltro condivide archivi e metodologia pur essendo stato architettato e sviluppato utilizzando sistemi di ultima generazione, al fine di renderne l'uso più intuitivo e semplice per l'operatore finale.

Tramite l'indirizzo internet <https://www.agenziafarmaco.gov.it/ricclin/it/node/572> possono collegarsi al RSO, per la trasmissione dei dati richiesti:

- i Promotori e le Organizzazioni di Ricerca a Contratto (CRO) delegate che intendano condurre uno studio osservazionale in Italia
- i Comitati Etici locali competenti

La registrazione degli studi è obbligatoria solo per le nuove richieste (domanda/notifica cartacea), la cui lettera di trasmissione al Comitato Etico sia successiva al 1 marzo 2010.

Per l'accesso alla normativa, alle circolari - note informative/esplicative AIFA e alla guida operativa (presentazione in formato Power Point®), si prega di consultare il sito web del RSO (area pubblica - sezione "Help").

Per chiarimenti e informazioni è possibile contattare l'AIFA, inviando una e-mail all'indirizzo info_rso@aifa.gov.it

Publicato il: 01 marzo 2010

Modulo da inviare ad AIFA tramite la casella di posta elettronica info_rso@aifa.gov.it nel periodo di sospensione dei sistemi informativi del RSO a partire dal 1.1.2013

NUOVO STUDIO OSSERVAZIONALE FARMACOLOGICO

I campi contrassegnati con * sono obbligatori.

Identificazione dello studio

Codice dello studio*:

| | |
|--------------------------|---|
| Direzionalità*: | <input type="checkbox"/> Prospettica <input type="checkbox"/> Retrospettiva <input type="checkbox"/> Trasversale |
| Studio condotto presso*: | <input type="checkbox"/> Strutture sanitarie pubbliche (o ad esse equiparate) <input type="checkbox"/> Strutture sanitarie private <input type="checkbox"/> Medici di Medicina Generale e/o Pediatri di Libera Scelta <input type="checkbox"/> Medici che svolgono attività libero-professionale |

Dati anagrafici dell'organizzazione *

| | |
|---|--|
| Specificare il ruolo dell'organizzazione: | <input type="checkbox"/> Promotore <input type="checkbox"/> Richiedente |
| Ragione sociale: | |
| Nazione: | |
| Indirizzo: | |
| Comune: | |
| Provincia: | |
| Cap: | |

Dati anagrafici del promotore (se diverso dal richiedente) *

| | |
|------------------|--|
| Ragione sociale: | |
| Nazione: | |
| Indirizzo: | |
| Comune: | |
| Provincia: | |
| Cap: | |

Contact point dello studio *

| | |
|-----------|--|
| Nome: | |
| Cognome: | |
| E-mail: | |
| Telefono: | |
| Fax: | |

Fonte del finanziamento dello studio

(compilare solo nel caso in cui la fonte del finanziamento non coincida con il promotore)

| | |
|---|---|
| Se diversa dal promotore, indicare la fonte del finanziamento o del co-finanziamento dello studio o del supporto materiale, ove previsto: | <input type="checkbox"/> AIFA (bandi per la ricerca indipendente) <input type="checkbox"/> MIUR <input type="checkbox"/> ISS <input type="checkbox"/> CNR <input type="checkbox"/> Fondazione o Ente Benefico <input type="checkbox"/> altro |
| | Specificare: |

Descrizione dello studio

Titolo dello studio*:

Title of the study*:

Scopo*:
Disegno*: descrittivo analitico (eziologico) misto
 trasversale di coorte caso controllo altroObiettivo primario*:
Descrizione obiettivo primario*:
Primary objectives*: Efficacia nella pratica clinica (effectiveness)
 Sicurezza
 Uso del farmaco
 Appropriatelyzza
 Farmacoeconomia
 altro
se altro obiettivo primario specificare:Finalità*:
Protocollo* ¹ :
Versione*:
Data * : (gg/mm/aaaa)
Condizione clinica*:
Numero di soggetti previsti, specificare:
In Italia* :
in UE* :
nel Mondo* :
Durata prevista dello studio* : Unità: giorni mesi anni
Data prevista di fine studio (mm/aaaa)*: Conoscitiva
 PASS (Post Authorization Safety Study)
 richiesto da EMA
 richiesto da FDA
 altro
se altra finalità, specificare:**Terapia farmacologica in studio ****(ripetere per tutti i farmaci previsti o livelli di ATC previsti di livello III o superiore)*

ATC* :

ATC descrizione* :

Specialità medicinale :

Codice AIC :

Confezione :

Principio attivo :

Note :

**Dichiarazione condizioni di utilizzo del farmaco
(selezionare tutte le condizioni indicate con l'asterisco e la condizione 3. ove applicabile)**

- * 1. Il farmaco viene prescritto nelle indicazioni d'uso autorizzate all'immissione in commercio in Italia
- * 2. La prescrizione del farmaco in esame è parte della normale pratica clinica
- * 3. La decisione di prescrivere il farmaco al singolo soggetto è del tutto indipendente da quella di includere il soggetto stesso nello studio (ove applicabile, es. per studi di coorte prospettici)
- * 4. Le procedure diagnostiche e valutative devono corrispondere alla pratica clinica corrente

Centro coordinatore *

Struttura clinica partecipante allo studio* :

Comitato etico competente* :

Coordinatore / Responsabile dello (persona fisica che ha il compito di coordinare lo studio) *

Qualifica:

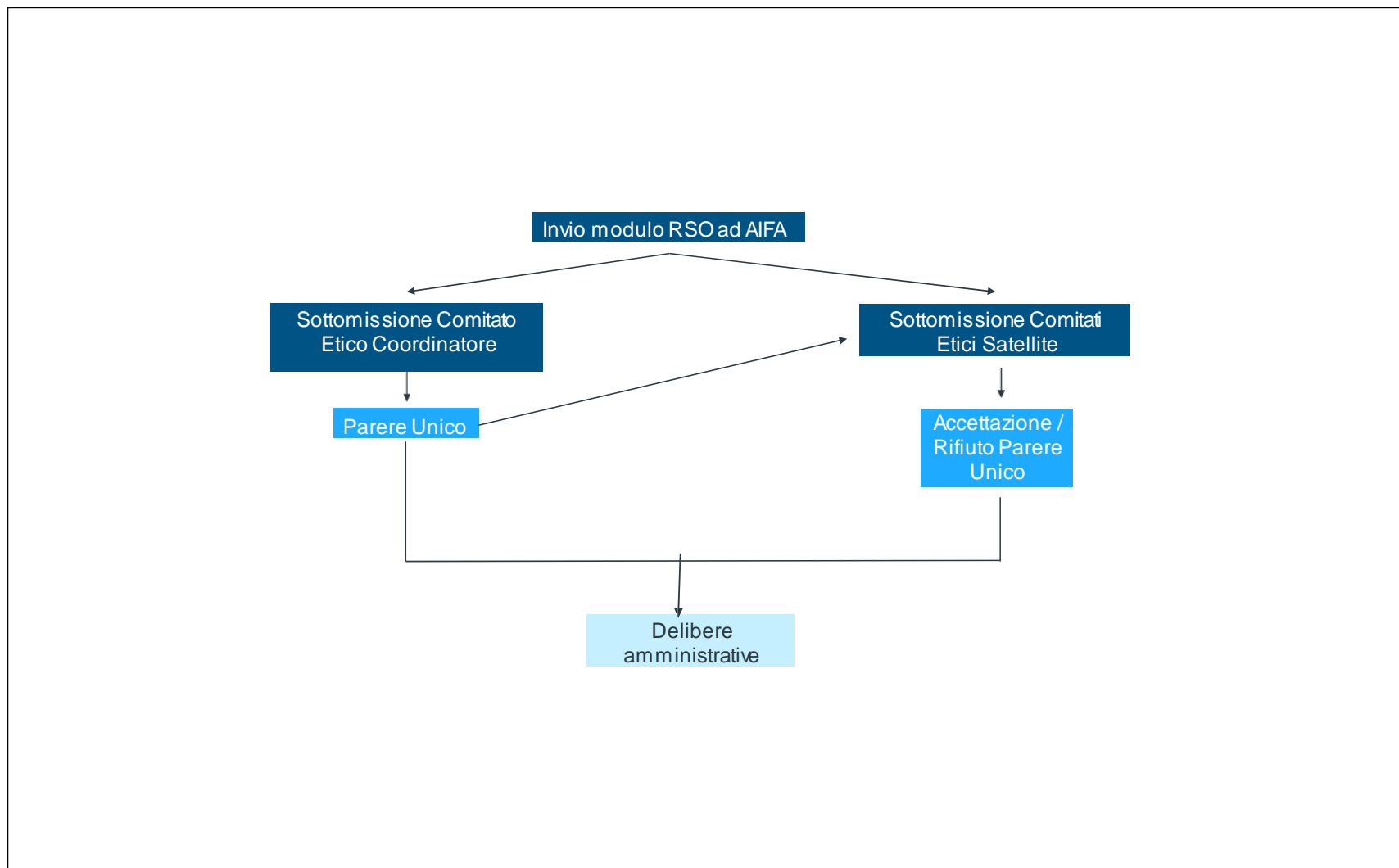
Nome:

Cognome:

Disciplina:

¹ Inviare il file del protocollo, insieme al presente modulo, all'indirizzo di posta elettronica:
info_rso@aifa.gov.it.

Data:
Firma del Richiedente:



| TIPOLOGIA STUDIO | AUTORITÀ COMPETENTE | COMITATO | AZIENDA |
|--|---|--|------------------------------------|
| INTERVENTISTICO CON FARMACO | AIFA (AUTORIZZAZIONE) | PARERE | DELIBERA AMMINISTRATIVA |
| OSSERVAZIONALE SU FARMACO | AIFA (NOTIFICA MODULO RSO) | PARERE (PROSPETTICO) NOTIFICA (RETROSPETTIVO) | DELIBERA AMMINISTRATIVA |
| OSSERVAZIONALE NON SU FARMACO | NON PRESENTE | PARERE (PROSPETTICO) NOTIFICA (RETROSPETTIVO) | DELIBERA AMMINISTRATIVA |
| INTERVENTISTICO DISP. MEDICI | MINISTERO DELLA SALUTE | PARERE UNICO | DELIBERA AMMINISTRATIVA |

COMITATO ETICO INTERAZIENDALE



Il Comitato Etico Interaziendale è un organismo interdisciplinare, autonomo, funzionalmente indipendente dalla struttura presso la quale ha sede o per la quale espleta le proprie attribuzioni.

Il Comitato Etico Interaziendale A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino - A.O. Ordine Mauriziano - A.S.L. Città di Torino, nominato dal Direttore Generale dell'A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino mediante atto deliberativo n. 1619/2019 del 05/12/2019, è stato istituito ai sensi del Decreto Ministeriale 8 febbraio 2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici" e della D.G.R. n. 25-6008 del 25 giugno 2013.

Il Comitato ha la competenza ad esprimere parere per studi condotti nelle seguenti strutture:

- A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino
- A.O. Mauriziano di Torino
- A.S.L. Città di Torino

[Aggiornamento Procedure - Elenco documenti - Modulistica - 10/05/2021](#) **NEW!**

IMPORTANTE [consulta tutti gli avvisi:](#)

- [Utilizzo PEC aziendale - 15/04/2021](#)
- [Informativa sul trattamento dei dati personali e manifestazione del consenso - 24/03/2021](#)
- [Nuova versione del portale di sottomissione delle domande \(dal 12/03/2021\)](#)
- [Obbligo di trasmissione delle domande tramite il portale web del CEI - 01/06/2020](#)

1 [AVVISI](#)

2 [COMITATO ETICO INTERAZIENDALE](#)

3 [SEGRETERIA TECNICO SCIENTIFICA](#)

4 [INFORMAZIONI ONERI DI VALUTAZIONE](#)

5 [SOTTOMISSIONE DELLE DOMANDE ONLINE](#)

6 [PROCEDURE - ELENCO DOCUMENTI - MODULISTICA](#)

7 [INFORMATIVA PRIVACY E CONSENSO INFORMATO](#)

8 [INFORMAZIONI E DOCUMENTI PER LA DEFINIZIONE DEI COMODATI - AOU CITTÀ DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA](#)

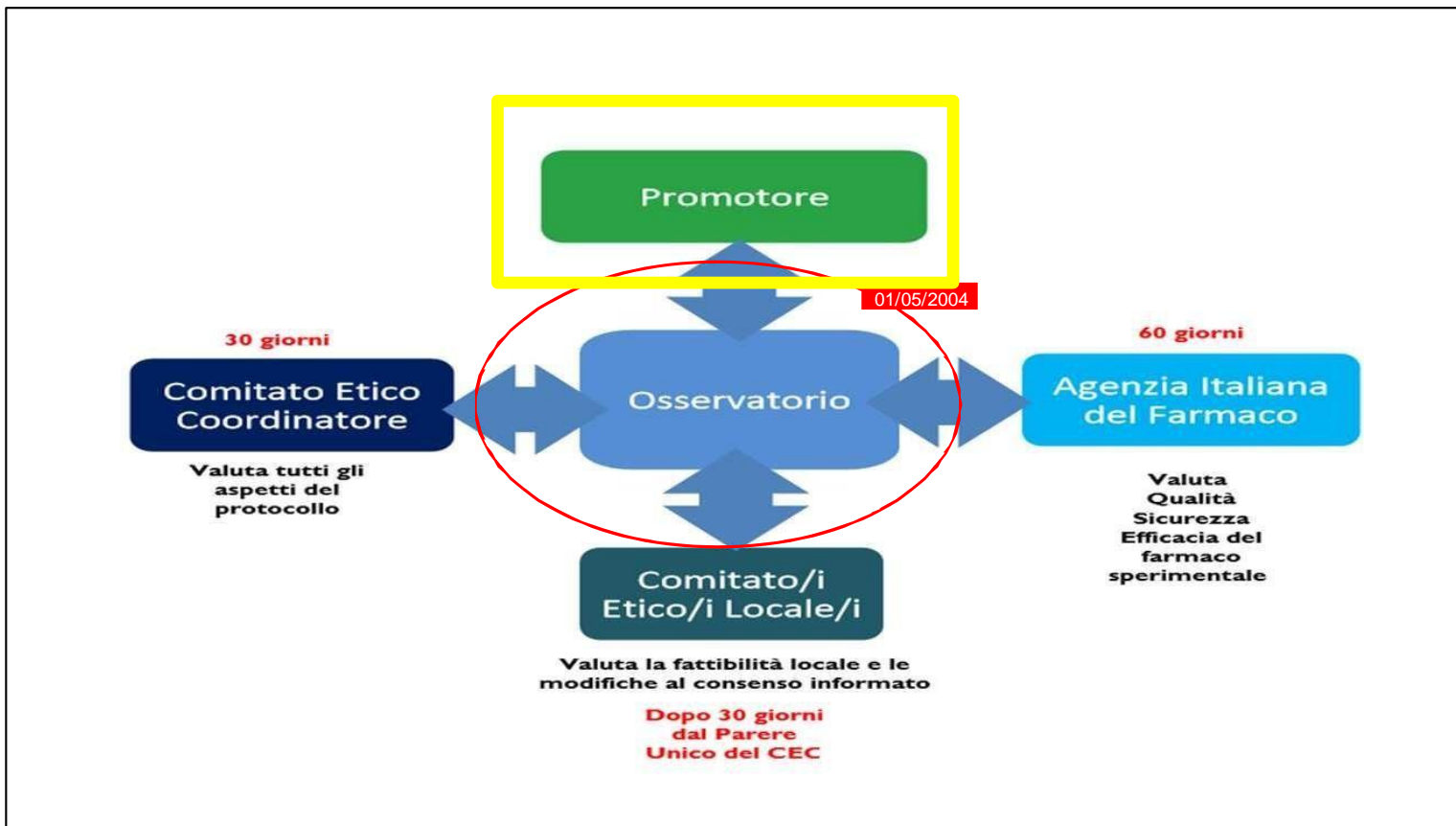
9 [PROCEDURA USO TERAPEUTICO DI MEDICINALE SOTTOPOSTO A SPERIMENTAZIONE CLINICA](#)

10 [CALENDARIO DELLE PROSSIME SEDUTE](#)

| Regioni | Totale Comitate Etici |
|-------------------------------|-----------------------|
| ABRUZZO | 2 |
| BASILICATA | 1 |
| CALABRIA | 3 |
| CAMPANIA | 7 |
| EMILIA-ROMAGNA | 3 |
| FRIULI-VENEZIA GIULIA | 1 |
| LAZIO | 13 |
| LIGURIA | 1 |
| LOMBARDIA | 20 |
| MARCHE | 2 |
| MOLISE | 2 |
| PIEMONTE | 6 |
| PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO | 1 |
| PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO | 1 |
| PUGLIA | 6 |
| SARDEGNA | 2 |
| SICILIA | 8 |
| TOSCANA | 4 |
| UMBRIA | 1 |
| VALLE D'AOSTA | 1 |
| VENETO | 6 |
| Totale complessivo | 91 |

Ottobr e 21

| TIPOLOGIA STUDIO | AUTORITÀ COMPETENTE | COMITATO | AZIENDA |
|--|---|--|------------------------------------|
| INTERVENTISTICO CON FARMACO | AIFA (AUTORIZZAZIONE) | PARERE | DELIBERA AMMINISTRATIVA |
| OSSERVAZIONALE SU FARMACO | AIFA (NOTIFICA MODULO RSO) | PARERE (PROSPETTICO) NOTIFICA (RETROSPETTIVO) | DELIBERA AMMINISTRATIVA |
| OSSERVAZIONALE NON SU FARMACO | NON PRESENTE | PARERE (PROSPETTICO) NOTIFICA (RETROSPETTIVO) | DELIBERA AMMINISTRATIVA |
| INTERVENTISTICO DISP. MEDICI | MINISTERO DELLA SALUTE | PARERE UNICO | DELIBERA AMMINISTRATIVA |



DATA BASE EUROPEO

Codice EUDRACT: 2017-002257-11

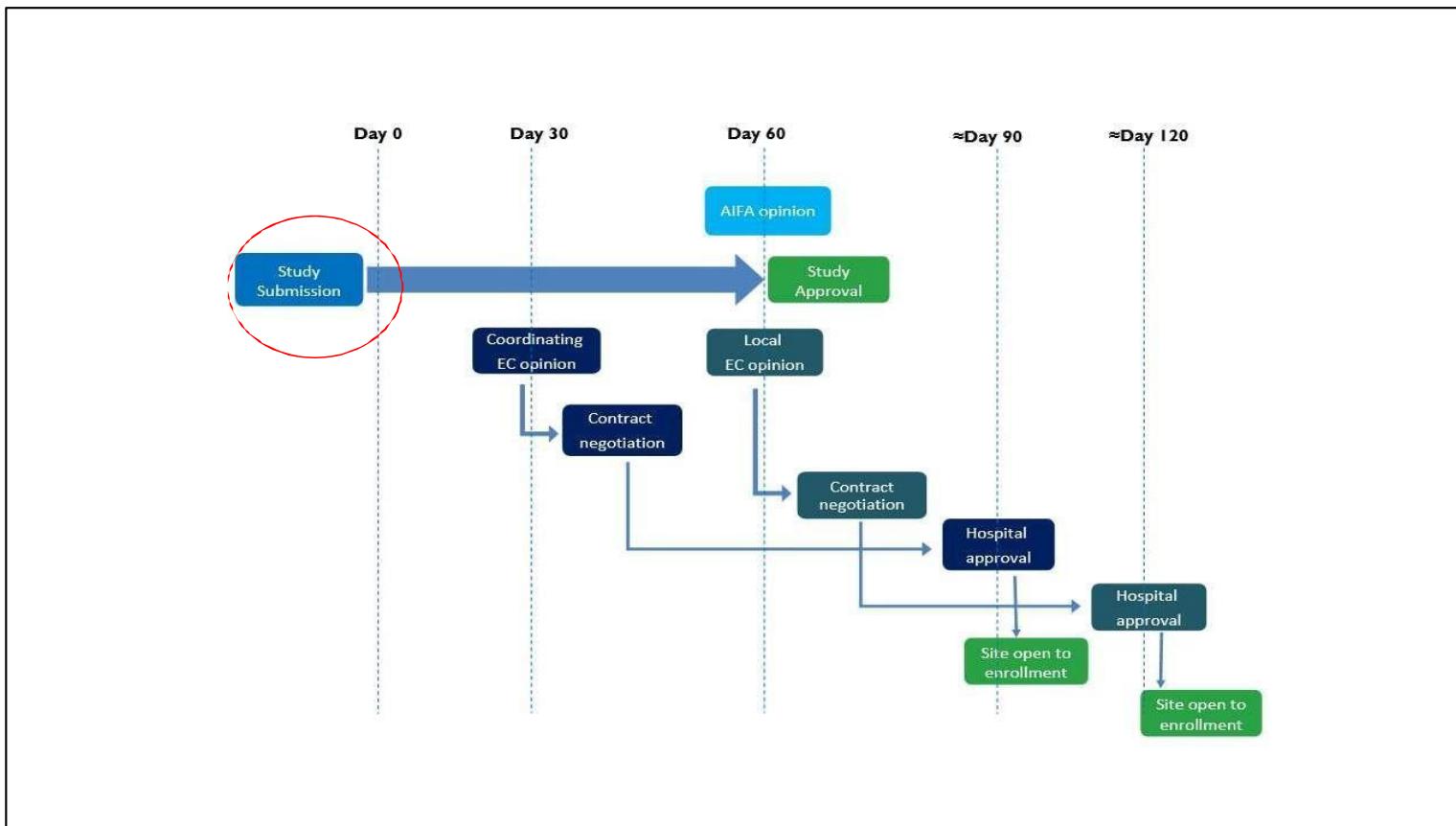
European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials è il database europeo sulle sperimentazioni cliniche interventistiche con medicinali, condotte dopo il 1° Maggio 2004.

Il database EudraCT è stato istituito in accordo alla Direttiva Europea 2001/20.

E' un Registro confidenziale e accessibile alle Autorità Competenti degli Stati membri, all'EMA e alla Commissione Europea.

Attraverso il sito ufficiale <https://eudract.ema.europa.eu/> è possibile richiedere telematicamente il numero EudraCT.

Primo passo se siamo
Promotori





MENU



AIFA

Agenzia Italiana del
Farmaco

Seguici s

[Home](#) > [Ricerca e sperimentazione clinica](#) > [Osservatorio Nazionale Sperimentazione Clinica](#)

Osservatorio Nazionale Sperimentazione Clinica

L'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC) è lo strumento operativo per la gestione dell'iter autorizzativo delle sperimentazioni cliniche (fase I-IV) che si svolgono in Italia e permette di fotografare in tempo reale l'andamento della ricerca clinica nel nostro Paese, oltre a fungere da interfaccia per l'invio delle informazioni al database europeo EudraCT.

La sua funzione è quella di consentire l'inoltro delle domande di sperimentazione clinica e di emendamenti sostanziali alle sperimentazioni cliniche già iniziate, comprensive di tutta la documentazione allegata, in contemporanea all'AIFA in qualità di Autorità Competente e al Comitato etico coordinatore, nonché a tutti i Comitati etici di riferimento per le singole sperimentazioni.

In ambito europeo, l'OsSC rappresenta un modello di piattaforma *e-submission*, *workflow* e banca dati sulla sperimentazione clinica dei medicinali, sia per quanto riguarda la gestione telematica dei flussi autorizzativi e della documentazione fra Regioni, Autorità Competente, Comitati Etici, Promotori, Organizzazioni di Ricerca a Contratto, centri clinici e banca dati Europea EudraCT, sia per le informazioni rivolte periodicamente agli operatori e ai cittadini attraverso il Rapporto Nazionale sulla Sperimentazione Clinica.

Tutorial





ZIP Manuali OsSC [9.09 Mb] >

[Tutorial video](#)


[Accedi all'OsSC](#)

[Manuali OsSC](#)

[Guide e manuali](#)

-  [PDF Compilazione Appendice 5 \[0.61 Mb\] >](#)
-  [ZIP Firma elettronica trasversale \[25.32 Mb\] >](#)

[Registro nazionale centri clinici e Comitati etici](#)

-  [XLSX Aggiornamento al 18/12/2020 \[0.49 Mb\] >](#)

The image shows a screenshot of a web application interface for a Clinical Trial Application (CTA) form. The interface is divided into sections labeled SEZIONE A through SEZIONE DOCUMENTALE. A red box highlights the top navigation bar, and a red arrow points from this box to a text box below. A green box highlights the title 'Identificazione della sperimentazione' in the main form area. The form contains several input fields and checkboxes, including a dropdown for 'Referente', a text field for 'A.1 - EuropaCT', a text field for 'A.1.1 - Fase della Sperimentazione', a radio button for 'A.1.2 - La sperimentazione utilizza un medicinale per terapie avanzate', a dropdown for 'A.1.3 - Selezionare la categoria speciale del medicinale sperimentale (IMP)', and a text field for 'A.2.H - Titolo completo della sperimentazione'. Buttons for 'Salva e Disattiva', 'Indietro', and 'Salva e Continua >>' are visible.

SEZIONE A SEZIONE B SEZIONE C SEZIONE D SEZIONE DA SEZIONE DB SEZIONE DC SEZIONE E SEZIONE F SEZIONE G SEZIONE H SEZIONE DOCUMENTALE

Identificazione della sperimentazione

A - Identificazione Sperimentazione

Referente

* A.1 - EuropaCT

* A.1.1 - Fase della Sperimentazione

* A.1.2 - La sperimentazione utilizza un medicinale per terapie avanzate (ad esempio una terapia genica o terapia cellulare o prodotto contenente OGM)?

* A.1.3 - Selezionare la categoria speciale del medicinale sperimentale (IMP)

* A.2.H - Titolo completo della sperimentazione

Salva e Disattiva Indietro

Salva e Continua >>

Clinical Trial Application (CTA) Form: modulo di domanda per l'autorizzazione di una sperimentazione clinica



Per usare l'Osservatorio
NON
partire dall'Osservatorio

SEZIONE A – IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

| Num. Sez. | Nome Sezione | Num. Sez. | Nome Sezione |
|----------------|---|------------|---|
| A | Identificazione Sperimentazione | A.6 | La sperimentazione è parte di un Piano di Indagine Pediatrica (PIP)? |
| | Referente | A.7 | Numero della decisione dell'EMA sul Piano di Indagine Pediatrica |
| A.1 | Numero EudraCT | | |
| A.1.1 | Fase della Sperimentazione | | |
| A.1.2 | La sperimentazione utilizza un medicinale per terapie avanzate (ad esempio una terapia genica o terapia cellulare o prodotto contenente OGM)? | | |
| A.1.3 | Selezionare la categoria speciale del medicinale sperimentale (IMP): | | |
| A.2IT | Titolo completo della sperimentazione | | |
| A.2EN | Full title of the trial (up to 2000 characters) (Titolo completo della sperimentazione, in inglese) | | |
| A.2.1IT | Titolo della sperimentazione in linguaggio non tecnico, facilmente comprensibile | | |
| A.2.1EN | Title of the trial for lay people in easily understood language (up to 500 characters) (Titolo della sperimentazione in linguaggio non tecnico, facilmente comprensibile, in inglese) | | |
| A.2.2IT | Denominazione o titolo abbreviato della sperimentazione | | |
| A.2.2EN | Name or abbreviated title of the trial (Titolo abbreviato della sperimentazione, in inglese) | | |
| A.3.1 | Codice di identificazione del protocollo sperimentale | | |
| A.3.2 | Versione protocollo | | |
| A.3.3 | Data protocollo | | |
| A.4 | Ulteriori identificativi | | |
| A.4.1 | Numero ISRCTN | | |
| A.4.2 | Numero US NCT | | |
| A.4.3 | WHO Universal Trial Reference Number (UTRN) | | |
| A.4.4 | Numero VHP | | |
| A.4.4.1 | Italia Participant NCA | | |
| A.4.4.2 | Italia Reference NCA | | |
| A.4.4.3 | Italia esce dalla VHP | | |
| A.4.5 | Altro identificativo | | |
| A.4.5.1 | Nome dell'identificativo | | |
| A.4.5.2 | Specificare codice | | |
| A.5 | Si tratta di una ripresentazione della domanda? | | |
| A.5.1 | Indicare la lettera di ripresentazione | | |

[-https://www.isrctn.com/](https://www.isrctn.com/)
[-https://clinicaltrials.gov/](https://clinicaltrials.gov/)
[-https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform/unambiguous-trial-identification/the-universal-trial-number-\(utn\)](https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform/unambiguous-trial-identification/the-universal-trial-number-(utn))

SEZIONE B – IDENTIFICAZIONE DEL PROMOTORE

| Num. Sez. | Nome Sezione |
|----------------|---|
| | Promotore |
| B.1 | Dati anagrafici del promotore |
| B.1.0 | Il richiedente è anche promotore? |
| B.1.1 | Ente |
| B.1.2 | Persona di riferimento |
| B.1.3.1 | Indirizzo |
| B.1.3.2 | Località |
| B.1.3.3 | Cap |
| B.1.3.4 | Nazione |
| B.1.4 | Numero di Telefono |
| B.1.5 | Numero di Fax |
| B.1.6 | E-mail |
| B.2 | Rappresentante Legale |
| B.2 | Ai sensi dell'articolo 20 del DLvo 211/2003, è richiesto un rappresentante legale del promotore nella Comunità ai fini della presente sperimentazione? |
| B.2.1 | Ente |
| B.2.2.1 | Nome della persona di riferimento |
| B.2.2.2 | Cognome della persona di riferimento |
| B.2.3.1 | Indirizzo |
| B.2.3.2 | Località |
| B.2.3.3 | Cap |
| B.2.3.4 | Nazione |
| B.2.4 | Numero di telefono |
| B.2.5 | Numero di fax |
| B.2.6 | E-mail |
| B.3 | Tipo promotore |
| B.3 | Tipo promotore |
| B.3.2.1 | Il promotore dichiara che la sperimentazione non commerciale è conforme al decreto ministeriale del 17 dicembre 2004 |
| B.3.2.2 | Il promotore dichiara che le misure previste per assicurare la qualità della sperimentazione sono garantite: |
| B.4 | Fonte/i del finanziamento o del supporto materiale alla sperimentazione (ripetere se necessario, massimo 15 inserimenti) |
| B.4.1 | Selezionare la categoria |
| B.4.2 | Nome organizzazione |
| B.4.3 | Paese |
| B.5 | Contact point individuato dal promotore per la richiesta di ulteriori informazioni sulla sperimentazione |
| B.5.1 | Ente |
| B.5.2 | Unità funzionale del contact-point (es. Servizio Informazione sulla Sperimentazione) |

| Num. Sez. | Nome Sezione |
|----------------|--|
| B.5.3.1 | Indirizzo |
| B.5.3.2 | Località |
| B.5.3.3 | Cap |
| B.5.3.4 | Nazione |
| B.5.4 | Numero di Telefono |
| B.5.5 | Numero di Fax |
| B.5.6 | E-mail (indicare un indirizzo e-mail del servizio piuttosto che un indirizzo e-mail personale) |

SEZIONE C – RICHIEDENTE

| Num. Sez. | Nome Sezione |
|----------------|---|
| | Richiedente |
| C.3 | Dati richiedente |
| C.3.1 | Ente |
| C.3.2.1 | Nome della persona di riferimento |
| C.3.2.1 | Cognome della persona di riferimento |
| C.3.3 | Indirizzo |
| C.3.4 | Numero di Telefono |
| C.3.5 | Numero di Fax |
| C.3.6 | E-mail |
| C.4 | Richiesta di una copia .XML dei dati della domanda trasmessi ad EudraCT |
| C.4.1 | Richiesta di una copia in formato .XML dei dati della domanda trasmessi a EudraCT |
| C.4.1.1 | E-mail |
| C.4.2 | Si vuole ricevere la copia dei dati attraverso un collegamento EudraLink protetto da password |

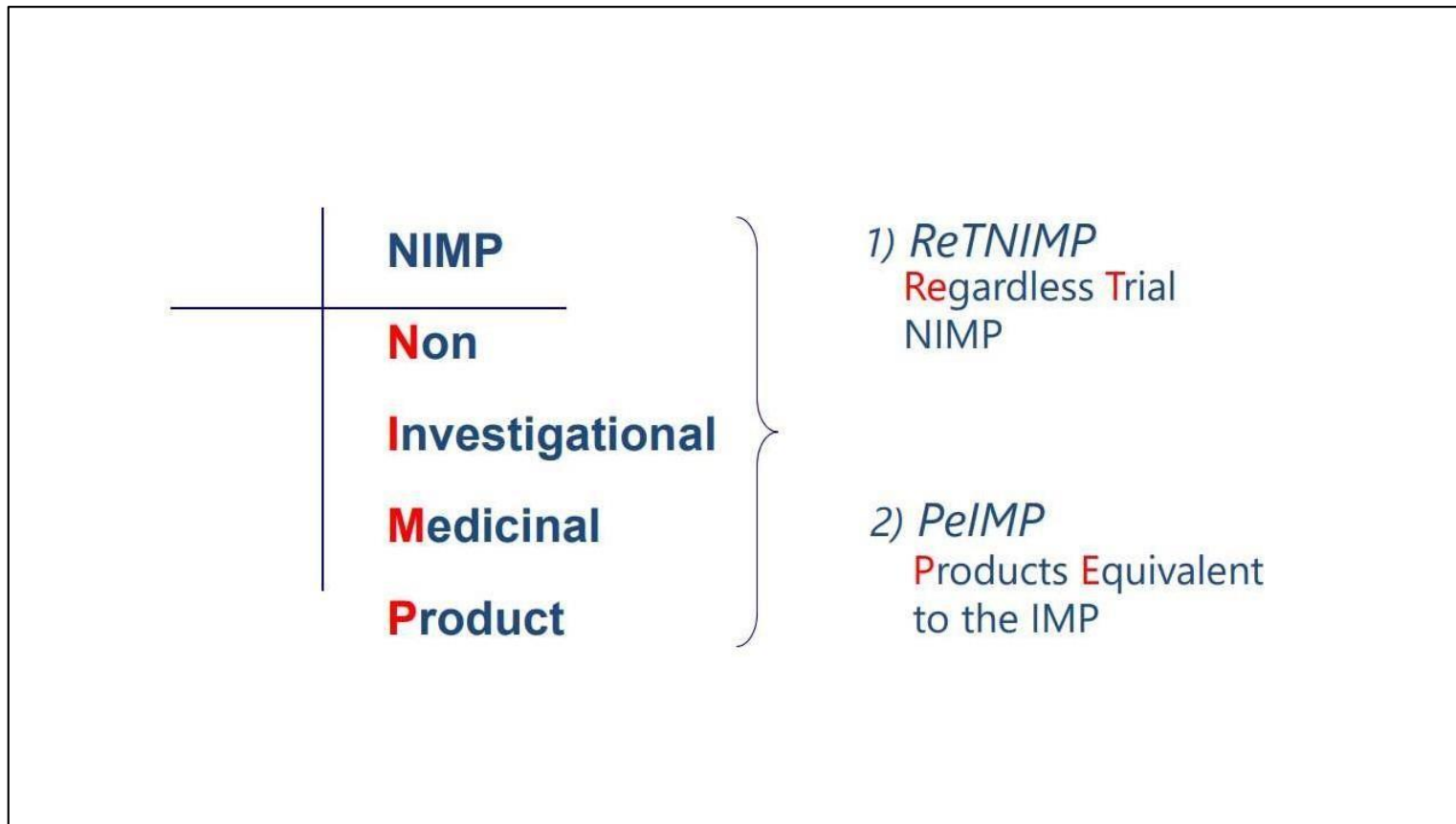
SEZIONE D – PRODOTTO SPERIMENTALE

La Sezione D riguarda i dati identificativi dei Medicinali sotto sperimentazione: IMP (Investigational Medicinal Product – Prodotto Medicinale Sperimentale) e PeIMP (Product equivalent to the IMP). Tramite il tasto “**Inserisci IMP**” si possono inserire un numero illimitato di sezioni IMPx:

La terminologia utilizzata fa riferimento alle definizioni contenute nel **decreto legislativo 24 giugno 2003**, n. 211

*“una **forma farmaceutica** di un **principio attivo** o di un **placebo** saggiato come medicinale sperimentale o come controllo in una sperimentazione clinica compresi i prodotti che hanno già ottenuto un'autorizzazione di commercializzazione ma che sono utilizzati o preparati (secondo formula magistrale o confezionati) in forme diverse da quella autorizzata, o quando sono utilizzati per **indicazioni non autorizzate** o per ottenere **ulteriori informazioni** sulla forma autorizzata”.*

SEZIONE D – PRODOTTO SPERIMENTALE



ReTNIMPs (Regardless Trial NIMPs)

NIMPs che comunque sarebbero stati somministrati ai pazienti, anche se questi ultimi non fossero stati inclusi nella sperimentazione.

(terapia di *background*)

Oneri finanziari a carico del SSN

PeIMPs (Products equivalent to the IMP) ossia IMPs equivalenti da un punto di vista regolatorio agli IMP che vengono somministrati ai pazienti solo in virtù della partecipazione di questi ultimi alla sperimentazione.

- challenge agents: prodotti impiegati per ridurre una risposta fisiologia necessaria per valutare l'efficacia dell'IMP (es. *Skin prick test*)
- farmaci previsti dal protocollo per la corretta realizzazione dello studio come ad es. prodotti impiegati per valutare l'*end-point* in una sperimentazione Clinica

Costi a carico del promotore



7) 2013 / Quesiti relativi a farmaci in commercio dati in associazione ad un Farmaco Sperimentale

1. *Come deve essere considerato (IMP o NIMP) un farmaco usato in indicazione per la patologia in studio, il cui utilizzo avviene nella stessa forma e non per ottenere informazioni aggiuntive sulla forma autorizzata, quando dato in associazione ad un farmaco sperimentale?*
 2. *Qualora sia considerato NIMP, chi decide a quale ulteriore tipologia appartiene questo NIMP: ReTNIMP e PeIMP?*
 3. *Qualora sia considerato un PeIMP, da decreto risulta equivalente dal punto di vista regolatorio ad un IMP. Cosa comporta questa specifica? In particolare il PeIMP, dovrà essere considerato nel fascicolo per la richiesta di autorizzazione (appendice 5) da inviare all'AIFA come un IMP?*
 4. *In uno studio di fase II in aperto, in pazienti con epatocarcinoma che ricevono il farmaco sperimentale associato al farmaco xx in commercio, in cui l'obiettivo dello studio è quello di valutare l'efficacia e la sicurezza della combinazione, come viene considerato il farmaco xx in questa associazione? IMP, PeIMP o ReTNIMP?*
1. Dipende dal protocollo di studio, in accordo al DM 21/12/2007, Allegato 1, Paragrafo 3. Se il farmaco è un trattamento indipendente dagli scopi del protocollo, è un NIMP.
 2. E' il Promotore che classifica la tipologia dei medicinali in sperimentazione clinica.
 3. Sì, il PeIMP dovrà essere considerato nel fascicolo per la richiesta di autorizzazione da inviare all'AIFA come un IMP.
 4. Il farmaco xx in questa associazione viene considerato IMP.



8) 2013 / Quesiti relativi a farmaci in commercio utilizzati come confronto al Farmaco Sperimentale

1. *Come deve essere considerato (IMP o NIMP) un farmaco utilizzato in indicazione per la patologia in studio, come diretto confronto al farmaco sperimentale ed il cui utilizzo avviene nella stessa forma e non per ottenere informazioni aggiuntive sulla forma autorizzata?*
 2. *Qualora sia considerato NIMP, chi decide a quale ulteriore tipologia appartiene questo NIMP: ReTNIMP e PeIMP?*
 3. *Qualora sia considerato un PeIMP, da decreto risulta equivalente dal punto di vista regolatorio ad un IMP. Cosa comporta questa specifica? In particolare il PeIMP, dovrà essere considerato nel fascicolo per la richiesta di autorizzazione (appendice 5) da inviare all'AIFA come un IMP?*
 4. *In uno studio di fase II randomizzato in aperto a due bracci di trattamento (farmaco sperimentale o farmaco xy già in commercio, come da indicazione), in pazienti con melanoma avanzato, come viene considerato il farmaco xy? IMP, PeIMP o ReTNIMP?*
1. Il farmaco deve essere considerato un IMP.
 2. E' il Promotore che classifica la tipologia dei medicinali in sperimentazione clinica.
 3. Sì, il PeIMP dovrà essere considerato nel fascicolo per la richiesta di autorizzazione da inviare all'AIFA come un IMP.
 4. Il farmaco xy in questa associazione viene considerato IMP.

| Num. Sez. | Nome Sezione |
|----------------------|--|
| D.1 | Identificazione dell'IMP |
| D.1.1 | Numero sequenziale dell'IMP |
| D.1.2 e D.1.3 | Categoria |
| D.2 | Status dell'IMP |
| D.2.1 | L'IMP da utilizzare nella sperimentazione ha un'AIC ? Se l'IMP ha una Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) in Italia ma il nome commerciale e il titolare AIC non sono definiti nel protocollo, completare solo le informazioni in D.2.2, tralasciando i campi da D.2.1.1 a D.2.1.1.5.3. |
| D.2.1.1 | L'utilizzo della Banca dati è applicabile solo per la ricerca delle specialità registrate in Italia - nel caso in cui l'IMP effettivamente impiegato nello studio fosse quello con AIC in un altro Paese europeo o in un Paese terzo procedere compilando i campi manualmente. L'IMP utilizzato è una determinata specialità registrata in Italia? |
| D.2.1.1.1 | Nome commerciale |
| D.2.1.1.1.1 | codice EV del prodotto (ove applicabile) |
| D.2.1.1.2 | nome del titolare AIC |
| D.2.1.1.3 | numero di AIC nazionale |
| D.2.1.1.4 | l'IMP è stato modificato rispetto alla sua AIC |
| D.2.1.1.4.1 | se sì, specificare |
| D.2.1.1.5 | quale Paese ha rilasciato l'AIC |
| D.2.1.1.5.1 | Italia |
| D.2.2 | L'IMP da utilizzare nella sperimentazione è in commercio in Italia sotto diverse denominazioni e con le medesime caratteristiche (indicazioni, dosi, forma farmaceutica) e il protocollo consente la somministrazione di uno qualsiasi dei prodotti in commercio. Se sì, specificare |

| | |
|--------------------|--|
| D.2.2.0 | Specifica |
| D.2.3 | Dossier dell'IMP inviato (IMPD) |
| D.2.4 | L'utilizzo dell'IMP è stato autorizzato in precedenza in una sperimentazione clinica condotta dal promotore nella UE |
| D.2.4.1 | Se sì, specificare in quali Stati membri |
| D.2.5 | L'IMP è stato definito medicinale orfano nella UE relativamente a questa indicazione |
| D.2.5.1 | Se sì, riportare il numero di qualifica del medicinale orfano |
| D.2.6 | L'IMP è stato oggetto di scientific advice relativo a questa sperimentazione ? |
| D.2.6.1.1 | CHMP dell'EMA |
| D.2.6.1.2 | uno Stato membro |
| D.2.6.1.2.1 | se sì, specificare |
| D.3 | Descrizione dell'IMP |
| D.3.1 | Nome del prodotto |
| D.3.2 | Codice del prodotto |
| D.3.3 | Codice ATC, se registrato ufficialmente |
| D.3.4 | Forma farmaceutica |
| D.3.4.1 | È una formulazione specifica per la popolazione pediatrica |
| D.3.5 | Durata massima del trattamento di un soggetto secondo il protocollo |
| D.3.6 | Dose |
| D.3.6.0 | Se E.7.1.1 (Prima somministrazione nell'uomo) è Sì, i campi da D.3.6.1 a D.3.6.1.3 sono obbligatori |
| D.3.6.1 | dose iniziale per sperimentazioni "first in human" specificare |

| Num. Sez. | Nome Sezione |
|--------------|--|
| D.3.11.2 | di natura biologica/biotecnologica (ad esclusione di medicinali per terapie avanzate (ATIMP)) |
| | L'IMP rientra in una delle seguenti categorie |
| D.3.11.3 | un medicinale per terapie avanzate (ATIMP) |
| D.3.11.3.1 | medicinale per la terapia cellulare |
| D.3.11.3.2 | medicinale per la terapia genica |
| D.3.11.3.3 | un prodotto di ingegneria tissutale |
| D.3.11.3.4 | medicinale combinato per terapie avanzate (cioè che contiene un dispositivo medico) |
| D.3.11.3.5 | il Comitato per le terapie avanzate dell'EMA ha classificato questo prodotto |
| D.3.11.3.5.1 | se sì, fornire la classificazione e il numero di identificazione |
| D.3.11.4 | un prodotto combinato che includa un dispositivo ma che non sia un medicinale per terapie avanzate |
| D.3.11.5 | Radiofarmaco |
| D.3.11.6 | medicinale immunologico (vaccino, allergene, sierioimmune) |
| D.3.11.7 | plasma derivato |
| D.3.11.8 | altro prodotto medicinale estrattivo |
| D.3.11.9 | prodotto medicinale ricombinante |
| D.3.11.10 | medicinale contenente organismi geneticamente modificati |
| D.3.11.10.1 | È stata ottenuta l'autorizzazione all'uso contenuto o al rilascio |

| | |
|-------------|--|
| D.3.11.10 | medicinale contenente organismi geneticamente modificati |
| D.3.11.10.1 | È stata ottenuta l'autorizzazione all'uso contenuto o al rilascio |
| D.3.11.10.2 | È in corso di autorizzazione |
| D.3.11.11 | prodotto a base di erbe medicinali |
| D.3.11.12 | medicinale omeopatico |
| D.3.11.13 | altro tipo di medicinale |
| D.3.11.13.1 | se sì, specificare |
| D.3.12 | Meccanismo d'azione |
| D.3.13 | È la prima volta che questo IMP viene somministrato nell'uomo |
| D.3.13.1 | Se sì, sono stati identificati i fattori di rischio, in accordo alla linea guida FIH |
| D.3.13.1.1 | specificare |
| D.4 | Medicinale sperimentale per la terapia cellulare somatica (senza modificazioni genetiche) |
| D.4.1 | Origine delle cellule |
| D.4.1.3.1 | Se Xenogenica Specificare |
| D.4.2 | Tipo di cellule |
| D.4.2.2.1 | Se Differenziate, specificare il tipo (es. cheratinociti, fibroblasti, condrociti, ecc.) |
| D.4.2.3.1 | Se Altro, specificare |
| D.5 | Medicinale sperimentale per la terapia genica |
| D.5.1 | Gene/i coinvolto/i |
| D.5.2 | Terapia genica in vivo |
| D.5.3 | Terapia genica ex vivo |

| | |
|--------------|--|
| D.5.4 | Tipo di prodotto per il trasferimento genico |
| D.5.4.1 | Acidi nucleici (es. plasmidi) |
| D.5.4.1.0 | Specificare |
| D.5.4.2 | Vettore virale |
| D.5.4.2.1 | Se sì, specificare il tipo (es. adenovirus, retrovirus, virus adeno-associato - AAV, ecc.) |
| D.5.4.3 | Altro |
| D.5.4.3.1 | Specificare |
| D.5.5 | Cellule geneticamente modificate |
| D.5.5.0 | Specificare l'origine delle cellule |
| D.5.5.3.1 | Se Xenogenica, specificare la specie di origine |
| D.5.5.4 | Altro tipo di cellule (es. cellule staminali emopoietiche, ecc.) |
| D.5.5.4.1 | Specificare |
| D.6 | Prodotti di ingegneria tissutale |
| D.6.1 | Origine delle cellule |
| D.6.1.3.1 | Se Xenogenica, Specificare |
| D.6.2 | Tipo di cellule |
| D.6.2.2.1 | Se Differenziate, specificare il tipo (es. cheratinociti, fibroblasti, condrociti, ecc.) |
| D.6.2.3.1 | Se Altro, specificare |
| D.7 | Prodotti che contengono dispositivi (dispositivi medici, supporti, ecc.) |
| D.7.1 | Fornire una breve descrizione del dispositivo |
| D.7.2 | Nome del dispositivo |
| D.7.3 | Si tratta di un dispositivo impiantabile |
| D.7.4 | Il prodotto contiene |
| D.7.4.1.1 | il dispositivo medico è marcato CE |
| D.7.4.1.1.1 | Organismo notificato |
| D.7.4.5.1 | Se Altro, specificare |

| Num. Sez. | Nome Sezione |
|-----------|--|
| D.8.1 | Viene utilizzato un placebo? |
| D.8.2 | Numero assegnato nell'OsSC al placebo |
| D.8.3 | Forma farmaceutica |
| D.8.4 | Via di somministrazione |
| D.8.5 | Per quale IMP è utilizzato il placebo (si fa riferimento al numero in D.1.1) |
| D.8.5.1 | Composizione (eccetto principio/i attivo/i) |
| D.8.5.2 | Per il resto è identico all'IMP |
| D.8.5.2.1 | Se no, specificare i componenti principali |

Guida alla compilazione della sezione D dell'Appendice 5:
 "INFORMAZIONI SU CIASCUN MEDICINALE SPERIMENTALE"

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Guida_alla_compilazione_Appendice_5_Sezione_D_25_01.2019.Pdf

SEZIONE D.7 PRODOTTI CHE CONTENGONO DISPOSITIVI (DISPOSITIVI MEDICI, SUPPORTI, ECC.)

Sotto-sezione D.7.1, D.7.2, D.7.3, D.7.4

| | |
|---|---|
| D.7.1 Fornire una breve descrizione del dispositivo: (1) | |
| D.7.2 Nome del dispositivo: | |
| D.7.3 Si tratta di un dispositivo impiantabile? | Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| D.7.4 Il prodotto contiene: | |
| D.7.4.1 un dispositivo medico? | Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| D.7.4.1.1 il dispositivo medico è marcato CE ? | Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| D.7.4.1.1.1 Organismo notificato: | |
| D.7.4.2 Biomateriali? | Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| D.7.4.3 Supporti (scaffolds)? | Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| D.7.4.4 Matrici? | Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| D.7.4.5 Altro? | Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| Se altro, specificare: | |

siringhe pre-riempite, spray o nebulizzatori per aerosol

SEZIONE E – PROTOCOLLO

| Num. Sez. | Nome Sezione |
|-------------------|---|
| E.1 | Condizione clinica o patologia in studio |
| E.1.1.IT | Indicare la condizione clinica |
| E.1.1.EN | Medical condition (up to 500 characters) (Condizione clinica, in inglese) |
| E.1.1.1.IT | Condizione clinica in un linguaggio facilmente comprensibile |
| E.1.1.1.EN | Medical condition in easily understood language (up to 200 characters) (Condizione clinica in un linguaggio facilmente comprensibile, in inglese) |
| E.1.1.2 | Area terapeutica |
| E.1.2 | Informazioni MedDRA - Versione, livello, termine, Soc, codice di classificazione MedDRA (ripetere se necessario) |
| E.1.3 | Si tratta di una malattia rara? |
| E.2 | Obiettivo della sperimentazione |
| E.2.1.IT | Obiettivo principale |
| E.2.1.EN | Main objective (up to 1000 characters) (Obiettivo principale, in inglese) |
| E.2.2.IT | Obiettivi secondari |
| E.2.2.EN | Secondary objectives (up to 1000 characters) (Obiettivi secondari, in inglese) |
| E.2.3 | Presenza di sottostudi |
| E.2.3.1 | Farmacoeconomia |
| E.2.3.2 | Farmacogenetica |
| E.2.3.3 | Farmacogenomica |
| E.2.3.4 | Qualità della vita |
| E.2.3.5 | Altre tipologie di sottostudi |
| E.3 | Criteri di inclusione principali (elencare i più importanti) |
| E.3.IT | Criteri di inclusione principali (elencare i più importanti) |
| E.3.EN | Principal inclusion criteria (up to 4000 characters) (Criteri di inclusione principali, in inglese) |
| E.4 | Criteri di esclusione principali (elencare i più importanti) |
| E.4.IT | Criteri di esclusione principali (elencare i più importanti) |
| E.4.EN | Principal exclusion criteria (up to 4000 characters) (Criteri di esclusione principali, in inglese) |

| E.5 | End Points |
|---------------------|--|
| E.5.1.IT | End point primario |
| E.5.1.EN | Primary end point(s) (up to 4000 characters) (End point primario/i, in inglese) |
| E.5.1.1.IT | Tempo/i di rilevazione di questo end point |
| E.5.1.1.EN | Timepoint(s) of evaluation of this end point (up to 800 characters) (Tempo/i di rilevazione di questo end point, in inglese) |
| E.5.2.IT | End point secondario (ripetere se necessario) |
| E.5.2.EN | Secondary end point (up to 4000 characters) (End point secondario in inglese) |
| E.5.2.1.IT | Tempo/i di rilevazione di questo end point |
| E.5.2.1.EN | Timepoint(s) of evaluation of this end point (up to 800 characters) (Tempo/i di rilevazione di questo end point in inglese) |
| E.6 | Finalità della sperimentazione |
| E.6.13.1.IT | Se altro, specificare |
| E.6.13.1.EN | If other specify(Se altro, specificare, in inglese) |
| E.7 | Tipo e fase dello studio |
| E.7.1 | Farmacologia umana (Fase I) |
| E.7.1.1 | Prima somministrazione nell'uomo |
| E.7.1.2 | Studio di bioequivalenza |
| E.7.1.3 | Altro |
| E.7.1.3.1.IT | Se altro, specificare |
| E.7.1.3.1.EN | If other specify(Se altro, specificare, in inglese) |
| E.7.2 | Valutazione terapeutica (Fase II) |
| E.7.3 | Conferma terapeutica (Fase III) |
| E.7.4 | Uso terapeutico (Fase IV) |
| E.8 | Disegno della sperimentazione |
| E.8.1 | Controllato |
| E.8.1.1 | Randomizzato |

SEZIONE E – PROTOCOLLO

| Num. Sez. | Nome Sezione |
|--------------|--|
| E.8.1.2 | In aperto |
| E.8.1.3 | Singolo cieco |
| E.8.1.4 | Doppio cieco |
| E.8.1.5 | Gruppi paralleli |
| E.8.1.6 | Cross-over |
| E.8.1.7 | Altro, specificare |
| E.8.1.7.1.IT | Se sì, specificare |
| E.8.1.7.1.EN | other trial design description (specificare, in inglese) |
| E.8.2 | Specificare il comparatore |
| E.8.2.4.1.IT | Se altro, specificare |
| E.8.2.4.1.EN | specify (specificare, in inglese) |
| E.8.2.5 | Numero di bracci |
| E.8.3 | Monocentrica in Italia (vedi anche la sezione G) |
| E.8.4 | Multicentrica in Italia (vedi anche la sezione G) |
| E.8.4.1 | Numero di centri clinici previsti in Italia |
| E.8.5 | La sperimentazione si svolge nelle seguenti strutture |
| E.8.6 | Sono coinvolti altri Stati Membri |
| E.8.6.1 | Numero di centri clinici previsti nella UE |
| E.8.7 | Sono coinvolti Paesi terzi esterni all'Unione europea |
| E.8.7.1 | Numero di centri clinici previsti esterni all'UE |
| E.8.8 | Paesi nei quali è stato programmato di coinvolgere centri clinici |
| E.8.9 | Paese in cui ha sede il coordinamento scientifico dello studio |
| E.8.10 | La sperimentazione prevede un Data Review Monitoring Committee indipendente |
| E.8.11 | Studio di |
| E.8.12.IT | Definizione della conclusione della sperimentazione: nel caso si tratti dell'ultima visita dell'ultimo soggetto indicare LVLS, altrimenti fornire la definizione |
| E.8.12.EN | Definition of the end of trial: if it is the last visit of the last subject, please enter "LVLS". If it is not LVLS provide the definition |

| | |
|--------------|--|
| E.8.2.4.1.IT | Se altro, specificare |
| E.8.2.4.1.EN | specify (specificare, in inglese) |
| E.8.2.5 | Numero di bracci |
| E.8.3 | Monocentrica in Italia (vedi anche la sezione G) |
| E.8.4 | Multicentrica in Italia (vedi anche la sezione G) |
| E.8.4.1 | Numero di centri clinici previsti in Italia |
| E.8.5 | La sperimentazione si svolge nelle seguenti strutture |
| E.8.6 | Sono coinvolti altri Stati Membri |
| E.8.6.1 | Numero di centri clinici previsti nella UE |
| E.8.7 | Sono coinvolti Paesi terzi esterni all'Unione europea |
| E.8.7.1 | Numero di centri clinici previsti esterni all'UE |
| E.8.8 | Paesi nei quali è stato programmato di coinvolgere centri clinici |
| E.8.9 | Paese in cui ha sede il coordinamento scientifico dello studio |
| E.8.10 | La sperimentazione prevede un Data Review Monitoring Committee indipendente |
| E.8.11 | Studio di |
| E.8.12.IT | Definizione della conclusione della sperimentazione: nel caso si tratti dell'ultima visita dell'ultimo soggetto indicare LVLS, altrimenti fornire la definizione |
| E.8.12.EN | Definition of the end of trial: if it is the last visit of the last subject, please enter "LVLS". If it is not LVLS provide the definition |

| | |
|-----------------|--|
| E.8.13 | Stima iniziale della durata della sperimentazione |
| E.8.13.1 | In Italia |
| E.8.13.1 | Anni |
| E.8.13.1 | Mesi |
| E.8.13.1 | Giorni |
| E.8.13.2 | In tutti i paesi coinvolti nello studio |
| E.8.13.2 | Anni |
| E.8.13.2 | Mesi |
| E.8.13.2 | Giorni |
| E.8.14 | Data proposta per l'inizio del reclutamento |
| E.8.14.1 | In Italia |
| E.8.14.2 | Nel mondo |

SEZIONE F – POPOLAZIONE

| Num. Sez. | Nome Sezione |
|------------------|---|
| F.1 | Età della Popolazione per la Sperimentazione (è possibile selezionare più di una voce) |
| F.1.0 | Tutte le fasce d'età |
| F.1.1 | Sono previsti soggetti di età inferiore ai 18 anni? |
| F.1.1.1 | In utero |
| F.1.1.1.1 | Se è sì, Specificare il numero approssimativo di pazienti |
| F.1.1.2 | Neonati pretermine (fino a un'età gestazionale 37 settimane) |
| F.1.1.2.1 | Se è sì, Specificare il numero approssimativo di pazienti |
| F.1.1.3 | Neonati (0-27 giorni) |
| F.1.1.3.1 | Se è sì, Specificare il numero approssimativo di pazienti |
| F.1.1.4 | Lattanti e bambini piccoli (28 giorni-23 mesi) |
| F.1.1.4.1 | Se è sì, Specificare il numero approssimativo di pazienti |
| F.1.1.5 | Bambini (2-11 anni) |
| F.1.1.5.1 | Se è sì, Specificare il numero approssimativo di pazienti |
| F.1.1.6 | Adolescenti (12-17 anni) |
| F.1.1.6.1 | Se è sì, Specificare il numero approssimativo di pazienti |
| F.1.2 | Adulti (18-64 anni) |
| F.1.2.1 | Se sì, Specificare il numero approssimativo di pazienti |
| F.1.3 | Anziani (>= 65 anni) |
| F.1.3.1 | Se è sì, specificare il numero approssimativo di pazienti |
| F.2 | Sesso |
| F.2.1 | Femminile |
| F.2.2 | Maschile |

| | |
|---------------------|--|
| F.3 | Tipologia di soggetti |
| F.3.0 | Tipologia di soggetti |
| F.3.3 | Popolazione particolarmente vulnerabile |
| F.3.3.1 | Donne in età fertile che non fanno uso di contraccettivi |
| F.3.3.2 | Donne in età fertile che fanno uso di contraccettivi |
| F.3.3.3 | Donne in gravidanza |
| F.3.3.4 | Donne durante l'allattamento |
| F.3.3.5 | Pazienti in situazioni di emergenza |
| F.3.3.6 | Soggetti incapaci di dare validamente il proprio consenso |
| F.3.3.6.1.IT | Se sì, specificare |
| F.3.3.6.1.EN | Subjects incapable of giving consent personally, please specify (specificare la tipologia di soggetti incapaci di dare validamente il proprio consenso, in inglese) |
| F.3.3.7 | Altri |
| F.3.3.7.1.IT | Se sì, specificare |
| F.3.3.7.1.EN | Other, if yes specify (Altri, in inglese) |
| F.4 | Numero di soggetti che si è previsto di coinvolgere |
| F.4.1 | In Italia |
| F.4.2 | Per una sperimentazione multinazionale |
| F.4.2.1 | Nell'Unione europea |
| F.4.2.2 | In tutta la sperimentazione clinica |
| F.5.IT | Specificare i programmi per il trattamento o l'assistenza per i soggetti al termine della loro partecipazione allo studio |
| F.5.EN | Plans for treatment or care after a subject has ended his/her participation in the trial. Please specify: (up to 500 characters) (Specificare i programmi per il trattamento o l'assistenza per i soggetti al termine della loro partecipazione allo studio, in inglese) |

SEZIONE F – POPOLAZIONE

| Num. Sez. | Nome Sezione |
|------------------|-------------------------------|
| G.1 | Centro coordinatore |
| G.1.1 | Nome |
| G.1.2 | Cognome |
| G.1.3 | Qualifica |
| G.1.4 | Centro partecipante |
| G.1.4.1 | Denominazione |
| G.1.4.2 | Disciplina |
| G.1.4.3.1 | Dipartimento |
| G.1.4.3.2 | Reparto |
| G.1.4.4.1 | Regione |
| G.1.4.4.2 | Provincia |
| G.1.4.4.3 | Città |
| G.1.4.4.4 | Indirizzo |
| G.1.4.4.5 | Numero civico |
| G.1.4.4.6 | CAP |
| G.1.5 | Telefono |
| G.1.6 | Fax |
| G.1.7 | E-mail |
| G.1.8 | Comitato etico di riferimento |

| Num. Sez. | Nome Sezione |
|------------------|-------------------------------|
| G.2.0 | Centro satellite |
| G.2.1 | Nome |
| G.2.2 | Cognome |
| G.2.3 | Qualifica |
| G.2.4 | Centro partecipante |
| G.2.4.1 | Denominazione |
| G.2.4.2 | Disciplina |
| G.2.4.3.1 | Dipartimento |
| G.2.4.3.2 | Reparto |
| G.2.4.4.1 | Regione |
| G.2.4.4.2 | Provincia |
| G.2.4.4.3 | Città |
| G.2.4.4.4 | Indirizzo |
| G.2.4.4.5 | Numero civico |
| G.2.4.4.6 | CAP |
| G.2.5 | Telefono |
| G.2.6 | Fax |
| G.2.7 | E-mail |
| G.2.8 | Comitato etico di riferimento |

SEZIONE G – CENTRI E STRUTTURE

| Num. Sez. | Nome Sezione |
|---------------------|--|
| G.5 | Strutture per il controllo |
| G.5.1 | Il promotore ha trasferito i principali o tutti i propri compiti o funzioni nell'ambito della sperimentazione a un'altra organizzazione o a terzi? |
| G.5.1.1 | Struttura |
| G.5.1.2 | Dipartimento |
| G.5.1.3 | Nome della persona di riferimento |
| G.5.1.3.1 | Cognome della persona di riferimento |
| G.5.1.4.1 | Indirizzo |
| G.5.1.4.2 | Località |
| G.5.1.4.3 | CAP |
| G.5.1.4.4 | Nazione |
| G.5.1.5 | Telefono |
| G.5.1.6 | Fax |
| G.5.1.7 | E-mail |
| G.5.1.8 | tutti i compiti del promotore |
| G.5.1.9 | alcuni dei compiti del promotore |
| G.5.1.9.1 | monitoraggio |
| G.5.1.9.2 | procedure regolatorie (es. preparazione della domanda all'Autorità competente / Comitato Etico) |
| G.5.1.9.3 | selezione degli sperimentatori |
| G.5.1.9.4 | IVRS30 - randomizzazione al trattamento |
| G.5.1.9.5 | gestione dei dati |
| G.5.1.9.6 | registrazione elettronica dati (e-data capture) |
| G.5.1.9.7 | Segnalazioni SUSARs |
| G.5.1.9.8 | quality assurance auditing |
| G.5.1.9.9 | analisi statistica |
| G.5.1.9.10 | elaborazione di testi medici |
| G.5.1.9.11 | altri compiti delegati |
| G.5.1.9.11.1 | se sì, specificare |

CRO

SEZIONE H – FIRMA

La Sezione H è relativa alla *Firma del Richiedente*. La sezione è suddivisa in:

- *H.1 – Il Richiedente attesta / attesta per conto del promotore*
- *H.2 – Il Richiedente che inoltra la domanda*

SEZIONE A SEZIONE B SEZIONE C SEZIONE D SEZIONE DB SEZIONE D9 SEZIONE E SEZIONE F SEZIONE G **SEZIONE H** SEZIONE DOCUMENTALE

Firma del Richiedente

H.1 - Il richiedente attesta /attesta per conto del promotore

H.1.1 - Le informazioni contenute nella presente domanda sono esatte

H.1.2 - I documenti trasmessi via O&SC ed elencati nella lista documentale allegata sono conformi alla normativa vigente

H.1.3 - La sperimentazione sarà effettuata in conformità al protocollo, alla normativa vigente ed alle Norme di buona pratica clinica

H.1.4 - La sperimentazione sarà condotta in accordo alla normativa applicabile

H.1.5 - Le SUSAR, I DSUR e i risultati saranno forniti in accordo alla normativa applicabile

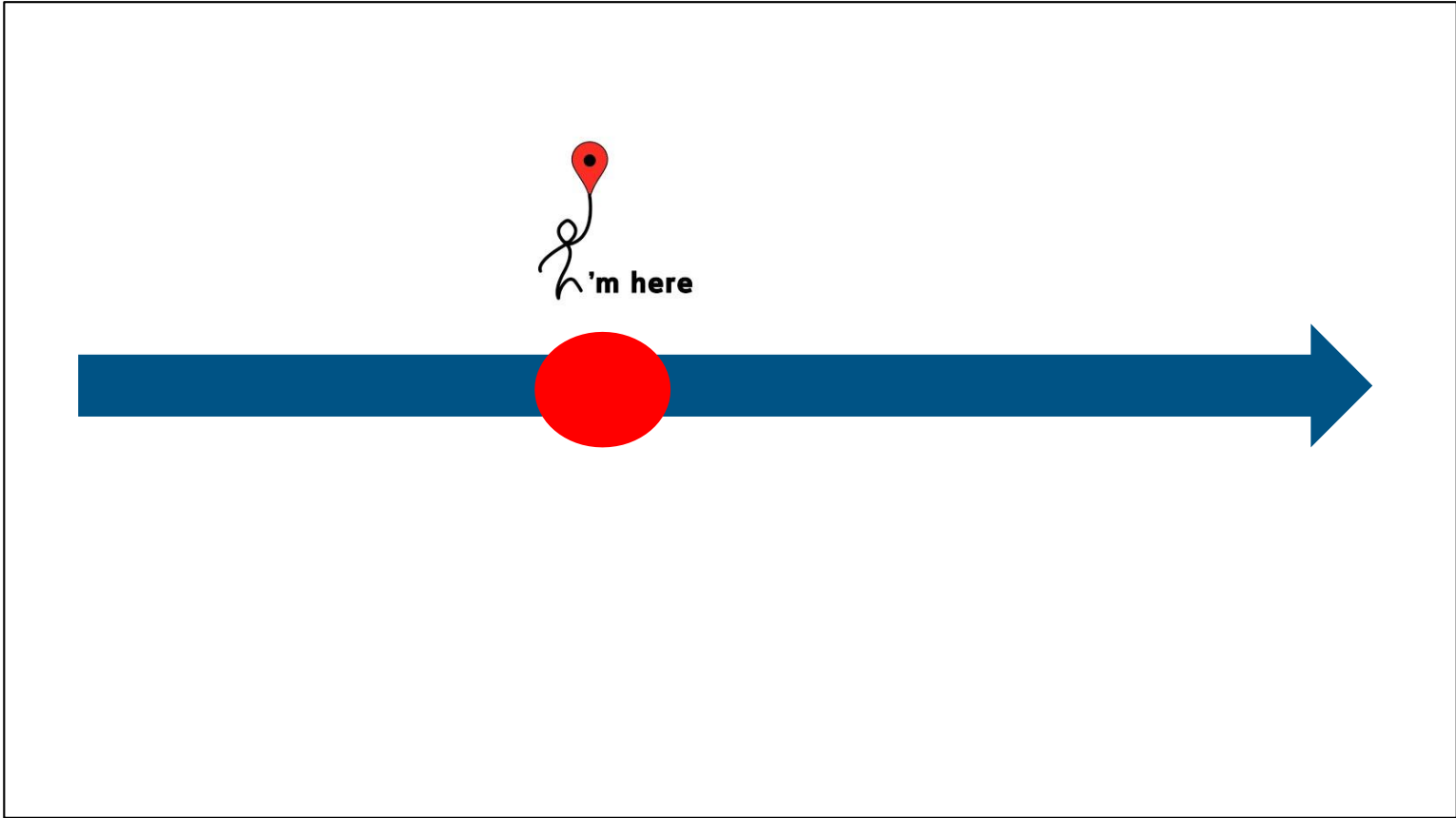
H.2 - Il richiedente che inoltra la domanda

*H.2.1 - Data


H.2.2 - Firma

*H.2.3 - Nome

*H.2.4 - Cognome



SEZIONE DOCUMENTALE



Salva e Chiudi Indietro

SEZIONE A SEZIONE B SEZIONE C SEZIONE D SEZIONE D8 SEZIONE D9 SEZIONE E SEZIONE F SEZIONE G SEZIONE H SEZIONE DOCUMENTALE

La Sezione documentale è suddivisa in più aree e offre la possibilità di effettuare l'upload (tasto **Upload File**) dei documenti necessari alla valutazione della sperimentazione.

La stessa sezione consente la consultazione e il download dei suddetti documenti e di quelli generati automaticamente dal sistema.

Le aree documentali sono:

- Documentazione Core
- Documentazione AC / CE
- Documentazione Centro Specifica
- Documentazione Finale Sperimentazione
- Documentazione Sperimentazione

Quest'ultima contiene tutte le appendici e i moduli generati automaticamente dal sistema.

DOCUMENTAZIONE CORE

Documentazione per Autorità Competente e Comitati etici



Informazioni generali (es delega Promotore al richiedente)



Informazioni relative al protocollo: protocollo, sinossi, eventuale peer review, valutazione beneficio/rischio, valutazione sull'inclusione di popolazioni speciali, valutazioni etiche da parte dello sperimentatore coordinatore



Informazioni relative all'IMP (IB, in alternativa RCP)

L'azione **Upload File** mostra un pop-up che permette il caricamento del file, la compilazione di campi per fornire maggiori informazioni circa il file che si intende caricare.

Upload File

* Sezione Documentale * Area del Documento * Tipo del Documento

Descrizione Aggiuntiva

Versione Documento Data Versione

Carica

DOCUMENTAZIONE AC/CE

Documentazione per Autorità Competente e Comitato etico coordinatore



Informazioni generali: lettera di trasmissione AIFA, lista di Autorità Competenti di altri Paesi coinvolti e relative decisioni, riassunto eventuali scientific advice, Lettere riassuntive ricevute da AIFA, copia della decisione dell'EMAsu un PIP e del parere, ricevuta di versamento della tariffa



Informazioni relative all'IMP: IMPD o IMPD semplificato o RCP, autorizzazione GMP alla produzione e importazione, certificazione EU della QP, certificato analisi IMP, status autorizzazioni applicabili a particolari IMP, certificato status GMP sostanza biologicamente attiva, certificato idoneità TSE, etichetta IMP in italiano

Upload File

* Sezione Documentale
Documentazione AC / CE

* Area del Documento
Informazioni relative all'IMP

* Tipo del Documento

IMP, IMPD semplificato o RCP*
Autorizzazione GMP all'importazione/produzione
Autorizzazione GMP non applicabile
Certificazione EU della Persona Qualificata (QP)
Certificato analisi IMP test in casi eccezionali
Certificato dello status GMP di ogni sostanza biologica attiva
Status autorizzazioni applicabili a particolari IMP (dispositivi medici, ittupefacenti, biosimilari OIGI, radiofarmaci)
Etichetta IMP in Italiano*
Certificati di idoneità TSE

Descrizione Aggiuntiva

Versione Documento

Data Versione

Carica

DOCUMENTAZIONE CENTRO SPECIFICA (TUTTI I CE)

- ➔ Informazioni generali: lettera di trasmissione CE, eventuale delega del Promotore al Richiedente, ricevuta di versamento della tariffa
- ➔ Informazioni relative ai soggetti: modulo per il consenso informato, foglietto informativo, disposizioni per il reclutamento, materiale per i soggetti, lettera al medico curante
- ➔ Informazioni relative all'IMP: studi/usi clinici e valutazione B/R, se non descritti nell'IB
- ➔ Strutture e personale: CV sperimentatore principale, personale ausiliario, dichiarazione sperimentazione fattibilità locale
- ➔ Questioni finanziarie: proposta contratto Promotore-centro clinico, certificato assicurativo, eventuali indennità per mancato guadagno/rimborso spese partecipanti

Non è possibile associare uno stesso documento a più centri/CE. Ogni documento deve essere caricato per ogni singolo centro partecipante

**ALLA PRIMA SOTTOMISSIONE SI GENERA LA VERSIONE
1.0 DELL'APPENDICE 5, DISPONIBILE NELL'AREA
DOCUMENTAZIONE SPERIMENTAZIONE**

Documentazione Sperimentazione

| Nome | Versione | Area del Documento | Tipo del Documento | Descrizione Aggiuntiva | Centro CE | Azioni |
|--------------------------------|----------|--------------------|--------------------|------------------------|-----------|---|
| app5_2017-004836-13_signed.pdf | 1.0 | | | | |    |

COMUNICAZIONI RICEVUTE

Notifiche

- comunicazioni critiche (rosse),
- comunicazioni importanti (gialle)
- comunicazioni normali (verdi).

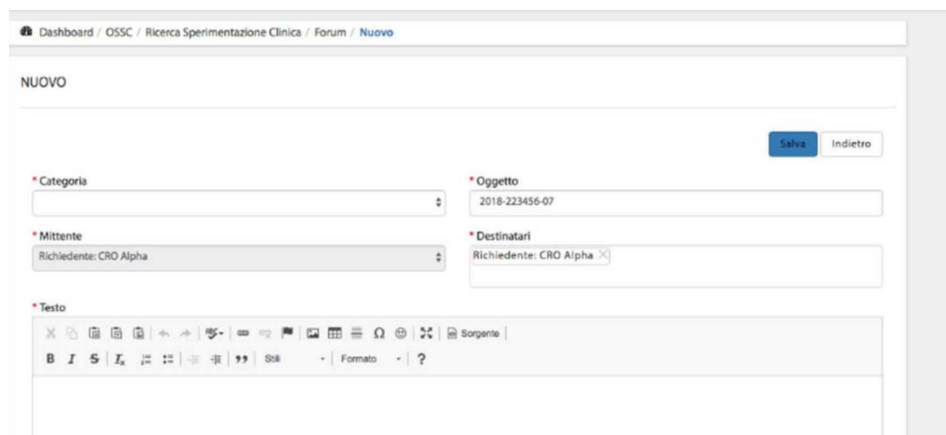
The screenshot shows a notification dashboard with the following elements:

- Header:** "Dashboard / Notifiche" on the left and "Torna alla Dashboard" on the right.
- Legenda:** A legend section with "Dettaglio legenda" on the right. It includes three categories: "Normale" (green exclamation mark), "Importante" (yellow exclamation mark), and "Critico" (red exclamation mark).
- Notification 1 (Important):** "OBIEZIONI AIFA - CODICE 201700346628-001 PER LA SC NUMERO EUDRACT 2017-003466-28" with a date of "08/10/2018". The text below reads: "Lo stato dell'emendamento in oggetto è: Obiezioni AIFA. Data EM 10-09-2018. Per i dettagli" followed by a "LEGGI DI PIÙ" button.
- Notification 2 (Normal):** "NUOVO COMMENTO SUL FORUM - NUMERO EUDRACT 2017-003466-28" with a date of "08/10/2018". The text below reads: "E stato inserito un nuovo commento sul forum per (0) in oggetto..." followed by a "LEGGI DI PIÙ" button.

COMUNICAZIONI RICEVUTE

Forum

Per tutti gli studi, gli utenti possono accedere alla sezione Forum SC per avviare discussioni e/o consultare e rispondere a discussioni esistenti. Per ogni nuova discussione è necessario scegliere categoria e destinatari






The screenshot displays the 'NUOVO' (New) discussion form in the Forum SC interface. The breadcrumb trail at the top reads: Dashboard / OSSC / Ricerca Sperimentazione Clinica / Forum / Nuovo. The form includes the following fields:

- * Categoria:** A dropdown menu.
- * Oggetto:** A text input field containing '2018-223456-07'.
- * Mittente:** A dropdown menu with 'Richiedente: CRO Alpha' selected.
- * Destinatari:** A text input field with 'Richiedente: CRO Alpha' and a close icon (X).
- * Testo:** A rich text editor with a toolbar containing icons for bold, italic, underline, link, unlink, list, and other text formatting options.

Buttons for 'Salva' (Save) and 'Indietro' (Back) are located in the top right corner of the form area.

Il Forum si dovrà utilizzare anche per la trasmissione di possibili allegati alle eventuali obiezioni motivate da parte di AIFA e dei CE

Documentazione Sperimentazione

| Nome | Versione | Area del Documento | Tipo del Documento | Descrizione Aggiuntiva | Centro CE | Azioni |
|---|----------|--------------------|--------------------|------------------------|-----------|---|
| app5_2018-041200-00_signed.pdf | 1.5 | | | | |    |
| parere_iss_sperimentazione_2018-041200-00_signed.pdf | 1.0 | | | | |    |
| autorizzazione_aifa_sperimentazione_2018-041200-00_signed.pdf | 1.0 | | | | |    |



Il verbale di AIFA arriverà ancora in cartaceo ed è l'unico valido perché è l'unico protocollato (obbligo di protocollazione per i documenti rilasciati dalla Pubblica Amministrazione)

Decreto Ministeriale n. 51, 21 dicembre 2007 – ALLEGATO 2

Guida dettagliata sul contenuto della domanda e dei documenti da inviare ad un comitato etico per la richiesta di parere per una sperimentazione clinica su prodotti medicinali ad uso umano

6.1 Prima dell'inizio di una sperimentazione clinica

6.1.1 Richiesta di parere al comitato etico

La richiesta di parere al comitato etico deve essere presentata dal promotore della sperimentazione. La richiesta deve essere controllata inizialmente dalla segreteria tecnico-scientifica del comitato etico che ne deve stabilire la validità formale. Si tratta di verificare che tutti i documenti previsti dalla domanda siano stati effettivamente allegati. L'assenza dei documenti previsti deve essere adeguatamente motivata da parte del promotore.

La domanda al comitato etico è considerata valida se risponde ai requisiti elencati nel presente allegato; qualora la domanda non dovesse risultare valida, il promotore dovrà essere informato delle carenze entro 7 (sette) giorni lavorativi dal momento in cui la segreteria tecnico-scientifica riceve la documentazione.

| Fase | Stato Sperimentazione | ATIMP | Numero VHP | Finanz. AIFA | Progresso | Primo Invio | Avvio Proc. AC | Scadenza Proc. AC | Avvio Proc. CEC | Scadenza Proc. CEC | Contact Point Validazione | Contact Point Valutazione | CEC |
|--------|--|-------|------------|--------------|-----------|-------------|----------------|-------------------|-----------------|--------------------|---------------------------|---------------------------|---|
| Fase 3 | SC validata CES, SC validata CEC, Obiezioni AIFA | No | | No | No | 13/09/2018 | 13/09/2018 | 13/11/2018 | 13/09/2018 | 14/10/2018 | | | COMITATO ETICO DELLA FONDAZIONE IRCCS "ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI"- MILANO |



Validazione



Richiesta integrazioni

Il CES può chiedere integrazioni solo centro specifiche

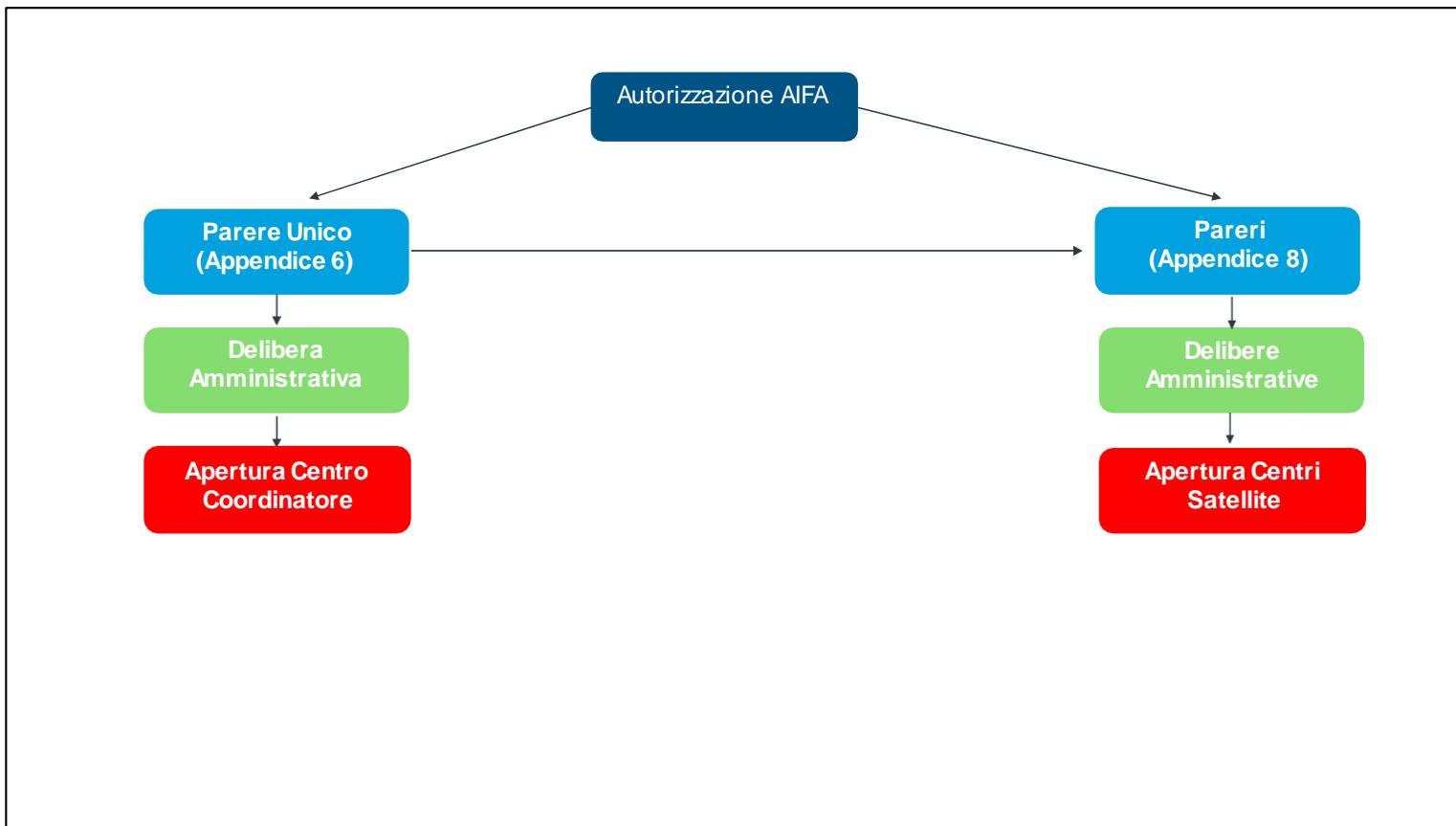


Obiezioni

**Parere Unico
(Appendice 6)**

**Parere
(Appendice 8)**

Solo dopo che il CEC avrà emesso e sottomesso il PU a sistema



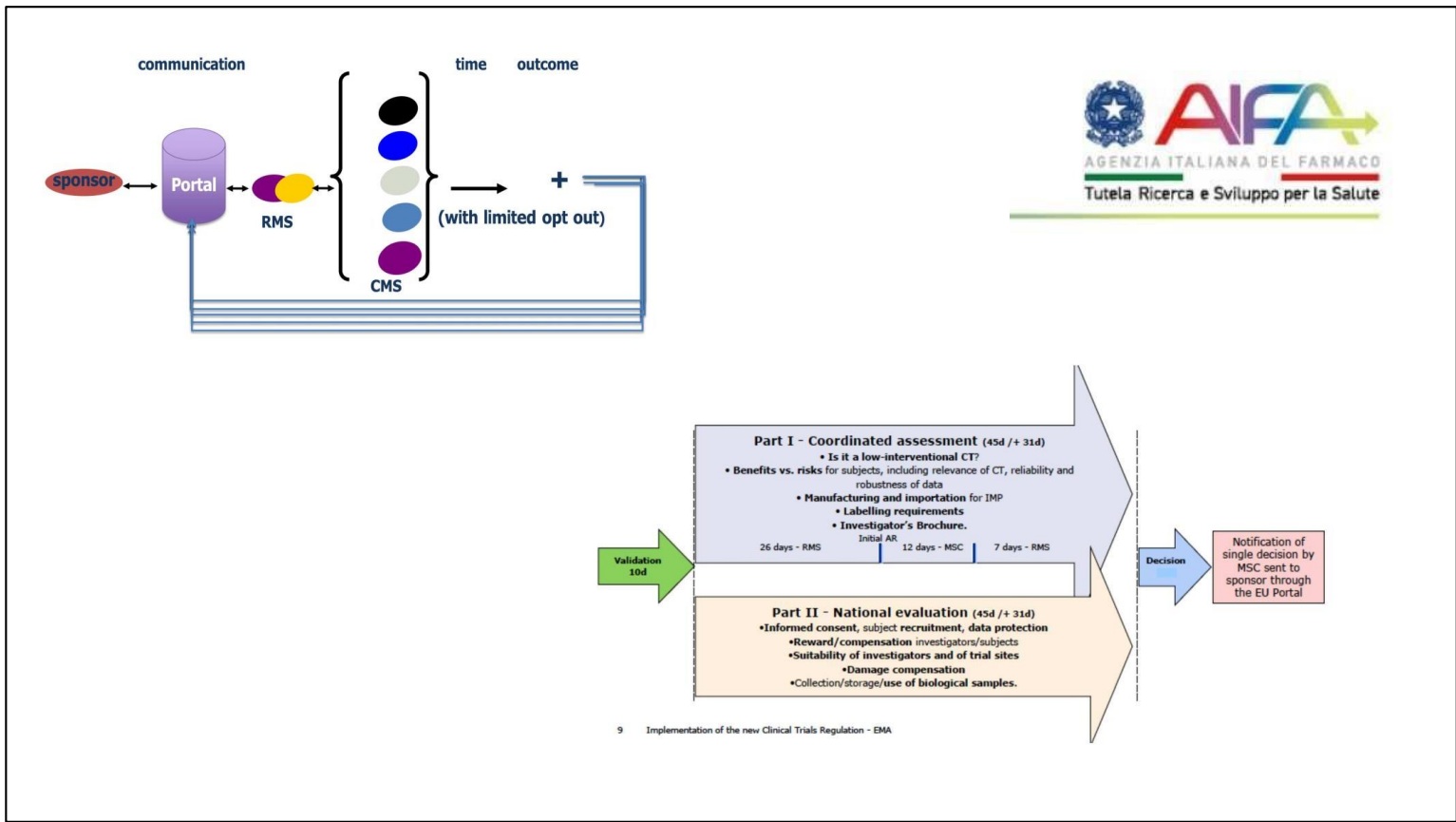


Directive 2001/20/CE



Regulation 536/2014/CE





| TIPOLOGIA STUDIO | AUTORITÀ COMPETENTE | COMITATO | AZIENDA |
|--|---|--|------------------------------------|
| INTERVENTISTICO CON FARMACO | AIFA (AUTORIZZAZIONE) | PARERE | DELIBERA AMMINISTRATIVA |
| OSSERVAZIONALE SU FARMACO | AIFA (NOTIFICA MODULO RSO) | PARERE (PROSPETTICO) NOTIFICA (RETROSPETTIVO) | DELIBERA AMMINISTRATIVA |
| OSSERVAZIONALE NON SU FARMACO | NON PRESENTE | PARERE (PROSPETTICO) NOTIFICA (RETROSPETTIVO) | DELIBERA AMMINISTRATIVA |
| INTERVENTISTICO DISP. MEDICI | MINISTERO DELLA SALUTE | PARERE UNICO | DELIBERA AMMINISTRATIVA |



THANK
YOU!