

INTRODUZIONE ALLA RICERCA INDIPENDENTE FOCUS SULL'IMMUNO-ONCOLOGIA



PROCESSO AUTORIZZATIVO – QUALE ITER SEGUIRE?

Celeste Cagnazzo

SC Oncoematologia Pediatrica

Presidio Infantile Regina Margherita

Torino

COSA DEVO SAPERE

 [PDF Decreto Ministeriale 19 aprile 2018 - Costituzione del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, ai sensi dell'articolo 2, comma 1, della legge 11 gennaio 2018, n. 3 \[0.12 Mb\] >](#)

 [PDF Decreto Ministeriale 7 settembre 2017 - Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica \[0.88 Mb\] >](#)

 [PDF Decreto Ministeriale del 5 dicembre 2006 - Utilizzazione di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica al di fuori di sperimentazioni cliniche e norme transitorie per la produzione di detti medicinali \[0.07 Mb\] >](#)

 [PDF Decreto Ministeriale del 15 luglio 1997 – Recepimento delle linee guida dell’Unione Europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali \[0.24 Mb\] >](#)

 [PDF Decreto Ministeriale del 22 dicembre 1997 - Tariffe e diritti spettanti al Ministero della sanità, all'Istituto superiore di sanità e all'Istituto superiore per la prevenzione e sicurezza del lavoro, per prestazioni rese a richiesta e ad utilità dei soggetti interessati \[0.07 Mb\] >](#)

 [PDF Decreto Ministeriale del 18 marzo 1998 – Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati per le sperimentazioni cliniche \[0.09 Mb\] >](#)

 [PDF Decreto Ministeriale del 15 settembre 1998 - Integrazione al decreto 18 marzo 1998, recante "modalità sugli accertamenti dei medicinali utilizzati per le sperimentazioni cliniche" \[0.06 Mb\] >](#)

 [PDF Decreto Ministeriale del 19 marzo 1998 - Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali \[0.08 Mb\] >](#)

 [PDF Decreto Ministeriale del 7 ottobre 1998 - Integrazioni all'allegato al decreto 19 marzo 1998 recante «Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali» \[0.06 Mb\] >](#)

 [PDF Decreto Ministeriale del 20 gennaio 1999 - Misure relative all'immissione in commercio ed alla sperimentazione clinica di medicinali contenenti materiale di origine bovina \[0.08 Mb\] >](#)

 [PDF Decreto Ministeriale del 13 maggio 1999 - Integrazioni al D.M. 18/03/98 recante: "Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche» e al D.M. 19/3/1998 recante: «Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali» \[0.08 Mb\] >](#)

 [PDF Decreto Ministeriale del 23 novembre 1999 – Composizione e determinazione delle funzioni del Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche dei medicinali \[0.08 Mb\] >](#)

 [PDF Decreto Ministeriale del 28 dicembre 2000 - Misure finalizzate alla minimizzazione del rischio di trasmissione all'uomo, tramite farmaci, degli agenti che causano l'encefalopatia spongiforme animale \[0.07 Mb\] >](#)

 [PDF Decreto Ministeriale del 10 maggio 2001 - Sperimentazione clinica controllata in medicina generale e pediatria di libera scelta \[0.08 Mb\] >](#)

 [PDF Decreto Ministeriale del 30 maggio 2001 - Accertamenti ispettivi sull'osservanza delle norme di buona pratica di fabbricazione e di buona pratica clinica \[0.07 Mb\] >](#)

 [PDF 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 \[0.08 Mb\] >](#)



 [PDF Decreto Ministeriale 12 maggio 2006 - Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali \[0.09 Mb\] >](#)

 [PDF Decreto Ministeriale 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 \[0.07 Mb\] >](#)

 [PDF Decreto Ministeriale 7 Novembre 2008 - Modifiche ed integrazioni ai decreti 19 Marzo 1998, recante «Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali»; 8 Maggio 2003, recante «Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica» e 12 Maggio 2006, recante «Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali» \[0.08 Mb\] >](#)

 [PDF Decreto Ministeriale 14 luglio 2009 - Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali \[0.08 Mb\] >](#)

 [PDF Decreto Ministeriale 15 Novembre 2011 - Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto \(CRO\) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali \[0.1 Mb\] >](#)

 [PDF Decreto Ministeriale 8 Febbraio 2013 - Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici \[0.09 Mb\] >](#)

 [PDF Decreto Ministeriale 19 aprile 2018 - Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici \[0.12 Mb\] >](#)

 [PDF Circolare Ministeriale n. 6 del 8 aprile 1999 - Chiarimenti sui decreti ministeriali 18 marzo 1998 e 19 marzo 1998 \[0.47 Mb\] >](#)

 [PDF Circolare Ministeriale n. 16 del 12 ottobre 1999 - Irregolarità nelle procedure autorizzative e nella esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali \[0.53 Mb\] >](#)

 [PDF Decreto Dirigenziale del 25 maggio 2000 - Trasmissione per via telematica dei dati inerenti le sperimentazioni cliniche dei medicinali \[0.15 Mb\] >](#)

 [PDF Decreto del Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità del 26 aprile 2002 - Accertamento della composizione e innocuità dei farmaci di nuova istituzione prima della sperimentazione clinica sull'uomo. Individuazione della documentazione da sottoporre all'Istituto superiore di sanità ai sensi dell'art. 4, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439 \[0.36 Mb\] >](#)

 [PDF Circolare Ministeriale n. 6 del 2 settembre 2002 - Attività dei comitati etici istituiti ai sensi del decreto ministeriale 18 marzo 1998 \[0.18 Mb\] >](#)

 [PDF Determinazione AIFA 20 marzo 2008 - Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci \[0.35 Mb\] >](#)

 [PDF Errata-corrige alla Determinazione AIFA 20 Marzo 2008 - Comunicato relativo alla Determinazione 20 Marzo 2008 dell'AIFA, recante: «Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci» \[0.12 Mb\] >](#)

 [PDF Determinazione AIFA 23 Dicembre 2008 - Autocertificazione dei requisiti minimi delle Organizzazioni di Ricerca a Contratto \(CRO\) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali ai sensi dell'articolo 7, commi 5 e 6, e dell'articolo 8 del Decreto Ministeriale 31 Marzo 2008 \[4.29 Mb\] >](#)

 [PDF Determinazione AIFA 20 Settembre 2012 - Adozione delle linee guida CT-3 \(luglio 2011\) della C.E. di attuazione della Direttiva 2001/20/CE, delle linee guida ICH E2F \(settembre 2011\) e istituzione di una banca dati nazionale relativa al monitoraggio della sicurezza dei medicinali in sperimentazione clinica. \(Determinazione n.9/2012\) \[1.46 Mb\] >](#)

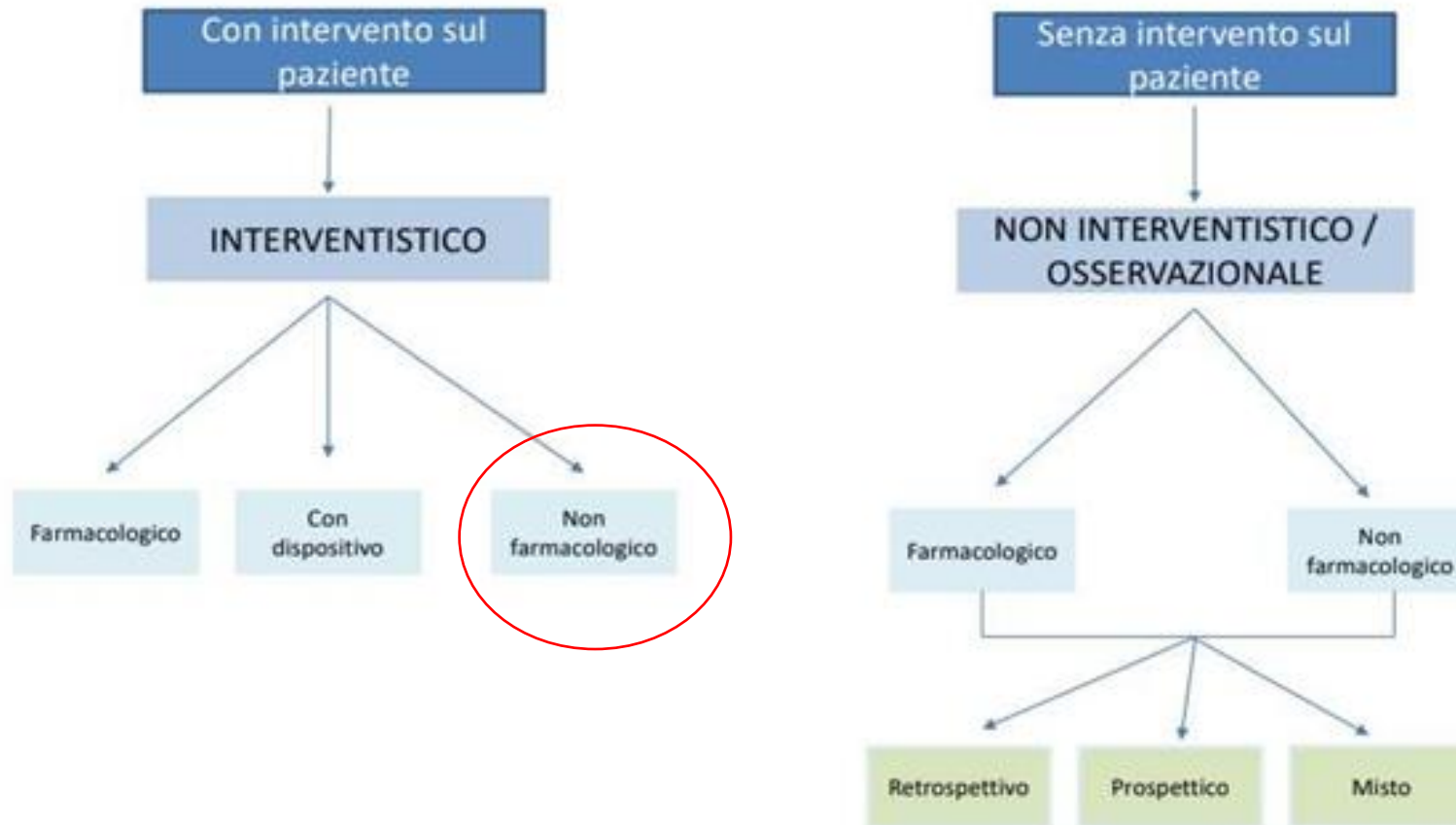
 [PDF Determina AIFA 1/2013 del 7.01.13 - Modalità di gestione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali a seguito del trasferimento della funzione dell'Autorità Competente all'Agenzia Italiana del farmaco \[2.33 Mb\] >](#)

<https://www.aifa.gov.it/normativa-di-riferimento-sperimentazione>

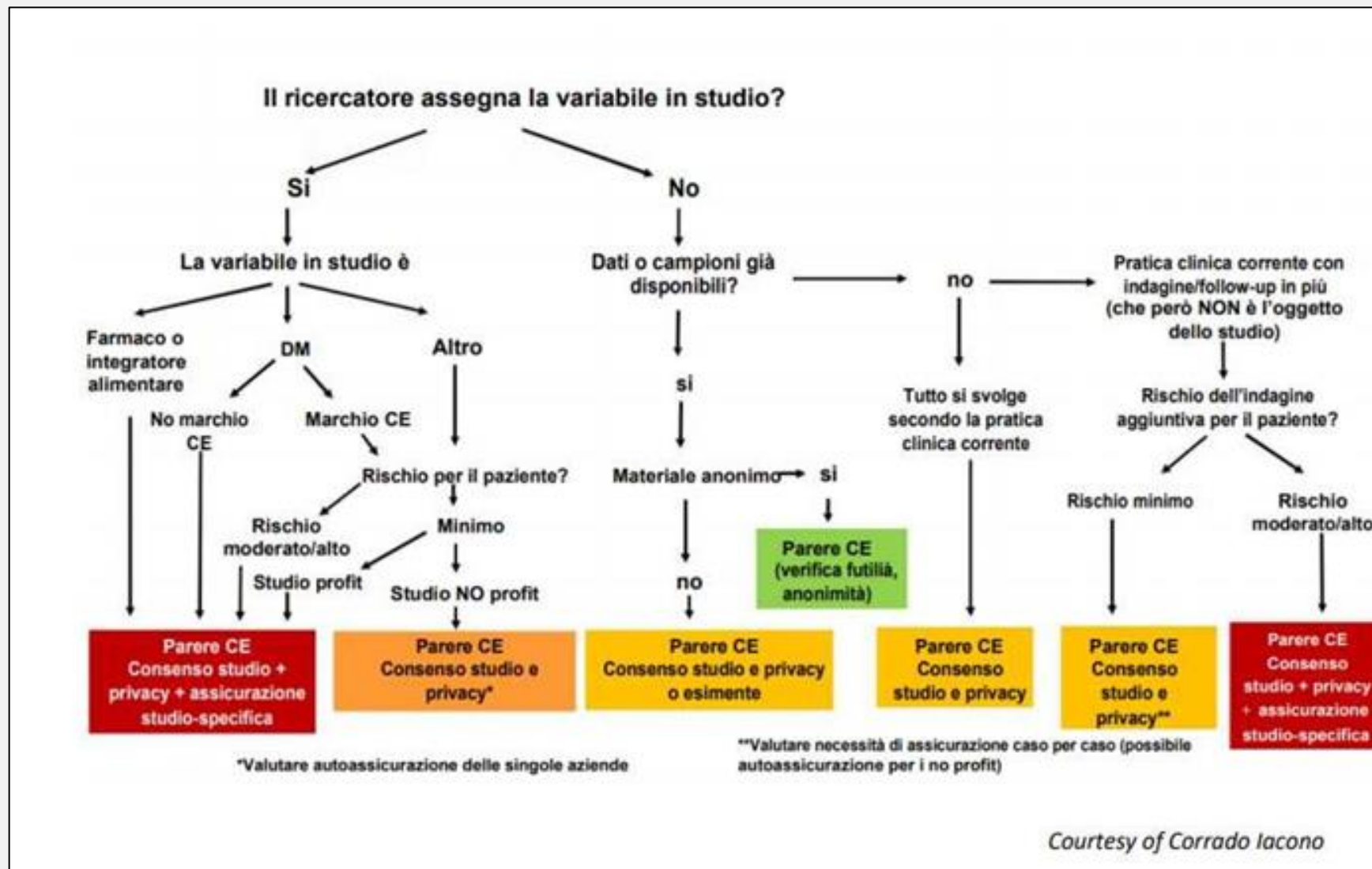


Identificazione
tipologia studio

QUALE TIPO DI STUDIO VOGLIO FARMI AUTORIZZARE



QUALE TIPO DI STUDIO VOGLIO FARMI AUTORIZZARE



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)**



Identificazione
tipologia studio

The image features a 3D-rendered, dark blue winding road with white dashed lines, curving from the top left towards the bottom right. Four location pins are placed along the road: a light blue pin at the top left, a medium blue pin further down, a yellow pin further down, and a red pin at the bottom left. Two text labels are present: a red label 'Identificazione tipologia studio' next to the red pin, and a yellow label 'Preparazione documenti' next to the yellow pin.

Preparazione
documenti

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	• 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).
Altri studi osservazionali 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, raccordandosi 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'Agenzia 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 (nei casi applicabili) al momento della prima sottomissione 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 sottomissione della documentazione.

Publicato il 01 agosto 2019

Documenti Correlati



PDF Aggiornamento dei modelli delle lettere di trasmissione e della documentazione da sottomettere 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/riclin/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

Pubblicato 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*:	☐ Prospettica
	☐ Retrospettiva
	☐ Trasversale
Studio condotto presso*:	☐ Strutture sanitarie pubbliche (o ad esse equiparate)
	☐ Strutture sanitarie private
	☐ Medici di Medicina Generale e/o Pediatri di Libera Scelta
	☐ Medici che svolgono attivita' libero-professionale

Dati anagrafici dell'organizzazione *

Specificare il ruolo dell'organizzazione: ☐ Promotore
☐ 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:

- ☐ AIFA (bandi per la ricerca indipendente)
- ☐ MIUR
- ☐ ISS
- ☐ CNR
- ☐ Fondazione o Ente Benefico
- ☐ altro

Specificare:

Descrizione dello studio

Titolo dello studio*:

Title of the study*:

Scopo*: ☐ descrittivo ☐ analitico (eziologico) ☐ mistoDisegno*: ☐ trasversale ☐ di coorte ☐ caso controllo ☐ altro

Obiettivo primario*:

☐ Efficacia nella pratica clinica (effectiveness)
☐ Sicurezza
☐ Uso del farmaco
☐ Appropriatelyzza
☐ Farmacoeconomia
☐ altro
se altro obiettivo primario specificare:

Descrizione obiettivo primario*:

Primary objectives*:

Finalità*:

☐ Conoscitiva
☐ PASS (Post Authorization Safety Study)
☐ richiesto da EMA
☐ richiesto da FDA
☐ altro
se altra finalità, specificare:

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)*:

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:

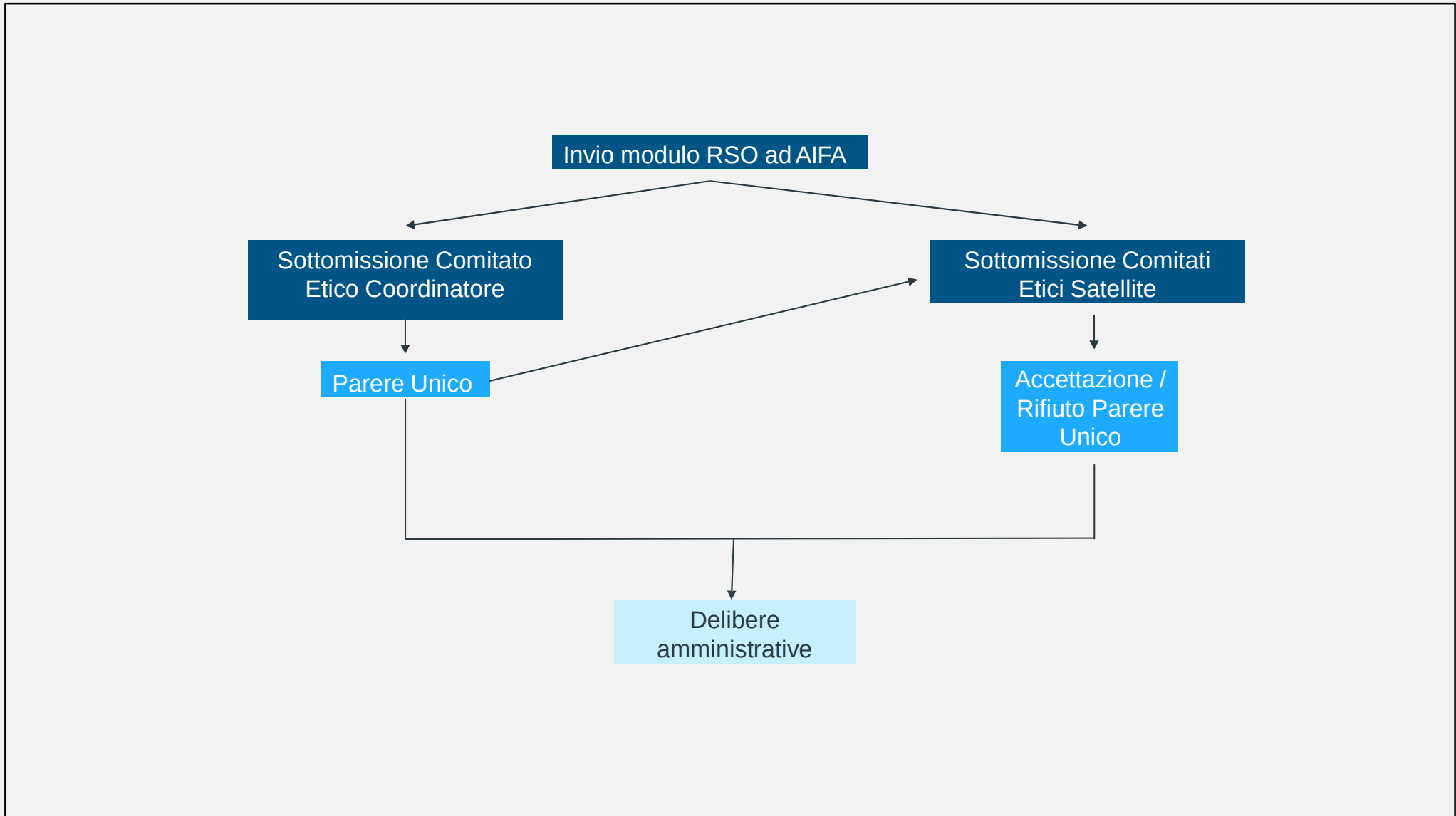
Nome:

Cognome:

Disciplina:

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

Data:
Firma del Richiedente:



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

21/04/2021

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

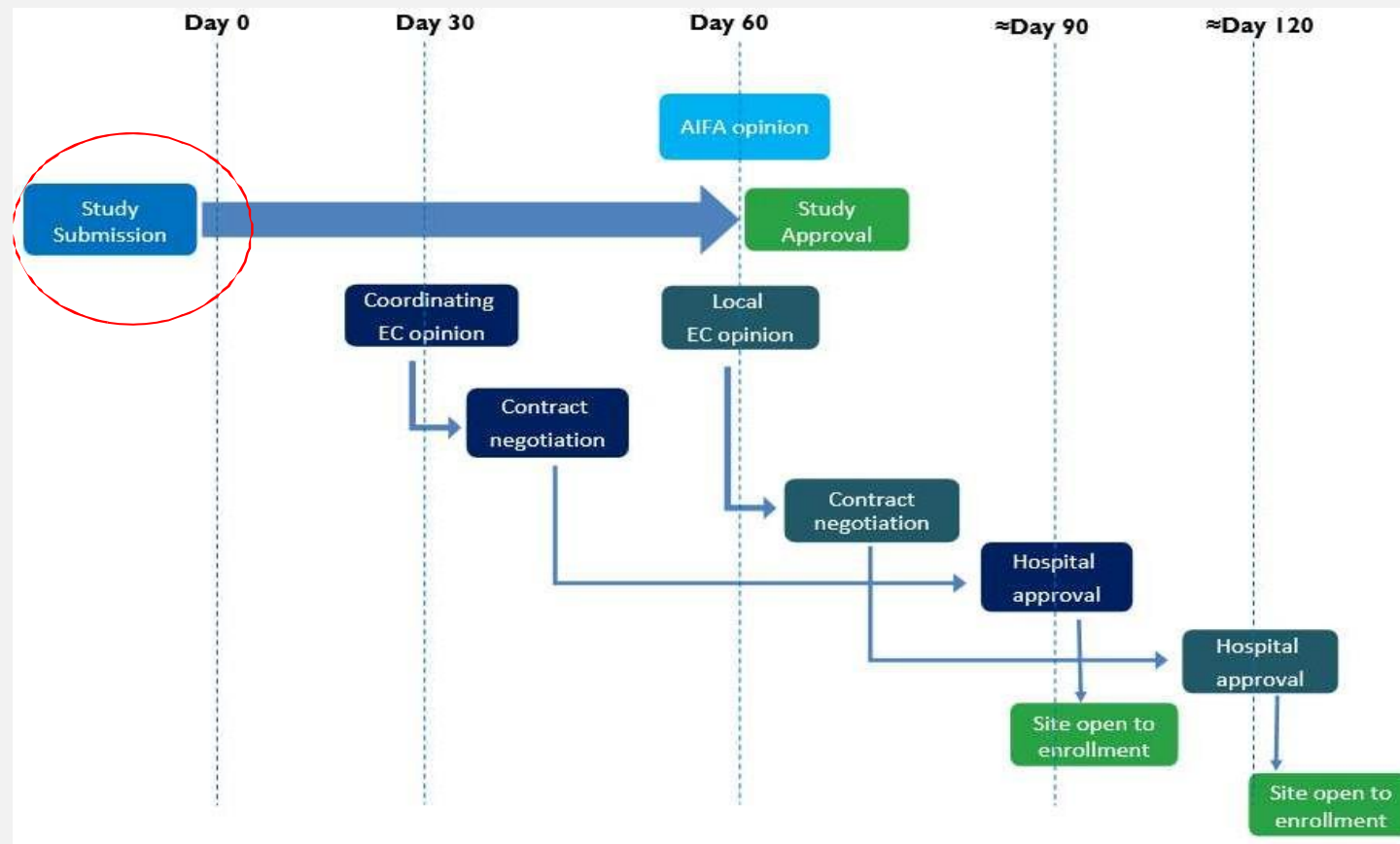
European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials è il database europeo sulle sperimentazioni cliniche interventistiche con medicinali, condotte dopo il 1° Maggio 2004.

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





**Agenzia Italiana del
Farmaco**

Seguici su

[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 \[9.09 Mb\] >](#)

[Accedi all'OsSC](#) 

Tutorial video

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 \[0.49 Mb\] >](#)

SEZIONE A SEZIONE B SEZIONE C SEZIONE D SEZIONE DI SEZIONE DI SEZIONE E SEZIONE F SEZIONE G SEZIONE H SEZIONE DOCUMENTALE

Salva e Chiudi Inizio

Salva e Continua >>

Identificazione della sperimentazione

A - Identificazione Sperimentazione

Referente

* A.1 - EudraCT

2018-000129-29

* A.1.1 - Fase della Sperimentazione

Fase 2

Fase 3

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

☒ Si ☐ No

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

* A.2.IT - Titolo completo della sperimentazione

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 B – 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, sieroimmune)
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 ☐ No ☐

D.7.4 Il prodotto contiene:

D.7.4.1 un dispositivo medico? Sì ☐ No ☐

D.7.4.1.1 il dispositivo medico è marcato CE ? Sì ☐ No ☐

D.7.4.1.1.1 Organismo notificato:

D.7.4.2 Biomateriali? Sì ☐ No ☐

D.7.4.3 Supporti (scaffolds)? Sì ☐ No ☐

D.7.4.4 Matrici? Sì ☐ No ☐

D.7.4.5 Altro? Sì ☐ No ☐

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
E1.1.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.8.2.4.1.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 test 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 D8 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 OsSC 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 ?

27/09/2018

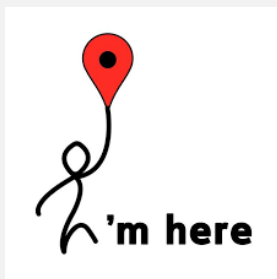
H.2.2 - Firma ?

* H.2.3 - Nome ?

Manuela

* H.2.4 - Cognome ?

Muliello



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 Core

Upload File

Nome	Num. di Caricamenti	Area del Documento	Tipo del Documento	Descrizione Aggiuntiva	Versione Documento	Data Versione	Azioni
3.1_Protocol_V2.0_03AUG2018.pdf	1.0	Informazioni relative al protocollo	Protocollo*	Protocollo_V2.0_03AUG2018			    
3.2_Synopsis_V2.0_03AUG2018.pdf	1.0	Informazioni relative al protocollo	Sintesi del protocollo in italiano*	Sinossi_V2.0_03AUG2018			    
4.1_IB_Alpha1-Proteinase Inhibitor Hum_V1.0_16APR2018.pdf	1.0	Informazioni relative all'IMP	Investigator's Brochure (dossier per lo sperimentatore)*	IB_Alpha1-Proteinase Inhibitor Hum_V1.0_16APR2018			    
1.4_LoA_06SEP2018.pdf	1.0	Informazioni generali	Lettere di autorizzazione (per richiedente non promotore)	LoA_06SEP2018			    
1.4_EU Legal Representative agreement_13MAR2018.pdf	1.0	Informazioni generali	Lettere di autorizzazione (per richiedente non promotore)	EU Legal Representative agreement_13MAR2018			    

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'EMA su 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

The screenshot shows a web form titled 'Upload File' with a close button (X) in the top right corner. The form is divided into several sections:

- * Sezione Documentale:** A dropdown menu with 'Documentazione AC / CE' selected.
- * Area del Documento:** A dropdown menu with 'Informazioni relative all'IMP' selected.
- * Tipo del Documento:** A dropdown menu with a list of options: IMPD, 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, stupefacenti, biosicurezza OGM, radiofarmaci), Etichetta IMP in italiano*, and Certificati di idoneità TSE.
- Descrizione Aggiuntiva ⓘ:** A large text area for additional description.
- Versione Documento:** A text input field.
- Data Versione:** A text input field with a calendar icon.
- Carica:** A blue button at the bottom right.

In the top right corner, there is a user profile for 'MANUELA MUELLER' and a link to 'Guida al servizio'.

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					  

COSA POSSO FARE SU UNA SC SOTTOMESSA

Azioni	Eudra CT	Vers.	Anno	Codice Procedura	Titolo	Fase	Stato Sperimentazione
Ritiro SC Ritiro/Chiusura centro Dettaglio SC Forum SC Storico SC Lista obiezioni Download XML	2017-004836-13		2018	2018003141	Studio in aperto, a braccio singolo, di fase 2 per v...	Fase 2	SC sottomessa
	2013-005357-79	2.1	2013	2013003097	Somministrazione a lungo termine di mannitolo ...	Fase 3	SC approvata
	2015-005524-26	1.0	2018	2018003027	Studio multicentrico di fase II, in aperto, a singol...	Fase 2	SC approvata
Stato SC in Italia	2016-003988-18	3.2	2018	2016002608	Uno studio di fase Ib in aperto con aumento pro...	Fase 1	Emendata

COMUNICAZIONI RICEVUTE

Notifiche

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

 Dashboard / [Notifiche](#)

[Torna alla Dashboard](#)

Legenda: [Dettaglio legenda](#)

 Normale

 Importante

 Critico

 **OBIEZIONI AIFA - CODICE 201700346628-001 PER LA SC NUMERO EUDRACT 2017-003466-28**

 08/10/2018

Lo stato dell'emendamento in oggetto è: Obiezioni AIFA.

Data EM 10-09-2018

Per i dettagli

[LEGGI DI PIÙ](#)

 **NUOVO COMMENTO SUL FORUM - NUMERO EUDRACT 2017-003466-28**

 08/10/2018

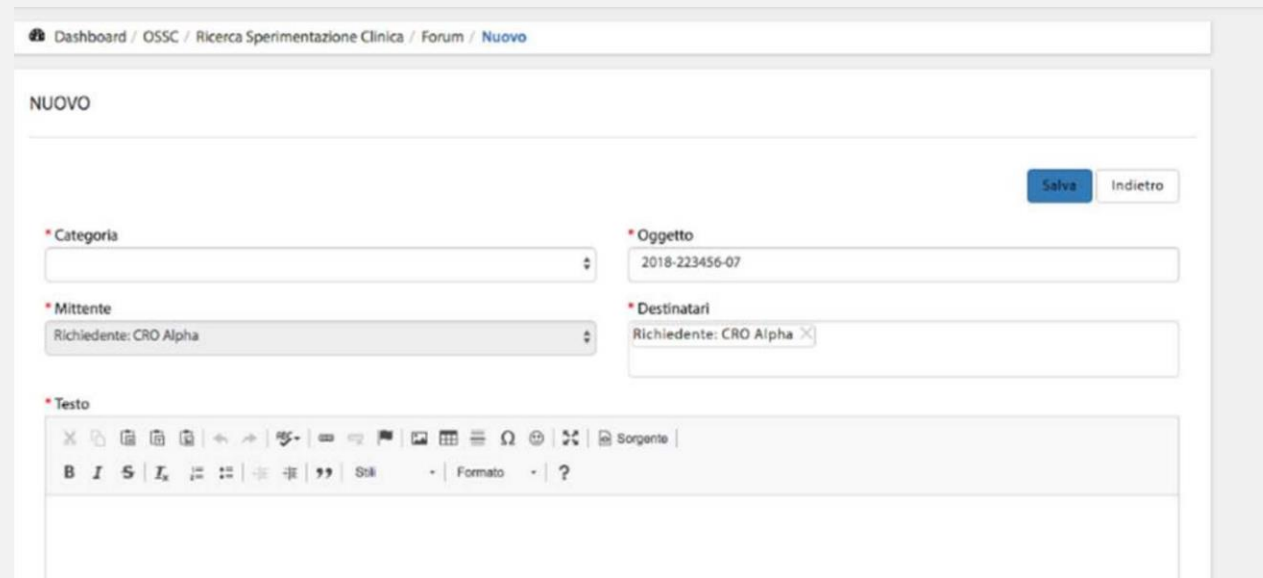
E stato inserito un nuovo commento sul forum per {0} in oggetto...

[LEGGI DI PIÙ](#)

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 shows the 'NUOVO' (New) forum creation interface. At the top, a breadcrumb trail reads: Dashboard / OSSC / Ricerca Sperimentazione Clinica / Forum / Nuovo. Below this, the word 'NUOVO' is displayed. On the right side, there are two buttons: 'Salva' (Save) and 'Indietro' (Back). The form contains four main fields: 1. '* Categoria' (Category) with a dropdown arrow. 2. '* Oggetto' (Subject) with the text '2018-223456-07'. 3. '* Mittente' (Sender) with a dropdown showing 'Richiedente: CRO Alpha'. 4. '* Destinatari' (Recipients) with a dropdown showing 'Richiedente: CRO Alpha' and a close icon. At the bottom, there is a '* Testo' (Text) field with a rich text editor toolbar. The toolbar includes icons for bold, italic, strikethrough, underline, link, unlink, bulleted list, numbered list, indent, outdent, decrease indent, increase indent, link, unlink, and a 'Sorgente' (Source) button. Below the icons are buttons for 'B', 'I', 'S', 'U', 'L', 'A', 'E', 'O', 'F', 'M', 'A', 'T', 'O', and a question mark.

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 é l'unico valido perché é l'unico protocollato (obbligo di protocollazione per i documenti rilasciati dalla Pubblica Amministrazione)

COMITATO ETICO

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	Pregresso :	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



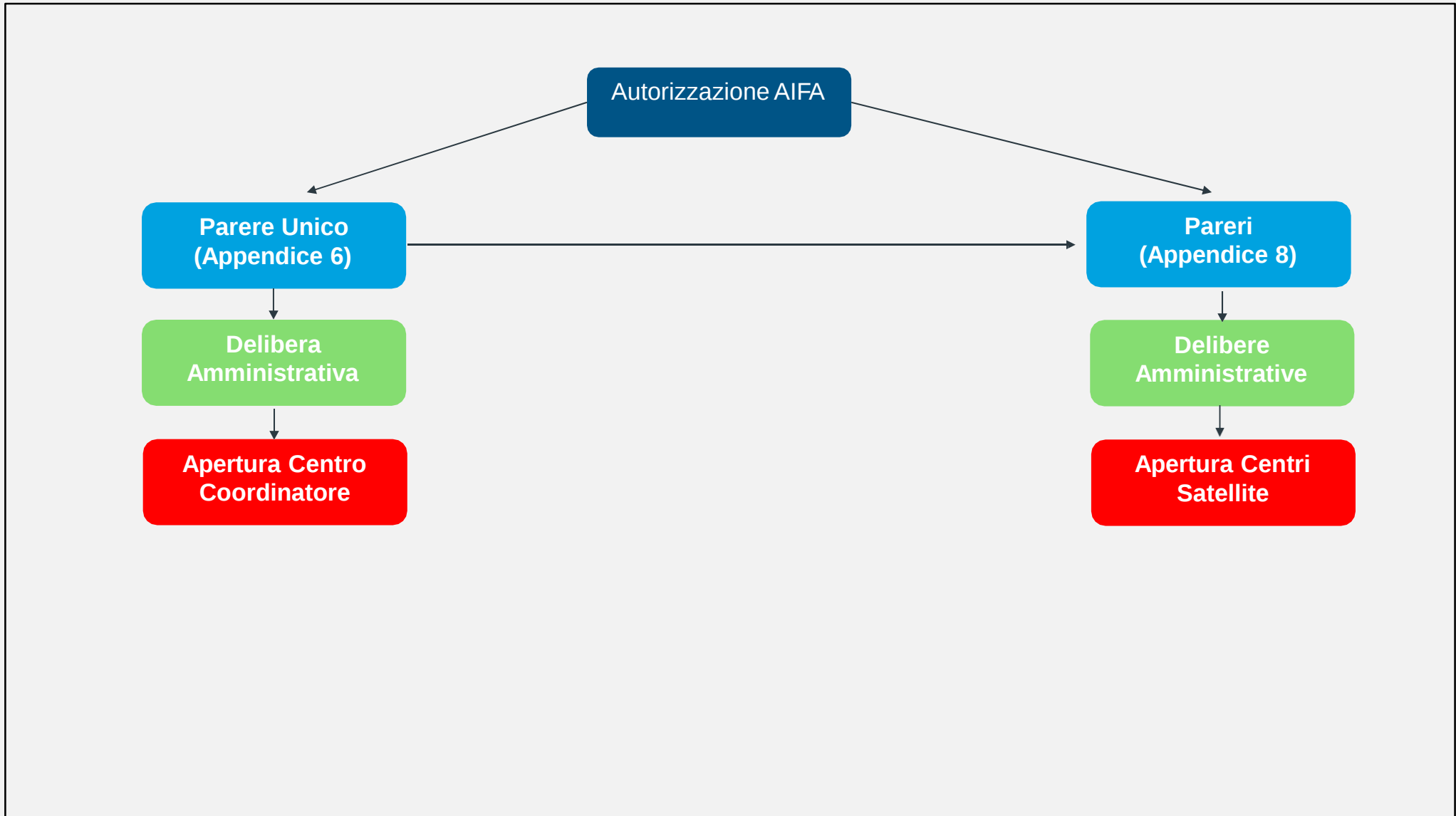
Obiezioni

Il CES può chiedere integrazioni solo centro specifiche

**Parere Unico
(Appendice 6)**

**Parere
(Appendice 8)**

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





I

(Atti legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) N. 536/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 16 aprile 2014

sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE

(Testo rilevante ai fini del SEE)

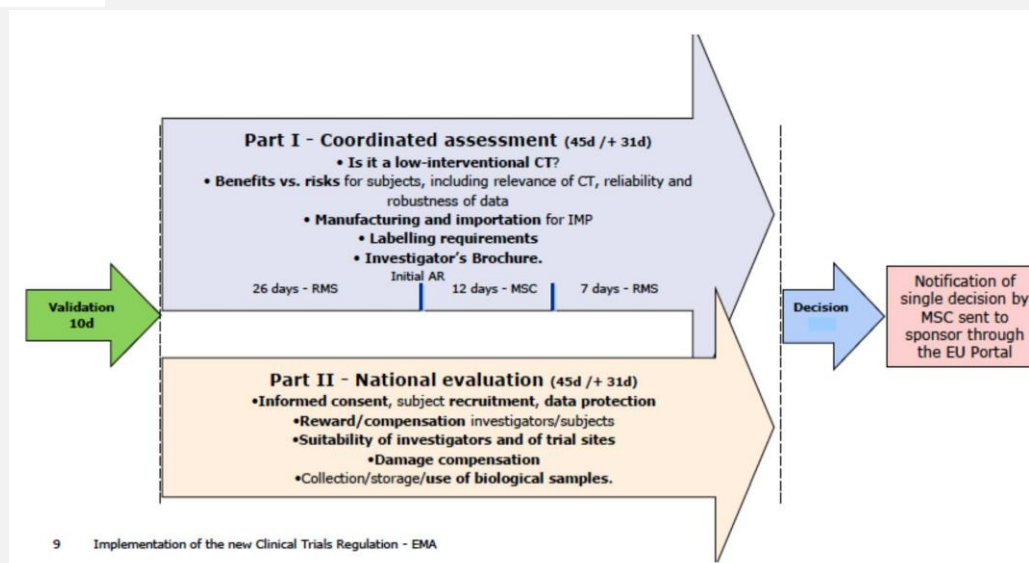
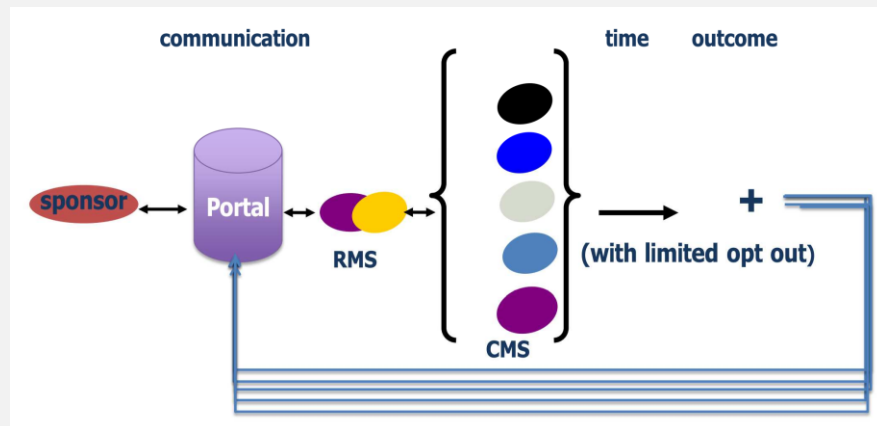
Directive 2001/20/CE



Regulation 536/2014/CE



- **Unico punto di ingresso** per le sottomissioni (Portale Europeo) e unico Data Base Europeo
 - **Unica decisione** Europea mediante una **Procedura coordinata di valutazione**
 - **Tempi certi, rapidi e ben scanditi**
-
- Maggiore **collaborazione transnazionale** per test clinici su larga scala
 - Maggiore **trasparenza** sulle informazioni e risultati
 - Risultati disponibili anche nella **versione per il pubblico**





SME and Academia Clinical Trials Information System (CTIS)

Two-part training webinar

Day 1: 22 February 2021, 13:15 – 17:00 (CET)

Day 2: 4 March 2021, 13:15 – 17:00 (CET)

Highlights of Management Board: June 2021 meeting

News 18/06/2021



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Progress on EU IT systems required by the Clinical Trial Regulation

The Board welcomed the progress in the development and preparations for 'go-live' of the Clinical Trial Information System (CTIS). Following the independent audit [reported in April 2021](#) and the endorsement on full functionality of CTIS by the Board, the publication of the Commission decision is anticipated for 31 July 2021 in the Official Journal of the European Union and go-live is currently on track for 31 January 2022.

The development of CTIS continues as planned and EMA, together with Member States and sponsor experts, are heavily engaged in working on the agreed functionalities for the go-live version of the system.

CTIS is a cornerstone to apply the principles of the Clinical Trial Regulation. Clinical research and patient health in the EU will benefit from the streamlined regulatory processes that the Regulation and CTIS will bring. It is now vitally important that stakeholder organisations, clinical trial sponsors and authorities, prepare their staff and processes to work with CTIS to make use of the strengths that the system and the legislation will bring to their activities.

An [extensive online training programme](#) is available and Master Trainer programmes for Member States and sponsors are also ongoing. EMA will organise a public event on 29 July to provide information that will help sponsor organisations to prepare for CTIS.

Grazie per
l'attenzione

celeste.cagnazzo@unito.it