



**COMUNICATO INERENTE LE MISURE PER L'ATTUAZIONE DELLA
DETERMINAZIONE AIFA N.9/2012 RELATIVE AL MONITORAGGIO DELLA SICUREZZA
DEI MEDICINALI IN SPERIMENTAZIONE CLINICA**

In riferimento al comunicato inerente le "Misure per l'attuazione della determinazione AIFA N.9/2012 relative al monitoraggio della sicurezza dei medicinali in sperimentazione clinica" del 21 dicembre 2012 e pubblicato sul sito dell'AIFA il 28 dicembre 2012 (http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/modalita_transitorie_determina_aifa_21_dice_12_0.pdf), al comunicato "Proroga del periodo di validità delle misure per l'attuazione della determinazione AIFA N.9/2012 relative al monitoraggio della sicurezza dei medicinali in sperimentazione clinica" del 25 giugno 2013 e pubblicato sul sito dell'AIFA il 27 giugno 2013 (http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Modalità%20transitorie%20Determina%20AIFA_proroga%20_25_giu_13.pdf), al comunicato "Ulteriore proroga del periodo di validità delle misure per l'attuazione della determinazione AIFA N.9/2012 relative al monitoraggio della sicurezza dei medicinali in sperimentazione clinica" del 25 ottobre 2013 e pubblicato sul sito dell'AIFA il 30 ottobre 2013 (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DOC301013-30102013145357.pdf>),

si conferma

che **entro il 31 gennaio 2014** è resa **obbligatoria la registrazione ad Eudravigilance** per l'adempimento agli obblighi di legge inerenti la segnalazione delle SUSAR e pertanto, **a decorrere dal 01 febbraio 2014**, i Promotori, o le organizzazioni a contratto da questi delegate, sono tenuti ad **inviare le SUSAR esclusivamente ad Eudravigilance Clinical Trial Module (EVCTM)**.

Contestualmente, a far data dal 01 febbraio 2014, la casella di Posta Elettronica Certificata (PEC) SUSAR_ITA@aifa.mailcert.it verrà definitivamente chiusa.

Resta invariata per i Promotori delle sperimentazioni cliniche interventistiche, o le organizzazioni di ricerca a contratto da questi delegate, la modalità di trasmissione dei “**DSUR**” annuali ad AIFA, tramite Posta Elettronica Certificata (PEC) DSUR_ITA@aifa.mailcert.it , secondo il formato riportato nell’allegato alla comunicazione del 21 dicembre 2012 di cui sopra.

Roma, 28 gennaio 2014

Direttore Ricerca e Sperimentazione Clinica

Carlo Tomino

Direttore Farmacovigilanza

Giuseppe Pimpinella