

Appendice 9
Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

MODULO DI DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE ALL'AIFA E DI PARERE AL COMITATO ETICO PER UN EMENDAMENTO SOSTANZIALE AD UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI AD USO UMANO

Parte riservata all'AIFA e al Comitato Etico:

Data di ricezione della presente domanda: _____	<input type="checkbox"/> Obiezioni motivate / parere negativo: Data: _____
Data di avvio della procedura: _____	<input type="checkbox"/> Autorizzazione / parere favorevole Data: _____
Numero di protocollo o equivalente, attribuito alla pratica in entrata:	<input type="checkbox"/> Ritiro della domanda di emendamento Data: _____

Da compilare a cura del richiedente:

DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE ALL'AIFA:	<input type="checkbox"/>
DOMANDA DI PARERE AL COMITATO ETICO:	<input type="checkbox"/>

Appendice 9
Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE (quando l'emendamento riguarda più di una sperimentazione, ripetere questo modulo)

A.1 L'emendamento sostanziale riguarda più di una sperimentazione che utilizza lo stesso IMP? ¹ **Si** ☐ **No** ☐

A.1.1 Se sì, ripetere le informazioni da A.2 a A.4

A.2 Numero EudraCT:

A.3 Titolo completo della sperimentazione:

A.4 Codice, versione e data del protocollo del promotore

Codice:

Versione:

Data:

Note:

1- Si veda anche la sezione 3.7 della linea guida CT-1 del 30.3.2010 "Detailed guidance for the request for authorisation of a clinical trial on a medicinal product for human use to the competent authorities, notification of substantial amendments and declaration of the end of the trial".

B. IDENTIFICAZIONE DEL PROMOTORE RESPONSABILE DELLA DOMANDA

B.1 PROMOTORE

B.1.1 Ente:

B.1.2 Nome e cognome della persona di riferimento:

B.1.3 Indirizzo:

B.1.4 Numero di telefono:

B.1.5 Numero di fax:

B.1.6 E-mail:

B.2 RAPPRESENTANTE LEGALE ² DEL PROMOTORE NELLA UE AI FINI DELLA PRESENTE SPERIMENTAZIONE (se diverso dal promotore)

B.2.1 Ente:

B.2.2 Nome della persona di riferimento:

B.2.3 Indirizzo:

B.2.4 Numero di telefono:

B.2.5 Numero di fax:

B.2.6 E-mail:

Note:

2- Come previsto dall'articolo 20 del D.Lvo n. 211/2003.

Appendice 9
Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

B.3 TIPO DI PROMOTORE

B.3.1 Commerciale ☐

B.3.2 Non commerciale ☐

C. IDENTIFICAZIONE DEL RICHIEDENTE

☐ C.1 Promotore

☐ C.2 Individuo o Organizzazione autorizzata dal promotore a presentare la domanda:

C.3 Dati anagrafici

C.3.1 Ente:

C.3.2 Nome e 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:

D. IDENTIFICAZIONE DELL'EMENDAMENTO

D.1 Codice dell'emendamento sostanziale:

D.1.1 Codice, versione e data dell'emendamento assegnati dal promotore:

D.2 Tipo di emendamento sostanziale:

D.2.1 Emendamento ai documenti allegati al CTA form iniziale (appendice 5) **Si** ☐ **No** ☐

(Indicare i documenti modificati a seguito dell'emendamento sostanziale. Non indicare eventuali documenti che sono stati aggiornati e trasmessi nell'ultima versione contestualmente all'emendamento sostanziale la cui modifica tuttavia non rientra nei criteri dell'emendamento sostanziale)

D.2.1.1 Informazioni relative al protocollo **Si** ☐ **No** ☐

D.2.1.2 Informazioni relative all'IMP **Si** ☐ **No** ☐

D.2.1.3 Informazioni relative all'*Investigator Brochure* **Si** ☐ **No** ☐

D.2.1.4 Informazioni relative ai soggetti ³ **Si** ☐ **No** ☐

D.2.1.6 Altro **Si** ☐ **No** ☐

D.2.1.6.1 Se altro, specificare:

D.2.2 Emendamento ad altri documenti o informazioni **Si** ☐ **No** ☐

D.2.2.1 Cambio del promotore **Si** ☐ **No** ☐

D.2.2.2 Cambio del rappresentante legale **Si** ☐ **No** ☐

D.2.2.3 Altro **Si** ☐ **No** ☐

D.2.2.3.1 Se altro, specificare:

D.2.3 Misure urgenti di sicurezza, sospensione temporanea e ripresa della sperimentazione

D.2.3.1 L'emendamento riguarda prevalentemente misure urgenti di sicurezza già introdotte ⁴ **Si** ☐ **No** ☐

D.2.3.2 L'emendamento serve a comunicare una sospensione temporanea della sperimentazione ⁵ **Si** ☐ **No** ☐

D.2.3.3 L'emendamento serve a richiedere la ripresa di una sperimentazione precedentemente sospesa ⁶ **Si** ☐ **No** ☐

D.3 Motivi dell'emendamento sostanziale

D.3.1 Sicurezza, diritti, benessere o integrità dei soggetti partecipanti alla sperimentazione **Si** ☐ **No** ☐

D.3.2 Interpretazione della documentazione scientifica / valore della sperimentazione **Si** ☐ **No** ☐

D.3.3 Modifiche apportate alla qualità del medicinale sperimentale (IMP) **Si** ☐ **No** ☐

Appendice 9

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

D.3.4 Modifiche nell'esecuzione o nella gestione della sperimentazione	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
D.3.5 Cambio o aggiunta di uno sperimentatore / centro clinico (se sì, completare la sezione F) ⁷		
D.3.5.1 Sperimentatore del centro dove opera il comitato etico responsabile del parere unico	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
D.3.5.2 Centro dove opera lo sperimentatore coordinatore	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
D.3.5.3 Sperimentatore principale di centro collaboratore	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
D.3.5.4 Centro collaboratore	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
D.3.6 Altri casi	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
D.3.6.1 Se sì, specificare:		
D.4 Informazioni sulla sospensione temporanea della sperimentazione ⁸		
D.4.1 Data della sospensione temporanea:		
D.4.2 L'arruolamento è stato interrotto	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
D.4.3 Il trattamento è stato interrotto	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
D.4.4 Numero dei pazienti in trattamento al momento della sospensione temporanea:		
D.4.5 Giustificazione della sospensione temporanea della sperimentazione		
D.4.5.1 Sicurezza	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
D.4.5.2 Mancanza di efficacia	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
D.4.5.3 Qualità dell'IMP	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
D.4.5.4 Altro, specificare:		
D.4.6 Descrivere brevemente (<i>testo libero</i>)		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Giustificazione della sospensione temporanea: ▪ Trattamento proposto per i pazienti in terapia al momento della sospensione temporanea della sperimentazione: ▪ Valutazione delle conseguenze della sospensione temporanea sull'interpretazione dei risultati e sul rapporto rischio/beneficio complessivo dell'IMP: 		

Note:

3-Le informazioni relative ai soggetti partecipanti alla sperimentazione sono oggetto di valutazione del solo comitato etico e non vanno trasmesse all'AIFA.

4- Si veda la sezione 3.9 della linea guida CT-1.

5- Si veda la sezione 3.10 della linea guida CT-1.

6- Si veda la sezione 3.10 della linea guida CT-1.

7-Le informazioni relative allo sperimentatore, al centro clinico e alle questioni finanziarie sono oggetto di valutazione del comitato etico e non vanno trasmesse all'AIFA; l'aggiunta di un centro / sperimentatore è considerata un emendamento sostanziale solo se la sperimentazione è stata precedentemente approvata dal comitato etico per un altro centro clinico.

8- Si veda la sezione 3.10 della linea guida CT-1.

E. DESCRIZIONE DI CIASCUN EMENDAMENTO SOSTANZIALE ⁹ (testo libero)

Precedente e nuova formulazione del testo (quest'ultima con le modifiche evidenziate in modalità revisione):

Nuova formulazione del testo:

Commenti / spiegazioni / motivazioni dell'emendamento sostanziale:

Note:

9- Si veda la sezione 3.7.c della linea guida CT-1. Il promotore potrebbe presentare questi testi in un documento separato allegandolo alla sezione G.2 del presente modulo.

F. CAMBIO / AGGIUNTA SPERIMENTATORE / CENTRO CLINICO (ove applicabile, compilare la sezione F1 o F2)

F.1 Fornire i dettagli dello sperimentatore coordinatore e del centro clinico

F.1.1 Nome:

F.1.2 Cognome:

F.1.3 Qualifica:

F.1.4 Indirizzo del centro clinico:

F.1.5 Comitato etico di riferimento:

F.1.6 Nome e cognome del precedente sperimentatore coordinatore:

F.2 Fornire i dettagli dello sperimentatore principale e del centro clinico collaboratore

F.2.1 Nome:

F.2.2 Cognome:

F.2.3 Qualifica:

F.2.4 Indirizzo del centro clinico:

F.2.5 Nome e cognome del precedente sperimentatore:

Appendice 9

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

G. LISTA DEI DOCUMENTI ALLEGATI ALLA DOMANDA DI EMENDAMENTO

Si prega di presentare soltanto i documenti pertinenti e/o, se del caso, di fare precisi riferimenti ai documenti già presentati.

Fare precisi riferimenti a eventuali modifiche di pagine distinte e presentare i testi vecchi e quelli modificati.

Barrare la/e casella/e appropriata/e.

- | | |
|--|--------------------------|
| G.1 Lettera di presentazione | <input type="checkbox"/> |
| G.2 Estratto dal documento emendato in accordo alla sezione 3.7.c della linea guida CT-1 (se non specificato nella sezione E di questo modulo) | <input type="checkbox"/> |
| G.3 Nuova versione completa del documento ¹⁰ | <input type="checkbox"/> |
| G.4 Informazioni a supporto | <input type="checkbox"/> |
| G.5 Se modificati dall'emendamento: file in formato .xml aggiornato creato tramite il sito EudraCT: https://eudract.ema.europa.eu/ (da inviare solo ad AIFA) e copia dell'Appendice 5 aggiornata, con le modifiche evidenziate (da inviare ad AIFA e al Comitato etico) | <input type="checkbox"/> |
| G.6 Eventuali commenti su qualsiasi nuovo aspetto dell'emendamento | <input type="checkbox"/> |
| G.7 Specificare data e versione dei documenti allegati (<i>testo libero</i>): | |
| G.8 Supporto elettronico contenente copia della documentazione e dell'Appendice 9 | <input type="checkbox"/> |

Note:

10- Si veda la sezione 3.7.c della linea guida CT-1.

H. FIRMA DEL RICHIEDENTE

H.1 Il sottoscritto attesta / attesta per conto del promotore che:

- **le informazioni contenute nella presente domanda sono esatte;**
- **la documentazione in allegato su supporto elettronico è completa e conforme alla versione su supporto cartaceo;**
- **la sperimentazione sarà effettuata in conformità al protocollo, alla normativa vigente ed alle Norme di buona pratica clinica;**
- **la proposta di emendamento è ragionevole.**

H.2 Richiedente che inoltra la domanda

H.2.1 Data:

H.2.2 Firma:

H.2.3 Nome:

H.2.4 Cognome: