

Appendice 5
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 UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI AD USO UMANO

Parte riservata all'AIFA e al Comitato Etico:

Data di ricezione della presente domanda: <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin-top: 10px;"/>	Data richiesta di ulteriori informazioni: <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin-top: 10px;"/>	<input type="checkbox"/> Obiezioni motivate/parere negativo:
Data della richiesta di informazioni per renderla valida: <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin-top: 10px;"/>		Data: <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin-top: 10px;"/>
Data della domanda presentata nella forma prescritta: <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin-top: 10px;"/>	Data di ricezione di informazioni aggiuntive / emendate: <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin-top: 10px;"/>	<input type="checkbox"/> Autorizzazione/parere favorevole:
Data di avvio della procedura: <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin-top: 10px;"/>		Data: <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin-top: 10px;"/>
Numero di protocollo o equivalente, attribuito alla pratica: <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin-top: 10px;"/>		<input type="checkbox"/> Ritiro della domanda: Data: <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin-top: 10px;"/>

Da compilare a cura del richiedente:

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

A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

A.1 Numero EudraCT:

A.2 Titolo completo della sperimentazione:

A.2.1 Titolo della sperimentazione in linguaggio non tecnico, facilmente comprensibile:

A.2.2 Denominazione o titolo abbreviato della sperimentazione, se disponibile:

A.3 Codice, versione e data del protocollo del promotore

Codice:

Versione:

Data:

A.4 Ulteriori identificativi internazionali attribuiti alla sperimentazione (es. WHO, ISRCTN ¹, US NCT Number ²)(se disponibili)

Numero ISRCTN:

Numero US NCT:

WHO Universal Trial Reference Number (UTRN):

Altro identificativo

Nome dell'identificativo:

Specificare:

A.5 Si tratta di una ripresentazione? Sì ☐ No ☐

A.5.1 Se sì indicare la lettera della ripresentazione ³:

A.6 La sperimentazione è parte di un Piano di Indagine Pediatrica (PIP)?

Sì ☐ No ☐

A.7 Numero della decisione dell'EMA sul Piano di Indagine Pediatrica:

Note:

1- International Standard Randomised Controlled Trial Number. Il promotore potrebbe voler usare, oltre al numero EudraCT, un numero ISRCTN per identificare le proprie sperimentazioni; per esempio nel caso di una sperimentazione internazionale che coinvolga siti fuori dell'UE. I promotori possono ottenere il numero e la guida collegandosi al sito Current Controlled Trials <http://www.controlled-trials.com/isrctn> collegato tramite un link al registro EudraCT <http://eudract.emea.europa.eu>

2- US National Clinical Trial(NCT) Number richiesto nel modulo di domanda dell'FDA.

3- In caso di parere unico negativo o di ritiro, è possibile presentare nuovamente domanda di parere una sola volta e allo stesso Comitato etico secondo quanto previsto dall'articolo 7 del D.M. 12 maggio 2006.

Appendice 5

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

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 ⁴ 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:

B.3 TIPO DI PROMOTORE

B.3.1 Commerciale ☐

B.3.2 Non commerciale ☐

B.3.2.1 Il promotore dichiara che la sperimentazione non commerciale **Sì** ☐ **No** ☐
è conforme ai requisiti previsti dal decreto ministeriale 17 dicembre 2004 ⁵

B.3.2.2 Il promotore dichiara che le misure previste per assicurare la qualità della sperimentazione sono garantite:

a) da misure ad hoc per la sperimentazione ☐

o

b) dal sistema di qualità della struttura ☐

Note:

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

5- DM 17.12.2004 "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".

Appendice 5

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

B.4 FONTE DEL FINANZIAMENTO O DEL SUPPORTO MATERIALE ALLA SPERIMENTAZIONE *(ripetere se necessario)*

B.4.1 ☐ Azienda Farmaceutica, specificare:

B.4.2 ☐ AIFA (bandi per la ricerca indipendente)

B.4.3 ☐ Altro, specificare:

B.4.4 Paese:

B.5 CONTACT-POINT ⁶ INDIVIDUATO DAL PROMOTORE PER LA RICHIESTA DI ULTERIORI INFORMAZIONI SULLA SPERIMENTAZIONE

B.5.1 Ente:

B.5.2 Unità funzionale del "contact-point":

B.5.3 Indirizzo:

B.5.4 Telefono:

B.5.5 Fax:

B.5.6 E-mail: *(indicare un indirizzo e-mail del servizio piuttosto che un indirizzo e-mail personale)*

Note:

6- La sezione relativa al contact point dovrebbe riportare informazioni del servizio piuttosto che specifiche di una persona, al fine di evitare l'aggiornamento continuo dei dati.

Appendice 5

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

C. IDENTIFICAZIONE DEL RICHIEDENTE

(responsabile di presentare la domanda di sperimentazione al Comitato etico e/o all'AIFA)

☐ 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:

Appendice 5

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

D. INFORMAZIONI SU CIASCUN MEDICINALE SPERIMENTALE IMP/PeIMP ⁷

In questa sezione sono fornite informazioni su ciascun "prodotto bulk", prima delle operazioni proprie della sperimentazione (mascheramento, confezionamento ed etichettatura specifici della sperimentazione).

Le informazioni sono relative sia al prodotto test che al medicinale di confronto. Se il prodotto è composto da diverse sostanze attive andranno fornite informazioni su ognuna di queste. Le informazioni sul placebo, se applicabili, sono riportate nella sezione D.8.

D.1 IDENTIFICAZIONE DELL'IMP

(Inserire le seguenti informazioni per ciascun IMP da utilizzare nella sperimentazione)

D.1.1 Numero sequenziale dell' IMP:

D.1.2 IMP test:

☐

D.1.3 IMP confronto:

☐

D.1.4 Per il placebo, se applicabile, passare direttamente alla sezione D8

D.2 STATUS DELL'IMP

D.2.1 L'IMP da utilizzare nella sperimentazione ha un'AIC?

Sì ☐ No ☐

Se l'IMP ha un'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) in Italia ma il nome commerciale e il titolare AIC non sono definiti nel protocollo, completare le informazioni in D.2.2

D.2.1.1 Se sì, per il prodotto da utilizzare nella sperimentazione, specificare

D.2.1.1.1 Nome commerciale:⁸

D.2.1.1.1.1 codice EV del prodotto (ove applicabile):

D.2.1.1.2 Nome del titolare AIC:⁸

D.2.1.1.3 Numero di AIC nazionale:⁸

D.2.1.1.4 L'IMP è stato modificato rispetto alla sua AIC?

Sì ☐ No ☐

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

Sì ☐ No ☐

Un altro Stato membro

Sì ☐ No ☐

D.2.1.1.5.2 Se altro Stato membro, specificare:

Un Paese terzo

Sì ☐ No ☐

D.2.1.1.5.3 Se Paese terzo, specificare:

Note:

7- Nota bene: come previsto dal paragrafo 4.1.7 dell'allegato 1 al DM 21 dicembre 2007, al PeIMP (prodotto equivalente da un punto di vista regolatorio all'IMP) si applicano tutte le norme previste per l'IMP compresa la necessità di fornire le medesime informazioni; pertanto solo nel titolo della presente sezione viene indicata a fini di memoria la sigla PeIMP accanto a quella di IMP, mentre tale sigla non viene ripetuta nel corpo del testo poiché è implicito che ovunque ricorra la sigla IMP si intenda riferita anche al PeIMP.

8- Reperibile nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Appendice 5

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

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.2.2.1 Il protocollo definisce il trattamento esclusivamente in termini di principio attivo. **Sì** ☐ **No** ☐

D.2.2.1.1 - Se sì, descrivere la sostanza attiva in D.3.8 o D.3.9

D.2.2.2 Gli schemi terapeutici descritti nel protocollo permettono combinazioni diverse di farmaci in commercio usati in conformità alle pratiche cliniche locali in vigore presso ogni centro sperimentale. **Sì** ☐ **No** ☐

D.2.2.2.1 Se la risposta è sì, descrivere la sostanza attiva in D.3.8 o D.3.9

D.2.2.3 I farmaci da somministrare come IMP vengono definiti come appartenenti ad un gruppo ATC. **Sì** ☐ **No** ☐

D.2.2.3.1 Se sì, riportare il gruppo ATC in D.3.3 (livello 3 o il più specifico che sia possibile definire dei codici pertinenti autorizzati)

D.2.3 Dossier dell'IMP inviato (IMPD):

D.2.3.1 IMPD completo **Sì** ☐ **No** ☐

D.2.3.2 IMPD semplificato **Sì** ☐ **No** ☐

D.2.3.3 Solamente il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) **Sì** ☐ **No** ☐

D.2.4 L'utilizzo dell'IMP è stato autorizzato in precedenza in una sperimentazione clinica condotta dal promotore nella UE? **Sì** ☐ **No** ☐

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? **Sì** ☐ **No** ☐

D.2.5.1 Se sì, riportare il numero di qualifica del medicinale orfano⁹:

D.2.6 L'IMP è stato oggetto di *scientific advice* relativa a questa sperimentazione? **Sì** ☐ **No** ☐

D.2.6.1 Se sì, si prega di allegare una copia alla domanda e di specificare la fonte dello *scientific advice*:

D.2.6.1.1 CHMP dell'EMA? **Sì** ☐ **No** ☐

D.2.6.1.2 Altra Autorità competente Nazionale? **Sì** ☐ **No** ☐

D.2.6.1.2.1 Se sì, specificare:

Note:

9- In conformità al registro comunitario sui medicinali orfani (regolamento (CE) n°141/2000):
<http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/orphreg.htm>

D.3 DESCRIZIONE DELL'IMP

D.3.1 Nome del prodotto (ove applicabile)¹⁰:

D.3.2 Codice del prodotto (ove applicabile)¹¹:

D.3.3 Codice ATC, se registrato ufficialmente¹²:

D.3.4 Forma farmaceutica:

D.3.4.1 E' una formulazione specifica per la popolazione pediatrica: **Sì**☐ **No**☐

D.3.5 Durata massima del trattamento di un soggetto secondo il protocollo:

D.3.6 Dose:

D.3.6.1 Dose iniziale per sperimentazioni "first in human"

☐ Dose giornaliera o ☐ Dose totale

Dose (valore e unità):

Via di somministrazione (*riferita alla dose iniziale*):

D.3.6.2 Dose massima (specificare per tutte le sperimentazioni cliniche):

☐ Dose giornaliera o ☐ Dose totale

Dose (valore e unità):

Via di somministrazione (*riferita alla dose massima*):

D.3.7 Vie di somministrazione (tutte):

Note:

10- In assenza del nome commerciale, il nome normalmente utilizzato dal promotore per identificare l'IMP nella documentazione della sperimentazione clinica (protocollo, dossier per lo sperimentatore, ecc.).

11- Il nome o il codice assegnato dal promotore in assenza di un nome commerciale e utilizzato normalmente per identificare il prodotto nella documentazione della sperimentazione clinica. E' possibile utilizzare questo codice in caso di farmaci in associazione o farmaci e dispositivi.

12- Reperibile nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

D.3.8 Nome di ciascun principio attivo (INN o INN proposto, se disponibile):

D.3.9 Altre denominazioni disponibili per ciascun principio attivo (fornire tutte quelle disponibili):

D.3.9.1 Numero CAS:¹³

D.3.9.2 Codice/i attuale/i del promotore:

D.3.9.3 Altre denominazioni descrittive:

D.3.9.4 Codice EV del principio attivo:

D.3.9.5 Formula molecolare:

D.3.9.6 Descrizione chimica/biologica del principio attivo:

D.3.10 Dosaggio (specificare tutti i dosaggi utilizzati):

D.3.10.1 Unità di concentrazione:

D.3.10.2 Definizione della concentrazione ("numero esatto", "range", "più di" o "fino a"):

D.3.10.3 Concentrazione (numero):

Note:

13- Chemical Abstracts Service.

Appendice 5

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

D.3.11 Tipo di IMP

L'IMP contiene un principio attivo:

D.3.11.1 di natura chimica? **Sì** ☐ **No** ☐

D.3.11.2 di natura biologica/biotechnologica (ad esclusione di medicinali per terapie avanzate ATIMP)? **Sì** ☐ **No** ☐

L'IMP rientra in una delle seguenti categorie:

D.3.11.3 un medicinale per terapie avanzate(ATIMP)? **Sì** ☐ **No** ☐

D.3.11.3.1 un medicinale per la terapia cellulare ¹⁴ **Sì** ☐ **No** ☐

D.3.11.3.2 un medicinale per la terapia genica¹⁵ **Sì** ☐ **No** ☐

D.3.11.3.3 un prodotto di ingegneria tissutale¹⁶ **Sì** ☐ **No** ☐

D.3.11.3.4 medicinali combinati per terapie avanzate (cioè che contengono un dispositivo)? **Sì** ☐ **No** ☐

D.3.11.3.5 il Comitato per le terapie avanzate dell'EMA ha classificato questo prodotto? **Sì** ☐ **No** ☐

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? **Sì** ☐ **No** ☐

D.3.11.5 radiofarmaco? **Sì** ☐ **No** ☐

D.3.11.6 medicinale immunologico (vaccino, allergene, siero immune)? **Sì** ☐ **No** ☐

D.3.11.7 plasma derivato? **Sì** ☐ **No** ☐

D.3.11.8 altro prodotto medicinale estrattivo? **Sì** ☐ **No** ☐

D.3.11.9 prodotto medicinale ricombinante? **Sì** ☐ **No** ☐

D.3.11.10 medicinale contenente organismi geneticamente modificati? **Sì** ☐ **No** ☐

D.3.11.10.1 se sì, è stata ottenuta l'autorizzazione all'uso contenuto o al rilascio? **Sì** ☐ **No** ☐

D.3.11.10.2 è in corso di autorizzazione? **Sì** ☐ **No** ☐

D.3.11.11 prodotto a base di erbe medicinali? **Sì** ☐ **No** ☐

D.3.11.12 medicinale omeopatico? **Sì** ☐ **No** ☐

D.3.11.13 altro tipo di medicinale? **Sì** ☐ **No** ☐

D.3.11.13.1 Se sì, specificare:

D.3.12 Meccanismo d'azione¹⁷:

D.3.13 E' la prima volta che questo IMP viene somministrato nell'uomo? **Sì** ☐ **No** ☐

D.3.13.1 Se sì, sono stati identificati i fattori di rischio, in accordo alla linea guida FIH¹⁸? **Sì** ☐ **No** ☐

Se sì, specificare:

Note:

14- Terapia cellulare definita nell'appendice 1 parte IV della Direttiva 2001/83/EC e successive modifiche.

15- Terapia genica definita nell'appendice 1 parte IV della Direttiva 2001/83/EC e successive modifiche.

16- Prodotti di ingegneria tissutale definiti nell'articolo 2(1)(b) del regolamento 1394/2007/EC.

17- Il meccanismo d'azione dovrebbe descrivere brevemente il processo chimico, biochimico, immunologico o biologico attraverso il quale l'IMP esplica la propria azione.

18- Linea guida sulle strategie per identificare e controllare i rischi per sperimentazioni first in human con medicinali sperimentali. EMEA/CHMP/SWP/28367/2007 19 July 2007

Appendice 5

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

D.4 MEDICINALE SPERIMENTALE PER TERAPIA CELLULARE SOMATICA (senza modificazioni genetiche)

Se la risposta al punto D.3.11.3.1 è Sì, specificare l'origine e il tipo delle cellule:

D.4.1 Origine delle cellule

- | | | |
|--|-----------------------------|-----------------------------|
| D.4.1.1 Autologa | Sì <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| D.4.1.2 Allogenica | Sì <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| D.4.1.3 Xenogenica | Sì <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| D.4.1.3.1 se sì, specificare la specie di origine: | | |

D.4.2 Tipo di cellule

- | | | |
|--|-----------------------------|-----------------------------|
| D.4.2.1 staminali | Sì <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| D.4.2.2 differenziate | Sì <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| D.4.2.2.1 Se sì, specificare il tipo (es. cheratinociti, fibroblasti, condrociti, ecc.): | | |
| D.4.2.3 Altro, specificare: | Sì <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |

D.5 MEDICINALE SPERIMENTALE PER LA TERAPIA GENICA

Se la risposta al punto D.3.11.3.2 è Sì, specificare:

D.5.1 Gene/i coinvolto/i:

D.5.2 Terapia genica <i>in vivo</i>	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
-------------------------------------	-----------------------------	-----------------------------

D.5.3 Terapia genica <i>ex vivo</i>	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
-------------------------------------	-----------------------------	-----------------------------

D.5.4 Tipo di prodotto per il trasferimento genico

D.5.4.1 Acidi nucleici (es. plasmidi):	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
--	-----------------------------	-----------------------------

Se sì, specificare se:

D.5.4.1.1 Liberi	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
------------------	-----------------------------	-----------------------------

D.5.4.1.2 Complessati	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
-----------------------	-----------------------------	-----------------------------

D.5.4.2 Vettore virale:	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
-------------------------	-----------------------------	-----------------------------

D.5.4.2.1 Se sì, specificarne il tipo: (*adenovirus, retrovirus, virus adeno-associato-AAV, etc.*):

D.5.4.3 Altro:	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
----------------	-----------------------------	-----------------------------

D.5.4.3.1 Se altro, specificare:

D.5.5 Cellule geneticamente modificate:	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
---	-----------------------------	-----------------------------

Se sì, specificare l'origine delle cellule:

D.5.5.1 Autologa:	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
-------------------	-----------------------------	-----------------------------

D.5.5.2 Allogenica:	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
---------------------	-----------------------------	-----------------------------

D.5.5.3 Xenogenica:	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
---------------------	-----------------------------	-----------------------------

D.5.5.3.1 Se sì, specificare la specie di origine:

D.5.5.4 Altro tipo di cellule (es. cellule staminali, emopoietiche, ecc.)	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
---	-----------------------------	-----------------------------

Se sì, specificare:

D.6 PRODOTTI DI INGEGNERIA TESSUTALE

L'indicazione che determina che si tratta di un prodotto di ingegneria tissutale anziché di un medicinale per la terapia cellulare è fornita nella sezione E.1.1. Se la risposta al punto D.3.11.3.3 è Sì, specificare:

D.6.1 Origine delle cellule		
D.6.1.1 Autologa	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
D.6.1.2 Allogenica	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
D.6.1.3 Xenogenica	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
D.6.1.3.1 se sì, specificare la specie di origine:		
D.6.2 Tipo di cellule		
D.6.2.1 staminali	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
D.6.2.2 differenziate	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
D.6.2.2.1 Se sì, specificare il tipo (es. cheratinociti, fibroblasti, condrociti, ecc.):		
D.6.2.3 Altro, specificare:	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>

D.7 PRODOTTI CHE CONTENGONO DISPOSITIVI (dispositivi medici, supporti, ecc.)

Se la risposta al punto D.3.11.3.4 o al punto D.3.11.4 è Sì, specificare:

D.7.1 Fornire una breve descrizione del dispositivo:		
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:		

Appendice 5

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

D.8 INFORMAZIONI SUL PLACEBO (se pertinenti; ripetere se necessario)

D.8.1 Viene utilizzato un placebo? **Sì** ☐ **No** ☐

D.8.2 Numero sequenziale assegnato 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?

Sì ☐ **No** ☐

D.8.5.2.1 Se no, specificare i componenti principali:

D.9 SITO DOVE LA PERSONA QUALIFICATA CERTIFICA IL RILASCIO DEL LOTTO¹⁹

Questa sezione è riservata ai medicinali sperimentali **finiti**, ossia pronti per l'uso nella sperimentazione a seguito di adeguato mascheramento, confezionamento, etichettatura e certificazione per l'uso sperimentale. Nel caso i siti di rilascio siano più di uno, indicarli tutti con la specifica degli IMP certificati. Qualora un prodotto non abbia un'AIC nell'Unione Europea e sia fornito in "bulk" per il confezionamento ed etichettatura per uso locale, ai sensi dell'articolo 9.2 della Direttiva 2005/28/CE, indicare nella sezione D.9.2 il sito dove il prodotto è certificato dalla persona qualificata per il rilascio.

D.9.1 Non compilare la sezione D.9.2 per un IMP per il quale venga selezionata una delle tre opzioni sottostanti:

D.9.1.1 soddisfa **tutte** le seguenti condizioni: ☐

- ha una AIC nell'Unione Europea, **e**
- proviene dal Mercato dell'Unione Europea, **e**
- viene utilizzato senza subire modificazioni (*es. re-incapsulazione*), **e**
- le attività della farmacia dei centri clinici, solo per uso locale dell'IMP, non richiedono l'autorizzazione ai sensi dell'articolo 8, comma 3 del Decreto Legislativo n. 200/2007

D.9.1.2 Oppure: ☐

- è prodotto/importato per sperimentazioni non a fini industriali dalla farmacia ospedaliera ai sensi dell'articolo 15 del Decreto Legislativo n. 200/2007.
Se sì, indicare la/e farmacia/e ospedaliera/e autorizzata/e alla produzione/importazione di medicinali sperimentali:

D.9.1.3 Oppure: ☐

- è un radiofarmaco sperimentale per medicina nucleare preparato/importato in un laboratorio pubblico ai sensi dell'articolo 16 del Decreto Legislativo n. 200/2007.
Se sì, indicare il/i laboratorio/i pubblico/i autorizzato/i alla preparazione/importazione di radiofarmaci sperimentali:

D.9.2 Sito responsabile della certificazione dell'IMP finito nell'Unione europea
Questo sito è responsabile della certificazione di: (specificare il/i numero/i del/degli IMP, incluso il placebo tra quelli indicati in D.1.1 e D.8.2):

D.9.2.1 Produttore ☐

D.9.2.2 Importatore ☐

D.9.2.3 Nome della struttura:

D.9.2.3.1 Indirizzo:

D.9.2.4 Numero di autorizzazione del produttore o dell'importatore:

D.9.2.4.1 Se non esiste autorizzazione, specificarne i motivi:

Note:

19 - In accordo al paragrafo 38 dell'annex 13 alle Good Manufacturing Practice (GMP) del Volume 4 delle "Rules Governing Medical Products in the European Union".

Appendice 5

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

D.9.3 Specificare eventuali attività della farmacia, solo per uso locale dell'IMP, previste dal protocollo ai sensi dell'articolo 8, comma 3 del Decreto Legislativo n. 200/2007

D.9.3.1 ricostituzione prima dell'uso, se effettuata da farmacisti o da personale autorizzato a tale operazione nell'ambito della normale attività clinica (lettera a)

☐ **Sì**
☐ **No**
☐ **NA**

D.9.3.2 operazioni di confezionamento primario, secondario e di presentazione se effettuate da farmacisti nel rispetto delle norme di buona preparazione in farmacia secondo la vigente edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana (lettera b)

☐ **Sì**
☐ **No**
☐ **NA**

D.9.3.3 operazioni di preparazione di medicinali, effettuate da farmacisti nel rispetto delle norme di buona preparazione in farmacia secondo la vigente Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana che non richiedano particolari procedimenti di fabbricazione o imballaggio, che siano realizzate con specialità medicinali provviste di AIC, fabbricate o importate in conformità alle disposizioni del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che siano condotte su pazienti aventi le medesime caratteristiche di quelle previste dall'indicazione specificata nell'AIC (lettera c)

☐ **Sì**
☐ **No**
☐ **NA**

E. INFORMAZIONI GENERALI SULLA SPERIMENTAZIONE

Questa sezione è riservata alle informazioni sugli obiettivi, la finalità e il disegno della sperimentazione. Se il protocollo comprende anche sottostudi la sezione E.2.3 va compilata per ogni sottostudio.

E.1 Condizione clinica o patologia in studio

E.1.1 Indicare la condizione clinica (*testo libero*)²⁰:

E.1.1.1 Condizione clinica in un linguaggio facilmente comprensibile:

E.1.1.2 Area Terapeutica:

E.1.2 Versione, livello, codice e termine di classificazione MedDRA²¹(*ripetere se necessario*):

E.1.3 Si tratta di una malattia rara²²? **Sì**☐ **No**☐

E.2 Obiettivo della sperimentazione

E.2.1 Obiettivo principale:

E.2.2 Obiettivi secondari:

E.2.3 Presenza di sottostudi?: **Sì**☐ **No**☐

E.2.3.1 Se sì, inserire il titolo completo, data e versione di ogni sottostudio con i relativi obiettivi:

E.3 Criteri di inclusione principali(*elencare i più importanti*):

E.4 Criteri di esclusione principali(*elencare i più importanti*):

E.5 Endpoint(s)

E.5.1 End point primario (*ripetere se necessario*):

E.5.1.1 Tempo/i di rilevazione di questo end point:

E.5.2 End point secondario (*ripetere se necessario*):

E.5.2.1 Tempo/i di rilevazione di questo end point:

Note:

20- Nel caso di sperimentazioni su volontari sani deve essere fornita l'indicazione per cui si intende sviluppare il farmaco.

21- I richiedenti dovrebbero indicare il termine di livello più basso, ove applicabile, e il relativo codice di classificazione.

22- Fattori da considerare per il calcolo e la segnalazione della prevalenza di una condizione clinica per la qualifica di medicinale orfano: COMP/436/01 (<http://www.emea.europa.eu/htms/human/orphans/intro.htm>)

Appendice 5

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

E.6 Finalità della sperimentazione

E.6.1 Diagnosi	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
E.6.2 Profilassi	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
E.6.3 Terapia	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
E.6.4 Sicurezza	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
E.6.5 Efficacia	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
E.6.6 Farmacocinetica	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
E.6.7 Farmacodinamica	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
E.6.8 Bioequivalenza	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
E.6.9 Studio dose-risposta	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
E.6.10 Farmacogenetica	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
E.6.11 Farmacogenomica	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
E.6.12 Farmacoeconomia	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
E.6.13 Altro	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
E.6.13.1 Se altro, specificare:	

E.7 Tipo e fase dello studio ²³

☐ E.7.1 Farmacologia umana (Fase I)

Si tratta di:

- ☐ 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 Se altro, specificare:

☐ E.7.2 Valutazione terapeutica (Fase II)

☐ E.7.3 Conferma terapeutica (Fase III)

☐ E.7.4 Uso terapeutico (Fase IV)

Note:

23- Le descrizioni dei tipi di sperimentazione sono quelle raccomandate in base alle fasi. Si veda pag. 5 delle Linee guida comunitarie CPMP/ICH/291/95 (versione inglese).

Appendice 5

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

E.8 Disegno della sperimentazione

E.8.1 Controllato	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Specificare:		
E.8.1.1 Randomizzato:	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
E.8.1.2 In aperto:	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
E.8.1.3 Singolo cieco:	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
E.8.1.4 Doppio cieco:	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
E.8.1.5 Gruppi paralleli:	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
E.8.1.6 Cross-over:	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
E.8.1.7 Altro:	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
E.8.1.7.1 Specificare:		
E.8.2 Specificare il comparatore		
E.8.2.1 Altro/i medicinale/i	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
E.8.2.2 Placebo	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
E.8.2.3 Altro:	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
E.8.2.3.1 Specificare:		
E.8.2.4 Numero di bracci:		

E.8.3 Monocentrica in Italia (vedi anche la sezione G)	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
E.8.4 Multicentrica in Italia (vedi anche la sezione G)	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
E.8.4.1 Numero di centri clinici previsti in Italia:	
E.8.5 La sperimentazione si svolge nelle seguenti strutture:	
E.8.5.1 Ambulatori MMG/PLS ²⁴	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
E.8.5.2 Strutture ospedaliere	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
E.8.5.3 Strutture non ospedaliere delle Aziende Sanitarie Locali	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
E.8.5.4 Centri privati	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
E.8.6 Sono coinvolti altri Stati membri?	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
E.8.6.1 Numero di centri clinici previsti nella UE:	
E.8.7 Sono coinvolti Paesi terzi esterni all'UE?	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
E.8.7.1 Paesi nei quali è stato programmato di coinvolgere centri clinici:	
E.8.7.2 Numero di centri clinici previsti esterni all'UE:	
E.8.8 Paese in cui ha sede il coordinamento scientifico dello studio:	
E.8.9 La sperimentazione prevede un <i>Data Review Monitoring Committee indipendente</i> ?	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
E.8.10 Studio di	<input type="checkbox"/>
E.8.10.1 Superiorità:	<input type="checkbox"/>
E.8.10.2 Equivalenza:	<input type="checkbox"/>
E.8.10.3 Non inferiorità:	<input type="checkbox"/>
E.8.10.4 Non applicabile:	<input type="checkbox"/>

Nota: 24- Ai sensi del Decreto Ministeriale 10 maggio 2001 "Sperimentazione clinica controllata in medicina generale ed in pediatria di libera scelta".

Appendice 5

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

E.8.11 Definizione della conclusione della sperimentazione: nel caso si tratti dell'ultima visita dell'ultimo paziente indicare "LVLS", altrimenti fornire la definizione:

E.8.12 Stima iniziale della durata della sperimentazione ²⁵ (anni, mesi, giorni):

E.8.12.1 in Italia: anni - mesi - giorni

E.8.12.2 in tutti i Paesi coinvolti nello studio: anni - mesi - giorni

E.8.13 Data proposta per l'inizio del reclutamento

E.8.13.1 in Italia:

E.8.13.2 nel mondo:

Nota:

25- Dalla prima inclusione fino all'ultima visita dell'ultimo soggetto.

Appendice 5

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

F. POPOLAZIONE DEI SOGGETTI DELLA SPERIMENTAZIONE

F.1 Età

F.1.1 Inferiore a 18 anni

Sì ☐

No ☐

Se sì, specificare il numero di soggetti previsto per ciascuna fascia d'età in tutta la sperimentazione clinica:

Specificare n.
approssimativo
di soggetti ²⁶

F.1.1.1 In utero

()

Sì ☐ No ☐

F.1.1.2 Neonati pre-termine (fino a un'età gestazionale minore o uguale a 37 settimane)

()

Sì ☐ No ☐

F.1.1.3 Neonati (0-27 giorni)

()

Sì ☐ No ☐

F.1.1.4 Lattanti e bambini piccoli (28 giorni-23 mesi)

()

Sì ☐ No ☐

F.1.1.5 Bambini (2-11 anni)

()

Sì ☐ No ☐

F.1.1.6 Adolescenti (12-17 anni)

()

Sì ☐ No ☐

F.1.2 Adulti (18-64 anni)

()

Sì ☐ No ☐

F.1.3 Anziani (>=65 anni)

()

Sì ☐ No ☐

Nota:

26- Questi numeri costituiscono una stima iniziale. Al richiedente non sarà richiesto di aggiornare queste informazioni nè queste ultime costituiscono un vincolo restrittivo all'inclusione di questo numero di pazienti nel trial. Il numero di soggetti da arruolare è quello definito nella versione iniziale o nei successivi emendamenti al protocollo autorizzati.

F.2 Sesso

F.2.1 Femminile

☐

F.2.2 Maschile

☐

F.3 Tipologia di soggetti

F.3.1 Volontari sani

Sì ☐

No ☐

F.3.2 Pazienti

Sì ☐

No ☐

F.3.3 Popolazioni particolarmente vulnerabili

F.3.3.1 Donne in età fertile che non fanno uso di contraccettivi

Sì ☐

No ☐

F.3.3.2 Donne in età fertile che fanno uso di contraccettivi

Sì ☐

No ☐

F.3.3.3 Donne in gravidanza

Sì ☐

No ☐

F.3.3.4 Donne durante l'allattamento

Sì ☐

No ☐

F.3.3.5 Pazienti in situazioni di emergenza

Sì ☐

No ☐

F.3.3.6 Soggetti incapaci di dare validamente il proprio consenso

Sì ☐

No ☐

Appendice 5

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

F.3.3.6.1 Se sì, specificare:

F.3.3.7 Altri

Sì ☐

No ☐

F.3.3.7.1 Se sì, specificare:

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 Specificare i programmi per il trattamento o l'assistenza per i soggetti al termine della loro partecipazione allo studio (testo libero):

G. CENTRI CLINICI COINVOLTI NELLA SPERIMENTAZIONE IN ITALIA

G.1 Sperimentatore responsabile del coordinamento (*della sperimentazione multicentrica*) o sperimentatore principale (*della sperimentazione monocentrica*)

G.1.1 Nome:

G.1.2 Cognome:

G.1.3 Qualifica:

G.1.4 Centro clinico:

G.1.4.1 Denominazione:

G.1.4.2 Disciplina:

G.1.4.3 Dipartimento e reparto:

G.1.4.4 Indirizzo:

G.1.5 Telefono:

G.1.6 Fax:

G.1.7 E-mail:

Appendice 5

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

G.2 Sperimentatore principale (compilare un modulo per ogni centro clinico collaboratore partecipante alla multicentrica)

G.2.1 Nome:

G.2.2 Cognome:

G.2.3 Qualifica:

G.2.4 Centro clinico:

G.2.4.1 Denominazione:

G.2.4.2 *(opzionale)* Disciplina:

G.2.4.3 *(opzionale)* Dipartimento e reparto:

G.2.4.4 *(opzionale)* Indirizzo:

G.2.5 *(opzionale)* Telefono:

G.2.6 *(opzionale)* Fax:

G.2.7 *(opzionale)* E-mail:

G.3 Strutture tecniche centrali utilizzate durante lo svolgimento della sperimentazione

Laboratorio o altra struttura tecnica in cui vengono centralizzate la misurazione o l'esame dei principali criteri di valutazione

(compilare un modulo per ogni Struttura tecnica centrale partecipante)

G.3.1 Struttura:

G.3.2 Denominazione:

G.3.3 Nome e cognome della persona di riferimento:

G.3.4 Indirizzo:

G.3.5 Numero di telefono:

G.3.6 Numero di fax:

G.3.7 E-mail:

G.3.8 Compiti delegati:

G.4 Networks coinvolti nella sperimentazione (es. networks pediatrici)

G.4.1 Nome dell'organizzazione:

G.4.2 Nome e cognome della persona di riferimento:

G.4.3 Indirizzo:

G.4.4 Numero di telefono:

G.4.5 Numero di fax:

G.4.6 E-mail:

G.4.7 Attività svolte dall'organizzazione:

G.5 Strutture per il controllo della sperimentazione (compilare un modulo per ogni Struttura partecipante)

G.5.1 Il promotore ha trasferito i principali o tutti i propri compiti o funzioni nell'ambito della sperimentazione a un altro organismo o a terzi?

Sì ☐ No ☐

Se sì, specificare:

G.5.1.1 Struttura:

G.5.1.2 Denominazione:

G.5.1.3 Nome della persona di riferimento:

G.5.1.4 Indirizzo:

G.5.1.5 Numero di telefono:

G.5.1.6 Numero di fax:

G.5.1.7 E-mail:

G.5.1.8 Tutti i compiti del promotore?: ☐

G.5.1.9 Alcuni compiti del promotore?: ☐

G.5.1.9.1 Monitoraggio **Sì ☐ No ☐**

G.5.1.9.2 Procedure regolatorie (es. preparazione della domanda all'Autorità competente e al Comitato Etico) **Sì ☐ No ☐**

G.5.1.9.3 Selezione degli sperimentatori **Sì ☐ No ☐**

G.5.1.9.4 IVRS²⁷ - randomizzazione al trattamento **Sì ☐ No ☐**

G.5.1.9.5 Gestione dei dati **Sì ☐ No ☐**

G.5.1.9.6 Registrazione elettronica dati (e-data capture) **Sì ☐ No ☐**

G.5.1.9.7 Segnalazioni SUSARs **Sì ☐ No ☐**

Appendice 5

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

G.5.1.9.8 Quality assurance auditing	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
G.5.1.9.9 Analisi statistica	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
G.5.1.9.10 Elaborazione di testi medici	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
G.5.1.9.11 Altri compiti delegati	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
G.5.1.9.11.1 Se sì, specificare:		

Note:

27- Interactive Voice Response System: sistema utilizzato comunemente per la randomizzazione al trattamento e per il controllo delle consegne delle scorte di prodotto.

H. FIRMA DEL RICHIEDENTE

H.1 Il richiedente attesta /attesta per conto del promotore (*cancellare la voce non pertinente*) **che:**

- le informazioni contenute nella presente domanda e nella lista di controllo dei documenti (barrare la voce appropriata: Ia ☐ o Ib ☐) sono esatte;
- i documenti allegati contengono un resoconto accurato delle informazioni disponibili;
- i documenti su supporto elettronico in allegato sono conformi alla lista documentale Ia o Ib;
- la sperimentazione sarà effettuata in conformità al protocollo;
- la sperimentazione sarà condotta in accordo alla normativa applicabile;
- le SUSAR, i DSUR e i risultati saranno forniti in accordo alla normativa applicabile.

H.2 Richiedente che inoltra la domanda

H.2.1 Data:

H.2.2 Firma:

H.2.3 Nome:

H.2.4 Cognome:

Appendice 5

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

I.a LISTA DI CONTROLLO DEI DOCUMENTI ALLEGATI ALLA DOMANDA (barrare le caselle appropriate e fornire i dettagli dei documenti allegati)			
Informazioni da inviare all'AIFA (e anche all'ISS per studi di fase I) e al comitato etico (CE) che rilascia il parere unico Legenda: indicare "NA" (Non Applicabile) quando il documento non è previsto per lo studio / richiesto da norma			
1. Informazioni generali			
<input type="checkbox"/>		1.1	Lettera di trasmissione (riportare i contenuti specificati nella linea guida European Commission - CT1) ²⁸
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> NA	1.2	Lista delle Autorità Competenti di altri Paesi alle quali è stata presentata la domanda e relative decisioni (se disponibili al momento dell'invio della domanda)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> NA	1.3	Copia del riassunto relativo a <i>scientific advice</i> Copia della decisione EMA e del parere del <i>Paediatric Committee</i> sul PIP (se non pubblicati; se pubblicati, si prega di allegare il link nella lettera di trasmissione) Specificare:
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> NA	1.4	Se il richiedente non è il promotore, lettera che autorizza il richiedente ad operare per conto del promotore
<input type="checkbox"/>		1.5	File in formato "xml" della <i>Clinical Trial Application form</i> , in inglese, creato collegandosi al sito pubblico di EudraCT https://eudract.ema.europa.eu/ (da inviare solo ad AIFA)
<input type="checkbox"/>		1.6	Supporto elettronico contenente copia della documentazione (lista Ia) e dell'Appendice 5
2. Informazioni relative ai soggetti (da trasmettere per valutazione al solo CE)			
<input type="checkbox"/>		2.1	Modulo per il consenso informato, data e numero di versione:
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> NA	2.1.1	Ulteriori moduli per il consenso informato, data e numero di versione (modulo di consenso per il minore, per cittadini stranieri, etc.) Specificare:
<input type="checkbox"/>		2.2	Foglietto informativo, data e numero di versione:
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> NA	2.3	Disposizioni per il reclutamento Specificare:

Appendice 5

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

3. Informazioni relative al protocollo			
<input type="checkbox"/>		3.1	Protocollo di studio, data e numero di versione:
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> NA	3.1.1	Documenti collegati al protocollo (data e versione) Specificare:
<input type="checkbox"/>		3.2	Sintesi del protocollo in italiano, data e numero di versione:
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> NA	3.3	<i>Peer Review</i> dello studio (<i>se disponibile</i>)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> NA	3.4	Se non già presenti nel protocollo, valutazioni sul rischio-beneficio, rischio previsto dei trattamenti e delle procedure da attuare (compreso dolore, disagio, rispetto del diritto all'integrità fisica e mentale dei soggetti e mezzi per evitare e/o gestire eventi imprevisti o indesiderati), motivazione per l'inclusione di persone appartenenti a gruppi vulnerabili (es. minori, soggetti con incapacità temporanea o permanente, ecc.).
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> NA	3.5	Se non già presenti nel protocollo, valutazioni etiche da parte dello sperimentatore responsabile del coordinamento (o principale, in caso di sperimentazione monocentrica).
4. Informazioni relative all'IMP			
<input type="checkbox"/>		4.1	<i>Investigator's Brochure</i> , data e numero di versione:
<input type="checkbox"/>		4.2	IMPD, data e numero di versione:
		4.2.1	Specificare i numeri di IMP (campo D.1.1) a cui fa riferimento il dossier:
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> NA	4.3	Ulteriori IMPD ove applicabile (es. RCP del IMP comparatore):
		4.3.1	Data e numero di versione:
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> NA	4.4	Descrizione di tutte le sperimentazioni in corso con lo stesso IMP
		4.5	Se l'IMP è prodotto nell'Unione europea ma non ha AIC in UE

Appendice 5

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

		4.6	Se l'IMP non è prodotto nell'Unione europea e non ha AIC in UE	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> NA		4.6.1	Certificazione della persona qualificata di uno Stato membro che attesti che: a) il sito di produzione opera in accordo con norme di buona fabbricazione (GMP) per lo meno equivalenti alle norme di buona fabbricazione in vigore nell'Unione europea; oppure b) che ogni lotto di produzione è stato sottoposto a tutte le analisi, test o controlli rilevanti e necessari per confermarne la qualità
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> NA		4.6.2	Certificato dello status GMP di ogni sostanza biologica attiva
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> NA		4.6.3	Copia dell'autorizzazione all'importazione nello Stato membro e dell'autorizzazione alla produzione dell'officina del Paese terzo dalla quale viene importato l'IMP, ai sensi dell'art. 13 comma 1 del D.Lvo 211/2003 e della Direttiva 2001/20/CE
		4.7	Certificato di analisi per il prodotto test in casi eccezionali:	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> NA		4.7.1	Qualora le impurezze non siano giustificate dalle specifiche o quando siano rilevate impurezze inattese (non riportate nelle specifiche)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> NA	4.8	Studi sulla sicurezza virale <i>(da includere nell'IMPD)</i>	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> NA	4.9	Disposizioni applicabili a medicinali con caratteristiche particolari (es. status autorizzazioni previste per la biosicurezza di IMP contenenti OGM, stupefacenti)	
<input type="checkbox"/>		4.10	Esempi di etichetta in italiano	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> NA	4.11	Certificato di idoneità TSE <i>(se necessario, a seguito della valutazione del promotore)</i>	
5. Informazioni relative agli esiti delle ispezioni GCP ricevute dal promotore				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> NA	5.1	Lettere riassuntive ricevute dall'AIFA	
6. Informazioni relative a strutture e personale <i>(da trasmettere per valutazione al solo CE)</i>				
<input type="checkbox"/>		6.1	Strutture per l'esecuzione dello studio	

Appendice 5

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

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> NA	6.3	Informazioni sul personale ausiliario, se previsto
7. Informazioni relative alle questioni finanziarie (da trasmettere per valutazione al solo CE)			
<input type="checkbox"/>		7.1	Disposizioni previste in materia di risarcimento, in caso di danni o decesso imputabili alla sperimentazione clinica
<input type="checkbox"/>		7.2	Disposizioni in materia di assicurazioni a copertura della responsabilità dello sperimentatore e del promotore Certificato assicurativo (dati relativi alla polizza), specificare:
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> NA	7.3	Eventuale indennità per mancato guadagno o rimborso spese per i soggetti partecipanti alla sperimentazione
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> NA	7.4	Proposta di contratto tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà la sperimentazione

Nota:

28- Linee Guida CT-1 della Commissione Europea, 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"

Appendice 5

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

Ib LISTA DI CONTROLLO DEI DOCUMENTI ALLEGATI ALLA DOMANDA (barrare le caselle appropriate e fornire i dettagli dei documenti allegati)		
Informazioni da inviare al comitato etico (CE) del centro collaboratore		
1. Informazioni generali		
<input type="checkbox"/>	1.1	Lettera di trasmissione
<input type="checkbox"/>	1.2	Se il richiedente non è il promotore, lettera che autorizza il richiedente ad operare per conto del promotore
<input type="checkbox"/>	1.3	Supporto elettronico contenente copia della documentazione (lista Ib) e dell'Appendice 5
2 Informazioni relative ai soggetti		
<input type="checkbox"/>	2.1	Modulo per il consenso informato, data e numero di versione:
<input type="checkbox"/>	2.1.1	Ulteriori moduli per il consenso informato, data e numero versione (modulo di consenso per il minore, per cittadini stranieri, etc.): Specificare:
<input type="checkbox"/>	2.2	Foglietto informativo, data e numero di versione:
<input type="checkbox"/>	2.3	Disposizioni per il reclutamento
	2.3.1	Specificare i documenti allegati:
<input type="checkbox"/>	2.4	Materiale da consegnare ai soggetti (diari, questionari, etc)
	2.4.1	Se sì, specificare i documenti allegati (data e numero di versione):
3. Informazioni relative al protocollo		
<input type="checkbox"/>	3.1	Protocollo di studio, data e numero di versione:
<input type="checkbox"/>	3.1.1	Documenti collegati al protocollo (data e numero di versione):
<input type="checkbox"/>	3.2	Sintesi del protocollo in italiano, data e numero di versione:
<input type="checkbox"/>	3.3	Peer Review dello studio (se disponibile)
<input type="checkbox"/>	3.4	Se non già presenti nel protocollo, valutazioni sul rischio-beneficio, rischio previsto dei trattamenti e delle procedure da attuare (compreso dolore, disagio, rispetto del diritto all'integrità fisica e mentale dei soggetti e mezzi per evitare e/o gestire eventi imprevedibili o indesiderati), motivazione per l'inclusione di persone appartenenti a gruppi vulnerabili (es. minori, soggetti con incapacità temporanea o permanente, ecc.)
<input type="checkbox"/>	3.5	Se non già presenti nel protocollo, considerazioni etiche da parte dello sperimentatore responsabile del coordinamento
4. Informazioni relative all'IMP		
<input type="checkbox"/>	4.1	Investigator's Brochure, data e numero di versione:

Appendice 5
Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

<input type="checkbox"/>	4.2	Precedenti studi clinici e dati sull'uso clinico, se non descritti nell'IB	
<input type="checkbox"/>	4.3	Valutazione rischio/beneficio assoluto, se non descritta nell'IB	
5. Informazioni relative a strutture e personale			
<input type="checkbox"/>	5.1	Strutture per l'esecuzione dello studio	
<input type="checkbox"/>	5.2	CV dello sperimentatore principale	
<input type="checkbox"/>	5.3	Informazioni sul personale ausiliario, se previsto	
6. Informazioni relative alle questioni finanziarie			
<input type="checkbox"/>	6.1	Disposizioni previste in materia di risarcimento, in caso di danni o decesso imputabili alla sperimentazione clinica	
<input type="checkbox"/>	6.2	Disposizioni in materia di assicurazioni a copertura della responsabilità dello sperimentatore e del promotore	
		6.2.1	Certificato assicurativo (dati relativi alla polizza):
<input type="checkbox"/>	6.3	Eventuale indennità per mancato guadagno o rimborso spese per i soggetti partecipanti alla sperimentazione	
<input type="checkbox"/>	6.4	Proposta di contratto tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà la sperimentazione	