

PRECISAZIONI

sulle modalità di trasmissione delle SUSARs da Sperimentazione Clinica

Si pubblica la tabella di seguito riportata per comunicare alcune precisazioni sulla modalità di trasmissione delle SUSARs da Sperimentazione Clinica:

1. **SUSAR italiane:** invio entro i 7/15 giorni a EVCT (Eudravigilance clinical trial module), AIFA (e-mail: susar-ita@aifa.gov.it) e CE (Comitati etici) interessati (e-mail o posta) .
2. **SUSAR UE:** invio entro i 7/15 giorni a EVCT, mentre ad AIFA (e-mail) e ai CE interessati (e-mail o posta), solo attraverso il line listing periodico almeno semestrale.
3. **SUSAR extra UE** (prodotto non in sperimentazione in Italia e non commercializzato in Italia): invio entro i 7/15 giorni a EVCT.
4. **SUSAR extra UE** (prodotto in sperimentazione in Italia e commercializzato in Italia): invio entro i 7/15 giorni a EVCT, mentre ad AIFA (e-mail) e ai CE interessati (e-mail o posta), solo attraverso il line listing periodico almeno semestrale.
5. **SUSAR extra UE** (prodotto non in sperimentazione in Italia e commercializzato in Italia): invio entro i 7/15 giorni a EVCT.
6. **SUSAR extra UE** (prodotto in sperimentazione in Italia e non commercializzato in Italia): invio entro i 7/15 giorni a EVCT , mentre ad AIFA (e-mail) e ai CE interessati (e-mail o posta) solo attraverso il line listing periodico almeno semestrale.

Ulteriore precisazione:

7. Se l'IMP non ha un'AIC nell'Unione europea, ma la detiene in un Paese terzo, il promotore che è anche titolare di tale AIC deve segnalare, tramite il modulo Post Marketing di EudraVigilance, con procedura d'urgenza, anche le segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi ed inattese associate al medesimo IMP e:
 - descritte in segnalazioni spontanee;
 - descritte in una pubblicazione scientifica;
 - comunicate al promotore da un'altra Autorità Regolatoria.