



Ufficio Sperimentazione Clinica

FAQ a supporto del comunicato del 7 giugno 2023 “Indicazioni operative per il censimento dei CET/CEN in OsSC e gestione del passaggio di competenze dai CEC”

Come deve essere identificato il CET per le procedure ancora in corso sotto la Direttiva 2001/20/CE?

Il CET deve essere individuato, per continuità, nel Comitato etico in cui confluisce il CEC precedente. Se il CEC precedente non risulta ricompreso in nessun CET, dovrà essere individuato un CET preferibilmente della medesima Regione.

Quanto sopra si applica anche alle sperimentazioni pediatriche o con ATIMP, per le quali l'emendamento di cambio da CEC a CET non dovrà essere sottomesso ai corrispondenti CEN, bensì al CET in cui il precedente CEC confluisca. Esclusivamente nel caso in cui il CEC non risulti ricompreso in nessuno dei 40 CET dovrà essere individuato il CEN competente per materia.

Nel caso in cui nella Regione di appartenenza del CEC non sia ancora stato istituito alcun CET, il Promotore può scegliere liberamente un CET tra quelli registrati e attivi in OsSC.

In caso di ES già sottomessi prima del 7 giugno in OsSC al CEC è sempre necessario ritirare l'ES e ri-sottometterlo al CET/CEN?

Considerato che ad oggi sono ancora in corso le registrazioni dei CET/CEN in OsSC e che risulta operativa a sistema solo una parte dei 40 CET, per gli ES in corso di validazione/valutazione da parte di un CEC che risulti in continuità operativa (anche in termini di segreterie tecnico-scientifiche) con un nuovo CET, sarà possibile non ritirare a sistema l'ES, che sarà valutato dal nuovo CET e il relativo parere caricato a sistema dal precedente CEC, avendo cura di apportare le opportune correzioni manuali (come da GCP) al modulo aggiornandolo con i dati del nuovo CET che emette il parere. Quanto sopra si applica anche a eventuali sperimentazioni cliniche il cui iter autorizzativo non sia stato ancora concluso e a prescindere dal fatto che il CET sia già censito a sistema o meno.

L'ES di cambio da CEC a CET, in ogni caso necessario, dovrà essere caricato a sistema appena possibile. Nel caso in cui non sussistano le condizioni di cui sopra, l'ES dovrà essere ritirato e ri-sottomesso sia al CET che ad AIFA; l'obbligo di ritiro e ri-sottomissione sussiste anche per gli ES presentati a partire dal 7 giugno 2023. Si raccomanda in ogni caso di evidenziare nella lettera di

trasmissione che si tratta di ri-sottomissione di un ES ritirato in accordo al comunicato AIFA, specificando lo stato valutativo al momento del ritiro, al fine di garantirne una validazione e valutazione accelerata, che riduca i tempi di ritardo connessi all'avvenuto ritiro.

Si rammenta che, al momento della ri-sottomissione al CET dopo il ritiro, nel caso in cui sia stata versata la tariffa, quest'ultima non dovrà essere nuovamente versata, né alla stessa si applicherà la ritenuta del 10% prevista dal Decreto c.d. Tariffa unica nel caso di ritiro prima della validazione.

Nel caso di sperimentazioni cliniche presenti in OsSC prossime alla conclusione per cui non sono previsti ES, è comunque necessario sottomettere l'ES di cambio coordinamento?

Sì, è comunque necessario sottomettere l'ES di cambio coordinamento al fine di notificare l'Appendice 12 e la sintesi dei risultati al CET tramite OsSC.

Nel caso di sperimentazioni cliniche presenti in OsSC prossime alla transizione in CTIS per cui non sono previsti ES, è comunque necessario sottomettere l'ES di cambio coordinamento?

No, non è necessario. Si indicherà il CET/CEN in cover letter, direttamente nella sottomissione al Portale europeo.

Si ricorda che entro il 30 gennaio 2025, le sperimentazioni cliniche presentate ai sensi della Direttiva 2001/20/CE che non risultino concluse dovranno obbligatoriamente transitare nel Portale europeo.

Si raccomanda, pertanto, di operare la transizione in CTIS il prima possibile, considerando anche i necessari tempi tecnici per il perfezionamento della transizione nel CTIS entro la suddetta data.

Come si deve procedere a notificare le misure urgenti di sicurezza (MUS) e i DSUR nel caso in cui il CEC della sperimentazione clinica sia decaduto, nelle more della ricostituzione dei CET/sottomissione dell'emendamento di cambio CEC?

- 1) Le notifiche di misure urgenti di sicurezza e i DSUR dovranno essere indirizzati ad AIFA che ne presiederà il monitoraggio nelle more dell'individuazione del CET competente. Resta fermo l'obbligo di notificare gli stessi, non appena operativo, al nuovo CET, e l'onere di tempestiva comunicazione delle MUS ai PI coinvolti nella sperimentazione clinica.
- 2) L'unica via di sottomissione delle SUSARs all'Autorità Competente resta quella via Eudravigilance (EV-CTM). Se la SUSAR si è verificata in una sperimentazione clinica approvata in accordo alla Direttiva 2001/20/EC (e non trasferita in CTIS) per il reporting delle SUSARs ai CE, nelle more dell'individuazione del nuovo CET, si applicherà quanto sopra.

Dove è possibile consultare l'elenco dei CET registrati in Osservatorio?

Sul sito istituzionale al link <https://www.aifa.gov.it/web/guest/regolamento-europeo-sperimentazioni-cliniche> è disponibile il file "Elenco dei Comitati Etici Territoriali istituiti ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 26 gennaio 2023", costantemente aggiornato con i dati dei CET censiti in OsSC (oltre ai medesimi operativi in CTIS).

A partire dal 7 giugno saranno visibili in OsSC solo i nuovi 40 CET e i CEN?

Dal 7 giugno 2023 rimarranno visibili in OsSC anche i CE istituiti ai sensi della precedente normativa, in modo tale da conservare l'elenco completo di tutti i centri clinici effettivamente partecipanti allo studio, ferma restando l'esclusione del CE del centro satellite da qualsiasi valutazione (ai sensi della normativa attualmente vigente).