

Roma, 18 Settembre 2008

Ai Presidenti dei Comitati Etici

**Ai referenti OsSC delle Segreterie
tecnico-scientifiche dei Comitati Etici**

Ai referenti OsSC dei Promotori

Ai referenti OsSC delle CRO

N.... AIFA.II/ 94295/P-I.9.b.a/ 85

Risposta al Foglio del.....

N.....

**Oggetto: aggiornamento OsSC a seguito dell'entrata in vigore del DM 21
dicembre 2007 - parere del comitato etico**

Si informano i referenti dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC) che dal 19 Settembre saranno disponibili nell'Osservatorio le modulistiche previste dal decreto ministeriale 21 dicembre 2007 *"Decreto ministeriale concernente i modelli e le documentazioni necessari per inoltrare la richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico (GU 3 marzo 2008) "*:

- modalità di comunicazione del parere unico favorevole/sfavorevole del comitato etico (appendice 6)
- modalità di comunicazione dell'accettazione/rifiuto del parere unico (appendice 8)

Con il prossimo sviluppo verrà messo a disposizione delle Segreterie tecnico-scientifiche dei comitati etici uno strumento per l'elaborazione e la stampa del parere del comitato etico nel formato standard identificato dal decreto ministeriale 21 Dicembre 2007.

I pareri stampati dall'Osservatorio dovranno essere trasmessi al richiedente in formato cartaceo, a firma del Presidente del comitato etico.

Si fa presente che, ai sensi del decreto ministeriale 21 Dicembre 2007 (allegato 2, paragrafo 5), l'invio dei dati del parere unico alla banca dati dell'Osservatorio costituisce, per le sperimentazioni multicentriche, notifica del rilascio del parere unico ai comitati etici collaboratori.

Per quanto riguarda l'invio cartaceo dei pareri all'AIFA, si fa presente che questo obbligo rimane per il solo parere unico (favorevole o sfavorevole), che va inviato a cura del comitato etico entro 30 giorni dalla decisione.

Alla luce delle numerose modifiche attuate nel corso degli ultimi mesi, si ritiene opportuno riepilogare nuovamente i moduli reperibili per la compilazione e stampa nell'Osservatorio (Allegato 1).

L'entrata in vigore del decreto ministeriale 21 dicembre 2007 ha come obiettivo l'armonizzazione delle procedure dei richiedenti (promotori, affiliate dei promotori, CRO, etc) e degli organismi responsabili della valutazione del dossier (comitati etici, AIFA, ISS); pertanto si richiama l'attenzione sull'importanza di utilizzare le modulistiche previste dal decreto disponibili nell'OsSC, e di procedere all'eventuale adeguamento dei regolamenti dei comitati etici al decreto ministeriale, in particolare per quanto riguarda le documentazioni necessarie per la valutazione di una sperimentazione (appendice 5, liste Ia e Ib) ed il numero di copie cartacee richieste (fino ad un massimo di cinque).

Per quanto riguarda l'aggiornamento della scheda di apertura della sperimentazione nel singolo centro clinico in accordo al decreto (appendice 10), questa sarà disponibile per l'invio dei dati da parte dei promotori/CRO dal prossimo 3 di Ottobre.

Si coglie l'occasione per salutare e ringraziare per la preziosa collaborazione.

Direttore Sperimentazione Clinica



Numero Allegati:1

Per informazioni sul DM 21 dicembre 2007: info_sperclin@aifa.gov.it

Assistenza tecnica OsSC: ossc_help@cenea.it

Allegato 1 (per i riferimenti dettagliati si veda il DM 21 dicembre 2007)

Modulistica per i richiedenti

I richiedenti (promotori, affiliate dei promotori, CRO, etc) dovranno utilizzare per la compilazione e stampa le modulistiche disponibili nell'Osservatorio:

- domanda iniziale (CTA form – appendice 5 al decreto – e relativa documentazione allegata, indicata nelle liste Ia/Ib);
- richiesta di emendamento sostanziale ad una sperimentazione con parere unico favorevole (appendice 9);
- notifiche previste per:
 - avvio e conclusione dello studio in ogni centro (appendici 10* e 11, solo per via telematica)
 - conclusione “in toto” della sperimentazione (appendice 12)
 - Riassunto dei risultati scaturiti dalla sperimentazione (solo per via telematica).

*disponibile nel nuovo formato dal 3 ottobre 2008

Modulistica per il comitato etico

I pareri espressi sulla sperimentazioni dei medicinali dovranno essere compilati e stampati per la firma del Presidente del comitato etico utilizzando le funzionalità disponibili nell'Osservatorio:

- parere unico - appendice 6 (comitato etico coordinatore);
- accettazione/rifiuto del parere unico - appendice 8 (comitato etico collaboratore);
- parere su un emendamento sostanziale (comitati etici interessati, si veda appendice 4 al decreto ministeriale).