

RIFERIMENTI LEGISLATIVI : D.M. 21 DICEMBRE 2007

ALLEGATO N. 1 - DA PAG. 26 A PAG. 32 (DAL PARAGRAFO 4.2 AL PARAGRAFO 4.2.10)

ALLEGATO N. 2 - PAG. 47 /48 (PARAGRAFO 6.2.1)

4.2.4 Procedure per la comunicazione degli emendamenti sostanziali

Il promotore deve stabilire, caso per caso, se un emendamento è sostanziale o meno, basandosi sui criteri elencati nel paragrafo 4.2.3, semplificati nell'Appendice 4. **L'emendamento deve essere comunicato alle Autorità competenti e ai comitati etici interessati utilizzando il modulo riportato nell'Appendice 9 ⁽¹⁴⁾.**

Il modulo per la comunicazione è disponibile nel sito internet dell'Osservatorio (<https://oss-sper-clin.agenziafarmaco.it/>). Il promotore si dovrà collegare con la propria chiave di accesso al sito e compilare dettagliatamente il modulo prima di spedirlo, firmato e datato, quale parte della comunicazione all'Autorità competente e al comitato etico.

Il promotore deve presentare una lettera di trasmissione firmata che evidenzi il numero EudraCT, il codice di protocollo assegnato dal promotore, il titolo dello studio ed il numero dell'emendamento. Il testo dovrà indicare gli elementi interessati dall'emendamento e la loro collocazione nella domanda originale di autorizzazione alla sperimentazione. *(elenco della documentazione presentata, nella quale dovrà essere presente il parere del Comitato Etico del Centro Coordinatore – ove applicabile)*

Nel caso in cui il promotore debba cambiare lo sperimentatore principale di un centro, ne trasmette la comunicazione al comitato etico e all'Autorità competente del centro medesimo, tramite il modulo contenuto in fac-simile nell'Appendice 9. L'emendamento sarà considerato adottato una volta ottenuto il parere favorevole del comitato etico e trascorsi 35 giorni senza che l'Autorità competente abbia sollevato obiezioni motivate. Nelle more dell'espletamento delle suddette procedure, lo sperimentatore indicato dal promotore garantisce la necessaria attività sperimentale.

Nel caso in cui il promotore proponga, per valide e motivate ragioni, di cambiare lo sperimentatore coordinatore della sperimentazione dovrà attenersi alla seguente procedura:

a) se il nuovo sperimentatore coordinatore opera nello stesso centro del precedente coordinatore, il promotore trasmette la comunicazione al comitato etico e all'Autorità competente del centro medesimo tramite il modulo contenuto nell'Appendice 9 e, una volta ottenuto il parere favorevole del comitato etico, nonché trascorsi 35 giorni senza che l'Autorità competente abbia sollevato obiezioni motivate riguardo l'adozione di tale emendamento, ne da comunicazione alle Autorità competenti e ai comitati etici interessati;

b) se il nuovo sperimentatore coordinatore opera in un centro diverso da quello in cui operava il precedente sperimentatore coordinatore, è necessario che il promotore trasmetta la comunicazione dell'emendamento tramite il modulo contenuto nell'Appendice 9:

- al comitato etico e all'Autorità competente del centro dello sperimentatore coordinatore che deve essere sostituito;

- al comitato etico e all'Autorità competente del centro ove opera il nuovo sperimentatore coordinatore.

Il promotore, una volta ottenuto il parere favorevole del comitato etico ove opera il nuovo sperimentatore coordinatore e trascorsi 35 giorni senza che l'Autorità competente di quest'ultimo abbia sollevato obiezioni motivate al riguardo, ne da comunicazione alle Autorità competenti e ai comitati etici interessati.

In tutti e due i casi, nelle more dell'espletamento delle suddette procedure, lo sperimentatore coordinatore indicato dal promotore garantisce la necessaria attività di coordinamento.

4.2.5 Modulo e contenuto della comunicazione

La comunicazione di un emendamento sostanziale deve contenere le seguenti informazioni;

a) Lettera di trasmissione, contenente le motivazioni per considerare l'emendamento come sostanziale.

b) Modulo di comunicazione (il cui modello fac-simile è riportato nell'Appendice 9), compilato e stampato dall'Osservatorio, contenente:

- identificazione dello studio (titolo, numero EudraCT, codice del protocollo assegnato dal promotore);

- identificazione del promotore;

- identificazione dell'emendamento (numero e data dell'emendamento del promotore). Un emendamento potrebbe riguardare anche più di una variazione nel protocollo o nei documenti scientifici di supporto;

- descrizione dell'emendamento e motivi per apportarlo.

c) Un estratto dei documenti modificati che tenga traccia degli aspetti emendati, se applicabile.

d) La nuova versione dei documenti modificati, ove le modifiche siano così ampie e/o sostanziali da giustificare una nuova versione, contraddistinta da numero aggiornato di versione e data.

e) Informazioni di supporto, se applicabili, contenenti:

- un riassunto dei dati;

- una valutazione aggiornata del rapporto rischio/beneficio;

- possibili conseguenze per i soggetti già inclusi nello studio;

- possibili conseguenze per la valutazione dei risultati.

f) Qualora un emendamento sostanziale vada a modificare le informazioni del modulo di domanda (CTA forni), il promotore aggiornerà i dati nell'Osservatorio al momento della compilazione del modulo di comunicazione dell'emendamento (Appendice 9). In tal caso, al modulo di comunicazione dell'emendamento dovrà essere allegato il modulo di domanda aggiornato, con le modifiche evidenziate.

4.2.6 Adempimenti

Il promotore può applicare un emendamento sostanziale se il comitato etico esprime parere favorevole e se l'Autorità competente non ha sollevato obiezioni motivate.

4.2.7 Tempistica per il rilascio dell'autorizzazione dell'emendamento

Se l'Autorità competente non ha espresso obiezioni motivate entro 35 giorni dal ricevimento dell'emendamento sostanziale e se il comitato etico competente ha espresso parere favorevole entro lo stesso periodo, il promotore può mettere in atto l'emendamento.

Nei casi previsti dall'[articolo 9, commi 5 e 6 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211](#), il promotore deve ottenere un'autorizzazione scritta prima di applicare l'emendamento sostanziale. Tale autorizzazione deve essere rilasciata nei tempi previsti dall'[articolo 9, comma 4](#) del suddetto decreto legislativo.