

ISTRUZIONI OPERATIVE PER LA CONDUZIONE DI TRIAL CLINICI FARMACOLOGICI PROMOSSI DA SPONSOR COMMERCIALI (FARMACI AD USO UMANO)

ASUGI partecipa alle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano con “finalità di lucro” e lo Sponsor adotta le procedure del Regolamento (UE) 2014/536

L’iter per le sperimentazioni “profit”, disciplinato dal Regolamento (UE) 2014/536, prevede le seguenti procedure:

1. Il PI informa la SC R&I dell’eventuale richiesta di sottoscrizione di un Non-Disclosure Agreement¹ (NDA) con lo Sponsor e fornisce i primi elementi utili ad avviare la negoziazione dell’Accordo/Contratto.
2. Lo Sponsor fornisce ad ASUGI (all’attenzione della SC R&I, via @pec aziendale: asugi@certsanita.fvg.it) la documentazione sulla quale effettuare la valutazione di fattibilità locale a condurre lo studio, riassunta nella Dichiarazione di Idoneità sottoscritta dal Rappresentante Legale di ASUGI.

Tale documentazione consiste in:

- LETTERA di INTENTI (auspicabile) con indicazione dei contatti dello Sponsor/CRO richiedente,
- DICHIARAZIONE di IDONEITÀ del Sito (SITE SUITABILITY), standard predisposto nell’ultima versione approvata dal Coordinamento nazionale dei Comitati Etici contenente le informazioni minime e secondo il modello ASUGI,
- SINOSI dello studio con la Schedule of Activity (SoA),
- PROTOCOLLO dello studio,
- BUDGET (in formato Excel) con calcolo del “costo paziente” in base alla SoA,
- Bozza del CONTRATTO economico (sull’ultimo schema AIFA disponibile (v. link sotto)

¹ Nel caso sia richiesta la sottoscrizione della NDA anche da parte del Rappresentante Legale dell’Ente (il Direttore Generale di ASUGI), questa deve essere fornita in formato bilingue, con traduzione in italiano.

- Elenco della strumentazione e/o tecnologie che si prevede di ricevere in Comodato d'uso gratuito² con la documentazione pertinente i beni concessi, ossia:
 - certificato di marcatura CE Dispositivi Medici in corso di validità
 - scheda tecnica
 - manuali d'uso
 - verifiche di sicurezza elettrica in corso di validità e assicurazione

Si informa lo Sponsor che al termine della ricezione dei documenti citati, verrà avviata la procedura aziendale di verifica di Idoneità a cura dell'Ufficio Studi Clinici ed Epidemiologico della SC R&I e successivo parere del Nucleo di Ricerca Clinico (NRC) nella prima seduta utile o in seduta straordinaria (per accelerare l'iter e rispettare i tempi previsti). A questa preliminare valutazione, seguirà la sottoscrizione del DOCUMENTO di IDONEITÀ da parte del Direttore Generale ASUGI e trasmissione allo SPONSOR (@pec indicata dallo sponsor) e al PI.

3. Lo Sperimentatore principale e, ove previsto, i co-sperimentatori compilano sulla modulistica standard predisposta dal Centro di coordinamento nazionale dei Comitati Etici territoriali (vedi <https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici>):

- Curriculum Vitae (CV),
- Dichiarazione di Interessi (DoI)³ redatto in conformità dell'Allegato I, Sezione M, Paragrafo 66 del Regolamento e dal D. Lgs. 52/2019 e s.m.i., art. 6. **e li trasmettono allo Sponsor ed in copia alla SC R&I.**

² Tale documentazione **deve essere inviata contestualmente in copia alla S.C. di Ingegneria Clinica e/o alla S.C. di Informatica Telecomunicazione** per le relative competenze (Art. 6 del Regolamento per l'ingresso a qualsiasi titolo di nuove apparecchiature biomediche, DCR n. 1042 dd. 01.12.2022). La documentazione deve corrispondere a quanto previsto dall'Art. 5 del Contratto economico su schema AIFA. Non è necessaria la marcatura CE Dispositivi Medici solo nel caso in cui la sperimentazione sia relativa al dispositivo stesso e fa parte degli studi clinici previsti dal regolamento 2017/745 e regolamento (UE) 2017/746 necessari ai fini dell'ottenimento della marcatura stessa.

³ Si fa presente che durante lo svolgimento della sperimentazione, ogni eventuale modifica di Interessi dovrà essere comunicata allo Sponsor che aggiornerà, di conseguenza, le informazioni richieste dal Portale CTIS di EMA anche in momenti successivi all'inizio dello studio, qualora intervengano nuovi conflitti di interessi (D. Lgs. 52/2019 e s.m.i., art. 6).

4. Dopo sottoscrizione della SITE SUITABILITY, la SC R&I finalizza il contratto economico con lo sponsor.

5. Lo Sponsor trasmette alla SC R&I tramite @pec aziendale la Nota AIFA di conclusione favorevole, da parte del CE unico nazionale, ai sensi dell'art. 14 del Regolamento (UE) n. 2014/536 e la Final Assessment Report di Parte II, per permettere la predisposizione del provvedimento di autorizzazione locale alla Direzione generale.

6. Con l'esecutività del provvedimento, le Parti sottoscrivono il Contratto economico e lo studio viene attivato per la Site Initiation Visit (SIV).

NOTA: presso ASUGI nessuno studio clinico può essere attivato senza:

- la dichiarazione di Idoneità del Sito (valutazione di fattibilità) sottoscritto dal Direttore Generale
- il parere unico del CE unico nazionale, comunicato da AIFA
- l'autorizzazione a condurre lo studio concesso dall'autorità competente locale (Direttore Generale) attraverso il provvedimento autorizzativo e la convenzione economica sottoscritta tra Sponsor/CRO ed ASUGI

REFERENTI SC RICERCA&INNOVAZIONE UFFICIO STUDI CLINICI ED EPIDEMIOLOGICI - ASUGI

SC RICERCA & INNOVAZIONE

DIRETTORE dott. Sandro Centonze (sandro.centonze@asugi.sanita.fvg.it)

SEGRETERIA E REFERENTE PER LE RICHIESTE DI EMENDAMENTI

Tiziano Neppi (sri@asugi.sanita.fvg.it)

UFFICIO STUDI CLINICI ED EPIDEMIOLOGICI

dott. Daniele Glavina (daniele.glavina@asugi.sanita.fvg.it)

PER CONTRATTI E CONVENZIONI

dott. Sandro Centonze (sandro.centonze@asugi.sanita.fvg.it)

dott. Daniele Glavina (daniele.glavina@asugi.sanita.fvg.it)