EMENDAMENTI

È possibile che nel corso di una sperimentazione già approvata o durante la conduzione di uno studio subentrino delle modifiche che riguardano:

- la sicurezza, i diritti o l'integrità dei soggetti partecipanti allo studio ed in particolare modifiche inerenti alla qualità dei prodotti sperimentali (farmaci o dispositivo medico) o misure urgenti di sicurezza da intraprendere;
- il protocollo di studio (ad esempio, l'estensione del periodo della sperimentazione, la modificazione del numero dei soggetti partecipanti, la modifica o l'integrazione del disegno dello studio, la modifica del piano di analisi, l'inserimento di uno o più sottostudi, ecc.);
- una sospensione temporanea dello studio ovvero la sua riattivazione;
- modifiche nell'esecuzione o nella gestione o dei compiti connessi alla sperimentazione;
- il consenso informato o la modalità di raccolta o quella di conservazione dei dati e dei campioni biologici;
- sostituzione dello sperimentatore del Centro ASUGI o del coordinatore della sperimentazione;
- sostituzione del promotore, del legale rappresentante, del richiedente;
- ulteriori regole economiche o modifiche/integrazioni del contratto in essere (come, ad esempio, inserimento di comodato d'uso o integrazione del comodato d'uso relativo a strumentazione fornita dallo sponsor per l'esecuzione della sperimentazione/studio clinico);

oppure

- una «modifica sostanziale», ossia "qualsiasi modifica di qualsiasi aspetto della sperimentazione clinica apportata dopo la notifica di una decisione di cui agli articoli 8, 14, 19, 20 o 23 e probabilmente in grado di incidere in modo sostanziale sulla sicurezza o sui diritti dei soggetti oppure sull'affidabilità e sulla robustezza dei dati ottenuti dalla sperimentazione clinica" (art. 2, comma 13) del Regolamento (UE) n. 214/536.

Tutte queste modifiche comportano un Emendamento Sostanziale (ES) o Non Sostanziale (ENS) dello studio, presentato dallo Sponsor (o dal Promotore esterno) della sperimentazione o studio clinico ai sensi del DM 21 dicembre 2007 e successive modifiche e integrazioni, nonché secondo quanto previsto al CAPO III del Regolamento (UE) n. 2014/536 del 27.5.2014.

In tutti questi casi lo Sponsor/Promotore deve darne formale comunicazione alla Direzione aziendale di ASUGI allegando la documentazione tecnica prevista e l'eventuale Addendum al contratto.

Gli Emendamenti possono riguardare tutte le tipologie di studi.

Se l'Emendamento riguarda uno studio spontaneo, uno studio interventistico ed osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, uno studio osservazionale con farmaco retrospettivo o riguarda una sperimentazione farmacologica "non migrata in CTIS", ASUGI è tenuta, in base a quanto previsto dal CE Unico Regionale (Prot.N. 8814/P/GEN/ARCS del 4 marzo 2024), a valutare l'impatto dell'Emendamento sulla fattibilità locale, darne comunicazione al CE Unico Regionale e autorizzarne la sua implementazione.

> Il P.I., in tutti questi casi, è tenuto a darne comunicazione al seguente indirizzo e-mail: SRI@ASUGI.SANITA.FVG.IT.
>
> Contestualmente, la trasmissione delle richieste di emendamento da parte dello sponsor/Promotore esterno va inoltrata esclusivamente alla pec: ASUGI@CERTSANITA.FVG.IT

L'iter previsto è il seguente:

1. Lo sponsor o il promotore comunica alle Autorità competenti, al CEUR (qualora richiesto) e alla Direzione Generale ASUGI (@pec) le avvenute modifiche previste dall'emendamento allo studio attivo tramite Lettera di Intenti (LoI).
    a. La LoI se relativa a studi farmacologici viene redatta secondo lo schema riportato nell'Appendice 9 del DM 21.12.2007 così come modificato dalla Determinazione AIFA 7 Marzo 2011 (Appendice 5).
    b. La LoI indica, caso per caso, se la richiesta è relativa ad un Emendamento sostanziale (ES) o non sostanziale (ENS), basandosi sui criteri elencati nel paragrafo 4.2.3 del DM 21.12.2007, Appendice 4;
2. Lo sponsor/promotore esterno, informano la SC Ricerca e Innovazione Clinico Assistenziale (sri@asugi.sanita.fvg.it) se l'ES prevede la modifica di un Accordo/Contratto economico in essere e in tal caso trasmette con @pec all'indirizzo ASUGI il testo da negoziare per successiva autorizzazione e sottoscrizione;
3. Il PI per tutte le richieste di emendamento (ES o ENS) deve allegare la richiesta di autorizzazione alla Direzione Generale di ASUGI utilizzando la specifica modulistica aziendale;
4. In caso di ES, il PI nella richiesta di autorizzazione (punto precedente) dichiara, sotto la propria responsabilità, se detto emendamento impatta o meno sulla "fattibilità locale" dello studio: a titolo esemplificativo ma non esaustivo sono considerati ES che IMPATTANO sulla fattibilità
    a. modifica al protocollo
    b. addendum al contratto
    c. cambio del PI
    d. variazione numero di pazienti arruolati
    e. prestazioni sanitarie aggiuntive
    f. estensione temporale del reclutamento dei pazienti
    g. modifiche sostanziali al consenso informato o al trattamento dati.

5. L'Ufficio Studi clinici ed epidemiologici della SC R&I inserisce le richieste di Emendamento sostanziale che hanno impatto sulla fattibilità locale nell'ordine del giorno della prima seduta utile del NRC (parere di fattibilità dell'ES) che viene trasmessa al CEUR.

Le presenti Linee Guida non si applicano agli studi con fine di lucro e alle sperimentazioni che adottano le procedure previste in applicazione del REGOLAMENTO (UE) 2014/536. Tuttavia, la richiesta di "modifica sostanziale" va sempre comunicata alla Direzione aziendale, corredata dalla documentazione tecnica pertinente, dall'eventuale Addendum al Contratto economico e dalla dichiarazione di impatto sulla fattibilità locale.

Quest'ultimo sarà finalizzato a cura della SC R&I di ASUGI e approvato formalmente dalla Direzione aziendale.

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 I CONTRATTI E CONVENZIONI

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

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

MODALITÀ DI INVIO
LETTERA D'INTENTI E DOCUMENTAZIONE

AI FINI DI UNA CORRETTA PROTOCOLLAZIONE E PRESA IN CARICO DELLO STUDIO SI INVITA A TRASMETTERE LA DOCUMENTAZIONE SECONDO LE MODALITÀ DI SEGUITO DESCRITTE:

esclusivamente via pec

La lettera d'intenti (anche per emendamento) assieme tutta la documentazione relativa allo studio (vedi sezione successiva) va inviata esclusivamente via pec al seguente indirizzo:

asugi@certsanita.fvg.it

LA RICHIESTA di EMENDAMENTO VA INTESTATA ED INVIATA AI SEGUENTI INDIRIZZI:

Alla c.a. della Segreteria Tecnico-scientifica C.E.U.R.
Comitato Etico Unico Regionale del Friuli-Venezia Giulia
c/o ARCS - Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute
Sede legale: Via Pozzuolo, 330 – 33100 Udine
PEC: ceur@certsanita.fvg.it

Alla c.a. della Direzione Generale
dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina
Ufficio Studi Clinici ed Epidemiologici
c/o Protocollo Generale
Via del Farneto, 3
34142 Trieste
PEC: asugi@certsanita.fvg.it

e p.c.
Alla c.a. dello Sperimentatore responsabile Prof./dott. Xxxxx
SC (UCO) Xxxxx
Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina
E-mail: xxxxxxx@asugi.sanita.fvg.it

* * *