
	Sottomissione Studio Sperimentale con Farmaco	SOP 03	Rev. 0
			Data: 20 Marzo 2023
		Pagina 1 di 7	

**Procedura per la  
Sottomissione di uno Studio Sperimentale con Farmaco  
(SOP 03)**

	Nominativo	Data	Firma
<b>Redatto da</b>	Cristina Rizzo, Dr.ssa Collaboratrice Trial Center ISG	15 Settembre 2022	
<b>Rivisto da</b>	Gianluca Ignazzi, Dr. Responsabile Trial Center ISG	17 Marzo 2023	
	Viviana Appolloni, Dr.ssa Study Coordinator ISG	17 Marzo 2023	
	Laura Abate-Daga, Dr.ssa Operational Director ISG	17 Marzo 2023	
<b>Approvato da</b>	Giacomo Baldi, Dr. – Medico Oncologo Coordinatore Gruppo di lavoro Studi Clinici ISG	17 Marzo 2023	


**STORICO DELLE REVISIONI:**

Revisione n°	Data	Modifiche apportate
0	20 Marzo 2023	Prima applicazione

	Sottomissione Studio Sperimentale con Farmaco	SOP 03	Rev. 0
			Data: 20 Marzo 2023
		Pagina 2 di 7	

### INDICE:

<b>1. SCOPO</b> .....	<b>3</b>
<b>2. CAMPO DI APPLICAZIONE E DESTINATARI DELLA SOP</b> .....	<b>3</b>
<b>3. ABBREVIAZIONI TERMINI, DEFINIZIONI</b> .....	<b>3</b>
<b>4. PROCEDURA DI SOTTOMISSIONE DI UNO STUDIO SPERIMENTALE CON FARMACO</b> .....	<b>4</b>
4.1 <i>Panoramica sulla Documentazione da sottomettere</i> .....	4
4.2 <i>Produzione della Documentazione</i> .....	5
4.3 <i>Accorgimenti nella produzione della documentazione</i> .....	6
<b>5. PROCESSO DI SOTTOMISSIONE DI UNO STUDIO SPERIMENTALE CON FARMACO</b> .....	<b>6</b>
5.1 <i>Scelta del Comitato Etico Territoriale</i> .....	6
5.2 <i>Contrattazione budget e Convenzione economica</i> .....	7
<b>6. RESPONSABILITÀ'</b> .....	<b>7</b>
<b>7. SUGGERIMENTI PER LA COMPILAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE</b> .....	<b>7</b>

	Sottomissione Studio Sperimentale con Farmaco	SOP 03	Rev. 0
			Data: 20 Marzo 2023
		Pagina 3 di 7	

## 1. SCOPO

Scopo della presente procedura è quello di descrivere:

- a) La documentazione da sottomettere in caso di studio sperimentale con farmaco
- b) Dove reperire la documentazione utile alla sottomissione e le modalità di compilazione
- c) Accorgimenti per la revisione della documentazione di Parte II
- d) Procedura di comunicazione al Comitato Etico Territoriale
- e) Definizione delle tempistiche e Contrattazione budget/Convenzione economica


## 2. CAMPO DI APPLICAZIONE E DESTINATARI DELLA SOP

Studi Sperimentali promossi da ISG.

DESTINATARI			
<b>Per applicazione</b>	Clinical Trial Center ISG		
	Centri partecipanti		
<b>Per conoscenza</b>	TUTTI		

## 3. ABBREVIAZIONI TERMINI

Abbreviazione	Descrizione
CTIS	Clinical Trial Information System
CCNCE	Centro di Coordinamento dei Comitati Etici
IMPD	Investigational medicinal product dossier
PIP	Consulenza scientifica e piano d'indagine pediatrica
ISG	Italian Sarcoma Group ETS
DOI	Declaration of Interest

	Sottomissione Studio Sperimentale con Farmaco	SOP 03	Rev. 0
			Data: 20 Marzo 2023
		Pagina 4 di 7	

#### 4. PROCEDURA DI SOTTOMISSIONE DI UNO STUDIO SPERIMENTALE CON FARMACO

Tale procedura ha lo scopo di definire linee guida su tutto il processo che porta alla sottomissione di uno Studio Sperimentale con Farmaco (Regolamento Europeo CTR 536), con relativa guida alla documentazione e alla corretta compilazione, sul processo di revisione della documentazione ricevuta dai centri e sulle modalità di trasmissione dell'esito ai centri partecipanti.

Tale procedura si applica esclusivamente agli Studi Sperimentali con Farmaco.

##### 4.1 *Panoramica sulla Documentazione da sottomettere*

La documentazione da sottomettere sul Portale Europeo CTIS si suddivide in Parte I e Parte II.

La documentazione deve essere prodotta in doppia copia, una per la valutazione da parte della Autorità Competenti e una per la sezione pubblica del Portale (CTIS).

Dettaglio della documentazione:

- Documentazione di Parte I (indicazioni generali si trovano: Regolamento Europeo CTR 536, Allegato 1 dal capo B al capo J, pg. 54-62)
- Documentazione di Parte II (indicazioni generali si trovano: Regolamento Europeo CTR 536, Allegato 1 dal capo K al capo R, pg. 62-63)

In merito alla documentazione di Parte II il CCNCE ha provveduto a pubblicare la documentazione di Parte II sia in Italiano che in Inglese (versione in costante aggiornamento, controllare sempre l'ultima versione disponibile) con relativa guida alla compilazione e Q&A raccolte nel tempo.


<https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici>

Per avere delucidazioni in merito alla lingua in cui redigere la documentazione e contenuti specifici si vedano le Q&A di EMA.

[https://health.ec.europa.eu/latest-updates/update-eudralex-volume-10-clinical-trials-guidelines-questions-and-answers-document-regulation-eu-2022-09-26\\_en](https://health.ec.europa.eu/latest-updates/update-eudralex-volume-10-clinical-trials-guidelines-questions-and-answers-document-regulation-eu-2022-09-26_en) (versione in aggiornamento)

Per avere delucidazioni in merito alla lingua in cui redigere la documentazione e contenuti specifici si vedano le Q&A di AIFA.

<https://www.aifa.gov.it/regolamento-europeo-sperimentazioni-cliniche>

	Sottomissione Studio Sperimentale con Farmaco	SOP 03	Rev. 0
			Data: 20 Marzo 2023
		Pagina 5 di 7	

## 4.2 Produzione della Documentazione

### Parte I

La documentazione da produrre per la sottomissione in CTIS (ove applicabile) è la seguente:


- Lettera di accompagnamento (Reg EU CTR 536, Allegato 1 capo B, pg.54)
- Protocollo (Reg EU CTR 536, Allegato 1 capo D, pg.55) – all'interno del capo indicato è presente la struttura, punto per punto, che il Protocollo deve avere. Le sezioni devono essere tutte indicate e quelle che non sono pertinenti alla sperimentazione in oggetto vanno contrassegnate con NA (Not Applicable). In questa sezione è anche esplicito che il Protocollo è accompagnato da una sua sintesi. Le sintesi da produrre sono:
  - ✓ Sinossi per personale addetto alla ricerca
  - ✓ Sinossi per i non addetti alla ricerca
- Dossier per lo sperimentatore (Reg EU CTR 536, Allegato 1 capo E, pg.58)
- Documentazione relativa alla conformità alle buone prassi di fabbricazione (GMP) per i medicinali sperimentali (Reg EU CTR 536, Allegato 1 capo F, pg.59)
- Dossier del medicinale sperimentale (Reg EU CTR 536, Allegato 1 capo G, pg.59)
- Dossier del medicinale ausiliario (Reg EU CTR 536, Allegato 1 capo H, pg.62)
- Consulenza scientifica e piano d'indagine pediatrica (Reg EU CTR 536, Allegato 1 capo I, pg.62)
- Contenuto dell'etichetta dei medicinali sperimentali (Reg EU CTR 536, Allegato 1 capo J, pg.62)

### Parte II

La responsabilità della compilazione della documentazione di parte II è suddivisa tra Promotore e Centri Clinici.

#### Promotore:

- Modalità di arruolamento (Reg EU CTR 536, Allegato 1 capo K, pg.62)
- Informazione dei soggetti, modulo per il consenso informato e procedura di acquisizione del consenso informato (Reg EU CTR 536, Allegato 1 capo L, pg.62)
- Certificazione della copertura assicurativa o del meccanismo di indennizzo (Reg EU CTR 536, Allegato 1 capo O, pg.63)
- Aspetti finanziari e altre disposizioni (Reg EU CTR 536, Allegato 1 capo P, pg.63)
- Ricevuta del pagamento delle tariffe (Reg EU CTR 536, Allegato 1 capo Q, pg.63)

	Sottomissione Studio Sperimentale con Farmaco	SOP 03	Rev. 0
			Data: 20 Marzo 2023
		Pagina 6 di 7	

- Dichiarazione che i dati saranno trattati conformemente al diritto dell'unione in materia di protezione dei dati (Reg EU CTR 536, Allegato 1 capo R, pg.63)

#### Centri Clinici:

- Idoneità dello sperimentatore (Reg EU CTR 536, Allegato 1 capo M, pg.63)
- Idoneità delle strutture (Reg EU CTR 536, Allegato 1 capo N, pg.63)

Il Promotore ha il dovere di rivedere quanto prodotto dai centri prima di procedere alla sottomissione.

#### **4.3 Accorgimenti nella produzione della documentazione**

Con il Regolamento EU CTR 536 il processo approvativo di uno Studio Sperimentale con Farmaco è composto da due parti, Validazione e Valutazione.

Tra i criteri di validazione della documentazione essa deve presentare delle caratteristiche Specifiche, tra cui:

- Possibilità di abilitare la funzione cerca nel file
- Possibilità di copiare alcune sezioni della documentazione

Porre attenzione che la documentazione prodotta non sia in un formato scansionato o immagini del documento.

In riferimento alla Documentazione di Parte II prodotta dai Centri, verificare che:

- I sub investigator segnalati nel Modulo di Idoneità sito Specifica abbiano compilato la DOI.
- Nel Modulo di Idoneità sito Specifica sia ben esplicito il nome e cognome del Firmatario e qualora esso non fosse il Direttore Generale, che sia stata allegata la Delega firmata in digitale.


## **5. PROCESSO DI SOTTOMISSIONE DI UNO STUDIO SPERIMENTALE CON FARMACO**

### **5.1 Scelta del Comitato Etico Territoriale**

Parallelamente al processo di produzione della documentazione, è consigliabile prendere contatto con il Comitato Etico Territoriale a cui si vuole sottomettere la documentazione e chiedere la disponibilità a seguire il processo di valutazione.

Ottenuta la conferma informale, inoltrare una mail chiedendo formalmente l'accettazione e inoltrando le seguenti informazioni:

- Titolo della Sperimentazione
- EUCTNumber
- Area terapeutica

	Sottomissione Studio Sperimentale con Farmaco	SOP 03	Rev. 0
			Data: 20 Marzo 2023
		Pagina 7 di 7	

- Fase della Sperimentazione
- Periodo previsto di sottomissione
- RMS (Reference Member State) proposto

Il riferimento del Comitato Etico Territoriale selezionato deve essere inserito nella lettera di sottomissione, al fine di velocizzare il processo di sottomissione e attribuzione degli accessi nel CTIS.

## 5.2 Contrattazione budget e Convenzione economica

Parallelamente al processo di produzione della documentazione, è preferibile prendere contatto con le amministrazioni dei centri selezionati per partecipare alla sperimentazione e iniziare il processo di definizione del budget/contratto.

## 6. RESPONSABILITÀ'

Attività	Sponsor	Centri Clinici
<b>Attori</b>		
Produzione della documentazione	<b>R</b>	<b>P</b>
Sottomissione della documentazione	<b>R</b>	<b>I</b>
Andamento della Validazione - Valutazione	<b>P</b>	<b>I</b>
Comunicazione esito valutazione	<b>R</b>	<b>I</b>
<b>R richiedente, P partecipa, I informato</b>		

## 7. SUGGERIMENTI PER LA COMPILAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

[https://health.ec.europa.eu/latest-updates/quick-guide-sponsors-regulation-5362014-practice-eudralex-vol-10-2023-01-30\\_en](https://health.ec.europa.eu/latest-updates/quick-guide-sponsors-regulation-5362014-practice-eudralex-vol-10-2023-01-30_en)

<https://www.aifa.gov.it/regolamento-europeo-sperimentazioni-cliniche>

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/faqs-introduction-clinical-trials-regulation-eu-no-536/2014-ctis-training-programme-module-01\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/faqs-introduction-clinical-trials-regulation-eu-no-536/2014-ctis-training-programme-module-01_en.pdf)

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-regulation>

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32014R0536>

<https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici>