

CIRCOLARE SULLE PROCEDURE SEMPLIFICATE PER GLI STUDI E GLI USI COMPASSIONEVOLI PER L'EMERGENZA DA COVID-19

In considerazione di quanto disposto dal DL 17 marzo 2020 n.18 all'Art. 17 (comma 5) relativo a Disposizioni urgenti in materia di sperimentazione dei medicinali per l'emergenza epidemiologica da COVID, AIFA ha adottato procedure straordinarie e semplificate per la presentazione e l'approvazione delle sperimentazioni e per la definizione delle modalità di adesione agli studi e di acquisizione dei dati.

COME PRESENTARE DOMANDE O PROPOSTE DI STUDI E USI COMPASSIONEVOLI

1. DOMANDE DI AUTORIZZAZIONE ALLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

Ogni domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica deve essere inoltrata ad AIFA tramite le seguenti modalità:

- inserimento in OsSC: è unico e vale sia per AIFA che per Comitato etico nazionale dell'INMI Spallanzani
- in caso di problemi tecnici in OsSC, è accettato l'invio in cartaceo ad AIFA e CE Spallanzani.
- In caso di problemi tecnici in OsSC e impossibilità di invio cartaceo a causa delle restrizioni vigenti, è accettato l'invio mediante PEC. In tale caso la documentazione va mandata contemporaneamente ad AIFA (apa@pec.aifa.gov.it, in cc sperimentazione.clinica@aifa.gov.it) e al Comitato etico nazionale dell'INMI Spallanzani (comitatoetico@inmi.it). In questo caso AIFA provvederà ad inoltrare la domanda al Comitato etico nazionale dell'INMI Spallanzani.

Nell'oggetto della PEC e di tutte le comunicazioni deve essere presente all'inizio il termine COVID-19. Si suggerisce di inserire tale termine anche nel titolo delle sperimentazioni.

Le domande di autorizzazione alla sperimentazione dovranno contenere almeno la seguente documentazione:

- Lettera di trasmissione ad AIFA e Comitato etico nazionale dell'INMI Spallanzani (cover letter)
- EudraCT number
- Modulo di Domanda OsSC (Appendice 5) (tramite <https://www.aifa.gov.it/web/guest/osservatorio-nazionale-sperimentazione-clinica>)
- Eventuale delega del Promotore alla CRO
- Protocollo di studio
- Sinossi dello studio
- Foglio Informativo per il paziente e modulo per il consenso informato
- CV e dichiarazione conflitto di interessi dello Sperimentatore Principale
- Investigator Brochure (IB) se disponibile (in alternativa i dati a supporto di non clinica e clinica potranno essere inseriti direttamente nel protocollo);
- Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD), eventualmente semplificato, o Riassunto delle Caratteristiche Prodotto (RCP) per il prodotto medicinale sperimentale con autorizzazione all'immissione in commercio e utilizzato nell'ambito delle condizioni autorizzative
- Autorizzazione GMP alla produzione/importazione ove applicabile
- Etichetta del prodotto medicinale sperimentale

2. PROGRAMMI DI USO COMPASSIONEVOLE

Con riferimento all'uso compassionevole, ai sensi del DM 7/9/2017, si riportano le seguenti definizioni:

- **Programma di uso terapeutico:** presentato, da parte dell'industria farmaceutica, per l'impiego di medicinali nell'ambito dell'uso compassionevole in più pazienti, sulla base di un protocollo clinico predefinito e identico per tutti i pazienti.
- **Uso terapeutico nominale:** impiego di medicinali nell'ambito dell'uso compassionevole su base nominale per singoli pazienti, in base alle evidenze scientifiche e non nell'ambito di un protocollo clinico definito.

Nel primo caso (programmi di uso terapeutico) le richieste di uso compassionevole devono essere inviate, complete di breve sinossi e protocollo, all'AIFA e al Comitato etico nazionale dell'INMI Spallanzani alle seguenti caselle di posta usocompassionevole@aifa.gov.it e comitatoetico@inmi.it. Il modello di consenso informato deve essere disponibile per valutazione da parte del Comitato etico nazionale. Le modalità di raccolta dati possono essere inviate anche in fase successiva al primo invio ai fini di valutazione. Nell'oggetto della mail deve essere presente il termine COVID-19. Si ricorda che l'approvazione di un programma di uso terapeutico da parte del Comitato Etico nazionale individuato dal DL 17 marzo 2020 n.18 all'Art. 17 ha valenza immediata su tutto il territorio nazionale.

Gli usi terapeutici nominali, invece, NON devono essere sottoposti per valutazione al Comitato etico nazionale, ma rimangono di competenza dei Comitati etici locali.

3. DOMANDE DI AVVIO STUDI OSSERVAZIONALI

Si raccomanda di notificare gli studi osservazionali prospettici farmacologici contemporaneamente all'AIFA e al Comitato etico nazionale dell'INMI Spallanzani alle seguenti caselle di posta sperimentazione.clinica@aifa.gov.it e comitatoetico@inmi.it.

Si ricorda che la definizione di studi osservazionali prospettici farmacologici comprende unicamente gli studi relativi a farmaci utilizzati nella normale pratica clinica secondo le indicazioni autorizzate.

Nell'oggetto di tutte le comunicazioni deve essere presente all'inizio il termine COVID-19. Si suggerisce di inserire tale termine nel titolo degli studi.

4. REQUISITI MINIMI PER PROPOSTE DI SPERIMENTAZIONE CLINICA E STUDI OSSERVAZIONALI

I requisiti minimi per una proposta di sperimentazione clinica e studi osservazionali devono contenere almeno le seguenti informazioni: il rationale; la tipologia di trattamento proposto (medicinale o composto, dosaggio e modalità di somministrazione); il beneficio atteso ed i rischi prevedibili; se il medicinale è già autorizzato per indicazioni differenti o se è in fase di sviluppo e, nell'ultimo caso, se sono disponibili risultati di studi preclinici e clinici; il target dei soggetti a cui dovrebbe essere somministrato. Dovrà inoltre essere specificata l'origine e la modalità di fornitura del farmaco. Infine, si segnala che gli studi dovrebbero concentrarsi su esiti di rilievo (decessi, intubazione/estubazione ecc.) e su una numerosità in grado di fornire risposte chiare. Al fine di accelerare la valutazione, è preferibile che le proposte siano presentate utilizzando il modello allegato (link ipertestuale).

Le proposte di sperimentazione clinica o studio osservazionale il cui protocollo è ancora in via di definizione devono essere inviate alla casella di posta apa@pec.aifa.gov.it.

Nell'oggetto della PEC e di tutte le comunicazioni deve essere presente all'inizio il termine COVID-19. Si suggerisce di inserire tale termine anche nel titolo delle proposte.

PUBBLICAZIONE DEI PROTOCOLLI AUTORIZZATI E MODALITA' DI ADESIONE AGLI STUDI

Al fine di favorire la massima conoscenza e partecipazione, AIFA pubblica sul proprio sito istituzionale l'elenco aggiornato di tutte le sperimentazioni cliniche e i programmi di uso compassionevole autorizzati da AIFA e approvati dal Comitato etico nazionale.

Per ciascuno studio sono reperibili sul sito dell'Agenzia le informazioni principali: protocollo di studio, sinossi dello studio, approvazione del Comitato etico nazionale e, ove appropriato, una breve nota recante le informazioni per la partecipazione alla sperimentazione.

MODALITA' DI MONITORAGGIO E ACQUISIZIONE DEI DATI

Le modalità di accesso, da parte di AIFA, ai dati raccolti all'interno delle sperimentazioni cliniche, studi osservazionali farmacologici e programmi di uso compassionevole saranno definite successivamente.

Allegato 1.

PROPOSTA STUDIO COVID-19

IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA
TITOLO STUDIO:
SPONSOR/PROMOTORE:
SPERIMENTATORE RESPONSABILE DELLO STUDIO (richiedente) Nome e Cognome:
CENTRO COORDINATORE (solo per studi multicentrici):
CENTRI COINVOLTI NELLA SPERIMENTAZIONE:

FARMACO/I O INTERVENTO TERAPEUTICO breve descrizione del razionale, delle caratteristiche del/i farmaco/i e del meccanismo d'azione/funzionamento. Fornire dettagli sulla fornitura del farmaco.
TIPO DI STUDIO Indicare se lo studio è osservazionale (prospettico o retrospettivo) o sperimentale. Nel caso si tratti di uno studio sperimentale indicarne brevemente le caratteristiche (se randomizzato, se in cieco ecc.), la fase (1-2-3-4), si dovrà poi indicare se si tratta di uno studio di superiorità, di equivalenza o di non inferiorità.
POPOLAZIONE IN STUDIO breve descrizione delle caratteristiche della popolazione proposta per lo studio che comprenda solo i più rilevanti criteri di inclusione/esclusione
INTERVENTO Specificare trattamento e n. pazienti
CONTROLLO Specificare trattamento e n. pazienti
TERAPIE CONCOMITANTI: ammesse/non ammesse
ESITI
<u>Durata dello studio:</u> <u>durata della somministrazione del farmaco:</u> <u>Periodo di arruolamento:</u> <u>Periodo di Follow-up:</u>