

**MISURE PER L'ATTUAZIONE DELLA DETERMINAZIONE AIFA N.9/2012  
RELATIVE AL MONITORAGGIO DELLA SICUREZZA DEI MEDICINALI IN  
SPERIMENTAZIONE CLINICA**

In riferimento alla determinazione AIFA 20 settembre 2012 recante **“Adozione delle linee guida CT-3 (giugno 2011) della C.E. di attuazione della Direttiva 2001/20/CE, delle linee guida ICH E2F (settembre 2011) e istituzione di una banca dati nazionale relativa al monitoraggio della sicurezza dei medicinali in sperimentazione clinica” (Determinazione n. 9/2012, G.U. del 29-9-2012 serie generale n. 228)**, si comunica che, nelle more della implementazione di una banca dati nazionale delle “Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (di seguito SUSAR)” e dei “Development Safety Update Reports (di seguito DSUR)”, sono previste ulteriori disposizioni transitorie oltre a quelle già contenute nella linea guida CT-3:

in riferimento agli obblighi di notifica all'EudraVigilance e all'AIFA si comunica che:

- in considerazione del fatto che i promotori delle sperimentazioni cliniche interventistiche, o le organizzazioni a contratto da questi delegate, devono assicurare la trasmissione di tutte le **“SUSAR”** (in Italia, in altri Paesi UE, in Paesi terzi) alla banca dati europea EudraVigilance, si ribadisce che coloro che non dispongono ancora di un collegamento attivo sono tenuti a registrarsi alla stessa entro e non oltre il 30 giugno 2013. Per i dettagli si consiglia di consultare il seguente sito:  
<http://eudravigilance.ema.europa.eu/human/HowToRegister.asp#>;
- ai promotori delle sperimentazioni cliniche interventistiche, o le organizzazioni a contratto da questi delegate che non stanno trasmettendo le “SUSAR” via EudraVigilance , è consentito l'invio ad AIFA fino al 30 giugno 2013, tramite Posta Elettronica Certificata (PEC), alla casella PEC AIFA [SUSAR\\_ITA@aifa.mailcert.it](mailto:SUSAR_ITA@aifa.mailcert.it) , secondo il formato in allegato;

- i promotori delle sperimentazioni cliniche interventistiche, o le organizzazioni di ricerca a contratto da questi delegate, trasmettono i “DSUR” annuali ad AIFA, tramite Posta Elettronica Certificata (PEC) alla casella PEC AIFA [DSUR\\_ITA@aifa.mailcert.it](mailto:DSUR_ITA@aifa.mailcert.it) , secondo il formato in allegato.

Si precisa che la trasmissione ad AIFA delle SUSAR e dei DSUR tramite altri canali (fax, CD ROM, altre caselle di posta elettronica) non sarà considerata valida né acquisita agli atti se non in caso di malfunzionamento dei sistemi di posta certificata e comunque su autorizzazione dell’AIFA.

Eventuali richieste di chiarimento in merito al monitoraggio della sicurezza in sperimentazione clinica, dovranno essere inoltrate all’indirizzo di posta elettronica unico [info\\_susar@aifa.gov.it](mailto:info_susar@aifa.gov.it), per la valutazione condivisa dei quesiti da parte degli Uffici Ricerca e Sperimentazione Clinica e Farmacovigilanza. Un elenco di domande e risposte frequenti elaborate dal “Clinical Trial Facilitation Group” è disponibile al seguente indirizzo [http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/01-About\\_HMA/Working\\_Groups/CTFG/2011\\_12\\_22\\_Q\\_\\_A\\_DSUR.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/01-About_HMA/Working_Groups/CTFG/2011_12_22_Q__A_DSUR.pdf)

In riferimento agli obblighi di notifica ai Comitati Etici si comunica che:

- tutte le SUSAR verificatesi sul territorio italiano nel corso della sperimentazione clinica, devono essere trasmesse al Comitato Etico che ha espresso il parere unico favorevole;
- i DSUR devono essere inviati a tutti i Comitati Etici coinvolti nella sperimentazione.

L’AIFA e il Comitato Etico che esprime il parere unico si raccordano sulle questioni inerenti il monitoraggio della sicurezza, ove necessario. I Comitati Etici collaboratori possono comunicare al Comitato Etico che esprime il parere unico eventuali osservazioni sulle questioni inerenti la sicurezza.

L’AIFA coglie l’occasione per informare che sta organizzando, in collaborazione con l’EMA, corsi di formazione per i promotori nazionali di sperimentazioni cliniche interventistiche non ancora registrati ad EudraVigilance, al fine di facilitare la registrazione e l’invio dei dati alla banca dati europea. Maggiori informazioni in merito saranno diffuse tramite il portale web AIFA e la lista e-mail dei referenti OsSC.

Si precisa che l’indirizzo email [susar-ita@aifa.gov.it](mailto:susar-ita@aifa.gov.it), non sarà più accessibile a decorrere dal 01 gennaio 2013.

*Roma, 21 dicembre 2012*

*Direttore Ricerca e Sperimentazione Clinica*

*Carlo Tomino*

*Direttore Farmacovigilanza*

*Fernanda Ferrazin*

## **Allegato**

### **Formato e-mail di notifica di una SUSAR all'AIFA**

#### Oggetto

SUSAR - numero EudraCT/codice protocollo

#### Testo

Si trasmette la SUSAR relativa a "sostanza attiva (INN) e/o codice del prodotto attribuito dal promotore e/o nome commerciale".

Tipologia di segnalazione: iniziale o follow up

#### Allegato (dimensione massima 10 Mb)

La scansione della lettera di trasmissione firmata, su carta intestata, è richiesta per segnalazioni da posta non certificata PEC.

### **Formato e-mail di notifica di un DSUR all'AIFA**

#### Oggetto

DSUR (sostanza attiva (INN) e/o codice del prodotto attribuito dal promotore e/o nome commerciale)

#### Testo

Si trasmette in allegato il DSUR relativo al "sostanza attiva (INN) e/o codice del prodotto attribuito dal promotore e/o nome commerciale" per il periodo dal gg/mm/aaaa al gg/mm/aaaa

DIBD: gg/mm/aaaa

Data e versione DSUR:

Invio atteso del prossimo DSUR:

Lista degli studi in corso in Italia: riportare l'elenco dei numeri EudraCT/codici protocollo con relativo titolo dello studio

#### Allegato (dimensione massima 10 Mb)

La scansione della lettera di trasmissione firmata, su carta intestata, è richiesta per segnalazioni da posta non certificata PEC.