

Emendamenti a

- **Sperimentazione clinica secondo Regolamento (EU) n. 536/2014**
- **Indagine clinica su DM secondo Regolamento (EU) n. 745/2017**
- **Studio delle prestazioni su IVD secondo Regolamento (EU) n. 746/2017**
- **Studio osservazionale su farmaci secondo Linea Guida AIFA n. 425/2024**

Ai sensi della Normativa vigente, reperibile al sito <https://www.aou.mo.it/ComitatoEticoAVEN> nella sezione “Normativa”, si riportano di seguito le istruzioni operative per implementare un emendamento **secondo Regolamento (EU) n. 536/2014, n. 745/2017 o n. 746/2017 o secondo Linea Guida AIFA n. 425/2024.**

Sperimentazione clinica secondo Regolamento (EU) n. 536/2014

Dopo aver ricevuto l’Autorizzazione di AIFA all’implementazione dell’emendamento, il Promotore dovrà inviare all’indirizzo ricercainnovazione.istruttorie@aou.mo.it la documentazione approvata e definitiva di seguito elencata:

- Autorizzazione da parte dell’Autorità Competente (Provvedimento di AIFA e, se applicabile, relativo Assessment Report di Part I, corredato dell’eventuale parere dell’ISS);
- Parere Unico favorevole da parte del CET/CEN (Assessment Report Part II);
- Cover Letter;
- Documenti modificati rispetto a quelli già autorizzati da presentare in formato clean e in formato track, con le modifiche in evidenza e numero di versione e data aggiornati;
- Documenti aggiuntivi rispetto a quelli già autorizzati, da implementare con l’emendamento.

Indagine clinica su DM secondo Regolamento (EU) n. 745/2017

Studio delle prestazioni su IVD secondo Regolamento (EU) n. 746/2017

Dopo aver ricevuto il Parere Unico favorevole da parte del CET/CEN e, ove applicabile, l’Autorizzazione da parte del Ministero della Salute all’implementazione dell’emendamento, il Promotore dovrà inviare all’indirizzo ricercainnovazione.istruttorie@aou.mo.it la documentazione approvata e definitiva di seguito elencata:

- Autorizzazione da parte dell’Autorità Competente (Ministero della Salute);
- Parere Unico favorevole da parte del CET/CEN;
- Cover Letter;
- Documenti modificati rispetto a quelli già autorizzati da presentare in formato clean e in formato track, con le modifiche in evidenza e numero di versione e data aggiornati;
- Documenti aggiuntivi rispetto a quelli già autorizzati, da implementare con l’emendamento.

Studio osservazionale su farmaci secondo Linea Guida AIFA n. 425/2024

Dopo aver ricevuto il Parere Unico favorevole da parte del CET/CEN all’implementazione dell’emendamento, il Promotore dovrà inviare all’indirizzo ricercainnovazione.istruttorie@aou.mo.it la documentazione approvata e definitiva di seguito elencata:

- Parere Unico favorevole da parte del CET/CEN;
- Cover Letter;
- Documenti modificati rispetto a quelli già autorizzati da presentare in formato clean e in formato track, con le modifiche in evidenza e numero di versione e data aggiornati;
- Documenti aggiuntivi rispetto a quelli già autorizzati, da implementare con l’emendamento.

PER TUTTI I CASI SOPRA RIPORTATI

Nel caso in cui siano previsti cambiamenti di carattere economico-amministrativo, occorre anche inviare il budget aggiornato e la bozza di emendamento al contratto. È inoltre necessario inviare all'indirizzo ricercainnovazione@aou.mo.it il modulo "Informazioni per la valutazione locale dello studio e relative autodichiarazioni (ex Modulo di fattibilità locale)" aggiornato con le modifiche apportate dall'emendamento.

Una volta ricevuta conferma della completezza della documentazione sopra elencata, il Promotore dovrà fare riferimento esclusivamente ai seguenti referenti:

- VALUTAZIONE DELL'IMPATTO AZIENDALE (fattibilità locale): cainazzo.michela@aou.mo.it, tarentini.elisabetta@aou.mo.it, zabatta.chiara@aou.mo.it);
- NEGOZIAZIONE DELLA BOZZA DI CONTRATTO (in caso di stipula con l'AOU di Modena): coppi.barbara@aou.mo.it, zucca.francesca@aou.mo.it, baffa.atanasio@aou.mo.it).