

GAZZETTA UFFICIALE N.228 DEL 29 SETTEMBRE 2012

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 20 Settembre 2012

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)

IL DIRETTORE GENERALE

Visto il decreto legislativo n. 211 del 24 giugno 2003 Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico;

Vista la Detailed guidance on the collection, verification and presentation of adverse event/reaction arising from clinical trials on medicinal products for human use - CT-3 (giugno 2011) della Commissione europea di attuazione della Direttiva 2001/20/CE;

Viste le Questions & Answers della Commissione europea pubblicate nell'ambito di The rules governing medicinal products in the European Union - Eudralex volume 10 - Guidance documents applying to clinical trials;

Vista la ICH Guideline E2F - Note for guidance on Development safety update reports (DSURs) (settembre 2011);

Viste le Questions and Answers to the Annual Safety Report Frequently asked questions regarding the Development Safety Update Report (DSUR) adottate dal Clinical Trial Facilitation Group;

Considerato che e' operativa la banca dati europea relativa al monitoraggio della sicurezza dei medicinali in sperimentazione clinica EudraVigilance - Clinical Trial Module gestita dall'European Medicines Agency (EMA);

Considerato che e' operativa la banca dati europea delle sperimentazioni cliniche dei medicinali EudraCT gestita dall'EMA;

Considerato che e' operativa la banca dati nazionale che fa capo all'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali gestito dall'AIFA;

Considerato che e' necessaria la concreta attuazione delle suddette linee guida CT3 e ICHE2F al fine di assicurare un adeguato monitoraggio della sicurezza dei soggetti che partecipano ad una sperimentazione clinica;

Considerato che nella linea guida CT-3 sono specificate le responsabilita' degli Stati Membri in termini di valutazione dei dati di sicurezza e di adozione di misure per proteggere i soggetti;

Considerato che e' necessario garantire l'invio dei dati relativi al monitoraggio della sicurezza in sperimentazione clinica a EudraVigilance - Clinical Trial Module;

Determina:

Art. 1

Sono adottate le linee guida Detailed guidance on the collection, verification and presentation of adverse event/reaction arising from clinical trials on medicinal products for human use - CT-3 (giugno 2011) della Commissione europea di attuazione della Direttiva 2001/20/CE e ICH Guideline E2F - Note for guidance on Development safety update reports (DSURs) (settembre 2011).

Art. 2

E' istituita una banca dati nazionale relativa al monitoraggio della sicurezza dei medicinali in sperimentazione clinica al fine di: rendere disponibili in formato elettronico all'AIFA e ai comitati etici le reazioni avverse gravi e inattese (SUSARs) nazionali e i Development Safety Update Reports (DSURs) delle sperimentazioni cliniche con almeno un centro in Italia;

effettuare analisi descrittive e predisporre report periodici.

Art. 3

I contenuti, le modalita' di utilizzo della banca dati e le misure transitorie di implementazione saranno comunicati agli operatori

tramite il Portale dell'AIFA.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 20 settembre 2012

Il direttore generale: Pani

VDA Net
Tutti i Diritti Riservati