

## Linea-guida per presentare un Emendamento

L'art 10 del Dlgs 211/03 prevede la possibilità di apportare emendamenti alla conduzione dello studio clinico, dopo il suo inizio.

Gli EMENDAMENTI si distinguono in **sostanziali** e **non sostanziali** e sono così definiti perché possono avere un impatto sulla sicurezza e l'integrità psico-fisica dei soggetti, il valore scientifico dello studio, la conduzione e la gestione dello studio, la qualità e la sicurezza del farmaco sperimentale utilizzato, sono soggetti ad approvazione da parte del CE (secondo quanto disposto dall'appendice 4 del DM 21.12.2007).

Per l'espressione del parere bisogna presentare:

- a. **lettera di trasmissione** firmata che evidenzi il codice di protocollo, il titolo dello studio e il numero dell'emendamento e il numero Eudract (per gli studi farmacologici). Il testo deve indicare gli elementi interessati dall'emendamento e l'elenco dei documenti presentati;
- b. **la nuova versione dei documenti modificati** contraddistinta da un numero aggiornato di versione/data (per ogni documento ci sarà la versione clean e track\*);
- c. *se applicabili* **appendice 9** e eventuale CTA-form aggiornata (per gli studi farmacologici);
- d. *se applicabili* andranno presentate **informazioni di supporto contenenti un riassunto dei dati**;
- e. *se applicabili* **una valutazione aggiornata del rapporto rischio/beneficio**;
- f. *se applicabili* **possibili conseguenze** per i soggetti già inclusi nello studio/per la valutazione dei risultati;
- g. **Parere del Centro Coordinatore** (quando siamo centro satellite).
- h. **Pagamento oneri CE** per la valutazione dell'Emendamento laddove applicabile
- i. *in caso di Studi di FASE 1* è necessario acquisire dal Team di Fase 1 della FPG- IRCCS, attraverso il PI, la **Valutazione del Rischio** da presentare al CE insieme alla documentazione dell'Emendamento. Per ottenere la Valutazione del Rischio è necessario fornire al PI i seguenti documenti: Protocollo/Sinossi e tutta la documentazione sul farmaco (es. IB, IMPD, ecc.)

Tutta la documentazione deve essere presentata su CD + copia cartacea, sia nella versione track-changes (utilizzando lo strumento "revisione" di Word ) sia nella forma clean (versione definitiva, senza modifiche in evidenza) e inviata alla Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico (Largo F. Vito 1, 00168 Roma)