

**MODULO DI DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE ALLE AUTORITÀ  
COMPETENTI E DI PARERE AI COMITATI ETICI PER LA SPERIMENTAZIONE  
CLINICA DEI MEDICINALI AD USO UMANO**

*Il presente modulo è stato compilato e stampato dal sito internet dell'OsSC:*

*<https://oss-sper-clin.agenziafarmaco.it>*

*Parte riservata all'Autorità competente e al Comitato etico:*

Data di ricezione della presente domanda: <hr/> Data della richiesta di informazioni per renderla valida: <hr/>	Data richiesta di ulteriori informazioni: <hr/>	<input type="radio"/> Obiezioni motivate/parere negativo: Data: <hr/>
Data della domanda presentata nella forma prescritta: <hr/> Data di avvio della procedura: <hr/>	Data di ricezione di informazioni aggiuntive / emendate: <hr/>	<input type="radio"/> Autorizzazione/parere favorevole:  Data: <hr/>
Numero di protocollo o equivalente, attribuito alla pratica: <hr/>		<input type="radio"/> Ritiro della domanda:  Data: <hr/>

*Da compilare a cura del richiedente*

**DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE ALLA AUTORITÀ COMPETENTE:** ☐

**DOMANDA DI PARERE AL COMITATO ETICO:** ☒

Il medicinale sperimentale è utilizzato unitamente ad un dispositivo medico?

Sì ☐ No ☒

Se SÌ, il dispositivo medico è marcato CE

Sì ☐ No ☐

Se non è marcato CE, sono state ottenute le relative autorizzazioni che disciplinano le sperimentazioni dei dispositivi medici

Sì ☐ No ☐

*In caso negativo, il promotore si impegna ad ottenerle prima dell'avvio della sperimentazione.*

## **A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE**

A.1 Numero EudraCT: 2008-008387-27

A.2 Titolo completo della sperimentazione: *STUDIO DI FASE II DI CETUXIMAB IN COMBINAZIONE CON CISPLATINO-DOCETAXEL NEL TRATTAMENTO CHEMIOTERAPICO DI PRIMA LINEA DI PAZIENTI CON CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE IN STADIO AVANZATO: ANALISI DELL'ATTIVITA' BASATA SU MARKERS BIOLOGICI.*

A.3 Codice, versione e data del protocollo del promotore:  
*GOIRC03/20082.026-06-2009*

A.4 Denominazione o titolo abbreviato della sperimentazione, se disponibile:  
*ND*

A.5 Numero ISRCTN (*se disponibile*): *ND*

## B. IDENTIFICAZIONE DEL PROMOTORE RESPONSABILE DELLA DOMANDA

### B.1 PROMOTORE

B.1.1 Ente promotore: *GRUPPO ONCOLOGICO ITALIANO DI RICERCA*

B.1.2 Nome e cognome della persona di riferimento: *CORRADO BONI*

B.1.3 Indirizzo: *VIA GRAMSCI 14-43100 - PARMA-IT*

B.1.4 Numero di telefono: *0522 296614*

B.1.5 Numero di fax: *0522 296858*

B.1.6 E-mail: *CORRADO.BONI@ASMN.RE.IT*

### B.2 RAPPRESENTANTE LEGALE <sup>1</sup> DEL PROMOTORE NELLA UE AI FINI DELLA PRESENTE SPERIMENTAZIONE *(se diverso dal promotore)*

B.2.1 Ente:

B.2.2 Nome della persona di riferimento:

B.2.3 Indirizzo: - - -

B.2.4 Numero di telefono:

B.2.5 Numero di fax:

B.2.6 E-mail:

### B.3 TIPO DI PROMOTORE

B.3.1 Commerciale ☐ B.3.2 Non commerciale ☒

B.3.2.1 Il promotore dichiara che la sperimentazione non commerciale è conforme ai requisiti previsti dal decreto ministeriale 17 dicembre 2004<sup>2</sup>    Sì ☒ No ☐

B.3.2.2 Il promotore dichiara che le misure previste per assicurare la qualità della sperimentazione sono garantite:

a) da misure ad hoc per la sperimentazione ☒

o

b) dal sistema di qualità della struttura ☐

#### Note:

1- Come previsto dall'articolo 20 del D.Lvo 211/2003.

2- DM 17.12.2004 Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria.

**C. IDENTIFICAZIONE DEL RICHIEDENTE (responsabile di presentare la domanda di sperimentazione al comitato etico e all'Autorità competente)**

☐ C.1 Promotore

☒ C.2 Individuo o Organizzazione autorizzata dal promotore a presentare la domanda:

C.3 Dati Anagrafici:

C.3.1 Ente: *GRUPPO ONCOLOGICO ITALIANO DI RICERCA*

C.3.2 Nome e cognome della persona di riferimento: *Camisa Roberta*

C.3.3 Indirizzo: *VIA GRAMSCI 14 - 43126 - PARMA - ITALY*

C.3.4 Numero di telefono: *0521 702682*

C.3.5 Numero di fax: *0521 995448*

C.3.6 E-mail: *rcamisa@ao.pr.it*

**C.4 Richiesta di una copia .xml dei dati della domanda trasmessi a EudraCT<sup>3</sup>**

C.4.1 Richiesta di una copia in formato .xml dei dati della domanda trasmessi a EudraCT

Sì ☐ No ☒

C.4.1.1 Se sì, specificare gli indirizzi e-mail dove ricevere la copia dei dati (fino a 5 indirizzi):

Email 1:

Email 2:

Email 3:

Email 4:

Email 5:

C.4.1.2 Si vuole ricevere la copia dei dati attraverso un collegamento EudraLink protetto da password<sup>4</sup>

Sì ☐ No ☐

C.4.1.2.1 Se la risposta è no, il file .xml verrà trasmesso attraverso link e-mail con un profilo di sicurezza inferiore

**Note:**

3- Questa funzione dipende dal Registro europeo EudraCT.

4- Per questa opzione è necessario un collegamento a EudraLink (v. <http://eudract.emea.europa.int/> per i dettagli).

## D. INFORMAZIONI SU CIASCUN MEDICINALE SPERIMENTALE IMP/*PeIMP*<sup>5</sup>

In questa sezione sono fornite informazioni su ciascun prodotto 'bulk', prima delle operazioni proprie della sperimentazione (mascheramento, confezionamento ed etichettatura specifici della sperimentazione).

Le informazioni sono relative sia al prodotto test che al medicinale di confronto.

In seguito all'inserimento in banca dati, a ciascun prodotto sarà assegnato automaticamente un numero sequenziale. Se il prodotto è composto da diverse sostanze sono fornite informazioni su ciascun principio attivo. Le informazioni sul placebo, se applicabili, sono riportate nella sezione D.7.

### D.1 IDENTIFICAZIONE DELL'IMP

(Inserire le seguenti informazioni per ciascun IMP da utilizzare nella sperimentazione)

D.1.1 Si fa riferimento al numero sequenziale dell' IMP attribuito dall'OsSC: 1

D.1.2 IMP test: ☒

D.1.3 IMP confronto: ☐

D.1.4 Per il placebo, se applicabile, passare direttamente alla sezione D7

### D.2 STATUS DELL'IMP

(se l'IMP ha un'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) in Italia ma il nome commerciale e il titolare AIC non sono definiti nel protocollo, completare le informazioni in D.2.2)

D.2.1 L'IMP da utilizzare nella sperimentazione ha un'AIC?

Sì ☒ No ☐

D.2.1.1 Se sì, per il prodotto da utilizzare nella sperimentazione, specificare:

D.2.1.1.1 Nome commerciale:<sup>6</sup> PLATAMINE

D.2.1.1.2 Nome del titolare AIC:<sup>6</sup> PFIZER ITALIA Srl

D.2.1.1.3 Numero di AIC nazionale:<sup>6</sup> 024772

D.2.1.1.4 L'IMP è stato modificato rispetto alla sua AIC? Sì ☐ No ☒

D.2.1.1.4.1 Se sì, specificare:

D.2.1.1.5 Quale Paese ha rilasciato l'AIC?

D.2.1.1.5.1 Italia Sì ☒ No ☐

Un altro Stato membro Sì ☐ No ☒

D.2.1.1.5.2 Se altro Stato membro, specificare

Un Paese terzo Sì ☐ No ☒

D.2.1.1.5.3 Se Paese terzo, specificare

### Note:

5- Nota bene: al *PeIMP* (prodotto equivalente da un punto di vista regolatorio all'IMP) si applicano tutte le norme previste per l'IMP compresa la necessità di fornire le medesime informazioni; pertanto solo nel titolo della presente sezione viene indicata a fini di memoria la sigla *PeIMP* accanto a quella di IMP, mentre tale sigla non viene ripetuta nel corpo del testo poichè è implicito che ovunque ricorra la sigla IMP si intenda riferita anche al *PeIMP*.

6- Reperibile nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto.

<b>D.2.2 L'IMP da utilizzare nella sperimentazione è in commercio in Italia sotto diverse denominazioni e con le medesime caratteristiche (indicazioni, dosi, forma farmaceutica) e il protocollo consente la somministrazione di uno qualsiasi dei prodotti in commercio.</b> Se sì specificare	
D.2.2.1 Il protocollo definisce il trattamento esclusivamente in termini di principio attivo.	Si <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/>
D.2.2.1.1 - Se sì, descrivere la sostanza attiva in D.3.8 o D.3.9	
D.2.2.2 Gli schemi terapeutici descritti nel protocollo permettono diverse combinazioni di farmaci in commercio usati in conformità alle pratiche cliniche locali in vigore presso ogni centro sperimentale.	Si <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/>
-D.2.2.2.1 Se la risposta è sì, descrivere la sostanza attiva in D.3.8 o D.3.9	
D.2.2.3 I farmaci da somministrare come IMP vengono definiti come appartenenti ad un gruppo ATC.	Si <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/>
-D.2.2.3.1 Se sì, riportare il gruppo ATC in D.3.3(livello 3 o il più specifico che sia possibile definire dei codici pertinenti autorizzati)	
-D.2.2.4 Altro: specificare:	Si <input type="radio"/> No <input type="radio"/>

<b>D.2.3 Dossier dell'IMP inviato (IMPD):</b>	
D.2.3.1 IMPD completo	Si <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/>
D.2.3.2 IMPD semplificato <sup>7</sup>	Si <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/>
D.2.3.3 Solamente il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP)	Si <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/>

<b>D.2.4 L'utilizzo dell'IMP è stato autorizzato in precedenza in una sperimentazione clinica condotta dal promotore nella UE?</b>	Si <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/>
-D.2.4.1 Se sì, specificare in quali Stati membri: <i>ITALY</i>	

<b>D.2.5 L'IMP è stato definito medicinale orfano nella UE relativamente a questa indicazione?</b>	Si <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/>
-D.2.5.1 Se sì, riportare il numero di qualifica del medicinale orfano <sup>8</sup> :	

<b>D.2.6 L'IMP è stato oggetto di <i>scientific advice</i> relativa a questa sperimentazione?</b>	Si <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/>
-D.2.6.1 Se sì, si prega di allegare una copia alla domanda e di specificare la fonte dello <i>scientific advice</i> :	
D.2.6.1.1 CHMP dell'Emea?	Si <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
D.2.6.1.2 uno Stato membro?	Si <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
D.2.6.1.2.1 Se sì, specificare:	

**Note: 7-** Fornire la motivazione per l'utilizzo di un dossier semplificato nella lettera di trasmissione.

**8-** In conformità al registro comunitario sui medicinali orfani (regolamento (CE) n°141/2000):<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/register/index.htm>

### **D.3 DESCRIZIONE DELL'IMP**

**D.3.1 Nome del prodotto (ove applicabile)<sup>9</sup>:**

**D.3.2 Codice del prodotto (ove applicabile)<sup>10</sup>:**

**D.3.3 Codice ATC, se registrato ufficialmente<sup>11</sup>:**

*L01XA01*

**D.3.4 Forma farmaceutica (utilizzare la terminologia standard):**

*Soluzione per infusione endovenosa*

**D.3.5 Durata massima del trattamento di un soggetto secondo il protocollo:**

*18 Settimane*

**D.3.6 Dose massima (specificare: giornaliera o dose totale; unità e via di somministrazione):**

*Dose massima giornaliera :*

*75 mg/m<sup>2</sup>*

*Dose totale (valore e unità):*

*450 mg/m<sup>2</sup> milligram(s)/square meter*

#### **Note:**

**9-** In assenza del nome commerciale, il nome normalmente utilizzato dal promotore per identificare l'IMP nella documentazione della sperimentazione clinica (protocollo, dossier per lo sperimentatore, ecc...)

**10-** Il nome o il codice assegnato dal promotore in assenza di un nome commerciale e utilizzato normalmente per identificare il prodotto nella documentazione della sperimentazione clinica. E' possibile utilizzare questo codice in caso di farmaci in associazione o farmaci e dispositivi.

**11-** Reperibile nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto.

**D.3.7 Via di somministrazione (utilizzare la terminologia standard):**

*Uso endovenoso*

**D.3.8 Nome di ciascun principio attivo (INN o INN proposto, se disponibile):**

- *INN approvato: Cisplatin*
- *INN proposto:*

**D.3.9 Altre denominazioni disponibili per ciascun principio attivo (numero CAS<sup>12</sup>, codice(i) attuale(i) del promotore, altre denominazioni descrittive; fornire tutte quelle disponibili):**

- *CAS:*
- *Codice attuale del promotore:*
- *altre denominazioni:*

**D.3.10 Dosaggio (specificare tutti i dosaggi utilizzati):**

Concentrazione (numero): .5

Unità di concentrazione: *mg/ml milligram(s)/millilitre*

Note:

**Note:**

12- Chemical Abstracts Service.



### D.3.11 Tipo di IMP

**L'IMP contiene un principio attivo:**

-D.3.11.1 di natura chimica? si ☒ no ☐

-D.3.11.2 di natura biologica/biotecnologica? si ☐ no ☒

**L'IMP rientra in una delle seguenti categorie:**

-D.3.11.3 un medicinale per la terapia cellulare? si ☐ no ☒

-D.3.11.4 un medicinale per la terapia genica? si ☐ no ☒

-D.3.11.5 Radiofarmaco? si ☐ no ☒

-D.3.11.6 medicinale immunologico (vaccino, allergene, siero immune)? si ☐ no ☒

-D.3.11.7 plasma derivato? si ☐ no ☒

-D.3.11.8 altro prodotto medicinale estrattivo? si ☐ no ☒

-D.3.11.9 prodotto a base di erbe medicinali? si ☐ no ☒

-D.3.11.10 medicinale omeopatico? si ☐ no ☒

-D.3.11.11 medicinale contenente organismi geneticamente modificati? si ☐ no ☒

D.3.11.11.1 se sì, è stata ottenuta l'autorizzazione all'uso contenuto o al rilascio? si ☐ no ☐

D.3.11.11.2 è in corso di autorizzazione? si ☐ no ☐

-D.3.11.12 altro tipo di medicinale, specificare: si ☐ no ☒

Se sì, specificare:

## D. INFORMAZIONI SU CIASCUN MEDICINALE SPERIMENTALE IMP/*PeIMP*<sup>5</sup>

In questa sezione sono fornite informazioni su ciascun prodotto 'bulk', prima delle operazioni proprie della sperimentazione (mascheramento, confezionamento ed etichettatura specifici della sperimentazione).

Le informazioni sono relative sia al prodotto test che al medicinale di confronto.

In seguito all'inserimento in banca dati, a ciascun prodotto sarà assegnato automaticamente un numero sequenziale. Se il prodotto è composto da diverse sostanze sono fornite informazioni su ciascun principio attivo. Le informazioni sul placebo, se applicabili, sono riportate nella sezione D.7.

### D.1 IDENTIFICAZIONE DELL'IMP

(Inserire le seguenti informazioni per ciascun IMP da utilizzare nella sperimentazione)

D.1.1 Si fa riferimento al numero sequenziale dell' IMP attribuito dall'OsSC: 2

D.1.2 IMP test: ☒

D.1.3 IMP confronto: ☐

D.1.4 Per il placebo, se applicabile, passare direttamente alla sezione D7

### D.2 STATUS DELL'IMP

(se l'IMP ha un'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) in Italia ma il nome commerciale e il titolare AIC non sono definiti nel protocollo, completare le informazioni in D.2.2)

D.2.1 L'IMP da utilizzare nella sperimentazione ha un'AIC?

Sì ☒ No ☐

D.2.1.1 Se sì, per il prodotto da utilizzare nella sperimentazione, specificare:

D.2.1.1.1 Nome commerciale:<sup>6</sup> TAXOTERE

D.2.1.1.2 Nome del titolare AIC:<sup>6</sup> SANOFI-AVENTIS SpA

D.2.1.1.3 Numero di AIC nazionale:<sup>6</sup> 032391

D.2.1.1.4 L'IMP è stato modificato rispetto alla sua AIC? Sì ☐ No ☒

D.2.1.1.4.1 Se sì, specificare:

D.2.1.1.5 Quale Paese ha rilasciato l'AIC?

D.2.1.1.5.1 Italia Sì ☒ No ☐

Un altro Stato membro Sì ☐ No ☒

D.2.1.1.5.2 Se altro Stato membro, specificare

Un Paese terzo Sì ☐ No ☒

D.2.1.1.5.3 Se Paese terzo, specificare

#### Note:

**5-** Nota bene: al *PeIMP* (prodotto equivalente da un punto di vista regolatorio all'IMP) si applicano tutte le norme previste per l'IMP compresa la necessità di fornire le medesime informazioni; pertanto solo nel titolo della presente sezione viene indicata a fini di memoria la sigla *PeIMP* accanto a quella di IMP, mentre tale sigla non viene ripetuta nel corpo del testo poichè è implicito che ovunque ricorra la sigla IMP si intenda riferita anche al *PeIMP*.

**6-** Reperibile nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto.

<b>D.2.2 L'IMP da utilizzare nella sperimentazione è in commercio in Italia sotto diverse denominazioni e con le medesime caratteristiche (indicazioni, dosi, forma farmaceutica) e il protocollo consente la somministrazione di uno qualsiasi dei prodotti in commercio.</b> Se sì specificare	
D.2.2.1 Il protocollo definisce il trattamento esclusivamente in termini di principio attivo.	Si <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/>
D.2.2.1.1 - Se sì, descrivere la sostanza attiva in D.3.8 o D.3.9	
D.2.2.2 Gli schemi terapeutici descritti nel protocollo permettono diverse combinazioni di farmaci in commercio usati in conformità alle pratiche cliniche locali in vigore presso ogni centro sperimentale.	Si <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/>
-D.2.2.2.1 Se la risposta è sì, descrivere la sostanza attiva in D.3.8 o D.3.9	
D.2.2.3 I farmaci da somministrare come IMP vengono definiti come appartenenti ad un gruppo ATC.	Si <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/>
-D.2.2.3.1 Se sì, riportare il gruppo ATC in D.3.3(livello 3 o il più specifico che sia possibile definire dei codici pertinenti autorizzati)	
-D.2.2.4 Altro: specificare:	Si <input type="radio"/> No <input type="radio"/>

<b>D.2.3 Dossier dell'IMP inviato (IMPD):</b>	
D.2.3.1 IMPD completo	Si <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/>
D.2.3.2 IMPD semplificato <sup>7</sup>	Si <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/>
D.2.3.3 Solamente il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP)	Si <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/>

<b>D.2.4 L'utilizzo dell'IMP è stato autorizzato in precedenza in una sperimentazione clinica condotta dal promotore nella UE?</b>	Si <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/>
-D.2.4.1 Se sì, specificare in quali Stati membri: <i>ITALY</i>	

<b>D.2.5 L'IMP è stato definito medicinale orfano nella UE relativamente a questa indicazione?</b>	Si <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/>
-D.2.5.1 Se sì, riportare il numero di qualifica del medicinale orfano <sup>8</sup> :	

<b>D.2.6 L'IMP è stato oggetto di <i>scientific advice</i> relativa a questa sperimentazione?</b>	Si <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/>
-D.2.6.1 Se sì, si prega di allegare una copia alla domanda e di specificare la fonte dello <i>scientific advice</i> :	
D.2.6.1.1 CHMP dell'Emea?	Si <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
D.2.6.1.2 uno Stato membro?	Si <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
D.2.6.1.2.1 Se sì, specificare:	

**Note: 7-** Fornire la motivazione per l'utilizzo di un dossier semplificato nella lettera di trasmissione.

**8-** In conformità al registro comunitario sui medicinali orfani (regolamento (CE) n°141/2000):<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/register/index.htm>

### D.3 DESCRIZIONE DELL'IMP

**D.3.1 Nome del prodotto (ove applicabile)<sup>9</sup>:**

**D.3.2 Codice del prodotto (ove applicabile)<sup>10</sup>:**

**D.3.3 Codice ATC, se registrato ufficialmente<sup>11</sup>:**

*L01CD02*

**D.3.4 Forma farmaceutica (utilizzare la terminologia standard):**

*Concentrato per soluzione per infusione endovenosa*

**D.3.5 Durata massima del trattamento di un soggetto secondo il protocollo:**

*18 Settimane*

**D.3.6 Dose massima (specificare: giornaliera o dose totale; unità e via di somministrazione):**

*Dose massima giornaliera :*

*75 mg/m<sup>2</sup>*

*Dose totale (valore e unità):*

*450 mg/m<sup>2</sup> milligram(s)/square meter*

#### Note:

**9-** In assenza del nome commerciale, il nome normalmente utilizzato dal promotore per identificare l'IMP nella documentazione della sperimentazione clinica (protocollo, dossier per lo sperimentatore, ecc...)

**10-** Il nome o il codice assegnato dal promotore in assenza di un nome commerciale e utilizzato normalmente per identificare il prodotto nella documentazione della sperimentazione clinica. E' possibile utilizzare questo codice in caso di farmaci in associazione o farmaci e dispositivi.

**11-** Reperibile nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto.

**D.3.7 Via di somministrazione (utilizzare la terminologia standard):**

*Uso endovenoso*

**D.3.8 Nome di ciascun principio attivo (INN o INN proposto, se disponibile):**

- *INN approvato: Docetaxel*

- *INN proposto:*

**D.3.9 Altre denominazioni disponibili per ciascun principio attivo (numero CAS<sup>12</sup>, codice(i) attuale(i) del promotore, altre denominazioni descrittive; fornire tutte quelle disponibili):**

- *CAS:*

- *Codice attuale del promotore:*

- *altre denominazioni:*

**D.3.10 Dosaggio (specificare tutti i dosaggi utilizzati):**

Concentrazione (numero): *40*

Unità di concentrazione: *mg/ml milligram(s)/millilitre*

Note:

**Note:**

12- Chemical Abstracts Service.

### D.3.11 Tipo di IMP

**L'IMP contiene un principio attivo:**

-D.3.11.1 di natura chimica? si ☒ no ☐

-D.3.11.2 di natura biologica/biotecnologica? si ☐ no ☒

**L'IMP rientra in una delle seguenti categorie:**

-D.3.11.3 un medicinale per la terapia cellulare? si ☐ no ☒

-D.3.11.4 un medicinale per la terapia genica? si ☐ no ☒

-D.3.11.5 Radiofarmaco? si ☐ no ☒

-D.3.11.6 medicinale immunologico (vaccino, allergene, siero immune)? si ☐ no ☒

-D.3.11.7 plasma derivato? si ☐ no ☒

-D.3.11.8 altro prodotto medicinale estrattivo? si ☐ no ☒

-D.3.11.9 prodotto a base di erbe medicinali? si ☐ no ☒

-D.3.11.10 medicinale omeopatico? si ☐ no ☒

-D.3.11.11 medicinale contenente organismi geneticamente modificati? si ☐ no ☒

D.3.11.11.1 se sì, è stata ottenuta l'autorizzazione all'uso contenuto o al rilascio? si ☐ no ☐

D.3.11.11.2 è in corso di autorizzazione? si ☐ no ☐

-D.3.11.12 altro tipo di medicinale, specificare: si ☐ no ☒

Se sì, specificare:

## D. INFORMAZIONI SU CIASCUN MEDICINALE SPERIMENTALE IMP/*PeIMP*<sup>5</sup>

In questa sezione sono fornite informazioni su ciascun prodotto 'bulk', prima delle operazioni proprie della sperimentazione (mascheramento, confezionamento ed etichettatura specifici della sperimentazione).

Le informazioni sono relative sia al prodotto test che al medicinale di confronto.

In seguito all'inserimento in banca dati, a ciascun prodotto sarà assegnato automaticamente un numero sequenziale. Se il prodotto è composto da diverse sostanze sono fornite informazioni su ciascun principio attivo. Le informazioni sul placebo, se applicabili, sono riportate nella sezione D.7.

### D.1 IDENTIFICAZIONE DELL'IMP

(Inserire le seguenti informazioni per ciascun IMP da utilizzare nella sperimentazione)

D.1.1 Si fa riferimento al numero sequenziale dell' IMP attribuito dall'OsSC: 3

D.1.2 IMP test: ☒

D.1.3 IMP confronto: ☐

D.1.4 Per il placebo, se applicabile, passare direttamente alla sezione D7

### D.2 STATUS DELL'IMP

(se l'IMP ha un'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) in Italia ma il nome commerciale e il titolare AIC non sono definiti nel protocollo, completare le informazioni in D.2.2)

D.2.1 L'IMP da utilizzare nella sperimentazione ha un'AIC?

Sì ☒ No ☐

D.2.1.1 Se sì, per il prodotto da utilizzare nella sperimentazione, specificare:

D.2.1.1.1 Nome commerciale:<sup>6</sup> *ERBITUX*

D.2.1.1.2 Nome del titolare AIC:<sup>6</sup> *MERCK PHARMA SpA*

D.2.1.1.3 Numero di AIC nazionale:<sup>6</sup> *036584*

D.2.1.1.4 L'IMP è stato modificato rispetto alla sua AIC? Sì ☐ No ☒

D.2.1.1.4.1 Se sì, specificare:

D.2.1.1.5 Quale Paese ha rilasciato l'AIC?

D.2.1.1.5.1 Italia Sì ☒ No ☐

Un altro Stato membro Sì ☐ No ☒

D.2.1.1.5.2 Se altro Stato membro, specificare

Un Paese terzo Sì ☐ No ☒

D.2.1.1.5.3 Se Paese terzo, specificare

#### Note:

5- Nota bene: al *PeIMP* (prodotto equivalente da un punto di vista regolatorio all'IMP) si applicano tutte le norme previste per l'IMP compresa la necessità di fornire le medesime informazioni; pertanto solo nel titolo della presente sezione viene indicata a fini di memoria la sigla *PeIMP* accanto a quella di IMP, mentre tale sigla non viene ripetuta nel corpo del testo poichè è implicito che ovunque ricorra la sigla IMP si intenda riferita anche al *PeIMP*.

6- Reperibile nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto.

<b>D.2.2 L'IMP da utilizzare nella sperimentazione è in commercio in Italia sotto diverse denominazioni e con le medesime caratteristiche (indicazioni, dosi, forma farmaceutica) e il protocollo consente la somministrazione di uno qualsiasi dei prodotti in commercio.</b> Se sì specificare	
D.2.2.1 Il protocollo definisce il trattamento esclusivamente in termini di principio attivo.	Si <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/>
D.2.2.1.1 - Se sì, descrivere la sostanza attiva in D.3.8 o D.3.9	
D.2.2.2 Gli schemi terapeutici descritti nel protocollo permettono diverse combinazioni di farmaci in commercio usati in conformità alle pratiche cliniche locali in vigore presso ogni centro sperimentale.	Si <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/>
-D.2.2.2.1 Se la risposta è sì, descrivere la sostanza attiva in D.3.8 o D.3.9	
D.2.2.3 I farmaci da somministrare come IMP vengono definiti come appartenenti ad un gruppo ATC.	Si <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/>
-D.2.2.3.1 Se sì, riportare il gruppo ATC in D.3.3(livello 3 o il più specifico che sia possibile definire dei codici pertinenti autorizzati)	
-D.2.2.4 Altro: specificare:	Si <input type="radio"/> No <input type="radio"/>

<b>D.2.3 Dossier dell'IMP inviato (IMPD):</b>	
D.2.3.1 IMPD completo	Si <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/>
D.2.3.2 IMPD semplificato <sup>7</sup>	Si <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/>
D.2.3.3 Solamente il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP)	Si <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/>

<b>D.2.4 L'utilizzo dell'IMP è stato autorizzato in precedenza in una sperimentazione clinica condotta dal promotore nella UE?</b>	Si <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/>
-D.2.4.1 Se sì, specificare in quali Stati membri:	

<b>D.2.5 L'IMP è stato definito medicinale orfano nella UE relativamente a questa indicazione?</b>	Si <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/>
-D.2.5.1 Se sì, riportare il numero di qualifica del medicinale orfano <sup>8</sup> :	

<b>D.2.6 L'IMP è stato oggetto di <i>scientific advice</i> relativa a questa sperimentazione?</b>	Si <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/>
-D.2.6.1 Se sì, si prega di allegare una copia alla domanda e di specificare la fonte dello <i>scientific advice</i> :	
D.2.6.1.1 CHMP dell'Emea?	Si <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
D.2.6.1.2 uno Stato membro?	Si <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
D.2.6.1.2.1 Se sì, specificare:	

**Note:** 7- Fornire la motivazione per l'utilizzo di un dossier semplificato nella lettera di trasmissione.

8- In conformità al registro comunitario sui medicinali orfani (regolamento (CE) n°141/2000):<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/register/index.htm>



### D.3 DESCRIZIONE DELL'IMP

**D.3.1 Nome del prodotto (ove applicabile)<sup>9</sup>:**

**D.3.2 Codice del prodotto (ove applicabile)<sup>10</sup>:**

**D.3.3 Codice ATC, se registrato ufficialmente<sup>11</sup>:**

*L01XC06*

**D.3.4 Forma farmaceutica (utilizzare la terminologia standard):**

*Concentrato per soluzione per infusione endovenosa*

**D.3.5 Durata massima del trattamento di un soggetto secondo il protocollo:**

*18 Settimane*

**D.3.6 Dose massima (specificare: giornaliera o dose totale; unità e via di somministrazione):**

*Dose massima giornaliera :*

*400 mg/m<sup>2</sup> la prima infusione (dose da carico), 250 mg/m<sup>2</sup> le successive infusioni*

*Dose totale (valore e unità):*

*4700 mg/m<sup>2</sup> milligram(s)/square meter*

#### Note:

**9-** In assenza del nome commerciale, il nome normalmente utilizzato dal promotore per identificare l'IMP nella documentazione della sperimentazione clinica (protocollo, dossier per lo sperimentatore, ecc...)

**10-** Il nome o il codice assegnato dal promotore in assenza di un nome commerciale e utilizzato normalmente per identificare il prodotto nella documentazione della sperimentazione clinica. E' possibile utilizzare questo codice in caso di farmaci in associazione o farmaci e dispositivi.

**11-** Reperibile nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto.

**D.3.7 Via di somministrazione (utilizzare la terminologia standard):**

*Uso endovenoso*

**D.3.8 Nome di ciascun principio attivo (INN o INN proposto, se disponibile):**

- *INN approvato: Cetuximab*
- *INN proposto:*

**D.3.9 Altre denominazioni disponibili per ciascun principio attivo (numero CAS<sup>12</sup>, codice(i) attuale(i) del promotore, altre denominazioni descrittive; fornire tutte quelle disponibili):**

- *CAS:*
- *Codice attuale del promotore:*
- *altre denominazioni:*

**D.3.10 Dosaggio (specificare tutti i dosaggi utilizzati):**

Concentrazione (numero): 2

Unità di concentrazione: *mg/ml milligram(s)/millilitre*

Note:

**Note:**

12- Chemical Abstracts Service.

### D.3.11 Tipo di IMP

**L'IMP contiene un principio attivo:**

-D.3.11.1 di natura chimica? si ☒ no ☐

-D.3.11.2 di natura biologica/biotecnologica? si ☐ no ☒

**L'IMP rientra in una delle seguenti categorie:**

-D.3.11.3 un medicinale per la terapia cellulare? si ☐ no ☒

-D.3.11.4 un medicinale per la terapia genica? si ☐ no ☒

-D.3.11.5 Radiofarmaco? si ☐ no ☒

-D.3.11.6 medicinale immunologico (vaccino, allergene, siero immune)? si ☐ no ☒

-D.3.11.7 plasma derivato? si ☐ no ☒

-D.3.11.8 altro prodotto medicinale estrattivo? si ☐ no ☒

-D.3.11.9 prodotto a base di erbe medicinali? si ☐ no ☒

-D.3.11.10 medicinale omeopatico? si ☐ no ☒

-D.3.11.11 medicinale contenente organismi geneticamente modificati? si ☐ no ☒

D.3.11.11.1 se sì, è stata ottenuta l'autorizzazione all'uso contenuto o al rilascio? si ☐ no ☐

D.3.11.11.2 è in corso di autorizzazione? si ☐ no ☐

-D.3.11.12 altro tipo di medicinale, specificare: si ☐ no ☒

Se sì, specificare:

## **D.8. SITO DOVE LA PERSONA QUALIFICATA CERTIFICA IL RILASCIO DEL LOTTO<sup>13</sup>**

*Questa sezione è riservata ai medicinali sperimentali **finiti**, ossia pronti per l'uso nella sperimentazione a seguito di adeguato mascheramento, confezionamento, etichettatura e certificazione per l'uso sperimentale. Nel caso i siti di rilascio siano più di uno, indicarli tutti con la specifica degli IMP certificati. Qualora un prodotto non abbia un'AIC nell'Unione Europea e sia fornito in "bulk" per il confezionamento ed etichettatura per uso locale, ai sensi dell'articolo 9.2 della Direttiva 2005/28/CE, indicare nella sezione D.8.2 il sito dove il prodotto è certificato della persona qualificata per il rilascio .*

**D.8.1** Non compilare la sezione **D.8.2** per un IMP che soddisfa tutte le seguenti condizioni:

- ha un'AIC nell'Unione Europea **e**
- proviene dal Mercato dell'Unione Europea **e**
- viene utilizzato nella sperimentazione nel confezionamento approvato senza subire modificazioni come ad esempio re-incapsulazione **e**
- viene confezionato ed etichettato solo per uso locale ai sensi dell'articolo 9.2 della Direttiva 2005/28/CE.

### **Note:**

**13-** In accordo al paragrafo 38 dell'annex 13 alle Good Manufacturing Practice (GMP) del Volume 4 delle "Rules Governing Medical Products in the European Union".

<b>D.8.2 Sito responsabile della certificazione dell'IMP finito nell'Unione europea</b>		
Questo sito è responsabile della certificazione di: (specificare il/i numero/i del/degli IMP, incluso il placebo tra quelli indicati in D.1.1 e D.7.2): IMP1, IMP2		
- D.8.2.1 Produttore		<input type="radio"/>
-D.8.2.2 Importatore		<input type="radio"/>
-D.8.2.3 Nome della struttura:		
-D.8.2.3.1 Indirizzo		- -
-D.8.2.4 Numero di autorizzazione del produttore o dell'importatore:		
-D.8.2.4.1 Se non esiste autorizzazione,specificarne i motivi:		

<b>D.8.2 Sito responsabile della certificazione dell'IMP finito nell'Unione europea</b>		
Questo sito è responsabile della certificazione di: (specificare il/i numero/i del/degli IMP, incluso il placebo tra quelli indicati in D.1.1 e D.7.2): IMP3		
- D.8.2.1 Produttore		<input checked="" type="radio"/>
-D.8.2.2 Importatore		<input type="radio"/>
-D.8.2.3 Nome della struttura:	MERCK KGAA	
-D.8.2.3.1 Indirizzo	FRANKFURTER STR.250 - DARMASTADT - 00000 GERMANY	
-D.8.2.4 Numero di autorizzazione del produttore o dell'importatore:	EU/1/04/281/002	
-D.8.2.4.1 Se non esiste autorizzazione,specificarne i motivi:		

## E. INFORMAZIONI GENERALI SULLA SPERIMENTAZIONE

Questa sezione è riservata alle informazioni sugli obiettivi, la finalità e il disegno della sperimentazione. Se il protocollo comprende anche sottostudi la sezione E.2.3 va compilata per ogni sottostudio.

### E.1 Condizione clinica o patologia in studio

E.1.1 Indicare la condizione clinica (testo libero)<sup>14</sup>:

*Carcinoma polmonare non a piccole cellule*

E.1.2 Versione, livello, codice e termine di classificazione MedDRA<sup>15</sup>(ripetere se necessario):

**Versione:**Livello:LLT

**Codice:** Termine:ADENOCARCINOMA DEL POLMONE, STADIO IIB

**Versione:**Livello:LLT

**Codice:** Termine:ADENOCARCINOMA DEL POLMONE, IV STADIO

**Versione:**

**Livello:**

**Codice:**

**Termine:**

**Versione:**

**Livello:**

**Codice:**

**Termine:**

E.1.3 Si tratta di una malattia rara<sup>16</sup>? sì ☐ no ☒

### E.2 Obiettivo della sperimentazione

E.2.1 Obiettivo principale:

*Valutare il tasso di risposta ottenuto con la combinazione cetuximab-cisplatino-docetaxel in pazienti non pre-trattati affetti da tumore polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico con genotipo FcgammaR favorevole o non favorevole.*

E.2.2 Obiettivi secondari:

*-Valutare il tempo a progressione (TTP) ottenuto con la combinazione cetuximab-cisplatino-docetaxel in pazienti non pre-trattati affetti da tumore polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico con genotipo FcgammaR favorevole o non favorevole e rispetto al genotipo EGFR-Intron 1 -Valutare la tossicità ottenuta con la combinazione cetuximab-cisplatino-docetaxel in pazienti non pre-trattati affetti da tumore polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico con genotipo FcgammaR favorevole o non favorevole e rispetto al genotipo EGFR-Intron 1. -Valutare la sopravvivenza ottenuta con la combinazione cetuximab-cisplatino-docetaxel in pazienti non pre-trattati affetti da tumore polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico con genotipo FcgammaR favorevole o non favorevole e rispetto al genotipo EGFR-Intron 1.*

E.2.3 Presenza di sottostudi?:

sì ☒ no ☐

E.2.3.1 Se sì, inserire il titolo completo, data e versione di ogni sottostudio con i relativi

obiettivi:

Farmacogenetica:

**Titolo:** Valutazione dello status di EGFR e K-ras e della correlazione tra polimorfismi di EGFR-Intron-1 e la risposta al cetuximab.

**Versione:** 1

**Data:** 10/11/2008

**Obiettivi:** Valutazione dello status di EGFR (espressione proteica e mutazioni geniche) e delle mutazioni del gene K-ras. Valutazione della correlazione tra polimorfismi di EGFR-Intron-1 e la risposta al cetuximab

### **E.3 Criteri di inclusione principali**

*(Elencare i più importanti)*

*Il paziente deve aver fornito il proprio consenso informato (personalmente firmato e datato) alla partecipazione prima che venga intrapresa qualsiasi procedura legata allo studio. Maschi o femmine con età  $\geq 18$  anni e  $< 70$  anni. Conferma istologica/citologica di tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC). Stadio non operabile IIIB-IV Performance status secondo ECOG  $\leq 1$  Aspettativa di vita  $\geq 12$  settimane. Adeguate funzionalità midollare, epatica e renale E ammessa una precedente radioterapia, completata da almeno due settimane prima dell'inclusione in studio, solo se sia presente almeno una lesione misurabile esterna all'area irradiata Presenza di almeno una lesione misurabile secondo i criteri RECIST Assenza di ogni condizione psicologica, familiare, sociale o geografica che possa compromettere la compliance al protocollo e le procedure di follow-up*

### **E.4 Criteri di esclusione principali**

*(Elencare i più importanti)*

*Qualsiasi tipo di precedente chemioterapia sistemica incluse terapie citotossiche, agenti target e terapie sperimentali per la malattia avanzata; la somministrazione di chemioterapia neo-adiuvante o adiuvante e' permessa purché sia stata completata almeno 6 mesi prima dell'entrata nello studio Pazienti che siano: in gravidanza o in allattamento; a rischio di iniziare una gravidanza durante il periodo dello studio. Le pazienti verranno sottoposte ad un test di gravidanza prima dell'inclusione nello studio. I pazienti dovranno ricevere un adeguato trattamento anticoncezionale per la durata dello studio. Pazienti con malattie concomitanti che possano essere aggravate dai trattamenti in studio o che non possano essere controllate: gravi infezioni attive, diabete mellito, pazienti con concomitante cardiopatia [classe New York Heart Association (NYHA) II-III-IV] o con angina instabile, pazienti che abbiano avuto infarto del miocardio negli ultimi 6 mesi, e/o con ipertensione non controllata o versamento pericardio. Documentate metastasi cerebrali a meno che il paziente non abbia completato trattamento locale per lesioni secondarie al sistema nervoso centrale e non abbia assunto steroidi almeno nelle 2 settimane prima dell'arruolamento. Storia di precedenti neoplasie negli ultimi 5 anni eccetto il carcinoma spino-cellulare della cute o il carcinoma in situ della cervice. Trattamento con altri farmaci sperimentali nei 30 giorni precedenti l'inclusione in studio. Trattamento concomitante con qualsiasi farmaco antineoplastico. Sensibilità nota ai farmaci in studio o a farmaci con simile struttura chimica.*

### **E.5 Endpoint primari(o)**

*Tasso di risposta ottenuto con la combinazione cetuximab-cisplatino-docetaxel in pazienti non pre-trattati affetti da tumore polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico con genotipo FcgammaR favorevole o non favorevole.*

### **Note:**

**14-** Nel caso di sperimentazioni su volontari sani deve essere fornita l'indicazione per cui si intende sviluppare il farmaco.

**15-** I richiedenti dovrebbero indicare il livello più basso, ove applicabile, e il relativo codice di classificazione.

**16-** Fattori da considerare per il calcolo e la segnalazione della prevalenza di una condizione clinica per la qualifica di medicinale orfano: COM/436/01 ([www.emea.europa.eu/htms/human/comp/orphaapp.htm](http://www.emea.europa.eu/htms/human/comp/orphaapp.htm))





**E.6 Finalità della sperimentazione**

- |                                  |  |
|----------------------------------|--|
| -E.6.1 Diagnosi                  | <input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No |
| -E.6.2 Profilassi                | <input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No |
| -E.6.3 Terapia                   | <input checked="" type="radio"/> Si <input type="radio"/> No |
| -E.6.4 Sicurezza                 | <input checked="" type="radio"/> Si <input type="radio"/> No |
| -E.6.5 Efficacia                 | <input checked="" type="radio"/> Si <input type="radio"/> No |
| -E.6.6 Farmacocinetica           | <input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No |
| -E.6.7 Farmacodinamica           | <input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No |
| -E.6.8 Bioequivalenza            | <input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No |
| -E.6.9 Studio dose-risposta      | <input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No |
| -E.6.10 Farmacogenetica          | <input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No |
| -E.6.11 Farmacogenomica          | <input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No |
| -E.6.12 Farmacoeconomia          | <input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No |
| -E.6.13 Altro                    | <input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No |
| -E.6.13.1 se altro, specificare: |  |

**E.7 Tipo e fase dello studio <sup>17</sup>**

<input type="radio"/> E.7.1 Farmacologia umana (Fase I)	<input checked="" type="radio"/> E.7.2 Valutazione terapeutica (Fase II)	<input type="radio"/> E.7.3 Conferma terapeutica (Fase III)	<input type="radio"/> E.7.4 Uso terapeutico (Fase IV)
Si tratta di: <input type="radio"/> E.7.1.1 Prima somministrazione nell'uomo <input type="radio"/> E.7.1.2 Studio di bioequivalenza <input type="radio"/> E.7.1.3 Altro, specificare			

**Note:**

**17-** Le descrizioni dei tipi di sperimentazione sono quelle raccomandate in base alle fasi. Si veda p. 5 delle Linee guida comunitarie CPMP/ICH/291/95 (versione inglese)

## E.8 Disegno della sperimentazione

### E.8.1

#### Controllato

sì ☐ no ☒

Specificare:

E.8.1.1 Randomizzato: sì ☐ no ☒

E.8.1.2 In aperto: sì ☐ no ☒

E.8.1.3 Singolo cieco: sì ☐ no ☒

E.8.1.4 Doppio cieco: sì ☐ no ☒

E.8.1.5 Gruppi paralleli: sì ☐ no ☒

E.8.1.6 Cross-over: sì ☐ no ☒

E.8.1.7 Altro, specificare:

#### E.8.1.8 specificare il comparatore

E.8.1.8.1 Altro/i medicinale/i sì ☐ no ☐

E.8.1.8.2 Placebo sì ☐ no ☐

E.8.1.8.3 Altro, specificare:

**E.8.2 Monocentrica in Italia (vedi anche la sezione G)**

sì ☐ no ☒

**E.8.3 Multicentrica in Italia (vedi anche la sezione G)**

sì ☒ no ☐

E.8.3.1 Numero di centri clinici previsti in Italia: **30**

**E.8.4 La sperimentazione coinvolge MMG/PLS<sup>18</sup>**

sì ☐ no ☒

**E.8.5 Sono coinvolti altri Stati membri?**

sì ☐ no ☒

E.8.5.1 Numero di centri clinici previsti nella UE:

**E.8.6 Sono coinvolti Paesi terzi esterni all'UE?**

sì ☐ no ☒

**E.8.7 La sperimentazione prevede un *Data Review Monitoring Committee indipendente*?**

sì ☐ no ☒

**E.8.8 Definizione della conclusione della sperimentazione e sua giustificazione nel caso non si tratti dell'ultima visita dell'ultimo soggetto inserito nella sperimentazione:<sup>19</sup>**

**E.8.9 Stima iniziale della durata della sperimentazione<sup>20</sup> (anni, mesi, giorni):**

-E.8.9.1 in Italia

anni 3 - mesi 0 - giorni 0

-E.8.9.2 in tutti i Paesi coinvolti nello studio

anni 3 - mesi 0 - giorni 0

### Note:

**18-** Ai sensi del Decreto Ministeriale 10 maggio 2001 "Sperimentazione clinica controllata in medicina generale ed in pediatria di libera scelta".

**19-** Se non già fornita dal protocollo.

**20-** Dalla prima inclusione fino all'ultima visita dell'ultimo soggetto.

## F. POPOLAZIONE DEI SOGGETTI DELLA SPERIMENTAZIONE

<b>F.1 Età</b>		
<b>F.1.1 Inferiore a 18 anni</b>	sì <input type="radio"/>	no <input checked="" type="radio"/>
Specificare:		
-F.1.1.1 In utero	sì <input type="radio"/>	no <input checked="" type="radio"/>
-F.1.1.2 Neonati pre-termine (fino a un'età gestazionale minore o uguale a 37 settimane)	sì <input type="radio"/>	no <input checked="" type="radio"/>
-F.1.1.3 Neonati (0-27 giorni)	sì <input type="radio"/>	no <input checked="" type="radio"/>
-F.1.1.4 Lattanti e bambini piccoli (28 giorni-23 mesi)	sì <input type="radio"/>	no <input checked="" type="radio"/>
-F.1.1.5 Bambini (2-11 anni)	sì <input type="radio"/>	no <input checked="" type="radio"/>
-F.1.1.6 Adolescenti (12-17 anni)	sì <input type="radio"/>	no <input checked="" type="radio"/>
<b>F.1.2 Adulti (18-44 anni)</b>	sì <input checked="" type="radio"/>	no <input type="radio"/>
<b>F.1.3 Adulti (45-65 anni)</b>	sì <input checked="" type="radio"/>	no <input type="radio"/>
<b>F.1.4 Anziani (&gt;65 anni)</b>	sì <input checked="" type="radio"/>	no <input type="radio"/>

<b>F.2 Sesso</b>	
<b>F.2.1 Femminile</b>	<input checked="" type="radio"/>
<b>F.2.2 Maschile</b>	<input checked="" type="radio"/>

<b>F.3 Tipologia di soggetti</b>		
<b>F.3.1 Volontari sani</b>	sì <input type="radio"/>	no <input checked="" type="radio"/>
<b>F.3.2 Pazienti</b>	sì <input checked="" type="radio"/>	no <input type="radio"/>
<b>F.3.3 Popolazioni particolarmente vulnerabili</b>		
-F.3.3.1 Donne in età fertile	sì <input type="radio"/>	no <input checked="" type="radio"/>
-F.3.3.2 Donne in età fertile che fanno uso di contraccettivi	sì <input checked="" type="radio"/>	no <input type="radio"/>
-F.3.3.3 Donne in gravidanza	sì <input type="radio"/>	no <input checked="" type="radio"/>
-F.3.3.4 Donne durante l'allattamento	sì <input type="radio"/>	no <input checked="" type="radio"/>
-F.3.3.5 Pazienti in situazioni di emergenza	sì <input type="radio"/>	no <input checked="" type="radio"/>
Se sì, specificare:		
-F.3.3.6 Soggetti incapaci di dare validamente il proprio consenso	sì <input type="radio"/>	no <input checked="" type="radio"/>
F.3.3.6.1 Se sì, specificare:		
-F.3.3.7 Altri	sì <input type="radio"/>	no <input checked="" type="radio"/>
F.3.3.7.1 Se sì, specificare:		

**F.4 Numero di soggetti che si è previsto di coinvolgere****F.4.1 In Italia:**

203

**F.4.2 Per una sperimentazione multinazionale:**

F.4.2.1 Nella Unione europea:

F.4.2.2 In tutta la sperimentazione clinica:

**F.5 Quando necessario, specificare i programmi di assistenza sanitaria aggiuntiva per i soggetti al termine della loro partecipazione allo studio <sup>21</sup>, qualora diversi dalla pratica clinica corrente in relazione alla condizione patologica (testo libero):**

**Note:**

**21-** Se non già previsto nel protocollo.

**G. CENTRI CLINICI COINVOLTI NELLA SPERIMENTAZIONE IN ITALIA**

<b>G.1 Sperimentatore responsabile del coordinamento (della sperimentazione multicentrica) o sperimentatore principale (della sperimentazione monocentrica)</b>			
G.1.1 Nome	G.1.2 Cognome	G.1.3 Qualifica	G.1.4 Centro clinico G.1.4.1 Denominazione G.1.4.2 Indirizzo
ANDREA	ARDIZZONI	DR.	A.O. UNIVERSITARIA DI PARMA - PARMA (PR) VIA GRAMSCI, 14 43100 PARMA
<b>G.2 Sperimentatore principale (compilare un modulo per ogni centro clinico collaboratore partecipante alla multicentrica)</b>			
G.2.1 Nome	G.2.2 Cognome	G.2.3 Qualifica	G.2.4 Centro clinico G.2.4.1 Denominazione G.2.4.2 Indirizzo
GIORGIO	LELLI	DR.	A.O. UNIVERSITARIA ARCISPEDALE S. ANNA DI FERRARA - FERRARA (FE) C.SO GIOVECCA 203 44100 FERRARA
<b>G.2 Sperimentatore principale (compilare un modulo per ogni centro clinico collaboratore partecipante alla multicentrica)</b>			
G.2.1 Nome	G.2.2 Cognome	G.2.3 Qualifica	G.2.4 Centro clinico G.2.4.1 Denominazione G.2.4.2 Indirizzo
ORAZIO	CAFFO	DR.	OSPEDALE DI TRENTO - P.O. S.CHIARA - TRENTO (TN) LARGO MEDAGLIE D ORO, 9 38100 TRENTO
<b>G.2 Sperimentatore principale (compilare un modulo per ogni centro clinico collaboratore partecipante alla multicentrica)</b>			
G.2.1 Nome	G.2.2 Cognome	G.2.3 Qualifica	G.2.4 Centro clinico G.2.4.1 Denominazione G.2.4.2 Indirizzo
ANNA	CERIBELLI	DR.SSA	IRCCS ISTITUTO REGINA ELENA (IFO) - ROMA (RM) VIA ELIO CHIANESI 00128 ROMA
<b>G.2 Sperimentatore principale (compilare un modulo per ogni centro clinico collaboratore partecipante alla multicentrica)</b>			
G.2.1 Nome	G.2.2 Cognome	G.2.3 Qualifica	G.2.4 Centro clinico G.2.4.1 Denominazione G.2.4.2 Indirizzo
VITTORIO	GEBBIA	PROF.	CASA DI CURA LA MADDALENA DI PALERMO - PALERMO (PA) VIA S. LORENZO COLLI, 312/D 90146 PALERMO
<b>G.2 Sperimentatore principale (compilare un modulo per ogni centro clinico collaboratore partecipante alla multicentrica)</b>			

G.2.1 Nome	G.2.2 Cognome	G.2.3 Qualifica	G.2.4 Centro clinico G.2.4.1 Denominazione G.2.4.2 Indirizzo
ALFONSO	ILLIANO	DR.	AZIENDA OSPEDALIERA VINCENZO MONALDI - NAPOLI (NA) VIA LEONARDO BIANCHI 29 80131 NAPOLI
<b>G.2 Sperimentatore principale (compilare un modulo per ogni centro clinico collaboratore partecipante alla multicentrica)</b>			
G.2.1 Nome	G.2.2 Cognome	G.2.3 Qualifica	G.2.4 Centro clinico G.2.4.1 Denominazione G.2.4.2 Indirizzo
SANTI	BARBERA	DR.	PRESIDIO OSPEDALIERO MARIANO SANTO - COSENZA (CS) CONTRADA MUOIO PICCOLO 87100 COSENZA
<b>G.2 Sperimentatore principale (compilare un modulo per ogni centro clinico collaboratore partecipante alla multicentrica)</b>			
G.2.1 Nome	G.2.2 Cognome	G.2.3 Qualifica	G.2.4 Centro clinico G.2.4.1 Denominazione G.2.4.2 Indirizzo
FERDINANDO	RICCARDI	DR.	AZIENDA OSPEDALIERA "A. CARDARELLI" - NAPOLI (NA) VIA A.CARDARELLI 9 80131 NAPOLI
<b>G.2 Sperimentatore principale (compilare un modulo per ogni centro clinico collaboratore partecipante alla multicentrica)</b>			
G.2.1 Nome	G.2.2 Cognome	G.2.3 Qualifica	G.2.4 Centro clinico G.2.4.1 Denominazione G.2.4.2 Indirizzo
LUIGI	CAVANNA	DR.	OSPEDALE DI PIACENZA - PIACENZA (PC) VIA TAVERNA 49 29100 PIACENZA
<b>G.2 Sperimentatore principale (compilare un modulo per ogni centro clinico collaboratore partecipante alla multicentrica)</b>			
G.2.1 Nome	G.2.2 Cognome	G.2.3 Qualifica	G.2.4 Centro clinico G.2.4.1 Denominazione G.2.4.2 Indirizzo
GIUSEPPE	VALMADRE	DR.	OSPEDALE MORELLI - SONDALO - SONDALO (SO) VIA ZUBIANI 33 23039 SONDALO
<b>G.2 Sperimentatore principale (compilare un modulo per ogni centro clinico collaboratore partecipante alla multicentrica)</b>			
G.2.1 Nome	G.2.2 Cognome	G.2.3 Qualifica	G.2.4 Centro clinico G.2.4.1 Denominazione G.2.4.2 Indirizzo
D'ALESSANDRO	VITO	DR.	

			IRCCS OSPEDALE CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA - SAN GIOVANNI ROTONDO (FG) VIALE CAPPUCCINI 71013 SAN GIOVANNI ROTONDO
<b>G.2 Sperimentatore principale</b> (compilare un modulo per ogni centro clinico collaboratore partecipante alla multicentrica)			
G.2.1 Nome	G.2.2 Cognome	G.2.3 Qualifica	G.2.4 Centro clinico G.2.4.1 Denominazione G.2.4.2 Indirizzo
RODOLFO	PASSALACQUA	DR.	ISTITUTI OSPITALIERI - CREMONA - CREMONA (CR) VIA LARGO PRIORI 1 26100 CREMONA
<b>G.2 Sperimentatore principale</b> (compilare un modulo per ogni centro clinico collaboratore partecipante alla multicentrica)			
G.2.1 Nome	G.2.2 Cognome	G.2.3 Qualifica	G.2.4 Centro clinico G.2.4.1 Denominazione G.2.4.2 Indirizzo
LIBERO	CIUFFREDA	DR.	A.O. UNIVERSITARIA S. GIOVANNI BATTISTA-MOLINETTE DI TORINO - TORINO (TO) C.SO BRAMANTE 88 10134 TORINO
<b>G.2 Sperimentatore principale</b> (compilare un modulo per ogni centro clinico collaboratore partecipante alla multicentrica)			
G.2.1 Nome	G.2.2 Cognome	G.2.3 Qualifica	G.2.4 Centro clinico G.2.4.1 Denominazione G.2.4.2 Indirizzo
CLAUDIO	GRAIFF	DR.	OSPEDALE GENERALE REGIONALE BOLZANO - BOLZANO (BZ) VIA LORENZ BOEHLER, 5 39100 BOLZANO
<b>G.2 Sperimentatore principale</b> (compilare un modulo per ogni centro clinico collaboratore partecipante alla multicentrica)			
G.2.1 Nome	G.2.2 Cognome	G.2.3 Qualifica	G.2.4 Centro clinico G.2.4.1 Denominazione G.2.4.2 Indirizzo
LUCIO	CRINO'	DR.	A.O. DI PERUGIA - OSPEDALE S. MARIA DELLA MISERICORDIA (EX SILVESTRINI) - PERUGIA (PG) PIAZZALE G. MENGHINI - S. ANDREA DELLE FRATTE 06156 PERUGIA
<b>G.2 Sperimentatore principale</b> (compilare un modulo per ogni centro clinico collaboratore partecipante alla multicentrica)			
G.2.1 Nome	G.2.2 Cognome	G.2.3 Qualifica	G.2.4 Centro clinico G.2.4.1 Denominazione G.2.4.2 Indirizzo
PAOLO	LIPPE	DR.	



			<i>ASUR - ZONA TERRITORIALE 3 DI FANO (PU) - FANO (PU) VIA CECCARINI, 38 61032 FANO</i>
--	--	--	---

**G.3 Strutture tecniche centrali utilizzate durante lo svolgimento della sperimentazione  
Laboratorio o altra struttura tecnica in cui vengono centralizzate la misurazione o  
l'esame dei principali criteri di valutazione**

G.3.1 Struttura: *Unita' Operativa di Anatomia ed Istologia Patologica, Azienda  
Ospedaliero-Universitaria di Parma*

G.3.2 Nome e cognome della persona di riferimento: *Silini Enrico Maria*

G.3.3 Indirizzo: *via Gramsci 14 - Parma - 43126 - ITALY*

G.3.4 Numero di telefono: *0521702011*

G.3.5 Compiti delegati:

*Istopatologia*

#### G.4 Strutture per il controllo della sperimentazione

**G.4.1 Il promotore ha trasferito i principali o tutti i propri compiti o funzioni nell'ambito della sperimentazione a un altro organismo o a terzi?**

sì ☒ no ☐

Se sì, specificare:

G.4.1.1 Struttura: *Centro Coord Sperimentazioni Cliniche Istituto Toscano Tumori c/o Az Osp Univ Careggi, Padiglione 17*

G.4.1.2 Indirizzo: *Centro Coord Sperimentazioni Cliniche Istituto Toscano Tumori c/o Az Osp Univ Careggi, Padiglione 17 - viale Peraccini 17 - Firenze - 50139 - ITALY*

G.4.1.3 Numero di telefono: *0557947553*

G.4.1.4 Nome della persona di riferimento: *Luca Boni*

G.4.1.5 Tutti i compiti del promotore?: ☐

G.4.1.6 Alcuni compiti del promotore?: ☒

G.4.1.6.1 Monitoraggio sì ☐ no ☒

G.4.1.6.2 Procedure regolatorie (es. preparazione della domanda all'Autorità competente e al Comitato Etico) sì ☐ no ☒

G.4.1.6.3 Selezione degli sperimentatori sì ☐ no ☒

G.4.1.6.4 IVRS<sup>22</sup> - randomizzazione al trattamento sì ☒ no ☐

G.4.1.6.5 Gestione dei dati sì ☒ no ☐

G.4.1.6.6 Registrazione elettronica dati (e-data capture) sì ☒ no ☐

G.4.1.6.7 Segnalazioni SUSARs sì ☐ no ☒

G.4.1.6.8 Quality assurance auditing sì ☐ no ☒

G.4.1.6.9 Analisi statistica sì ☒ no ☐

G.4.1.6.10 Elaborazione di testi medici sì ☐ no ☒

G.4.1.6.11 Altri compiti delegati sì ☐ no ☒

G.4.1.6.11.1 Se sì, specificare:

#### Note:

**22-** Interactive Voice Response System: sistema utilizzato comunemente per la randomizzazione al trattamento e per il controllo delle consegne delle scorte di prodotto.

#### G.4 Strutture per il controllo della sperimentazione

**G.4.1 Il promotore ha trasferito i principali o tutti i propri compiti o funzioni nell'ambito della sperimentazione a un altro organismo o a terzi?**

sì ☒ no ☐

Se sì, specificare:

G.4.1.1 Struttura: *GB Pharma Services & Consulting*

G.4.1.2 Indirizzo: *GB Pharma Services & Consulting - via Ferreri 11 - Pavia - 27100 - ITALY*

G.4.1.3 Numero di telefono: *0382530676*

G.4.1.4 Nome della persona di riferimento: *Primavera Angela*

G.4.1.5 Tutti i compiti del promotore?: ☐

G.4.1.6 Alcuni compiti del promotore?: ☒

G.4.1.6.1 Monitoraggio sì ☒ no ☐

G.4.1.6.2 Procedure regolatorie (es. preparazione della domanda all'Autorità competente e al Comitato Etico) sì ☐ no ☒

G.4.1.6.3 Selezione degli sperimentatori sì ☐ no ☒

G.4.1.6.4 IVRS<sup>22</sup> - randomizzazione al trattamento sì ☐ no ☒

G.4.1.6.5 Gestione dei dati sì ☐ no ☒

G.4.1.6.6 Registrazione elettronica dati (e-data capture) sì ☐ no ☒

G.4.1.6.7 Segnalazioni SUSARs sì ☒ no ☐

G.4.1.6.8 Quality assurance auditing sì ☐ no ☒

G.4.1.6.9 Analisi statistica sì ☐ no ☒

G.4.1.6.10 Elaborazione di test medici sì ☐ no ☒

G.4.1.6.11 Altri compiti delegati sì ☐ no ☒

G.4.1.6.11.1 Se sì, specificare:

#### Note:

22- Interactive Voice Response System: sistema utilizzato comunemente per la randomizzazione al trattamento e per il controllo delle consegne delle scorte di prodotto.

## **H. FIRMA DEL RICHIEDENTE**

### **H.1 Il richiedente attesta /attesta per conto del promotore (*cancellare la voce non pertinente*) che:**

- le informazioni contenute nella presente domanda sono esatte;
- la sperimentazione sarà effettuata in conformità al protocollo, alle normative vigenti e alle Norme di buona pratica clinica;
- è del parere che la sperimentazione clinica proposta è ragionevole;
- si impegna a inoltrare le segnalazioni delle sospette reazioni avverse gravi e inattese, e i rapporti di sicurezza, secondo la normativa in vigore;
- provvederà ad inviare per via telematica all'Osservatorio una sintesi dei risultati della sperimentazione clinica, non appena questa sarà disponibile e comunque entro dodici mesi dalla conclusione dello studio in tutti i Paesi partecipanti.

### **H.2 Richiedente che inoltra la domanda**

H.2.1 Data:

\_\_\_\_\_

H.2.2 Firma:

\_\_\_\_\_

H.2.3 Nome:

*Camisa*

H.2.4 Cognome:

*Roberta*

**Ia LISTA DI CONTROLLO DELLE INFORMAZIONI ALLEGATE ALLA DOMANDA**

**Informazioni da inviare all'Autorità competente (AC<sup>23</sup>) e al Comitato etico (CE) del centro ove opera lo sperimentatore coordinatore (sperimentatore principale in caso di sperimentazione monocentrica).** *Legenda: per NA si intende non applicabile*

**1. Informazioni generali**

<input checked="" type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	1.1 Pagina di copertina contenente il numero EudraCT, stampata dall'OsSC
<input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No	1.2 Lettera di trasmissione
<input checked="" type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	1.3 Modulo di domanda, stampato dall'OsSC
<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> NA	1.4 Lista delle AC di altri Paesi alle quali è stata presentata la domanda e relative decisioni ( <i>se disponibili al momento dell'invio della domanda</i> )
<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> NA	1.5 Copia o riassunto di eventuale <i>scientific advice</i> 1.5.1 Se si specificare:
<input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> NA	1.6 Se il richiedente non è il promotore, lettera che autorizza il richiedente ad operare per conto del promotore

**2. Informazioni relative ai soggetti**

<input checked="" type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	2.1 Modulo per il consenso informato ( <i>Versione: 2 Data: 26/06/2009</i> )
<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> NA	2.1.1 Ulteriori moduli per il consenso informato, data e versione (modulo di consenso per il minore, per cittadini stranieri, etc.) Se si specificare:
<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> NA	2.2 Foglietto informativo ( <i>Versione: Data: </i> )
<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> NA	2.3 Disposizioni per il reclutamento 2.3.1 Se si specificare:
<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> NA	2.4 Materiale da consegnare ai soggetti (diari, questionari, etc) 2.4.1 Se si specificare:

**3. Informazioni relative al protocollo**

<input checked="" type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	3.1 Protocollo di studio ( <i>Versione: 2 Data: 26/06/2009</i> )
<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> NA	3.1.1 Documenti collegati al protocollo (data e versione) Se si specificare:
<input checked="" type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	3.2 Sintesi del protocollo in italiano ( <i>Versione: 2 Data: 26/06/2009</i> )
<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> NA	3.3 Peer Review dello studio ( <i>se disponibile</i> )
<input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No	3.4 Se non già presenti nel protocollo, valutazioni sul rischio-beneficio, rischio previsto dei trattamenti e delle procedure da attuare (compreso dolore, disagio,

<input type="radio"/> NA	rispetto del diritto all'integrità fisica e mentale dei soggetti e mezzi per evitare e/o gestire eventi imprevisti o indesiderati), motivazione per l'inclusione di persone appartenenti a gruppi vulnerabili (es. minori, soggetti con incapacità temporanea o permanente, ecc.)
<input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> NA	3.5 Se non già presenti nel protocollo, valutazioni etiche da parte dello sperimentatore responsabile del coordinamento (o principale, in caso di monocentrica)
<b>4. Informazioni relative all'IMP/PeIMP</b>	
<input checked="" type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	4.1 Investigator's Brochure (Versione: Data: )
<input checked="" type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	4.2 IMPD completo (Versione: 13 Data: 21/08/2008)
<input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No	4.3 IMPD semplificato per i medicinali noti
<input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No	4.4 RCP (per i prodotti autorizzati nell'Unione europea, utilizzati secondo l'AIC, l'RCP può sostituire l'IMPD e la IB)
<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> NA	4.4.1 Ulteriori RCP/IMPD allegati (es. il RCP del IMP comparatore) Se si specificare:
<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> NA	4.5 Descrizione di tutte le sperimentazioni in corso con lo stesso IMP
<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> NA	4.6 Se l'IMP è prodotto in UE ma non ha AIC in UE: 4.6.1 Copia dell'autorizzazione alla fabbricazione, ai sensi dell'art. 13 comma 1 del D.L.vo 211/2003 e della Direttiva 2001/20/CE
<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> NA  <input type="radio"/>	4.7 Se l'IMP non è prodotto in UE e non ha AIC in UE:  4.7.1 Certificazione della persona qualificata di uno Stato membro che attesti che: a) il sito di produzione opera in accordo con norme di buona fabbricazione (GMP) per lo meno equivalenti alle norme di buona fabbricazione in vigore nell'Unione europea; oppure b) che ogni lotto di produzione è stato sottoposto a tutte le analisi, test o controlli rilevanti e necessari per confermarne la qualità
<input type="radio"/>	4.7.2 Certificato dello status GMP di ogni sostanza biologica attiva
<input type="radio"/>	4.7.3 Copia dell'autorizzazione all'importazione nello Stato membro e dell'autorizzazione alla produzione dell'officina del Paese terzo dalla quale viene importato l'IMP, ai sensi dell'art. 13 comma 1 del D.L.vo 211/2003 e della Direttiva 2001/20/CE
<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> NA	4.8 Certificato di analisi per il prodotto test in casi eccezionali: 4.8.1 Qualora le impurezze non siano giustificate dalle specifiche o quando siano rilevate impurezze inattese (non riportate nelle specifiche)
<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> NA	4.9 Studi sulla sicurezza virale, ove applicabile
<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> NA	4.10 Disposizioni applicabili relative a sperimentazioni o medicinali con caratteristiche particolari, ad esempio medicinali contenenti OGM, stupefacenti, radiofarmaci
<input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No	4.11 Esempi di etichetta in italiano
	4.12 Certificato di idoneità TSE, ove applicabile

<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> NA	
<b>Informazioni relative agli esiti delle ispezioni GCP ricevute dal promotore</b>	
<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> NA	Lettere riassuntive ricevute dall'AIFA
<b>5. Informazioni relative a strutture e personale</b>	
<input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No	5.1 Strutture per l'esecuzione dello studio
<input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No	5.2 CV dello sperimentatore coordinatore/ principale
<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> NA	5.3 Informazioni sul personale ausiliario, se previsto
<b>6. Informazioni relative alle questioni finanziarie<sup>24</sup></b>	
<input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No	6.1 Disposizioni previste in materia di risarcimento, in caso di danni o decesso imputabili alla sperimentazione clinica
<input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No	6.2 Disposizioni in materia di assicurazioni a copertura della responsabilità dello sperimentatore e del promotore 6.2.1 Dettagli della polizza:
<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	6.3 Eventuale indennità per mancato guadagno o rimborso spese per i soggetti partecipanti alla sperimentazione
<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> NA	6.4 Proposta di contratto tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà la sperimentazione

**Note:**

**23-** In caso di sperimentazioni di competenza centrale, per Autorità competente si intende l'AIFA o l'ISS, come previsto dall'art. 2, comma 1, lettera t, del D.Lvo 211/2003.

**24-** Nel caso in cui l'Autorità competente per il rilascio dell'autorizzazione sia l'AIFA o l'ISS, le informazioni riguardanti le questioni finanziarie non dovranno essere allegate alla domanda di autorizzazione.



**1b LISTA DI CONTROLLO DELLE INFORMAZIONI ALLEGATE ALLA DOMANDA***(barrare le caselle appropriate e fornire i dettagli dei documenti allegati)*

<b>Informazioni da inviare all'Autorità competente (AC<sup>25</sup>) e al comitato etico (CE) del centro collaboratore</b>	
<b>1 Informazioni generali</b>	
<input type="radio"/>	1.1 Pagina di copertina contenente il numero EudraCT, stampata dall'OsSC
<input type="radio"/>	1.2 Lettera di trasmissione
<input type="radio"/>	1.3 Modulo di domanda, stampato dall'OsSC
<input type="radio"/>	1.4 Se il richiedente non è il promotore, lettera che autorizza il richiedente ad operare per conto del promotore
<b>2 Informazioni relative ai soggetti</b>	
<input type="radio"/>	2.1 Modulo per il consenso informato, data: _____, numero di versione: _____
<input type="radio"/>	2.1.1 Ulteriori moduli per il consenso informato, data e versione (modulo di consenso per il minore, per cittadini stranieri, etc.):
<input type="radio"/>	2.2 Foglietto informativo, data: _____, numero di versione: _____
<input type="radio"/>	2.3 Disposizioni per il reclutamento 2.3.1 Specificare i documenti allegati
<input type="radio"/>	2.4 Materiale da consegnare ai soggetti (diari, questionari, etc) 2.4.1 Se sì, specificare i documenti allegati (versione e data)
<b>3. Informazioni relative al protocollo</b>	
<input type="radio"/>	3.1 Protocollo di studio, data: _____, numero di versione: _____
<input type="radio"/>	3.1.1 Documenti collegati al protocollo (data e versione):
<input type="radio"/>	3.2 Sintesi del protocollo in italiano, data: _____, numero di versione: _____
<input type="radio"/>	3.3 <i>Peer Review</i> dello studio ( <i>se disponibile</i> )
<input type="radio"/>	3.4 Se non già presenti nel protocollo, valutazioni sul rischio-beneficio, rischio previsto dei trattamenti e delle procedure da attuare (compreso dolore, disagio, rispetto del diritto all'integrità fisica e mentale dei soggetti e mezzi per evitare e/o gestire eventi imprevisti o indesiderati), motivazione per l'inclusione di persone appartenenti a gruppi vulnerabili (es. minori, soggetti con incapacità temporanea o permanente, ecc.)
<input type="radio"/>	3.5 Se non già presenti nel protocollo, considerazioni etiche da parte dello sperimentatore responsabile del coordinamento

<b>4. Informazioni relative allIMP/PeIMP</b>	
<input type="radio"/>	4.1 <i>Investigator's Brochure</i> , data: _____, numero di versione: _____
<input type="radio"/>	4.2 Precedenti studi clinici e dati sull'uso clinico, se non descritti nell'IB
<input type="radio"/>	4.3 Valutazione rischio/beneficio assoluto, se non descritta nell'IB
<b>5. Informazioni relative a strutture e personale</b>	
<input type="radio"/>	5.1 Strutture per l'esecuzione dello studio
<input type="radio"/>	5.2 CV dello sperimentatore principale
<input type="radio"/>	5.3 Informazioni sul personale ausiliario, se previsto
<b>6. Informazioni relative alle questioni finanziarie</b>	
<input type="radio"/>	6.1 Disposizioni previste in materia di risarcimento, in caso di danni o decesso imputabili alla sperimentazione clinica
<input type="radio"/>	6.2 Disposizioni in materia di assicurazioni a copertura della responsabilità dello sperimentatore e del promotore  6.2.1 Dettagli della polizza (numero di polizza, compagnia assicuratrice, periodo di copertura):
<input type="radio"/>	6.3 Eventuale indennità per mancato guadagno o rimborso spese per i soggetti partecipanti alla sperimentazione
<input type="radio"/>	6.4 Proposta di contratto tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà la sperimentazione

**Note: 25-** Nei casi in cui l'Autorità competente è locale, come previsto dall'art. 2, comma 1, lettera t, del D.Lvo 211/2003.