

Integrazione dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche dei medicinali con il registro dell'Unione Europea EudraCT.

Il registro europeo sulle Sperimentazioni Cliniche dei medicinali EudraCT.

EudraCT è un database, istituito in accordo alla Direttiva 2001/20/CE, che raccoglie i dati di tutte le sperimentazioni cliniche dei medicinali di tipo interventistico condotte nell'Unione europea. EudraCT è confidenziale e accessibile soltanto alle autorità competenti degli Stati membri, all'EMA e alla Commissione.

In Italia, la trasmissione dei dati delle sperimentazioni cliniche al database europeo EudraCT avviene attraverso l'Osservatorio Nazionale, per tutte le sperimentazioni inserite nell'Osservatorio a partire dal 1 maggio 2004.

Pertanto, gli Sponsor o le CRO abilitate dagli Sponsor, per ottemperare alle disposizioni dell'articolo 11 del Decreto legislativo 211/2003 (scambio di informazioni con la banca dati europea), dovranno continuare ad operare esclusivamente attraverso l'Osservatorio Nazionale.

Il numero EudraCT. Cos'è e come si utilizza.

Allo scopo di identificare in maniera univoca tutte le sperimentazioni cliniche che coinvolgono almeno un centro clinico nell'Unione europea, ad ogni sperimentazione verrà attribuito un numero EudraCT.

Il numero EudraCT presenta il seguente formato AAAA-NNNNNN-CC, dove:

- AAAA rappresenta l'anno in cui viene rilasciato il numero.
- NNNNNN rappresenta un numero sequenziale a sei cifre.
- CC rappresenta un codice di controllo generato automaticamente dal sistema.

Qualora lo studio sia sponsorizzato da una società multinazionale e sia condotto in centri clinici dislocati in più Stati dell'Unione europea, il numero EudraCT dovrà essere richiesto una sola volta e successivamente comunicato a tutte le ditte consociate (e ad eventuali CRO coinvolte) che operano nei diversi Stati dove la sperimentazione avrà luogo, secondo le procedure interne stabilite dalla casa madre. Di seguito vengono riportati alcuni esempi.

NB il numero EudraCT non deve essere richiesto necessariamente da uno Sponsor (può essere richiesto anche da una CRO), è essenziale però che ad un determinato codice di protocollo clinico sia sempre associato un solo numero EudraCT

Esempio N. 1: lo Sponsor Xy Germania richiede il numero EudraCT per una sperimentazione clinica in cui sono coinvolti anche gli Sponsor Xy Italia e Xy Spagna: lo Sponsor Xy Germania comunica il numero EudraCT agli Sponsor Xy Italia e Xy Spagna.

Esempio N. 2: lo Sponsor Xy Italia richiede il numero EudraCT per una sperimentazione clinica in cui sono coinvolti anche gli Sponsor Xy Francia e Xy Irlanda: la comunicazione del numero EudraCT alle affiliate di Francia e Irlanda sarà a cura del richiedente italiano.

Esempio N. 3: lo Sponsor Xy Italia richiede il numero EudraCT per una sperimentazione esclusivamente nazionale: anche in questo caso è necessario ottenere il numero EudraCT.

Procedura per ottenere il numero EudraCT

Per ottenere il numero EudraCT si deve accedere al seguente link, presente nel sito dell'Osservatorio Nazionale, nell'area riservata agli Sponsor/CRO:

<http://eudract.emea.eu.int>

La procedura per ottenere il numero EudraCT si divide in due fasi consequenziali illustrate di seguito.

Numero EudraCT – Fase 1 – Richiesta del codice di sicurezza.

La prima fase consiste nell'ottenere un codice di sicurezza autenticato. Il suddetto codice di sicurezza verrà inviato via e-mail all'indirizzo di posta elettronica specificato dal richiedente sul modulo elettronico ed è necessario per completare la richiesta del numero EudraCT. Il codice di sicurezza è valido per una sola richiesta e per un periodo di tempo di 24 ore.

Numero EudraCT – Fase 2 – Richiesta del Numero EudraCT.

Si tratta della richiesta vera e propria per ottenere il numero EudraCT. Il suddetto numero verrà inviato via e-mail all'indirizzo di posta elettronica specificato dal richiedente al momento della compilazione del modulo elettronico.

Dopo avere ottenuto il numero EudraCT lo Sponsor/CRO che intende presentare una domanda di sperimentazione clinica in Italia accede alla compilazione del fascicolo sperimentazione all'interno dell'Osservatorio Nazionale, secondo la procedura consueta.

Dal 1 maggio 2004 nel fascicolo sperimentazione dell'Osservatorio andrà riportato il numero EudraCT e tutte le informazioni necessarie per integrare l'Osservatorio con EudraCT. Pertanto, i dati richiesti risulteranno leggermente diversi.

Per ottenere un numero EudraCT



