|  |
| --- |
| **MODULO DI PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA DA UTILIZZARE IN CASO DI SPERIMENTAZIONI CLINICHE CON MEDICINALI AUTORIZZATI** |

|  |
| --- |
| ***Il presente modulo può essere usato per la presentazione delle domande nelle giurisdizioni di:* *Austria, Belgio, Cipro, Croazia, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Italia, Lussemburgo, Portogallo, Romania, Slovenia, Spagna, Regno Unito e Norvegia.*** |

**SEZIONE 1 – INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE**

**1.1.** **Identificazione del richiedente**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  | | --- | --- | | **Nome dell'organizzazione:** |  | | **Indirizzo:** |  | | **Persona da contattare:** |  | | **Numero di telefono:** |  | | **Indirizzo e-mail:** |  | |  |

**1.2.**  **Identificazione dello sponsor (se diverso dal richiedente)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  | | --- | --- | | **Nome dell'organizzazione:** |  | | **Indirizzo:** |  | | **Persona da contattare:** |  | | **Numero di telefono:** |  | | **Indirizzo e-mail:** |  | |  |

**1.3.**  **Informazioni sulla sperimentazione clinica**

**a)** **Informazioni generali sulla sperimentazione clinica**

|  |  |
| --- | --- |
| **Numero EudraCT (se disponibile):** |  |
| **Obiettivo dello studio:** |  |
| **Date previste di inizio e fine:** |  |
| **Numero di soggetti che prenderanno parte allo studio:** |  |
| **Indicare se è stata presentata o se è prevista la presentazione di una domanda relativa allo stesso medicinale sperimentale in altri Stati membri del SEE. In caso affermativo, specificare i paesi interessati:** |  |

**b)**  **Luogo (o luoghi) di svolgimento dello studio previsto:**

*Il richiedente deve fornire informazioni sui siti ubicati nel paese di presentazione della domanda. Oltre al luogo di svolgimento delle attività cliniche[[1]](#footnote-1), è necessario indicare il luogo (o i luoghi) dei laboratori[[2]](#footnote-2) in cui si svolgono le attività con OGM alle condizioni previste per la presente domanda di autorizzazione (ad esempio il luogo di conservazione del medicinale sperimentale, o il luogo di conservazione di campioni provenienti da soggetti in sperimentazione clinica che contengono OGM).*

|  |  |
| --- | --- |
| **Nome dell'organizzazione:** |  |
| **Indirizzo:** |  |
| **Persona da contattare:** |  |
| **Numero di telefono:** |  |
| **Indirizzo e-mail:** |  |
| **Attività programmate:** |  |
| **Livello di confinamento dell’impiego:** |  |
| **Nome e recapito del responsabile: [[3]](#footnote-3)** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Nome dell'organizzazione:** |  |
| **Indirizzo:** |  |
| **Persona da contattare:** |  |
| **Numero di telefono:** |  |
| **Indirizzo e-mail:** |  |
| **Attività programmate:** |  |
| **Livello di confinamento dell’impiego:** |  |
| **Nome e recapito del responsabile** |  |

*(Il richiedente deve completare tutte le tabelle pertinenti)*

**SEZIONE 2 – INFORMAZIONI SUL MEDICINALE SPERIMENTALE**

**2.1.** **Caratterizzazione del medicinale sperimentale finito**

**a)** **Informazioni generali**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Descrizione del medicinale finito** | Prodotti a base di cellule: | Autologo □  Allogenico □  Xenogenico □  Se xenogenico, specificare le specie di origine: ……………………….  Specificare il tipo di cellule (ad esempio cellule staminali ematopoietiche, ecc.):  ………………………………………………… |
| Terapia genica: | Terapia genica in vivo □  Terapia genica ex vivo[[4]](#footnote-4) □ |
| **Vettore virale usato:**  Retrovirus □  Lentivirus □  AAV □  Altri. Spiegare: ……………………………………………………… |
| I vettori usati sono competenti per la replicazione?  Sì □  No □ |
| Prodotto a base di batteri: | Descrivere le specie e il ceppo:  ……………………………………………………… |
| **Forma farmaceutica:** |  |  |
| **Modalità di somministrazione:** |  |  |

**b)** **Informazioni sull'autorizzazione all'immissione in commercio**

|  |  |
| --- | --- |
| **Data di autorizzazione della Commissione europea** |  |
| **Numero di autorizzazione all'immissione in commercio** |  |
| **RCP**  *Il richiedente deve fornire la versione più aggiornata dell'RCP.* |  |

**SEZIONE 3 – INFORMAZIONI SUI RISCHI**

Il richiedente ritiene che la conduzione della sperimentazione clinica oggetto della presente domanda comporta rischi che non rientrano nella valutazione del rischio ambientale dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Sì □ Se spuntato, vai alla sezione 3.1.

No □ Se spuntato, vai alla sezione 3.2.

**3.1.** **Nuovi rischi identificati.**

*Il richiedente deve fornire una descrizione dei nuovi rischi identificati. In caso di nuovi rischi, misure di minimizzazione del rischio. Inoltre, se la domanda è destinata a Belgio, Cipro, Croazia, Repubblica ceca, Danimarca, Francia, Germania, Italia, Romania, Slovenia, Spagna o Norvegia, è necessario fornire anche un modello per la sintesi delle notifiche.*

|  |  |
| --- | --- |
| **Rischio (o rischi) identificato** | **Misura (o misure) di minimizzazione del rischio** |
|  |  |

**3.2.** **Nessun nuovo rischio identificato.**

*Il richiedente deve fornire una giustificazione del motivo per cui ritiene che la realizzazione della sperimentazione clinica non comporti rischi diversi da quelli già valutati nel contesto della procedura di autorizzazione all'immissione in commercio.*

|  |
| --- |
|  |

Firma dell’utilizzatore[[5]](#footnote-5),[[6]](#footnote-6)

..................................................................

**Codice identificativo dell’impianto autorizzato presso cui ha luogo la sperimentazione clinica e data di autorizzazione:**

Codice identificativo: ../IC/IMP./../… Data: gg/mm/aaaa

Per presa visione della notifica di impiego: Timbro e firma del titolare dell’impianto[[7]](#footnote-7)

1. Non è necessario indicare la posizione del sito (o dei siti) in cui si svolgono la donazione, l'approvvigionamento e i test sulle cellule dei donatori. [↑](#footnote-ref-1)
2. Non è necessario enumerare i laboratori che eseguono analisi diagnostiche di routine. [↑](#footnote-ref-2)
3. Il responsabile è la persona incaricata della supervisione e della sicurezza di cui all'allegato V della direttiva 2009/41/CE, oppure il ricercatore responsabile di cui all'allegato IIIA della direttiva 2001/18/CE. [↑](#footnote-ref-3)
4. Per le cellule geneticamente modificate, è necessario compilare anche la sezione sui prodotti a base di cellule. [↑](#footnote-ref-4)
5. L’utilizzatore è il responsabile scientifico e gestionale dell’impiego confinato. [↑](#footnote-ref-5)
6. Presentare il *Curriculum Vitae* dell'Utilizzatore. Il CV deve essere presentato ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679, "Relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la Direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati)".Pertanto, detto *Curriculum Vitae* deve riportare l'autorizzazione al suo utilizzo ai fini della procedura per la quale è presentato e, altresì, luogo, data e firma autografa del dichiarante. [↑](#footnote-ref-6)
7. Il titolare dell’impianto è il datore di lavoro così come definito all’art. 2, comma 1, lettera b) del D.lgs. 81/08 e successive modifiche e integrazioni. [↑](#footnote-ref-7)