



PREMESSA

La Regione Puglia, sostenuta dall'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA), con DGR. n. 1223/2009 ha voluto continuare il percorso di sensibilizzazione ed incentivazione alla Farmacovigilanza già iniziato con DGR n. 1470/2004. L'IRCCS ha aderito a tale progetto reclutando un farmacista.

Questa procedura si pone l'obiettivo di fornire un immediato strumento di consultazione per gestire al meglio la raccolta e la notifica, da parte dei singoli Sperimentatori, degli eventi avversi/reazioni avverse provenienti da Sperimentazioni Cliniche condotte nell'Istituto con prodotti medicinali per uso umano.

Il presente documento non si applica per gli Studi Osservazionali, per i quali le reazioni avverse dovranno essere segnalate in accordo a quanto previsto dal D.L. n.219/2006. In tal caso fare riferimento a "Procedura Operativa: segnalazione di sospette reazioni avverse ai farmaci" vers. 1 del 08/07/2011.

RIFERIMENTI NORMATIVI

Direttiva Europea 2001/20/CE

Decreto legislativo n°211 del 24 giugno 2003

Linee guida per la Buona Pratica Clinica (I.C.H. - G.C.P.)

DEFINIZIONI

Sperimentazione Clinica (SC): qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, e/o a individuare qualsiasi reazione avversa ad uno a più medicinali sperimentali, e/o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia. Questa definizione include le sperimentazioni cliniche effettuate in un unico centro o in più centri, solo in Italia o anche in altri Stati membri dell'Unione europea.

Sperimentazione Non Interventistica (Studio Osservazionale): uno studio nel quale i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'assegnazione del paziente a una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo da un protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio. Ai pazienti non si applica nessuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio, e per l'analisi dei dati raccolti sono utilizzati metodi epidemiologici.

Promotori della Sperimentazione: una persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica .

Sperimentatore: un medico o un odontoiatra qualificato ai fini delle sperimentazioni, responsabile dell'esecuzione della sperimentazione clinica in un dato centro. Se la sperimentazione è svolta da un gruppo di persone nello stesso centro, lo sperimentatore responsabile del gruppo è definito «sperimentatore principale».

Sponsor: un individuo, una società, un'istituzione, oppure un'organizzazione che, sotto propria responsabilità, dà inizio, gestisce, e/o finanzia uno studio clinico.



Soggetto: la persona che partecipa a una sperimentazione clinica, sia come destinataria del medicinale in sperimentazione sia come controllo.

Protocollo: il documento in cui vengono descritti l'obiettivo o gli obiettivi, la progettazione, la metodologia, gli aspetti statistici e l'organizzazione della sperimentazione, il termine protocollo comprende il protocollo le versioni successive e le modifiche dello stesso.

Evento Avverso (AE): qualsiasi evento clinico dannoso che si manifesta in un paziente o in un soggetto coinvolto in una sperimentazione clinica cui è stato somministrato un medicinale, e che non ha necessariamente un rapporto causale con questo trattamento.

Reazione Avversa (ADR): qualsiasi reazione dannosa ed indesiderata a un medicinale in fase di sperimentazione, a prescindere dalla dose somministrata.

Evento Avverso Serio (SAE) o Reazione Avversa Seria (SAR) : Qualsiasi evento avverso o reazione avversa che, a prescindere dalla dose, ha esito nella morte o mette in pericolo la vita del soggetto, richiede un ricovero ospedaliero o prolunga una degenza in ospedale, o che determina invalidità o incapacità gravi o prolungate, o comporta un'anomalia congenita o un difetto alla nascita.

Reazione Avversa Inattesa: Una reazione avversa di natura o gravità non prevedibile in base alle informazioni relative al prodotto (quelle riportate nel dossier per lo sperimentatore, se il prodotto è in sperimentazione o, in caso di prodotto autorizzato, nella scheda delle caratteristiche del prodotto). Una Reazione Avversa Inattesa Seria (SUSAR) è non prevedibile ed ha esito nella morte o mette in pericolo la vita del soggetto.

FASI DELLA NOTIFICA DI EVENTI AVVERSI

1. Lo **sperimentatore** notifica immediatamente al **promotore della sperimentazione** qualsiasi evento avverso serio (SAE), ad eccezione di quelli identificati nel protocollo o nel dossier per lo sperimentatore come non soggetti ad obbligo di notifica immediata. Seguono dettagliate relazioni scritte.
2. Lo **sperimentatore** notifica al **promotore della sperimentazione**, in conformità alle procedure ed ai tempi definiti dal protocollo, gli eventi avversi e/o i risultati di analisi anomali reputati critici dal protocollo ai fini della valutazione della sicurezza.
3. Lo **sperimentatore** comunica il decesso di un soggetto al **promotore della sperimentazione** ed al **Comitato Etico** fornendo ogni informazione aggiuntiva richiesta
4. Il **promotore della sperimentazione** deve provvedere alla registrazione dettagliata di tutti gli eventi notificatigli dallo sperimentatore. Tale registrazione è presentata, su richiesta, al **Ministero della Salute**.
5. Il **promotore** valuta l'evento avverso relativamente a: gravità, rapporto di causalità, valuta se atteso o inatteso.



FASI DELLA NOTIFICA DI REAZIONI AVVERSE SERIE

1. Lo **sperimentatore** notifica immediatamente al **promotore della sperimentazione** qualsiasi Reazione Avversa Seria.
2. Il **promotore della sperimentazione** deve provvedere entro **7gg** alla notifica al Ministero della Salute ed ai CE interessati delle reazioni inattese e serie che hanno portato al decesso o hanno messo in pericolo la vita del paziente (SUSARs). Successive informazioni pertinenti devono essere inoltrate entro **8gg** dalla prima segnalazione.
3. Il **promotore della sperimentazione** deve provvedere entro **15gg** alla notifica al Ministero della Salute ed ai CE interessati di tutte le altre reazioni avverse serie inattese. Successive informazioni pertinenti vanno comunicate appena possibile.
4. Il **promotore della sperimentazione** comunica appena possibile tutte le reazioni avverse serie inattese a tutti gli sperimentatori coinvolti nella ricerca.
5. Il **promotore della sperimentazione** deve provvedere alla registrazione dettagliata di tutte le sospette reazioni avverse serie osservate nel corso dell'intero periodo. Tale registrazione è presentata al **Ministero della Salute** ed ai **CE** interessati una volta l'anno.

COMPETENZE IRCCS

Chi fa la segnalazione:

Medico Sperimentatore

A chi inoltrare la Segnalazione di EA serio e non serio:

Promotore della Sperimentazione

A chi inoltrare la Segnalazione di EA in caso di decesso:

Promotore, CE

A chi inoltrare la Segnalazione di RA serio:

Promotore

Chi valuta i dati di Farmacovigilanza nelle Sperimentazioni: AIFA, CE, Promotore

ALLEGATI

- I. Flusso operativo segnalazione Eventi Avversi o Reazioni Avverse nelle Sperimentazioni Cliniche.