

POS N.3

ITER PER LA PRESENTAZIONE, VALUTAZIONE, APPROVAZIONE DELLE RICHIESTE DI USO TERAPEUTICO DI MEDICINALE SOTTOPOSTO A SPERIMENTAZIONE CLINICA (CD. USO TERAPEUTICO-“UT”)

Questa procedura viene adottata per regolamentare l'iter di valutazione delle richieste di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica (uso c.d. terapeutico), disciplinato dal D.M. 7 settembre 2017 (Allegato 1), fornendo indicazioni operative uniformi sulle attività/adempimenti da porre in essere.

L'iter di valutazione delle richieste si articola nelle seguenti fasi:

- a) Inoltro della richiesta al CEL ISMETT
- b) Validazione della richiesta e Assegnazione
- c) Valutazione della richiesta
- d) Rilascio di parere
- e) Trasmissione del parere all'Agenzia italiana del farmaco
- f) Archiviazione documentazione
- g) Inoltro del Resoconto clinico

a) Inoltro della richiesta al CEL ISMETT

La richiesta di parere al CEL ISMETT (di seguito “**Richiesta**”), - contenente tutta la documentazione prevista dall'art. 4 del DM 07/09/2017 e di cui all'Allegato nr. 2 (Check list) - deve essere trasmessa da parte del medico responsabile, individuato ai sensi dell'art. 3, comma 1 del citato decreto (di seguito “**Medico Responsabile**”) in una copia elettronica via e-mail alla STS all'indirizzo “fvenuti@ismett.edu”, alla cortese attenzione del Presidente del CEL e del suo Responsabile e per conoscenza alla Direzione di Istituto, alla Direzione Sanitaria e al Servizio di Farmacia, al seguente indirizzo:

Presidente e Segreteria Tecnico Scientifica CEL ISMETT

c/o IRCCS - ISMETT, Via Tricomi n.5, 90127 - Palermo

cc: Direzione Di Istituto/ Direzione Sanitaria /Servizio di Farmacia

Richiesta di parere ad opera del Medico Responsabile:

Avviene mediante:

- **L'invio della lettera di intenti indirizzata al:**
*Presidente e al Responsabile della Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Locale IRCCS-ISMETT
via E. Tricomi 5, 90127 Palermo (Italy)
In conoscenza la Direzione d' Istituto, Direzione Sanitaria ed il Servizio di Farmacia*
- **L'invio della documentazione prevista dal DM 7/9/2017 in una copia cartacea nonché via mail al:**
*Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica CEL
IRCCS ISMETT – ISMETT, via E. Tricomi 5 90127
Palermo*

Secondo quanto previsto dal DM 07/09/2017 art.4 comma 2 lettera a) il CEL “ *può operare anche mediante procedura d’urgenza*”. In tal caso, al momento della presentazione della Richiesta il Medico Responsabile dovrà segnalare l’urgenza specificandone le motivazioni.

b) Validazione della Richiesta e Assegnazione

Ricevuta la Richiesta, la STS:

1. la protocolla in entrata unitamente alla documentazione ricevuta;
2. la inserisce nel Registro degli Studi, seguendo una numerazione progressiva;
3. salva la **copia elettronica** dei documenti nel server di IRCCS ISMETT, all’interno del folder elettronico denominato “CEL ISMETT” in un’apposita cartella criptata identificante la Richiesta. Le cartelle elettroniche di ogni specifico UT sono nominate inserendo: **(i)** la tipologia, U.T.=Uso terapeutico; **(ii)** cognome del medico responsabile e **(iii)** il nome del medicinale.

Esempio: U.T._Rossi_NINTEDANIB

A questo punto:

I) In caso di Richieste non urgenti:

La STS conclude la fase di Validazione al massimo **entro 3 giorni** di calendario dalla ricezione della Richiesta, verificando la **completezza documentale** cioè la presenza di tutti i documenti richiesti dalla normativa vigente e secondo la check-list contenuta nell’Allegato 2.

A seconda dell’esito del processo di validazione, si identificano due condizioni:

a. Documentazione NON COMPLETA:

In questo caso, la STS provvede **entro il termine di cui sopra** (tre giorni dalla data di ricezione) a inviare per *e-mail* al Medico Responsabile la richiesta di integrazione/modifica documentale.

Le integrazioni/modifiche richieste devono essere trasmesse dal medico responsabile **per e-mail** all’indirizzo “fvenuti@ismett.edu”, in unica soluzione tempestivamente dalla relativa richiesta.

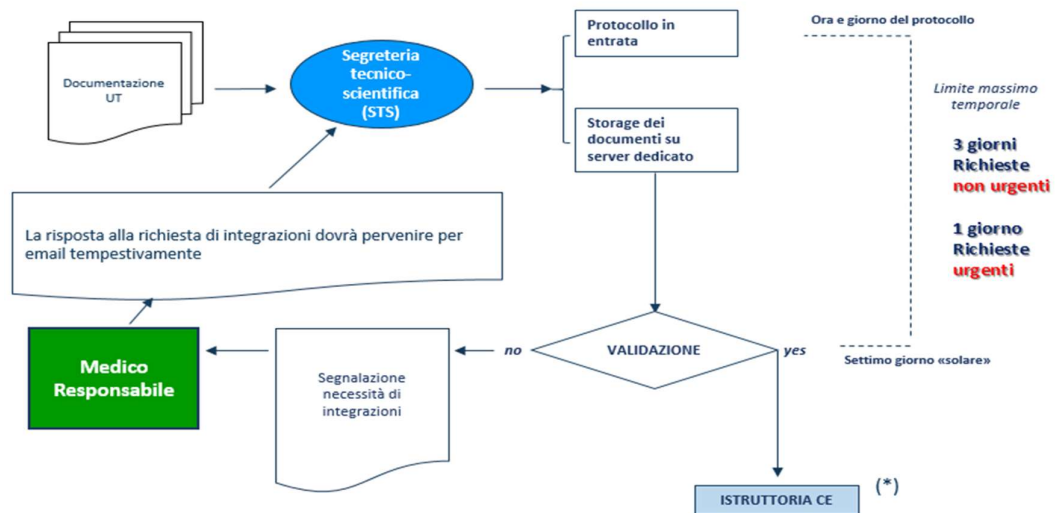
b. Documentazione COMPLETA:

In questo caso la STS, entro il termine di tre giorni previsto per la chiusura della fase di Validazione, ne darà comunicazione via mail al Presidente del CEL ISMETT il quale, entro il giorno successivo, provvederà all’immediata assegnazione della Richiesta al Referee ritenuto più competente *ratione materiae, nello specifico il farmacista e/o il farmacologo*. La STS invierà per mail al Referee e agli altri Membri del CEL ISMETT una copia della Richiesta e la inserirà all’ordine del giorno (OdG) per la valutazione nella prima seduta utile.

II) In caso di Richieste urgenti, debitamente motivate dal medico responsabile

La STS, **entro 24 ore** dalla ricezione della Richiesta, verifica la completezza documentale , informa il Presidente che dopo avere accertato la congruità della richiesta con carattere d’urgenza invita l’ STS ad inviare per mail tutta la documentazione ai membri , i referees sono assegnati d’ufficio : farmacologo e farmacista .

Validazione della richiesta ad opera della STS:



c) Valutazione della Richiesta

- c1) Le valutazioni delle Richieste non urgenti verranno inserite da parte della STS all'OdG della prima seduta utile del CEL ISMETT e valutate durante la stessa.
- c2) Nel caso di Richieste urgenti, il Presidente, dopo aver valutato la Richiesta, indicherà tempestivamente alla STS la data in cui indire la riunione.

d) Rilascio del parere e trasmissione al Medico Responsabile

I pareri sono redatti e firmati dal Responsabile della STS, delegata dal Presidente, e dopo essere stati protocollati in uscita, sono trasmessi via e-mail al medico responsabile, alla Direzione Di Istituto, alla Direzione Sanitaria, al Servizio di Farmacia nonché digitalmente ad AIFA, con le seguenti modalità e tempistiche:

- D1. – Per le Richieste non urgenti il parere verrà trasmesso entro **tre giorni** dalla riunione ordinaria.
- D2. – Per le Richieste Urgenti il parere dovrà essere espresso entro **un giorno** dalla riunione indetta con carattere d'urgenza .

Tipologia di Richieste UC	Tempistica
Richieste Non Urgenti	Parere entro 3 giorni dalla riunione ordinaria del CEL ed entro 3 giorni ad AIFA.
Richieste Urgenti	Parere entro 1 giorno dalla riunione indetta con carattere d'urgenza ed entro 1 giorni ad AIFA.

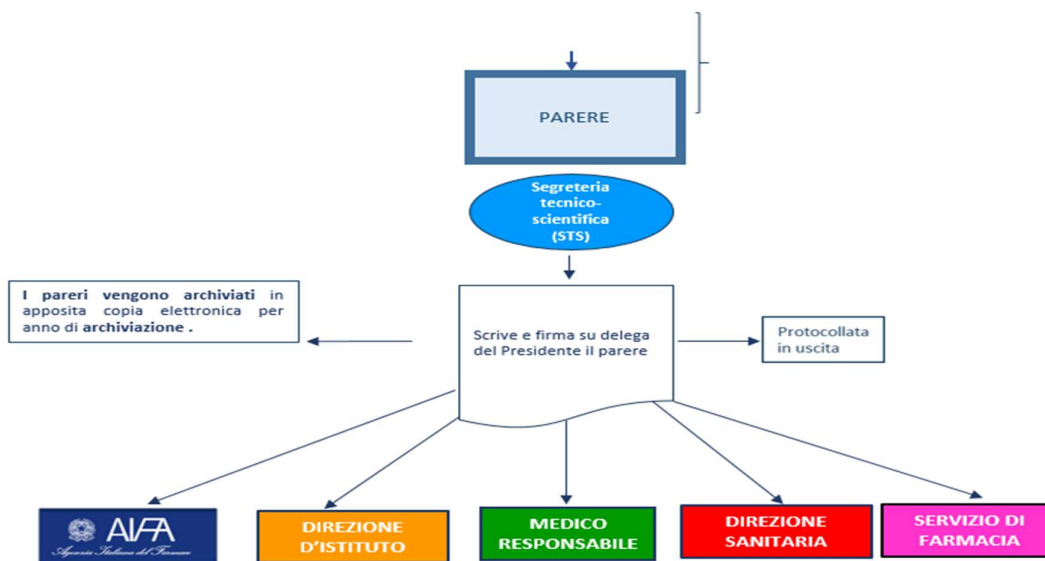
e) Trasmissione del parere all'AIFA

La trasmissione del parere da parte della STS all'AIFA all'indirizzo "usocompassionevole@aifa.gov.it", corredato dalla relativa documentazione, dovrà avvenire entro 1-3 giorni dall'adozione del parere stesso, per attività di monitoraggio sui diversi usi nominali e programmi di uso compassionevole attivati sul territorio.

L'AIFA, ove ne ravvisi la necessità per la tutela della della salute pubblica, può intervenire in modo restrittivo e sospendere o vietare l'impiego del medicinale.

L'Ufficio di Sanità marittima, aerea e di frontiera e dei servizi territoriali di assistenza sanitaria al personale navigante del Ministero della Salute ("Usmaf Sasn") territorialmente competente consente l'ingresso del medicinale dall'estero, dietro presentazione di apposita istanza corredata da una copia del parere favorevole reso dal CE, secondo le modalità previste dal decreto del Ministro della sanità 11 febbraio 1997, recante «Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero», citato in premessa.

Trasmissione del parere



f) Archiviazione documentazione

La Documentazione delle richieste di Uso Compassionevole oggetto della valutazione del CEL ISMETT unitamente al parere da questi rilasciato in copia elettronica viene conservata a cura della STS nella cartella suddivisa per riunione/anno per sette anni dall'espressione del parere, mentre in copia cartacea per un anno.

g) Resoconto Clinico

Il medico richiedente dovrà fornire, periodicamente, un rapporto clinico inerente l'uso terapeutico di farmaco sottoposto a sperimentazione clinica al CEL.