

COMITATO ETICO MILANO AREA 3

ALLEGATO IV

INDICAZIONI IN RELAZIONE ALL'INOLTRO E ALLA GESTIONE DEI CAMPIONI DESTINATI ALLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

1. DOCUMENTAZIONE da FORNIRE ALLA FARMACIA della STRUTTURA AFFERENTE PRIMA dell'AVVIO della SPERIMENTAZIONE

- **Schede informative dei prodotti da allestire**, preferibilmente in lingua italiana, che riportino le seguenti informazioni:
 - Identificazione del prodotto e indicazione d'uso all'interno dello studio
 - Modalità di conservazione
 - Modalità di allestimento e di ricostituzione/diluizione (se prevista)
 - Stabilità del prodotto dopo l'apertura e del prodotto ricostituito/diluito (se previsto)
 - Precauzioni e avvertenze legate alla corretta conservazione, ricostituzione, manipolazione, somministrazione e smaltimento.
 - In caso di sostanze citotossiche modalità di trattamento di eventuali contaminazioni e dello stravasato
 - Modalità di somministrazione e utilizzo
 - Scheda di sicurezza

Per i prodotti già in commercio, che devono essere allestiti dalla Farmacia, il Promotore/CRO dovrà inviare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) o la relativa scheda tecnica. Nel caso di prodotto commerciale proveniente da un altro paese dell'UE, lo sponsor dovrà inviare scheda tecnica in lingua inglese.

- Schede tecniche dei supporti e dei materiali forniti dal Promotore/CRO e necessari alla preparazione dei prodotti oggetto dello studio
- Istruzioni complete per la gestione del dispositivo di registrazione della temperatura (Temptale), ove previsto.

2. SPEDIZIONE e CONSEGNA dei CAMPIONI SPERIMENTALI

- I medicinali destinati alla sperimentazione clinica devono essere fatti pervenire dal *Promotore/CRO* **esclusivamente** alla Farmacia della Struttura Afferente (DM 18.03.1998, art. 7 DM 21.12.2007).
- La spedizione dei campioni sperimentali può avvenire soltanto quando il Promotore/CRO sia già in possesso della notifica della delibera di autorizzazione.
- Ogni fornitura di campioni deve essere accompagnata da un **elenco quali-quantitativo** dettagliato di tutto il materiale inviato.

COMITATO ETICO MILANO AREA 3

- Il materiale in consegna deve essere chiaramente identificabile come campione sperimentale e riportare le seguenti indicazioni all'esterno del collo
 - L'indirizzo completo della farmacia del centro
 - l'identificativo del protocollo di studio
 - il nome e l'U.O. di appartenenza dello Sperimentatore Principale
 - la temperatura di conservazione
 - l'eventuale presenza di dispositivi di rilevazione della temperatura.
- **Tutti i campioni destinati alla sperimentazione clinica** (incluso il farmaco di confronto ed il placebo, quando presenti) **devono riportare** su ogni singola confezione i seguenti dati:
 - Nome del Promotore/CRO
 - Codice del protocollo
 - Identificativo del centro (solo in caso di studio multicentrico)
 - Identificativo del paziente arruolato, quando applicabile
 - Dati farmaceutici (forma farmaceutica, dose, via di somministrazione)
 - Lotto
 - Scadenza
 - Modalità di conservazione
 - Indicazione dell'esclusivo uso legato allo studio
 - Qualora il farmaco sia per uso ambulatoriale la scritta "Tenere lontano dalla portata dei bambini".
- Qualora alcuni dei **campioni** siano **già in commercio**, le singole confezioni di tali prodotti devono riportare la dicitura "Campione per sperimentazione", il nome del Promotore, il codice del protocollo e l'eventuale identificativo del centro.

3. EVENTUALE ESTENSIONE di VALIDITÀ

- In caso di **estensione della validità di campioni in scadenza**, la loro rietichettatura deve avvenire a carico del Promotore mediante apposizione di nuova etichetta conforme alle norme di buona pratica di fabbricazione (GMP), applicata in modo tale che la vecchia etichetta sia ancora visibile. L'avvenuta rietichettatura deve esser documentata mediante comunicazione scritta alla Farmacia contestualmente all'invio dei relativi certificati di rianalisi.

4. CAMPIONI SPERIMENTALI RESIDUI NON UTILIZZATI

- **I campioni sperimentali non utilizzati** devono essere **ritirati e smaltiti a cura del Promotore/CRO**.

I Promotori/CRO sono invitati a prendere visione di eventuali modalità operative interne delle singole Farmacie per tutti gli aspetti sopra non indicati nella gestione dei campioni sperimentali.