

| | | | |
|---|---|-----------------------------|------------|
|  | <p align="center">PROCEDURA OPERATIVA</p> <p align="center">Emendamenti alla documentazione</p> | Rev. 1.0 Data 07/01/2019 | Pag.1 di 2 |
| | | BiCRO-PO-005 | |

1. Premessa, scopo e campo di applicazione

La presente Procedura Operativa ha lo scopo di descrivere come procedere in caso di emendamento a protocollo e/o documenti studio specifici.

2. Responsabilità

La preparazione degli emendamenti è di competenza del PI coadiuvato dal PM del BiCRO.

3. Modalità operative

Nel corso di uno studio può essere necessario apportare delle modifiche alla documentazione (protocollo, consenso, CRF, ecc.). I motivi possono essere diversi: per esempio, i criteri di inclusione possono rivelarsi troppo restrittivi rendendo difficoltoso l'arruolamento dei pazienti, possono verificarsi eventi avversi che rendono necessario un aggiustamento del dosaggio del farmaco in studio, il foglio informativo potrebbe risultare poco chiaro, o ancora durante la compilazione della CRF potrebbero emergere delle criticità che vanno eliminate.

Gli emendamenti possono presentarsi sotto forma di documento separato (identificato da versione e data nonché dal codice/numero dell'emendamento) da aggiungersi al protocollo esistente: in questo caso è necessario inserire, dove appropriato, una nota leggibile e chiara che indichi l'esistenza dell'emendamento. Se invece le modifiche riguardano più punti, è consigliabile riscrivere l'intero documento, aggiornandone la versione e la data: in questo caso una copia della versione precedente va archiviata, annotando chiaramente, oltre alla data, che si tratta di una versione superata. Le restanti copie del protocollo precedente vanno restituite al promotore o distrutte, per evitare possibili confusioni con la nuova versione.

E' consigliabile comunque conservare una copia in cui tutte le modifiche apportate al documento siano evidenziate, per una più rapida lettura delle variazioni.

Se le modifiche apportate al protocollo sono da comunicare ai pazienti che partecipano allo studio, è necessario approntare una nuova versione del foglio informativo per il paziente e modulo di consenso informato che tenga conto dei cambiamenti per i soggetti da arruolare ed eventualmente un addendum per i pazienti già inclusi nella sperimentazione.

Un emendamento può essere sostanziale o non sostanziale; il D.M. del 21/12/2007 definisce sostanziale un emendamento che abbia un impatto sulla sicurezza o l'integrità fisica o mentale dei soggetti e gli aspetti etici della sperimentazione, sul valore scientifico dello studio, sulla conduzione o la gestione dello studio, sulla qualità o la sicurezza di ogni IMP utilizzato nello studio.

| | |
|-------------------|----------------------|
| Redatto da | Verificato da |
| S. Mori | D. Gaudesi |

| | | | |
|---|---|------------------------------------|------------|
|  | <p align="center">PROCEDURA OPERATIVA</p> <p align="center">Emendamenti alla documentazione</p> | Rev. 1.0 Data 07/01/2019 | Pag.2 di 2 |
| | | <p align="center">BiCRO-PO-005</p> | |

L'emendamento sostanziale deve essere sottoposto alla valutazione del Comitato Etico del centro coordinatore e dei diversi centri partecipanti allo studio e può essere implementato soltanto dopo che ha ricevuto l'approvazione scritta; l'emendamento non sostanziale deve invece essere soltanto notificato al CE. Fa eccezione il caso di emendamento sostanziale urgente (necessario per la protezione dei soggetti in studio), che viene notificato al CE e implementato immediatamente in tutti i centri.

Ogni qualvolta si renda necessario un emendamento il PI dovrà informare il BiCRO il quale sottometterà la documentazione al CE; il PI dovrà successivamente fornire copia dell'approvazione ricevuta.

Il PI deve firmare gli emendamenti solo dopo averli accuratamente revisionati. Deve inoltre assicurarsi che il personale coinvolto venga prontamente informato di qualsiasi modifica apportata.