

DOCUMENTO “IDONEITÀ SITO SPECIFICA”

(REGOLAMENTO UE n. 536/2014, ART. 50, ANNEX I, SECTION N, PARAGRAFO 67 E ART. 5 D. LGS. 14 MAGGIO 2019, N. 52)

Il Regolamento, Art. 50, Annex I, Section N, Paragrafo 67, dispone quanto segue: “IDONEITÀ DELLE STRUTTURE (INFORMAZIONI DISTINTE PER STATO MEMBRO INTERESSATO). Il direttore del centro clinico/istituzione che accoglie il sito di sperimentazione clinica o un altro responsabile, a seconda del sistema proprio dello Stato membro interessato, presenta una dichiarazione scritta debitamente giustificata relativa all'idoneità dei siti di sperimentazione clinica, adattata alla natura e all'uso dei medicinali sperimentali clinica, che comprenda una descrizione dell'idoneità delle strutture, delle attrezzature, delle risorse umane e una descrizione delle competenze.”

Ciascuno Stato membro, per ogni sperimentazione clinica, dovrà valutare gli aspetti inerenti alla parte II del Regolamento tra i quali vi è anche “l’Idoneità sito specifica”. Gli Sponsor devono inserire nel dossier di domanda tutte le informazioni inerenti all'idoneità di ciascun sito di sperimentazione clinica. Quando il sito compila questo modello, è necessario che faccia riferimento alla normativa applicabile al momento della presentazione dello studio. Laddove le informazioni richieste in questo modello siano fornite altrove nel dossier di domanda, è sufficiente far riferimento al documento anziché ripetere le informazioni. Un modello distinto deve essere compilato e presentato per ogni sito.

Questo modello è stato sviluppato e approvato dal Centro di coordinamento a partire dal modello elaborato dallo EU Clinical Trials Expert Group in ottemperanza al Regolamento (UE) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano. Tuttavia, questo modello è pertinente anche ai sensi della Direttiva 2001/20/CE.

Titolo dello studio:

A double-blind, randomized, placebo-controlled trial to test the efficacy, safety and tolerability of Dimethyl Fumarate in Friedreich Ataxia

Codice studio:

DMF-FA-201

No. EU della sperimentazione clinica (EU CT number):

2021-006274-23

Centro clinico:

UOSD Centro Sclerosi Multipla, AOU “Federico II”. Via Pansini, 5, 80131 Napoli

Sperimentatore principale:

Prof. Francesco Saccà

Sezione 1	
a)	Fornire una sintetica dichiarazione sull'idoneità del sito in relazione alla natura e all'uso del medicinale sperimentale
<p>UOSD Centro Sclerosi Multipla, AOU “Federico II” . Via Pansini, 5, 80131 Napoli, è in possesso dei requisiti per l’esercizio delle attività sanitarie in accordo alla normativa nazionale di riferimento ed è conforme alle norme vigenti in materia igienico-sanitaria e di sicurezza per le attività che vengono svolte.</p> <p>In relazione alla natura e all’uso del medicinale sperimentale, il sito è idoneo per l’esecuzione dello Studio “A double-blind, randomized, placebo-controlled trial to test the efficacy, safety and tolerability of Dimethyl Fumarate in Friedreich Ataxia (DMF-FA-201).” in quanto in possesso di tutte le misure strutturali, tecnologiche ed organizzative necessarie alla conduzione dello Studio stesso, in particolare:</p> <ol style="list-style-type: none">1. il personale coinvolto (Sperimentatore Principale e collaboratori) è competente ed idoneo;2. l’Unità Operativa presso cui si svolge lo Studio è appropriata;3. il sito è dotato di tutte le Strutture necessarie per la conduzione dello Studio, compreso un Laboratorio dedicato alla gestione dei campioni biologici e una Farmacia idonea alla gestione del farmaco sperimentale, nonché delle Strutture necessarie alla gestione del paziente arruolato: laboratorio centralizzato, medicina interna.4. dispone di tempo e mezzi necessari a svolgere lo studio in accordo alla normativa vigente; <p>Per quanto attiene al farmaco sperimentale, la ricezione dello stesso avverrà per tramite della S.C. Farmacia Ospedaliera e, successivamente, il farmaco verrà conservato presso il Centro Sperimentale separatamente dagli altri farmaci.</p>	
b)	Specificare l'idoneità delle strutture con riferimento allo studio proposto
<p>In riferimento allo Studio “A double-blind, randomized, placebo-controlled trial to test the efficacy, safety and tolerability of Dimethyl Fumarate in Friedreich Ataxia (DMF-FA-201)”, la Struttura UOSD Centro Sclerosi Multipla, AOU “Federico II” . Via Pansini, 5, 80131 Napoli, individuata per la conduzione dello Studio stesso, è in possesso dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi necessari alla conduzione dello Studio in accordo a</p>	

<p>quanto previsto dal Protocollo di Studio ed è in grado di garantirne lo svolgimento in accordo alle Norme di Buona Pratica Clinica (GCP) e alla normativa vigente.</p> <p>Oltre all'Unità Clinica saranno coinvolte nello studio le seguenti Strutture, che dispongono delle apparecchiature e delle competenze necessarie:</p> <p>UOC Medicina Interna ad Indirizzo Metabolico e Riabilitativo (Prof. Antonio Cittadini)</p>
<p>c) Specificare l'idoneità delle attrezzature con riferimento allo studio proposto</p>
<p>Tutte le apparecchiature elettromedicali e le attrezzature richieste per la conduzione dello Studio sono disponibili presso AOU "Federico II" e sono soggette a manutenzione (comprensiva di manutenzione preventiva programmata, manutenzione correttiva o su guasto, verifiche periodiche di sicurezza, verifiche periodiche di funzionalità) e taratura a cura delle diverse Strutture Aziendali coinvolte.</p>
<p>d) Specificare tutte le procedure della sperimentazione che si svolgeranno presso il sito con riferimento allo studio proposto</p>
<p>In accordo al Protocollo dello Studio, le seguenti procedure si svolgeranno presso l'AOU, nelle Strutture sotto-elencate.</p> <p>Ecocardiografia, presso la UOC Medicina Interna ad Indirizzo Metabolico e Riabilitativo (Prof. Antonio Cittadini)</p> <p>Test da sforzo cardiopolmonare, presso al UOC Medicina Interna ad Indirizzo Metabolico e Riabilitativo (Prof. Antonio Cittadini)</p> <p>Tutte le procedure saranno svolte con una tempistica in accordo alla flowchart dello studio, nella versione approvata dagli enti regolatori preposti.</p>
<p>e) Specificare le risorse umane disponibili presso il sito e le loro competenze con riferimento allo studio proposto</p>
<p>La Struttura in cui verrà condotto lo Studio è in possesso di personale adeguatamente formato e con comprovata esperienza nell'ambito della ricerca clinica, essendo nello specifico dotata di:</p>

- Personale Medico adeguatamente formato;
- Clinical study coordinator;
- Infermiere/i di ricerca;
- Personale delle Strutture coinvolte nello studio (Medici Internisti);
- Farmacisti dedicati alla ricezione del farmaco sperimentale;
- Biologi dedicati al processamento e/o spedizione dei campioni previsti dallo Studio;

Sezione 2

I sottoscritti confermano che il sito dispone delle strutture e delle attrezzature per condurre la sperimentazione clinica e adotta disposizioni atte a garantire che tutti gli sperimentatori e le altre persone coinvolte nella conduzione della sperimentazione abbiano requisiti, competenze e formazione adeguati in relazione al loro ruolo nella sperimentazione clinica, nel rispetto del Regolamento (UE) n. 536/2014 e della normativa nazionale in vigore, e che sono state affrontate tutte le condizioni individuate che potrebbero influenzare l'imparzialità di ogni sperimentatore.

Per conto del sito di sperimentazione clinica:

Il Legale Rappresentante o altro soggetto formalmente delegato ¹

Nominativo: Prof. Giuseppe Longo – Direttore Generale AOU Federico II

Firma Digitale:

Data:

(1) qualora la firma in calce al modello sia apposta dal delegato, occorrerà inserire in CTIS anche la delega da parte del legale rappresentante, firmata digitalmente da quest'ultimo.