

Document cu
Intrebari si Raspunsuri (Q&A)
referitoare la desfasurarea studiilor clinice in Romania-
vers. 01-30.01.2014

I. Intrebari cu privire la Protocol

Q1: Avand in vedere ca s-a decis sa nu mai fie depuse materiale pentru pacient la ANMDM, exista exceptii in care este necesara depunerea la ANMDM a anumitor documente pentru pacienti- chestionare, carduri, jurnale?

A: Anumite documente pentru pacienti se vor depune ca suport pentru alte documente de exemplu:

- protocol: atunci cand chestionarele sunt utilizate ca parametrii de eficacitate sau siguranta si nu sunt continute in protocol
 - etichete: atunci cand etichetele nu contin adresa si nr de telefon al sponsorului/persoanei principale de contact (HCS 5/2012, Anexa 13, Art 27)
-

II. Intrebari cu privire la Brosura Investigatorului

Q2: In cazul in care un amendament important la Brosura Investigatorului determina actualizarea Formularului de consimtamant informat pentru pacienti, si acesta este aprobat de CNE, poate fi trimis la centrul de investigatie clinica pentru a fi semnat de pacienti inainte de a obtine si aprobarea ANMDM pentru Brosura?

A: Da

III. Intrebari cu privire la etichetare

Q3: Se poate accepta un model de eticheta intr-o alta limba decat engleza?

A: Nu este acceptabil; trebuie sa existe o versiune in limba engleza.

IV. Intrebari cu privire la calificarea centrelor de studii clinice

Q4: In cazul in care adresa clinicii/sectiei unde se propune desfasurarea studiului clinic difera de adresa Unitatii medicale mentionata in Autorizatia pentru desfasurarea de studii clinice emisa de MS, ce documente doveditoare ale apartenentei de centru/spital sunt considerate acceptabile?

A: **In cazul spitalelor** se accepta Structura Organizatorica a spitalului aprobata prin OMS (in cazul in care aceasta mentioneaza adresele clinicilor) sau o declaratie din partea directorului unitatii

In cazul **cabinetelor particulare**, adresa punctelor de lucru trebuie mentionata in Autorizatia pentru desfasurarea de studii clinice emisa de MS

Q5: In cazul in care Protocolul prevede posibilitatea (nu obligativitatea) unor proceduri medicale care nu pot fi efectuate in cadrul centrului de investigatie, este necesar ca centrele unde se vor desfasura aceste proceduri sa fie in prealabil aprobate de ANMDM ca centre de investigatie clinica (centre satelit)?

A: Nu, in cazul in care Protocolul prevede atat posibilitatea cat si obligativitatea unor proceduri medicale sau investigatii care nu pot fi efectuate in spital/cabinet autorizate ca centre de investigatie (de exemplu CT, RMN, consulturi) acestea trebuie doar notificate, nefiind considerate centre satelit

Pentru centrele satelit (subcentre); a se vedea intrebarea Q7.

Q6: HCS 8/2012 afirma ca „În cazul studiilor clinice în care există diferență între specialitatea studiului/grupa terapeutică în care se încadrează medicamentul de investigație clinică și specialitatea investigatorului principal, ANMDM va solicita opinia Consiliului științific”

In functie de aria terapeutica in care se desfasoara studiul, cum putem sti ce specialitati sunt acceptate pentru investigatorul principal?

A: Inainte de depunerea cererii de aprobare a studiului clinic se poate solicita punctul de vedere al ANMDM.

Solicitarea trebuie insotita de un minim de informatii (rezumatul protocolului,etc), argumente care sa sustina propunerea companiei precum si date despre pacientura investigatorului din cadrul specialitatii propuse de companie. Solicitarea va fi solutionata tinand cont de specificul fiecarui studiu in parte.

Q7: Pentru studiile cu un singur centru daca avem situatia unui subcentru (centru satelit) cu alta locatie decat centrul principal (PI) unde se poate trece aceasta informatie in CTA?

A: Cele 2 adrese trebuie mentionate in Formularul de cerere in rubrica dedicata centrului respectiv.

Precizam ca solicitantul trebuie sa mentioneze aceasta informatie si in scrisoarea de intentie si in Formularul de calificare al investigatorului principal. Pentru centrele satelit sunt necesare: Acordul Directorului Unitatii medicale si Autorizatie emisa de MS.

V. Intrebari cu privire la alte documente (formular de plata, lista AC, Scientific advice etc) si diverse alte situatii care nu pot fi incadrate la niciun alt punct

Q8: Este acceptata semnatura electronica pentru documentele care necesita semnatura (pagina de semnatura pentru protocol)?

A: Nu se accepta semnatura electronica la protocol.

Q9: In cazul in care se depun spre aprobare pentru acelasi studiu amendamente pentru DMIC si BI, iar modificarile referitoare la MIC sunt aceleasi, se plateste un singur amendament si trebuie completat un singur formular de plata?

A: Da

Q10: Daca exista simultan un Amendament la Protocol si un Amendament la Brosura Investigatorului, dar modificarile introduse se suprapun doar partial (i.e. Amendamentul la Protocol include si alte modificari decat cele legate de Brosura), cele doua Amendamente se pot depune impreuna in baza aceluiasi formular de plata?

A: Se tarifeaza doua amendamente si este suficient un formular de plata cu mentiunea ca sunt 2 amendamente.

Q11: Care sunt detaliile care trebuie incluse in lista tarilor in care se desfasoara studiul clinic

A: Este vorba de statusul autorizarii studiului (de ex, cerere planificata, cerere depusa spre autorizare, studiu in curs de autorizare, studiu autorizat etc)

Q12: In cazul unor aprobari conditionate din partea ANMDM, se mai asteapta un raspuns din partea ANMDM dupa furnizarea documentelor/raspunsurilor din partea solicitantului sau este suficienta depunerea spre informare a documentelor/clarificarilor solicitate?

A: Da, se asteapta un raspuns din partea ANMDM.

VI. Intrebari cu privire la studiile non-interventionale

Q13: In cazul amendamentelor la proiectele studiilor non-interventionale, este nevoie de aprobarea ANMDM? Se impart acestea in amendamente substantiale si non-substantiale dupa acelesi principia ca la studiile interventionale?

A: Este nevoie de notificare ca si in cazul studiului, versiunea initiala. Nu se precizeaza in legislatie impartirea acestora in amendamente substantiale si non-substantiale dupa acelasi principiu ca la studiile interventionale, dar consideram ca trebuie sa se aplice aceeasi regula.

VII. Intrebari cu Intrebari cu privire la amendamente non-substantiale

Q14: In cazul unui amendament non-substantial notificat catre ANMDM, cate zile calendaristice trebuie sa treaca inainte de a implementa amendamentul (ANMDM poate sa nu fie de acord cu evaluarea Sponsorului referitor la tipul de amendament non-substantial).

A: Avand in vedere Art. 106 si Art 124. din HCS 22/2010, obligatia de a evalua daca un amendament este sau nu important revine sponsorului si acesta

nu are obligația să anunțe amendamentele non-importante prin documentația furnizată ANMDM sau comisiei de etică.
Astfel, amendamentele non importante se pot implementa imediat.

In caz de dubiu, sponsorul poate solicita opinia ANMDM (HCS 22/2010)

VIII. Intrebări cu privire la raportarea reacțiilor adverse

Q15: In perioada dintre depunere si aprobare a unui studiu clinic, trebuie sa se depuna Line-listing-ului de SUSAR-uri si DSUR-ul (ca si completare la Dosarul Initial) ?

A. Art. 125. - Art. 63 din OMSP nr. 904/2006, care transpune art. 17 (2) din Directiva 2001/20/CE, prevede următoarele:

„O dată pe an pe timpul întregii durate a studiului clinic, sponsorul trebuie să furnizeze Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și comisiei de etică o listă cu toate reacțiile adverse grave suspectate, survenite în această perioadă, precum și un raport cu privire la siguranța participanților.”

In plus nota de recomandare ICHE2F precizeaza ca obiectivul principal al unui DSUR este de a furniza o analiza si o evaluare a datelor de siguranta colectate de-a lungul unui an si care se refera la un medicament aflat in studiu.

In perioada dintre depunere si aprobare a unui studiu clinic nu trebuie depuse LL si DSUR.
