

Propuneri de îmbunătățire a dosarelor depuse în susținerea cererii de aprobare de către ANMDM a unui amendament la un studiu clinic

Scrisoarea de însoțire

- justificarea modificărilor
- modificarea *da/nu* a raportului risc-beneficiu
- impactul asupra altor documente
- dacă se depun și amendamente non-importante să fie menționate explicit

Formularul de amendament

- să se completeze întotdeauna la pct. A.1
- să se completeze la B.4 cu versiunea curentă aprobată a protocolului iar la E.1 cu versiunea propusă spre aprobare în cazul amendamentelor la protocol
- se va depune electronic

Documente de susținere

- rezumatul modificărilor și/sau documentele cu modificările evidențiate
- versiunea finală a documentului/documentelor modificate
- formularul de cerere actualizat, dacă este cazul (se va depune întregul pachet de depunere)

Clarificări referitoare la clasificarea amendamentelor importante/ neimportante

- sponsorul are obligația de a evalua dacă un amendament este important sau nu
- modul de depunere a amendamentelor:
 - amendamentele importante trebuie depuse folosindu-se formularul de cerere pentru amendament important
 - se poate depune un singur amendament pentru mai multe studii (de exemplu BI sau DMIC); în acest caz se completează secțiunea B din formularul de amendament de câte ori e necesar; se va plăti tariful pentru un singur amendament
 - dacă se depune pe aceeași cerere mai mult de un amendament important și aceste amendamente sunt relaționate, se plătește tariful pentru un singur amendament. În scrisoarea de însoțire se

precizează faptul că amendamentele importante depuse sunt relaționate

- dacă pe un formular de amendament important se depun mai multe amendamente importante și acestea nu sunt relaționate, se plătește tariful pentru fiecare amendament important care întrunește condițiile pentru plata tarifului
- dacă împreună cu un amendament important se depune un amendament non-important, amendamentul non-important se listează doar pe scrisoarea de însoțire, specificându-se faptul că este considerat de sponsor ca amendament non-important, și unde este cazul se precizează de ce
- în cazul amendamentelor importante care trebuie evaluate și aprobate în regim de urgență (dar care nu sunt clasificate ca măsuri urgente de siguranță), pentru că trebuie implementate într-o perioadă scurtă de timp, trebuie menționat în scrisoarea de însoțire necesitatea prioritizării aprobării acestora. În această categorie pot fi încadrate: amendament DMCI: loc fabricație nou; extensie perioadă de valabilitate medicament de investigație clinică