

CONFORMITÀ ALLE NORME APPLICABILI DEGLI STATI MEMBRI PER LA RACCOLTA, LA CONSERVAZIONE E L'USO FUTURO DI CAMPIONI BIOLOGICI UMANI

(REGOLAMENTO UE n. 536/2014, ART. 7.1 (H))

Titolo completo della sperimentazione clinica	Numero UE della sperimentazione
Cliccare o toccare qui per inserire il testo.	Cliccare o toccare qui per inserire il testo.
Soggetto legalmente responsabile per i campioni Cliccare o toccare qui per inserire il testo.	

Come usare questo documento

Questo modulo può essere utilizzato dagli sponsor delle sperimentazioni cliniche nel dossier di candidatura della Parte II per fornire informazioni sulla “conformità alle norme applicabili per la raccolta, conservazione e uso futuro di campioni biologici di soggetti partecipanti a sperimentazioni cliniche” (Regolamento (UE) n. 536/2014, articolo 7.1 (h)). Questo non è un modulo obbligatorio e potrebbero essere in vigore disposizioni nazionali diverse che dovrebbero essere confermate prima della presentazione.

Se le informazioni sono già fornite altrove nel dossier di candidatura, è necessario fornire un riferimento. Per facilitare l'utilizzo del modello, ogni sezione può essere compressa cliccando sul titolo.

Questo modello della Parte II è stato sviluppato e approvato dallo EU Clinical Trials Expert Group in ottemperanza con il Regolamento (UE) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano.

I - Descrizione dei campioni biologici nella sperimentazione clinica
Sezione 1 - Questa sperimentazione clinica comporta una nuova raccolta di campioni dei soggetti? <input type="checkbox"/> Sì, compilare le informazioni richieste nella sezione 1 <input type="checkbox"/> No, non applicabile. Continuare con la sezione 2 Nota: Lo sponsor deve compilare almeno una delle sezioni 1 o 2
1.1. Che tipo/i di campioni del soggetto verranno prelevati? <i>Indicare il materiale originale prelevato dal paziente, ad es. sangue, tessuto (stato del tipo di tessuto), urina, saliva ecc. Non includere informazioni sulla preparazione del campione.</i> Cliccare o toccare qui per inserire il testo.
1.2 Numero totale di campioni, frammenti (ad es. aliquote, blocchi di tessuto, sezioni) e volume totale (se applicabile) per singolo soggetto: Cliccare o toccare qui per inserire il testo.
1.3 Il numero massimo di campioni e il volume massimo (se applicabile) in un'unica volta: Cliccare o toccare qui per inserire il testo.

1.4 I campioni verranno prelevati nell'ambito dell'assistenza sanitaria di routine?

Cliccare o toccare qui per inserire il testo.

Sezione 2 - Questa sperimentazione clinica comporta la raccolta di campioni di archivio esistenti (ad es. materiale diagnostico archiviato o altro materiale di biobanca)?

Sì, compilare le informazioni richieste nella sezione 2

No, non applicabile. Continuare con la sezione 3

Nota: Lo sponsor deve compilare almeno una delle sezioni 1 o 2

2.1. Che tipo/i di materiale/campioni archiviati saranno usati?

Cliccare o toccare qui per inserire il testo.

2.2 Fornire il numero totale di campioni, frammenti (es. aliquote, blocchi di tessuto, sezioni) e il volume totale (se applicabile) a cui lo Sponsor ha bisogno di accedere per ogni singolo soggetto.

Esempio: sono necessarie 20 sezioni a biopsia per ogni singolo soggetto

Cliccare o toccare qui per inserire il testo.

2.3 Si otterranno nuovi consensi per l'utilizzo dei campioni d'archivio nella sperimentazione clinica (se conforme alla normativa nazionale)? In caso negativo, fornire spiegazioni.

(se applicabile, aggiungere il testo del consenso originale)

Cliccare o toccare qui per inserire il testo.

II – Uso, conservazione e trasferimento di campioni biologici

Sezione 3 – Uso di campioni per uno scopo che rientra nell'obiettivo della presente sperimentazione clinica (cioè per l'uso descritto nel protocollo)

Nota: Questa sezione deve essere compilata sia per i campioni di archivio appena prelevati che per quelli esistenti

3.1 Dove verranno analizzati i campioni?

es., all'interno del laboratorio clinico, all'interno/esterno dell'organizzazione dello sponsor, all'interno/al di fuori dello Stato membro in cui sono stati raccolti o all'interno/al di fuori dell'UE/SEE.

Cliccare o toccare qui per inserire il testo.

3.2 Se i campioni verranno inviati a un'altra organizzazione per le analisi (nell'ambito della sperimentazione), come verranno gestiti dopo le analisi?

es., distrutti, restituiti al soggetto legalmente responsabile per i campioni, conservati nel sito dove sono stati analizzati, resi anonimi ecc.

Nota: Deve essere stabilito con il destinatario un accordo (Contratto di trasferimento materiale o equivalente) che regoli le modalità di trattamento del campione

Cliccare o toccare qui per inserire il testo.

3.3 Dove verranno conservati i campioni?

es., all'interno/esterno dell'organizzazione dello sponsor, all'interno/al di fuori dello Stato membro in cui sono stati raccolti o all'interno/al di fuori dell'UE/SEE

Cliccare o toccare qui per inserire il testo.

3.4 Per quanto tempo verranno conservati i campioni?

Cliccare o toccare qui per inserire il testo.

3.5 Che tipo di collegamento è disponibile tra campioni e singoli soggetti?

- Collegamento diretto (*campioni contrassegnati con ad es. iniziali, data di nascita*)
- Collegamento pseudonimizzato (*campioni contrassegnati da un codice*)
- Nessun collegamento, i campioni sono resi anonimi (*ovvero i campioni non possono né direttamente né indirettamente essere collegati al donatore del campione con mezzi ragionevoli, ai sensi del considerando 26 del Regolamento generale sulla protezione dei dati (UE) 2016/679*)

3.6 Chi avrà accesso ai campioni?

Cliccare o toccare qui per inserire il testo.

3.7 Chi avrà accesso all'elenco dei codici dei campioni (se applicabile)?

Cliccare o toccare qui per inserire il testo.

Sezione 4 - I campioni appena prelevati o i campioni di archivio esistenti verranno conservati per un uso futuro?

Per usi diversi da quelli descritti nel protocollo. Si noti che alcuni scopi (uso secondario di campioni) potrebbero richiedere un'approvazione aggiuntiva, nella maggior parte degli Stati membri, da parte di un comitato etico

- Sì, compilare le informazioni richieste in questa sezione
- No, i campioni verranno distrutti, continuare con la sezione 5

4.1 Qual è lo scopo dell'uso futuro?

Cliccare o toccare qui per inserire il testo.

4.2 Per quanto tempo verranno conservati i campioni?

Cliccare o toccare qui per inserire il testo.

4.3 Dove verranno conservati i campioni?

Cliccare o toccare qui per inserire il testo.

4.4 Che tipo di collegamento è disponibile tra campioni e singoli soggetti?

- Collegamento diretto (*campioni contrassegnati con ad es. iniziali, data di nascita*)
- Collegamento pseudonimizzato (*campioni contrassegnati da un codice*)
- Nessun collegamento, i campioni sono resi anonimi (*ovvero i campioni non possono né direttamente né indirettamente essere collegati al donatore del campione con mezzi ragionevoli, ai sensi del considerando 26 del Regolamento generale sulla protezione dei dati (UE) 2016/679*)

4.5 Chi avrà accesso ai campioni?

Cliccare o toccare qui per inserire il testo.

4.6 Chi avrà accesso all’elenco dei codici dei campioni (se applicabile)?

Cliccare o toccare qui per inserire il testo.

4.7 Il donatore sarà ricontattato per dare un nuovo consenso all'uso dei campioni in future ricerche? In caso negativo, fornire spiegazioni.

Cliccare o toccare qui per inserire il testo.

4.8 Se sarà in discussione un futuro uso secondario dei campioni, un comitato etico o un comitato di biobanca valuterà se lo scopo del nuovo studio rientra nell'ambito del consenso originariamente fornito (se applicabile secondo la legislazione nazionale)?

Cliccare o toccare qui per inserire il testo.

4.9 Chi potrà fare uso dei campioni?

Cliccare o toccare qui per inserire il testo.

4.10 Come verranno gestiti i risultati non richiesti?

Cliccare o toccare qui per inserire il testo.

III - Ulteriori informazioni

Sezione 5 - Ulteriori informazioni richieste da disposizioni e regolamenti nazionali vigenti negli Stati membri. Lo sponsor dovrebbe confermarlo prima della presentazione

Nota: Questa sezione va compilata solo se applicabile

5.1 Fornire qualsiasi informazione (non descritta sopra) pertinente sulla scorta delle norme applicabili dello Stato membro in materia di prelievo, conservazione, trasporto e uso futuro dei campioni, ad es. su disposizioni e regolamenti nazionali specifici relativi all'uso di campioni biologici umani.

Cliccare o toccare qui per inserire il testo.