

Audizioni

1. Audizioni "pre-submission" (richieste dai proponenti)

Al fine di fornire agli utenti un supporto tecnico-scientifico per la presentazione di richieste di Sperimentazione Clinica di fase I e I/II, la Segreteria Tecnico-scientifica della Commissione è disponibile a concedere audizioni *pre-submission*.

Le richieste di audizione sono indirizzate alla Segreteria della Commissione (anche per E-mail all'indirizzo mariateresa.volpe@iss.it e per conoscenza a segreteria.commac@iss.it), utilizzando il [fac-simile della domanda](#).

Le richieste devono essere corredate da una relazione riassuntiva e dall'elenco delle domande che si intende rivolgere agli esperti dell'ISS e/o della Commissione.

La relazione, contenuta in un massimo di 30 pagine deve contenere informazioni su:

- razionale della proposta;
- tipologia del prodotto (chimico, biologico/biotecnologico, terapia avanzata);
- risultati (o strategia) della sperimentazione non-clinica;
- sommario del protocollo clinico;
- lista dei partecipanti e loro ruolo nella sperimentazione;

Le richieste pervenute saranno esaminate dalla Segreteria Tecnico-scientifica, la quale valuterà l'ammissibilità della richiesta. In caso di risposta positiva, la Segreteria stabilirà le modalità e la tempistica dell'incontro e convocherà gli esperti che saranno presenti all'audizione.

Le audizioni si svolgono normalmente al di fuori delle sedute ordinarie della Commissione con il coordinamento della Segreteria Tecnico-scientifica della Commissione.

Le audizioni prevedono una presentazione informale da parte dei richiedenti (ciascuno per le parti di propria competenza), che dovrà essere contenuta nel limite massimo di 30 minuti totali e sarà seguita da 30 minuti di discussione.

Non è prevista una verbalizzazione da parte della Segreteria Tecnico-scientifica. Il proponente dovrà predisporre una minuta della riunione e inviarla alla segreteria per approvazione.

Su richiesta, è possibile l'impiego di supporti visivi per la presentazione.

2. Audizioni per sperimentazioni Cliniche di Fase I e I/II in corso di istruttoria (richieste dalla Commissione)

Ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del DPR n.439 del 21 settembre 2001, la Commissione può convocare il proponente e/o gli esperti da esso indicati per ottenere chiarimenti sugli aspetti tecnici della documentazione.

In questo caso, i proponenti riceveranno una richiesta scritta, indicante l'argomento da discutere (se del caso, la Commissione predisporrà una lista di domande) e la data di convocazione.

I proponenti dovranno comunicare al più presto la propria disponibilità, nonché i nominativi degli esperti che parteciperanno all'audizione. Le risposte e/o le controdeduzioni dei proponenti dovranno essere fornite almeno 5 giorni di calendario prima dell'audizione.

Su richiesta, è possibile l'impiego di supporti visivi per la presentazione.

**FAC-SIMILE DELLA DOMANDA
PER LA RICHIESTA DI AUDIZIONE "PRE-SUBMISSION"
SPERIMENTAZIONE CLINICA DI FASE I e I/II
(su carta intestata dell'istituzione del richiedente)**

Spett.le
Segreteria della Commissione per
l'ammissibilità alla sperimentazione
clinica di Fase I
Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena, 299
00161, Roma

Oggetto: Richiesta di audizione "pre-submission" per l'ammissibilità alla sperimentazione clinica di Fase I e I/II in Italia
(.....*indicare dati identificativi dell'IMP e/o protocollo proposto*).

La/Lo scrivente (*..indicare la denominazione o il nome dello sponsor...*), chiede di poter discutere con gli esperti della Commissione per l'ammissibilità alla sperimentazione clinica di fase I, le domande in calce alla relazione allegata e relative alla sperimentazione che si intende sottoporre alla valutazione dell'Istituto Superiore di Sanità ai sensi del DPR 439/2001, dei D.L.vi 211/2003, 200/2007 e D.M. 21.12.2007.

A corredo della presente domanda si inviano una copia cartacea e 2 CD della documentazione presentata:

1. relazione riassuntiva (*max 30 pg con informazioni su: rationale della proposta; tipologia del prodotto; strategia della sperimentazione non-clinica e sommario del protocollo clinico*).
2. elenco delle domande che si intende rivolgere (*le domande dovranno essere singolarmente corredate dalla posizione del proponente con relativa giustificazione*).

In caso di approvazione della presente richiesta, saranno presenti all'audizione i seguenti esperti:

- Qualità: (*...nome dell'esperto..*).
- Validazione virale: (*...nome dell'esperto..*).
- Tossicologia: (*...nome dell'esperto..*).
- Farmacologia: (*...nome dell'esperto..*).
- Protocollo clinico: (*...nome dell'esperto..*).

La presentazione necessita dell'impiego di supporto visivo (*presentazione ppt*)

Si fa infine presente che ogni comunicazione dovrà essere inviata al seguente indirizzo:

Nome e Cognome (del referente)
Società o Istituto
Via o Piazza
CAP, Città
Telefono
Fax

Con osservanza