



GESTIONE DEL DOCUMENTO "IDONEITA' SITO SPECIFICA"

Nota informativa per Sponsor/CRO

La richiesta di valutazione idoneità sito specifica deve essere effettuata, per le sperimentazioni cliniche interventistiche farmacologiche (nuove o avviate secondo Direttiva 2001/20/CE), con un congruo anticipo dalla data prevista per la sottomissione al CTIS.

La Fondazione garantisce che il documento Idoneità Sito Specifica- *Site Suitability Template* sarà trasmesso, datato e firmato digitalmente, al richiedente **entro 3 giorni lavorativi dal ricevimento della documentazione ritenuta corretta e completa** dalla SS^{*} Clinical Trial Center e dalla SC Qualità (a meno che non emergano criticità).

Lo Sponsor/CRO, con il supporto dello Sperimentatore Principale e del suo staff, deve inviare una email a sperimentazioni@policlinico.mi.it con quanto di seguito indicato:

- 1) versione definitiva del protocollo della sperimentazione
- 2) documento Idoneità Sito Specifica - *Site Suitability Template* in inglese (inviare il file in formato word). Il documento è scaricabile da https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en oppure dalla intranet della Fondazione con il codice IO.04.RIC.M.01 Idoneità Sito Specifica - *Site Suitability Template*. Quest'ultimo (identico al precedente) contiene raccomandazioni, consigli ed esempi per una corretta compilazione della sezione 2.

Si raccomanda di specificare se, per le analisi richieste dal protocollo, si prevede laboratorio centralizzato o locale (in caso siano necessari entrambi, precisare le analisi da eseguire localmente).

Si consiglia di non ripetere informazioni già presenti in altri documenti dello studio (es. protocollo), riferendosi direttamente a tali documenti.

- 3) **IO.04.RIC.M.03** Elenco apparecchiature che saranno utilizzate per la sperimentazione, da compilare a cura dello sperimentatore in collaborazione con lo Sponsor/CRO (scaricabile dalla intranet della Fondazione). In questo modulo, che deve essere coerente con quanto dichiarato al punto c. del *Site Suitability Template*, è importante segnalare gli eventuali comodati d'uso e le caratteristiche tecniche delle apparecchiature necessarie per la conduzione dello studio. Se non verranno indicate caratteristiche tecniche particolari, si dedurrà che per lo studio potranno essere utilizzare apparecchiature standard. I numeri di inventario delle apparecchiature in uso nelle strutture trasversali (Farmacia, Laboratori, Radiologia...) sono indicati nella tabella IO.04.RIC.T.01

N.B. Per le sperimentazioni cliniche già attive che vengono trasferite sul CTIS, devono essere inviati soltanto i documenti Idoneità Sito Specifica- *Site Suitability Template* e IO.04.RIC.M.03 Elenco apparecchiature che saranno utilizzate per la sperimentazione. Il secondo modulo sarà compilato direttamente dallo Sperimentatore/suo staff con l'indicazione delle apparecchiature in uso per la sperimentazione.

L'oggetto della mail dovrà essere strutturato come di seguito: richiesta documento idoneità sito specifica + codice dello studio + nome della SC/SSD/SS che condurrà lo studio. Il Direttore della SC/SSD/SS che condurrà lo studio dovrà essere in copia conoscenza in tutte le comunicazioni.

Si raccomanda di informare tempestivamente lo Sperimentatore Principale quando la sperimentazione clinica sarà caricata sul CTIS e, per sperimentazioni da avviare, di prendere contatto con gli uffici competenti per valutare la congruità del budget (trial.economiaefinanza@policlinico.mi.it) e per procedere alla stipula del contratto (comitatoetico.milanoarea2@policlinico.mi.it), specificando nell'oggetto della email il codice dello studio e "studio con procedura CTIS".

Si segnala, infine, che nel Portale CTIS la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico è registrata con un ID ORG number associato a diversi indirizzi di accesso; chiediamo cortesemente di selezionare l'ID ORG-100006307 associato al LOC-100011520 (Via F. Sforza 28, sede legale della Fondazione).

* SC/SSD/SS: Struttura Complessa / Struttura Semplice Dipartimentale / Struttura Semplice

