



163283105



Roma,
Istituto Nazionale Tumori IRCCS –
Fondazione Pascale
Francesco Perrone
Via M. Semmola 53
80131 Napoli
f.perrone@istitutotumori.na.it

OGGETTO: EudraCT number: 2020-001110-38

TITOLO: "Multicenter study on the efficacy and tolerability of tocilizumab in the treatment of patients with COVID-19 pneumonia" - Codice protocollo: TOCOVID-19

Sulla base della valutazione della documentazione pervenuta presso questa Agenzia relativamente alla sperimentazione in oggetto in data 15 e 16 marzo 2020, ai sensi del D.L.vo 211 del 24 giugno 2003, art. 9, comma 4, e in considerazione della situazione emergenziale dovuta alla pandemia di Covid-19, si comunica che

lo studio clinico in oggetto è autorizzato.

Si riportano nell'Allegato 1 le integrazioni ritenute necessarie, da fornire appena possibile, che comunque non precludono l'inizio dello studio.

Si precisa che la sperimentazione clinica dovrà essere condotta nel rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica (D.M. 27 aprile 1992) e successive modifiche (D.M. 15 luglio 1997 e D.L.vo 211/2003).

Si informa che, per l'adempimento agli obblighi di legge inerenti la segnalazione delle SUSAR, a decorrere dal 01 febbraio 2014, i Promotori, o le Organizzazioni di Ricerca a Contratto (CRO) da questi delegate, sono tenuti ad inviare le SUSAR esclusivamente ad Eudravigilance Clinical Trial Module (EVCTM).

I rapporti annuali di sicurezza "DSUR" dovranno essere inviati all'indirizzo dsur@aifa.gov.it.

Cordialmente,

Il Dirigente

(Donatella Gramaglia)

Allegato 1

Si resta in attesa, nel più breve tempo possibile, della formalizzazione dell'Appendice 5 in OsSC o, in alternativa, da inviare via PEC (come da comunicato AIFA per la gestione degli studi clinici in emergenza COVID-19).

Inoltre dovranno essere fornite le etichette del farmaco RoActemra (tocilizumab), in accordo all'Annex 13 GMP.

