|  |
| --- |
| **Formulario**  |
| **Notifica eventi indesiderati Sclin ATMP** |
| **Numero di identificazione:** | BW315\_00\_960 |
| **Versione:** | 1.0 |
| **Valido dal:** | 15.02.2024 |
| *Formulario per la notifica dei seguenti eventi indesiderati durante una sperimentazione clinica con ATMP e altri prodotti (batteriofagi, ecc.) e procedimenti:** *SUSAR (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction), SADR (Serious Adverse Drug Reaction), decessi*
* *Vizi di qualità*
* *Exceptional Release di un lotto OOS (Out of Specification)*
* *Emissione nell’ambiente, trasmissione ad altri essere umani/animali di un prodotto di terapia genica (TG) o un prodotto composto da organismi geneticamente modificati (OGM) o contenente OGM.*
 |

# Mittente

|  |  |
| --- | --- |
| **Nome del promotore/rappresentante del promotore in Svizzera/CRO:** | …… |
| **Indirizzo:** | …… |
| **NPA/luogo:** | …… |
| **Persona responsabile/contatto/e-mail:** | …… |
| **La completezza e correttezza di tutti i dati forniti nel presente formulario (secondo le informazioni disponibili fino questo momento) sono confermate da:** | [ ]  |

# Informazioni di base

*(Indicare la data in gg.mm.aaaa)*

|  |  |
| --- | --- |
| **Data di invio della notifica:** | …… |
| **Data di ricezione della notifica presso la persona notificante:** | …… |
| **Codice dello studio:** | …… |
| **Titolo dello studio:** | …… |
| **Numero del caso di Swissmedic:** | …… |
| **Nome dell’/degli ATMP (IMP):** | …… |
| **Categoria del/dei prodotto/i:** | [ ]  Terapia cellulare somatica |
|  | [ ]  Tissue Engineering (ingegneria tessutale) |
|  | [ ]  Terapia genica ex vivo |
|  | [ ]  Terapia genica in vivo |
|  | [ ]  Medicamento costituito da OGM o contenente OGM |
|  | [ ]  Altre terapie: …… |
| **Paese (luogo dell’evento):** | …… |
| **Numero della/del paziente / numero del centro** | …… / …… |
| **Notifica iniziale:** | [ ]  |
| **Follow-up:** | [ ]  N.: ……, relativa notifica iniziale del: …… |
| **Si prevedono informazioni aggiuntive rilevanti nei prossimi 14 giorni** | [ ]  Sì [ ]  No |

# SUSAR, SADR, decessi

|  |  |
| --- | --- |
| **SUSAR** | [ ]  |
| **SADR** | [ ]  |
| **Criteri:** | [ ]  Decesso |
| [ ]  Potenzialmente letale |
| [ ]  Ricovero in ospedale/ricovero prolungato in ospedale |
| [ ]  Disabilità o incapacità permanente o grave |
| [ ]  Anomalia congenita |
| **Utilizzo di ATMP durante la gravidanza:** | [ ]  Sì [ ]  No |
| **Problema legato al prelievo/alla donazione:** | [ ]  |
| **Problema durante la somministrazione:** | [ ]  |
| **Sospetta contaminazione virale, batterica o di altro tipo tramite l’ATMP:** | [ ]  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Termini ADR** (Adverse Drug Reaction Term) *(codificati secondo* ***MedDRA/CTCAE****)* | **Segnati nella IB/IP CH \*** |
| 1 | …… | [ ]  Sì [ ]  No |
| 2 | …… | [ ]  Sì [ ]  No |
| 3 | …… | [ ]  Sì [ ]  No |
| 4 | …… | [ ]  Sì [ ]  No |
| 5 | …… | [ ]  Sì [ ]  No |
| 6 | …… | [ ]  Sì [ ]  No |

\* *Investigator’s Brochure/informazione professionale, ultimo testo approvato da Swissmedic*

|  |  |
| --- | --- |
| **Breve estratto di testo dall’IP\* su effetti indesiderati analoghi, nel caso in cui gli eventi non vi fossero descritti testualmente:** | …… |
| **Citare quanto già documentato per l’apparato in questione nell’IB\* e commentare la «relatedness» fra terapia ed evento:** | …… |
| **Sono avviate misure di minimizzazione del rischio:** | [ ]  Sì [ ]  NoCommento:…… |
| **Altri commenti sulla notifica presentata:** | *(discussione del caso – che cosa sa il promotore del problema – dati mancanti – presa di posizione sul labelling)*…… |

**Se non si allega un modulo CIOMS di accompagnamento, compilare i seguenti dati relativi alla/al paziente:**

|  |
| --- |
| **Dati della/del paziente** |
| **Età della/del paziente:** | …… |
| **Sesso:** | [ ]  Femmina [ ]  Maschio [ ]  …… |
| **Anamnesi rilevante:** | …… |
| **Terapie concomitanti incl. data inizio/fine:** | …… |
| **Data di inizio dell’evento:** | …… |
| **Descrizione dell’evento, inclusa anamnesi:** | …… |
| **Probabilmente in relazione al seguente prodotto o ai seguenti prodotti:** | …… |
| **Dosaggio:** | …… |
| **Via di somministrazione:** | …… |
| **Inizio/fine della terapia:** | …… / …… |
| **Data dell’ultima somministrazione dell’ATMP prima dell’evento:** | …… |
| **Miglioramento dopo la sospensione del prodotto?** | [ ]  Sì [ ]  No [ ]  Non pertinente |
| **Peggioramento dopo la ripresa della terapia?** | [ ]  Sì [ ]  No [ ]  Non pertinente |
| **Guarigione?** | [ ]  Sì [ ]  No |
| **In caso di decesso: Data** | …… |

# Vizio di qualità

|  |  |
| --- | --- |
| **Descrizione del vizio di qualità/problema (p. es. fabbricazione, trasporto, conservazione)** | …… |
| **Nome e indirizzo del fabbricante (prodotto finale)** | …… |
| **Lotti/pazienti interessate/i (numero di lotto/data di fabbricazione/dosaggio/data di scadenza/dimensioni del lotto/tipo di confezione/numero di confezioni)** | *Se necessario, allegare elenco separato.*…… |
| **Consegna delle partite interessate (Paesi, medici [numero di partita/numero di confezioni/data di consegna])** | *Se necessario, allegare elenco separato.*…… |
| **Il vizio è correlato a una SUSAR/SADR?** | [ ]  Sì [ ]  No*In caso affermativo, descriverlo:*…… |
| **Esiste un indizio o un sospetto che sia in pericolo la salute pubblica (effetto indesiderato o inefficacia)?** | [ ]  Sì [ ]  No |
| **Classificazione del vizio (I, II oppure** III)\*:*\*Swissmedic Journal 3/2006 e documenti PI 010-2 «Procedure for handling rapid alerts and recalls arising from quality defects» del Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) e allegato 4 della SOP/EMEA/008 «Classification of Batch Recalls for Quality Defects» dell’Agenzia europea per i medicinali (EMA)* | [ ]  I [ ]  II [ ]  IIIMotivazione:…… |
| **Nome e indirizzo delle autorità già informate:** | …… |
| **Misure finora adottate:** | …… |
| **È previsto un richiamo di lotti o un ritiro del prodotto?** | [ ]  Sì [ ]  No*In caso affermativo, allegare le bozze della lettera informativa ai centri di sperimentazione partecipanti.* |
| **Che cosa succede con le confezioni interessate dal richiamo?** | …… |
| **Altre misure programmate o proposte:** | …… |
| **Dati integrativi rilevanti:** | …… |
| **Elenco dei documenti allegati:** | …… |

# Exceptional Release di una partita OOS\*

*\* Guideline on Good Manufacturing Practice for Advanced Therapy Medicinal Products as a new Part IV of EudraLex Volume 4*

|  |  |
| --- | --- |
| **Partita/paziente interessata/o (numero di partita/numero di paziente/indicazione) data di fabbricazione/data di scadenza clinica/ospedale/ /centro di sperimentazione/medica o medico curante** | …… |
| **Descrizione del risultato OOS:** | …… |
| **Valutazione causa del risultato OOS?** | [ ]  Sì [ ]  NoDescrizione: …… |
| **È disponibile la decisione del RT sull’OOS e il centro di sperimentazione/la medica o il medico curante è stata/o informata/o?** | [ ]  Sì [ ]  No…… |
| **Valutazione rischi-benefici (da parte del promotore):** | [ ]  Sì [ ]  No…… |
| **Somministrazione del lotto OOS (decisione della medica o del medico curante)?** | [ ]  Sì [ ]  NoMotivazione:…… |

# Emissione nell’ambiente/trasmissione ad altre persone/animali (OGM)

|  |  |
| --- | --- |
| **Emissione nell’ambiente:** | [ ]  |
| **Trasmissione a una persona:** | [ ]  |
| **Trasmissione a un animale/specie animale:** | [ ]  …… |
| **Descrizione:** | …… |
| **Valutazione del rischio:** | …… |

# Indirizzo di invio

|  |  |
| --- | --- |
| **La notifica è da inviare a:** | Tramite e-mail utilizzando il ***Filetransfer Service (FTS)***. Per utilizzare questo servizio, vi preghiamo di rivolgervi a biovigilance@swissmedic.ch |
| **Per eventuali domande:** | biovigilance@swissmedic.ch |

Cronistoria delle modifiche

| **Versione** | **Modifica** | **sig** |
| --- | --- | --- |
| 8.0 | Modifica del nome del formulario, della struttura, del layout et del’indirizzo di invio. | pad |
| 7.0 | Trasferimento dei processi ATM nell’area delle autorizzazioniAssegnazione di un nuovo numero IDAdeguamenti formali, nuovo layout | dei |