

**Che cosa succede se uno sperimentatore di una sperimentazione clinica in corso sarà assente per qualsiasi motivo per un lungo periodo di tempo? Come deve essere gestito questo caso?**

Nota: Questa procedura è valida solo se lo sperimentatore lascia la sperimentazione per un lungo periodo di tempo ma non in modo definitivo.

Il capitolo 4 della guida della buona pratica clinica (ICH-GCP) definisce i ruoli e le responsabilità dello sperimentatore. In particolare, nella conduzione di uno studio clinico lo sperimentatore è responsabile di:

- Garantire che la sperimentazione clinica sia condotta in conformità con GCP, i requisiti normativi applicabili, e il protocollo dello studio;
- Tutelare i diritti, la sicurezza, e il benessere delle persone in cura durante la sperimentazione clinica;
- Controllare i farmaci, i prodotti biologici e i dispositivi medici in esame.

Inoltre, anche se lo sperimentatore ha designato singoli membri del gruppo di ricerca per eseguire procedure di rilevanza critica per la sperimentazione e/o per prendere decisioni importanti in relazione alla sperimentazione, lo sperimentatore deve garantire un'adeguata supervisione della conduzione della sperimentazione presso il centro di sperimentazione.

Pertanto, lo sperimentatore deve nominare un sostituto (un nuovo sperimentatore), se lui / lei lascia il centro di sperimentazione per periodo di tempo limitato ma lungo e per qualsiasi motivo (ad esempio per un sabbatico, ecc.) e se durante questo periodo non sarà in grado di assolvere tutte le responsabilità dello sperimentatore, né garantire un'adeguata supervisione della conduzione della sperimentazione. I partecipanti alla sperimentazione clinica devono essere informati del cambiamento.

Questa è una modifica essenziale che deve essere inoltrata alla commissione d'etica come emendamento ed essere autorizzata prima della sua attuazione. Ciò richiede una lettera accompagnatoria con la spiegazione dell'assenza prolungata, la probabile data di ritorno dello sperimentatore al centro di sperimentazione e le prove delle qualifiche del nuovo sperimentatore.

Se lo sperimentatore lascia la sperimentazione in modo definitivo, allora il cambiamento dello sperimentatore e i documenti dello studio interessati dalla modifica (CV e certificato GCP del nuovo sperimentatore, documento informativo scritto / documento di consenso, protocollo di studio firmato dal nuovo sperimentatore, contratto di studio, ecc.) devono essere inoltrati alla commissione d'etica come emendamento per autorizzazione (OSRUM Art. 29).