



Recap: cosa è cambiato rispetto al passato?

Celeste Cagnazzo, Gruppo Italiano Data Manager

I

(Atti legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) N. 536/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 16 aprile 2014

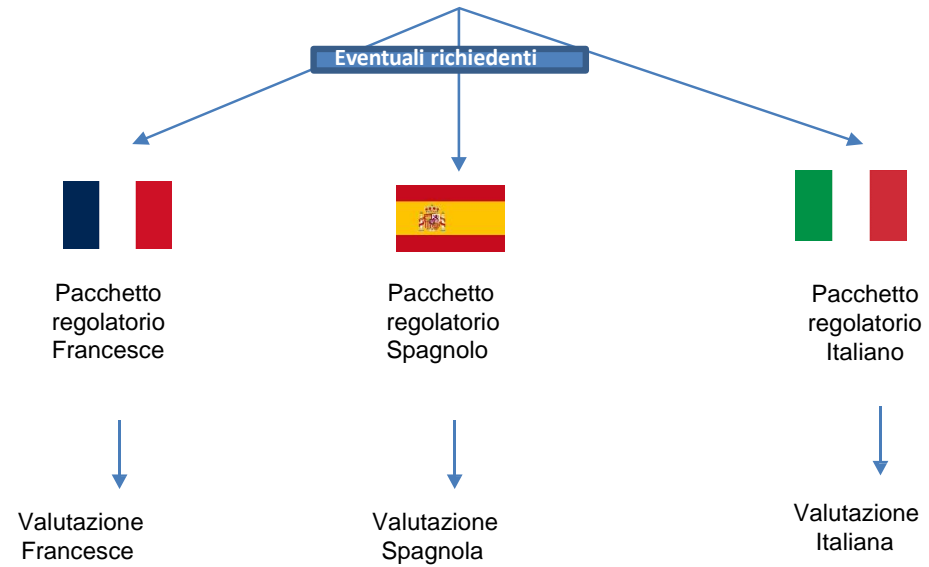
sulla **sperimentazione clinica di medicinali** per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE

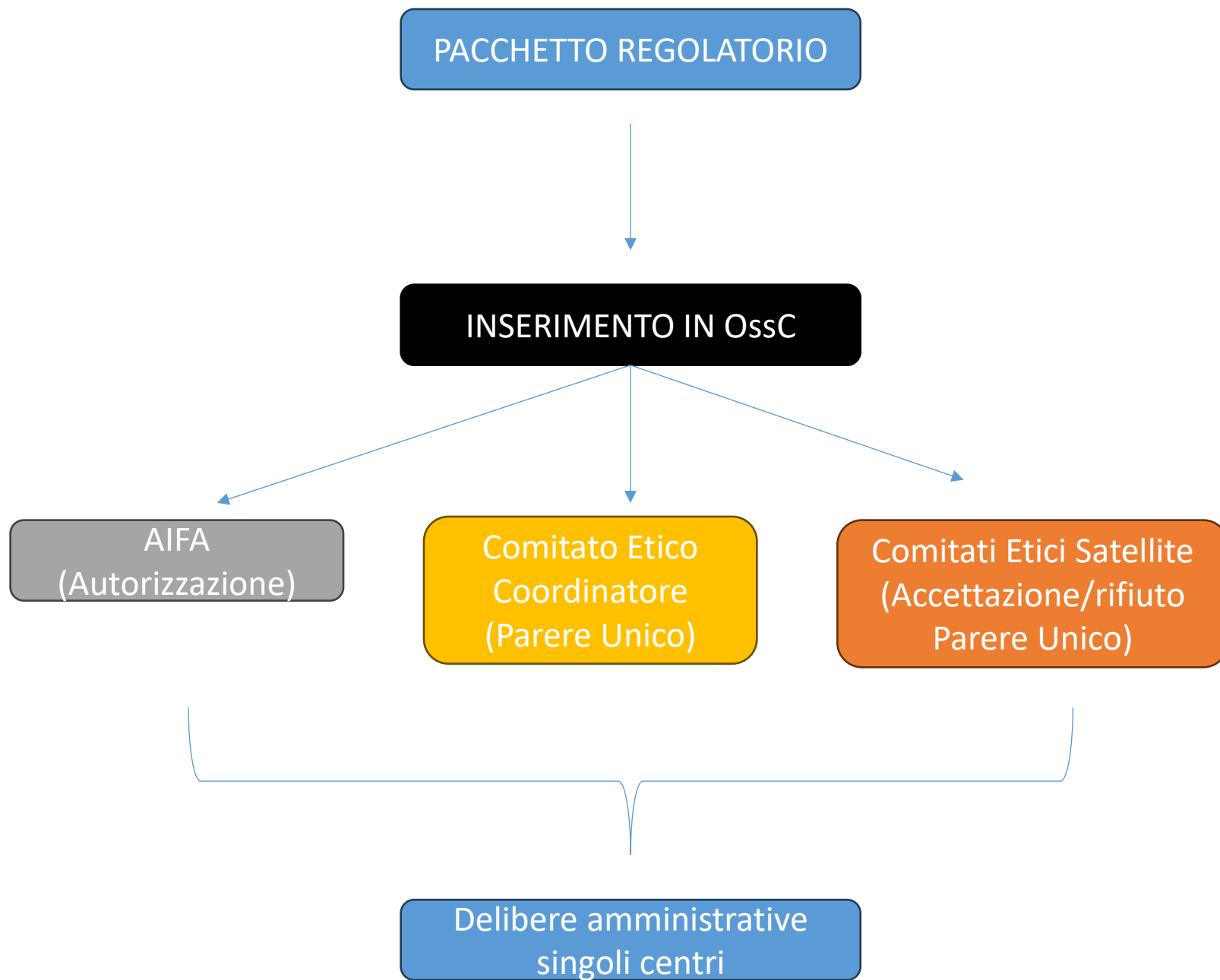
(Testo rilevante ai fini del SEE)

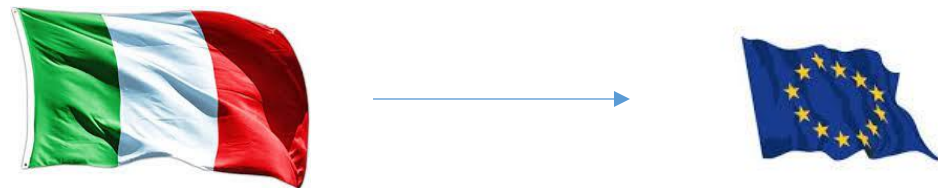
Studio farmacologico internazionale



UNICO Promotore







Studio farmacologico internazionale



Uno o più promotori

Unico pacchetto regolatorio



Unica decisione
Europea



SI ESPRIME UN UNICO COMITATO ETICO
INDIPENDENTEMENTE DAL NUMERO DEI CENTRI
DA FAR PARTIRE IN ITALIA



PREDISPOSIZIONE DEL PACCHETTO REGOLATORIO

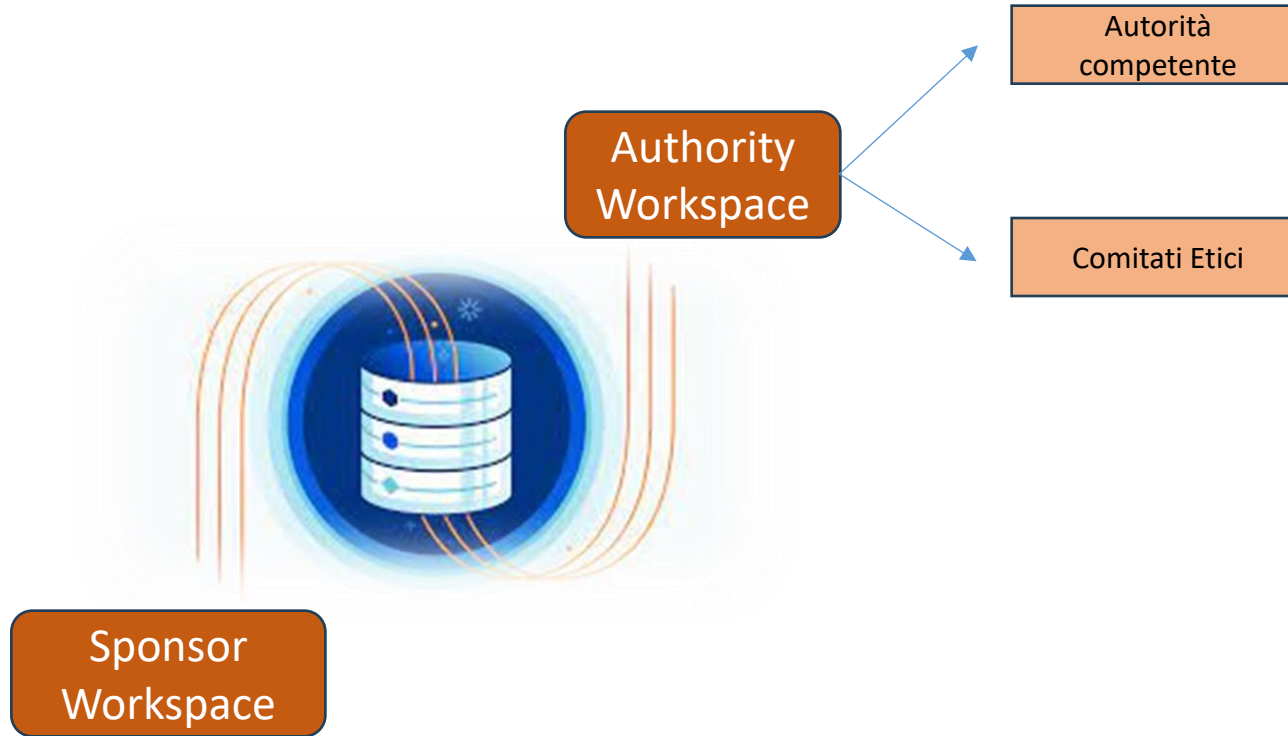
- Protocollo e sinossi
- Lettere di accompagnamento
- Materiale per i pazienti
- Materiale relativo al farmaco
- Contratti

.....



CARICAMENTO NEL CLINICAL TRIALS INFORMAZION SYSTEM

STRUMENTO
EUROPEO



Clinical trial sponsors can use CTIS to apply for authorisation to run a clinical trial in up to 30 EEA countries via a **single online application**.



AVVIO DEL PROCESSO DI VALUTAZIONE

Parte I

VALUTAZIONE TECNICO-SCIENTIFICA,
QUALITA',
NON CLINICA e CLINICA

Processo coordinato tra le autorità
competenti dei diversi Stati Membri, con
uno a fare da relatore

**Autorizzazione
Europea**

AUTORITA' COMPETENTI
DELLE DIVERSE NAZIONI
COINVOLTE

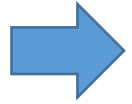
Processo
parallelo

Parte II

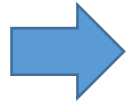
VALUTAZIONE ETICA E DI
FATTIBILITA' LOCALE

Valutazione indipendente da
parte di ciascuno stato
membro

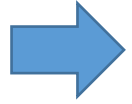
**Scelta dei singoli Stati
Membri di adeguarsi
alla decisione Europea**



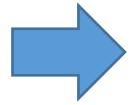
Strumento nuovo



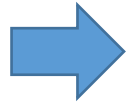
Tempistiche ristrette e calcolate da calendario



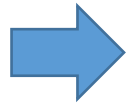
Nessun alert rispetto alle richieste/documenti da caricare



Nuovi documenti da preparare/documenti da preparare in forma differente



Nuove e precise regole di trasparenza



Nuovo tipo di rapporti con i Comitati Etici

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 1 febbraio 2022

Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale. (22A01630)

(GU n.63 del 16-3-2022)

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 26 gennaio 2023

Individuazione di quaranta comitati etici territoriali. (23A00852)

(GU n.31 del 7-2-2023)

MINISTERO DELLA SALUTE

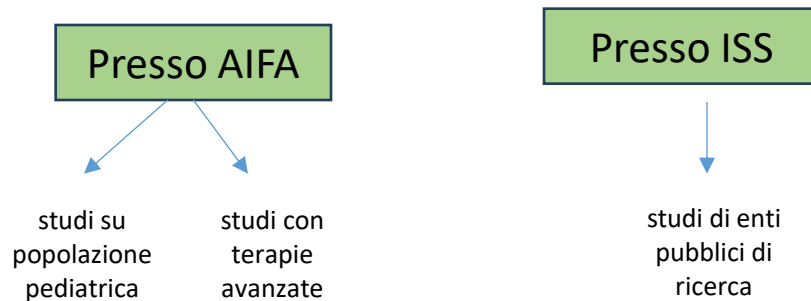
DECRETO 30 gennaio 2023

**Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei
comitati etici territoriali. (23A00853)**

(GU n.31 del 7-2-2023)

COMITATI ETICI NAZIONALI (3)

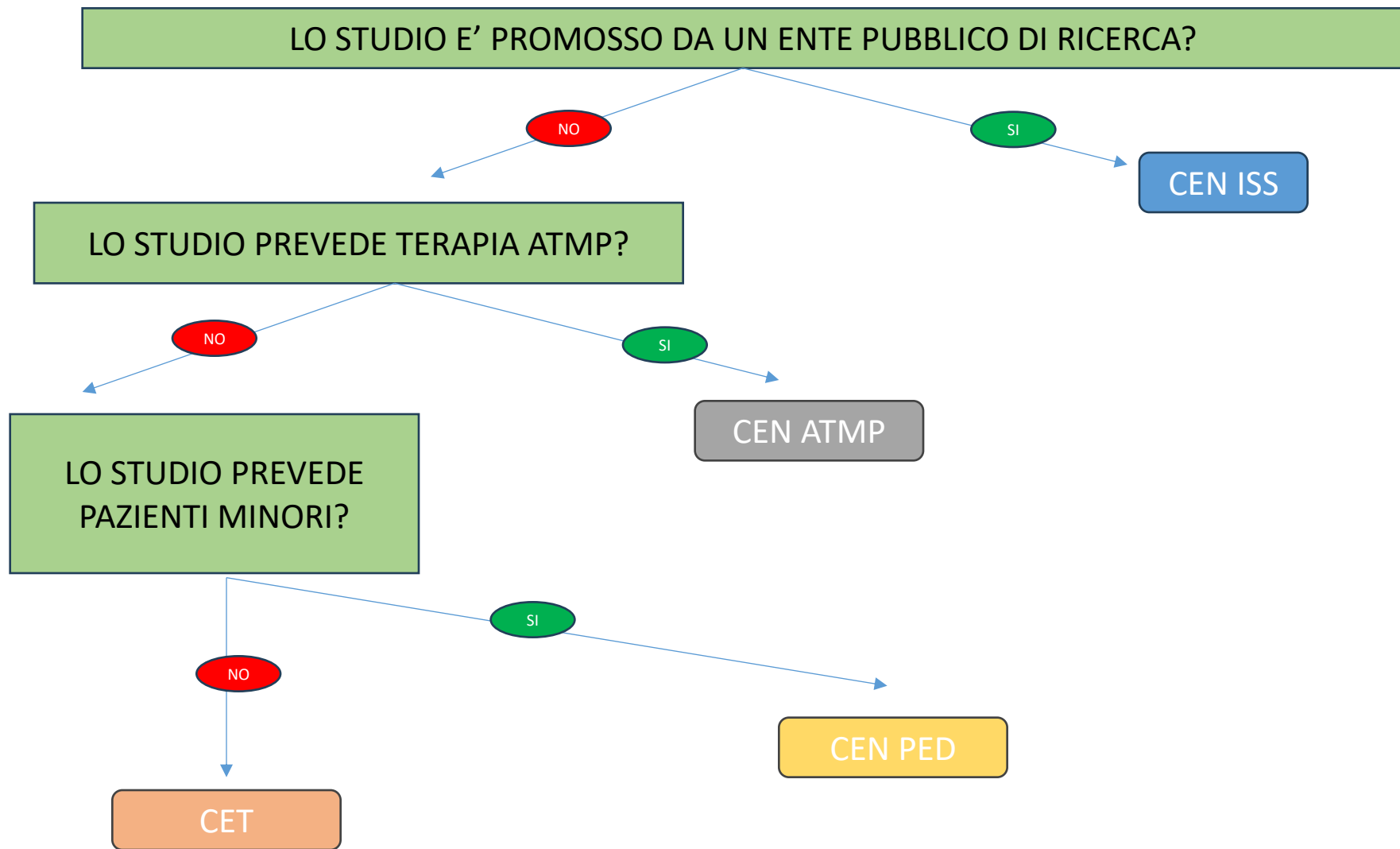
A nomina Ministeriale



COMITATI ETICI TERRITORIALI (40)

A nomina Regionale

Abruzzo	1	Piemonte	2
Basilicata	1	Puglia	1
Calabria	1	Sardegna	1
Campania	3	Sicilia	1
Emilia Romagna	3	Toscana	4
Friuli Venezia Giulia	1	Umbria	1
Lazio	5	Val d'Aosta	1
Liguria	1	Veneto	3
Lombardia	6	Provincia autonoma di Trento	1
Marche	1	Provincia autonoma di Bolzano	1
Molise	1		



=====				
	TARIFFA	Quota	Quota	
TIPOLOGIA DI SPERIMENTAZIONI	UNICA	comitato	AIFA	Quota
CLINICHE E MODIFICHE SOSTANZIALI	(€)	etico	(1)	ISS
+-----+-----+-----+-----+-----+				
SC fase I	20.000	6.000	2.100	11.900
+-----+-----+-----+-----+-----+				
SC fase II e III				
+-----+-----+-----+-----+-----+				
da 1 a 15 centri di sperimenta- zione coinvolti	17.000	7.500	9.500	
+-----+-----+-----+-----+-----+				
oltre 15 centri di sperimenta- zione coinvolti	19.000	9.500	9.500	
+-----+-----+-----+-----+-----+				
SC fase IV				
+-----+-----+-----+-----+-----+				
da 1 a 15 centri di sperimenta- zione coinvolti	12.500	6.800	5.700	
+-----+-----+-----+-----+-----+				
oltre 15 centri di sperimenta- zione coinvolti	14.500	8.800	5.700	
+-----+-----+-----+-----+-----+				
MS fase I(2)	9.000	2.500	3.500	3.000
+-----+-----+-----+-----+-----+				
MS fase II, III e IV	6.000	2.500	3.500	
+-----+-----+-----+-----+-----+				
Italia RMS - maggiorazione SC - MS	4.500	1.000	3.500	
+-----+-----+-----+-----+-----+				
Italia SaMS - Annual Safety Report(3)	3.500	500	3.000	
+-----+-----+-----+-----+-----+				

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 30 gennaio 2023

Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale. (23A00850)

(GU n.31 del 7-2-2023)



31 GENNAIO 2022

- UNICO FASCICOLO ARMONIZZATO
- EUDRACT ASSORBITO DAL PORTALE EUROPEO



Courtesy of C. Confalonieri

Tempistiche raccomandate per la migrazione delle sperimentazioni cliniche in CTIS

16 ottobre 2024

31 gennaio 2025



Data consigliata entro cui presentare la domanda di transizione in CTIS per le sperimentazioni cliniche autorizzate ai sensi della Direttiva 2001/20/EC (CTD) e che saranno ancora in corso oltre il 30 gennaio 2025

Data in cui le sperimentazioni cliniche in corso con base legale Direttiva 2001/20/EC (CTD) sono interrotte o sospese

Promotori no profit

