

Ruolo e responsabilità del promotore accademico alla luce delle GCP (R3)

**Viviana Appolloni
Italian Sarcoma Group ISG ETS**

**22 Giugno 2026
La ricerca clinica indipendente in Italia
Qualità sostenibilità e prospettive**



Italian Sarcoma Group

23 January 2025
EMA/CHMP/ICH/135/1995
Committee for Human Medicinal Products

ICH E6 (R3) Guideline for good clinical practice (GCP) Step 5

Transmission to CHMP	25 May 2023
Adoption by CHMP	25 May 2023
Release for public consultation	26 May 2023
Deadline for comments	26 September 2023
Final adoption by CHMP	12 December 2024
Date for coming into effect	23 July 2025

Perché si è resa necessaria una revisione delle GCP ICH E6 (R2)?

Il contesto delle sperimentazioni cliniche è in rapida evoluzione e ciò non era adeguatamente riflesso nella linea guida

Difficoltà nel garantire il rispetto di tutti i requisiti GCP in diverse situazioni (es. emergenze di salute pubblica)

Scarsa flessibilità rispetto alla crescente diversità dei disegni degli studi clinici

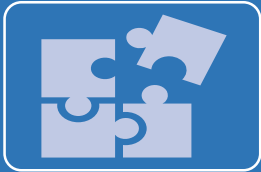


Perché si è resa necessaria una revisione delle GCP ICH E6 (R2)?

Il punto di vista accademico



Mancanza di proporzionalità dei requisiti



Approccio “one-size-fits-all” della E6 (R2)



Eccessivo burden operativo ed economico

GCP (R3): opportunità di evoluzione o nuovo carico insostenibile per il promotore accademico?



Le novità: Campo di Applicazione

Si applicano agli studi clinici interventistici di prodotti in fase di sperimentazione destinati a essere presentati alle autorità regolatorie.

*Può essere applicabile anche ad **altre sperimentazioni cliniche interventistiche di prodotti in fase di sperimentazione che non sono destinate a supportare le richieste di autorizzazione all'immissione in commercio, in conformità ai requisiti locali.***

CAPO VIII

CONDUZIONE DI UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA, VIGILANZA DA PARTE DEL PROMOTORE, FORMAZIONE ED ESPERIENZA, MEDICINALI AUSILIARI

Articolo 47

Conformità al protocollo e alla buona pratica clinica

Il promotore di una sperimentazione clinica e lo sperimentatore garantiscono che la sperimentazione clinica sia condotta in conformità al protocollo e ai principi della buona pratica clinica.

Fatte salve qualsiasi altra disposizione del diritto dell'Unione o le linee guida della Commissione, il promotore e lo sperimentatore, nel redigere il protocollo e nell'applicare il presente regolamento e il protocollo, tengono altresì opportunamente conto degli standard di qualità e delle linee guida ICH di buona pratica clinica.

La Commissione rende disponibili al pubblico le linee guida internazionali dettagliate ICH di buona pratica clinica di cui al secondo comma.



Le novità: Elementi chiave

Approccio **proporzionato** al rischio

Fit for purpose

Quality by design

Oversight



Il promotore accademico: Approccio proporzionato al rischio

*«I processi, le misure e gli approcci dei trial clinici devono essere implementati in **modo proporzionato al rischio** per i partecipanti e all'importanza dei dati raccolti, evitando di imporre un carico inutile sui partecipanti e sugli sperimentatori»
(principio 7)*

*«La responsabilità dello sponsor implica l'implementazione di approcci proporzionati al rischio al fine di assicurare i diritti, la sicurezza e il benessere dei partecipanti al trial e l'affidabilità dei risultati per **tutto il ciclo della sperimentazione clinica**»
(capitolo 3- Sponsor)*

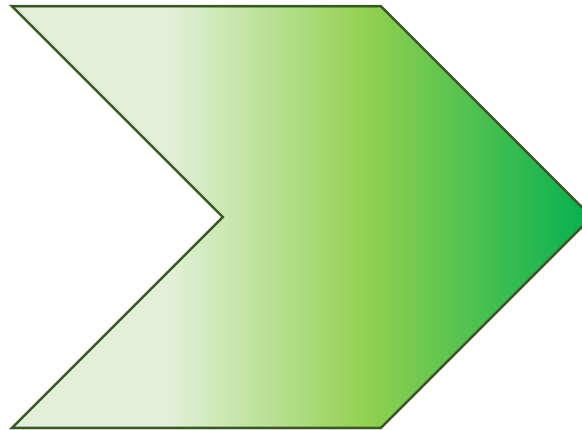


Il promotore accademico: Quality by design

«La qualità deve essere integrata nella progettazione scientifica e operativa e nella conduzione delle sperimentazioni cliniche»

(principio 6)

Individuazione degli
errori dopo che si sono
verificati



Quali elementi, se
falliscono, rendono lo
studio inutilizzabile o
mettono a rischio i
partecipanti?



Il promotore accademico: Fit for purpose

Concetto di proporzionalità

Monitoraggio
proporzionato al
rischio

Raccolta limitata
ai dati realmente
critici

Sistemi informatici
adeguati allo
scopo

Risk-Based Quality
management



Il promotore accademico: Fit for purpose



Il promotore accademico: Oversight

La novità di E6 (R3) è che il tema dei ruoli e delle responsabilità viene elevato a **Principio 10** autonomo

«I ruoli e le responsabilità devono essere chiari, documentati e mantenuti sotto adeguata supervisione. Anche quando attività vengono delegate o trasferite, la responsabilità finale rimane in capo a sponsor e investigatore per le rispettive funzioni.»

DELEGARE LE ATTIVITA' ≠ DELEGARE LE RESPONSABILITA'



Il promotore accademico: Sponsor

3.1 Trial design

3.2 Resources

3.3 Allocation of Activities

3.4 Qualification and training

3.5 Financing

3.6 Agreements

3.7 Investigator selection

3.8 Communication with IEC and regulatory authority

3.9 Sponsor oversight

3.10 Quality management

3.11 Quality assurance and quality control

3.12 Noncompliance

3.13 Safety assessment and reporting

3.14 Insurance/indemnification/compensation to participants and investigators

3.15 Investigational Product(s)

3.16 Data and records

3.17 Reports



Il promotore accademico: Qual è il punto di partenza?

PROTOCOLLO

- Obiettivi di studio chiari e ben definiti
- Endpoint misurabili, clinicamente significativi e pertinenti
- Procedure fattibili
- Prevedere intervalli accettabili per specifiche disposizioni del protocollo



Il promotore accademico: Qual è il punto di partenza?

PROTOCOLLO

- Obiettivi di studio chiari e ben definiti
- Endpoint misurabili, clinicamente significativi e pertinenti
- Procedure fattibili
- Prevedere intervalli accettabili per specifiche disposizioni del protocollo



COINVOLGIMENTO

- Clinici
- Metodologi e Biostatistici
- Clinical Research Coordinator e Study Nurse
- Pazienti e associazioni pazienti



Il promotore accademico: Criticità



Governance dello Studio



Quality management proporzionato



Oversight documentato



Data governance



GCP (R3): Cambio di paradigma



GCP (R3): opportunità di evoluzione o nuovo carico insostenibile per il promotore accademico?



GCP (R3): opportunità di evoluzione o nuovo carico insostenibile per il promotore accademico?

Legittima
proporzionalità e
semplificazione



Meno burocrazia

Sistemi di qualità
Oversight continua
Data governance
Risk management
strutturato



Più
competenze
organizzative



Il sistema accademico italiano è strutturato per sostenere le novità delle GCP (R3)?

Formazione

Sistema di qualità condivisi

Condivisione di infrastrutture





Italian Sarcoma Group

Grazie per l'attenzione

www.italiansarcomagroup.org

viviana.appolloni@italiansarcomagroup.org

Sede Legale: Studio Dott. Orsi Via Farini 31 – 40124, Bologna – Italy

Sede Operativa: c/o Istituto Nazionale dei Tumori, Via Vanzetti 5, 20133 Milano