

**Il Giornata Nazionale
della Ricerca
Oncologica**



Il Incontro Nazionale FICOG

**I GRUPPI
COOPERATIVI
IN ONCOLOGIA**

**LE NUOVE SFIDE
DELLA RICERCA INDIPENDENTE**

L'impatto del regolamento Europeo sulla ricerca indipendente

Francesco Perrone

Presidente eletto AIOM
Istituto Nazionale Tumori
Napoli

Disclosure of conflicts of interest (2019-2021)

- Advisory activities

- Astellas, Astra Zeneca, Bayer, Clovis, Incyte, Ipsen, Janssen, Pierre Fabre, Roche, Sanofi

- Institutional financial interests, for financial support to research activities

- Astra Zeneca, Bayer, BioClin, Incyte, Janssen, Merck, Pfizer, Roche, Sanofi, Tesaro



Non è una buona notizia...

Era l'AIOM 2015...



Il contesto Europeo

Francesco Perrone

Unità Sperimentazioni Cliniche
Istituto Nazionale Tumori di Napoli



Non è una buona notizia...

Era
l'AIOM
2015...

Scaletta

- Il nuovo regolamento Europeo
- ENGOT (e quindi la ginecologia oncologica) come modello di collaborazione



Non è una buona notizia...

Era
l'AIOM
2015...



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

Entra in vigore *non prima* del 28 maggio 2016



Parlavo di...

Era
l'AIOM
2015...

- Principi fondanti
- Armonizzazione
- Trasparenza
- Semplificazione
- Sperimentazione clinica a basso livello di intervento
- Risarcimento danni



Un paio di cose le avevo incorniciate...

Era
l'AIOM
2015....

Sperimentazione clinica a basso livello di intervento

- i medicinali sperimentali sono autorizzati; e
- in base al protocollo della sperimentazione clinica,
 - i medicinali sperimentali sono utilizzati in conformità alle condizioni dell'AIC; o
 - l'impiego di medicinali sperimentali è basato su elementi di evidenza scientifica e supportato da pubblicazioni scientifiche sulla sicurezza e l'efficacia di tali medicinali sperimentali in uno qualsiasi degli Stati membri interessati; e
- le procedure diagnostiche o di monitoraggio aggiuntive pongono solo rischi o oneri aggiuntivi minimi per la sicurezza dei soggetti rispetto alla normale pratica clinica in qualsiasi Stato membro interessato

Un paio di cose le avevo incorniciate...

Era
l'AIOM
2015....

Risarcimento danni

- Gli Stati membri garantiscono l'esistenza di sistemi di risarcimento dei danni subiti da un soggetto a causa della partecipazione a una sperimentazione clinica condotta nel loro territorio sotto forma di assicurazione, garanzia o di meccanismi analoghi che siano equivalenti, quanto a finalità, e commisurati alla natura e portata del rischio.
- [...]
- 3. Gli Stati membri **non richiedono** al promotore l'uso supplementare dei sistemi di cui al paragrafo 1 **per sperimentazioni cliniche a basso livello di intervento** se ogni possibile danno che un soggetto può subire a causa dell'utilizzo del medicinale sperimentale conformemente al protocollo della specifica sperimentazione clinica sul territorio di tale Stato membro è coperto dal sistema di risarcimento applicabile già esistente.



Human regulatory

[Overview](#)[Research and development](#)[Marketing authorisation](#)[Post-authorisation](#)[Herbal products](#)[Adaptive pathways](#)[Advanced therapies](#)[Clinical trials](#) ▾[Data submission: guidance for sponsors](#)[Reporting safety information during clinical trials](#)

Clinical Trials Regulation [Share](#)

Table of contents

- [Aims and benefits](#)
- [Clinical Trials Information System](#)
- [Transition period for clinical trial sponsors](#)

European Union (EU) pharmaceutical legislation, known as the Clinical Trials Regulation entered into application on 31 January 2022. It aims to ensure the EU offers an attractive and favourable environment for carrying out clinical research on a large scale, with high standards of public transparency and safety for clinical trial participants.



Era necessario tutto questo tempo?

- A saperlo...
- La volontà di semplificazione si è scontrata con una crescente complessità tecnologica e procedurale
- Molti di noi, soprattutto nell'accademia ma non solo, non riescono ancora ad avere chiara idea dell'impatto che ci sarà nei prossimi anni...
- Nel frattempo cerchiamo di capire il «come»...



Un impatto sicuramente c'è già stato

- A metà tra l'emotivo e l'operativo...
- Dettato dalla sensazione (forse vera?) che nel sistema Italia le cose vadano peggio che nel sistema Europa
- ...



22 feb
2022

SEGNALIBRO | ☆

FACEBOOK | f

TWITTER | t

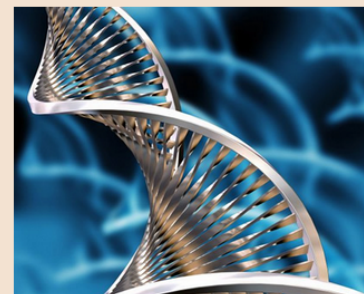
MEDICINA E RICERCA

S
24

Ricerca clinica, l'Italia rischia l'esclusione dagli studi europei. Foc: nuova legge e decreti delegati per semplificare il sistema

di Francesco Cognetti *

L'Italia rischia di perdere il nuovo treno della ricerca clinica che è già partito il 31 gennaio scorso, con l'entrata in vigore del "Clinical Trial Information System" (CTIS), il portale unico continentale per le sperimentazioni. Lo ha istituito il Regolamento europeo 536 del 2014, stabilendo regole uniformi per armonizzare il processo di valutazione e autorizzazione di uno studio clinico



	News	Governo	Regioni e ASL	Innovazione	Professioni	Studi e Ricerca	Farmaci	Save the Date	
--	------	---------	---------------	-------------	-------------	-----------------	---------	---------------	--

WEBINAR

3 GENERAZIONI DI DIRETTORI GENERALI A CONFRONTO

LE SFIDE DEL MANAGEMENT PER LA SANITÀ DEL FUTURO

Esperienze e punti di vista dei Direttori generali di ieri, oggi e domani in un originale dibattito, condotto da autorevoli accademici, da cui trarne spunti di riflessione per affrontare, in modo efficace e consapevole, gli obiettivi e le sfide per la sanità del futuro.

MARTEDÌ 10 MAGGIO 2022

In diretta streaming dal Salone del Commendatore Complesso Monumentale Santo Spirito in Sassia **Rai Roma1**

ISCRIVITI

PASSIONATELY GEEKY

Farindustria: L'Italia rischia di rimanere ferma ai blocchi di partenza nella ricerca clinica

21/02/2022 in Farmaci



“Il Regolamento europeo sulla Sperimentazione Clinica entrato in vigore il 31 gennaio 2022, non potrà essere pienamente operativo da subito a causa della mancata realizzazione dei decreti che riguardano lo sviluppo di nuovi farmaci da parte delle imprese”

L'Italia rischia di rimanere ferma ai blocchi di partenza nella ricerca clinica. Il Regolamento europeo sulla Sperimentazione Clinica – che migliora e snellisce le norme necessarie a studiare nuovi medicinali – entrato in vigore il 31 gennaio 2022, non potrà essere pienamente operativo da subito a causa della mancata realizzazione dei decreti che riguardano appunto lo sviluppo dei nuovi farmaci da parte delle imprese. Questa la denuncia di Farindustria che spiega come questa situazione “riduce la competitività del nostro Paese per la Ricerca e Sviluppo, che invece – come sottolineato di recente dal

UNIVERSITÀ CATTOLICA DEL SACRO CUORE

ALTEMIS

Anno Accademico 2020-2021

GRADUATION DAY

GIOVEDÌ 5 MAGGIO 2022

ORE 10.00 - 13.00

ALTA SCUOLA DI ECONOMIA E MANAGEMENT DEI SISTEMI SANITARI - FACOLTÀ DI ECONOMIA

AUDITORIUM - Università Cattolica del Sacro Cuore - Roma

Cerca nel sito

Sfogliala rivista



Una cosa è certa

- Abbiamo scoperto che ci eravamo illusi sulla «non necessità» di leggi di recepimento...
- Siamo diventati esperti di «decreti attuativi» puntualmente in ritardo... (tutti necessari?)
- Paghiamo lo scotto di un sistema che era cresciuto con qualche difetto
 - Incompiutezza della valorizzazione della ricerca indipendente
 - Eccesso di comitati etici
 - Scarsa coscienza collettiva del valore della sperimentazione



La pandemia ...

- Ci ha portato precipitosamente a capire quanto importante sia la sperimentazione clinica
 - Addirittura anche in condizioni di emergenza...
- I decreti emanati in urgenza hanno affrontato questioni spinose che da tempo non trovavano vie d'uscita
 - Il «Parere veramente unico» è solo un esempio
- Il modo di agire delle Istituzioni e dei ricercatori è stato improntato alla collaborazione
 - Tutti disponibili a fare prima ancora di marcare il proprio territorio



Poi però...

- Stiamo tornando ai «distinguo» e a una sorta di psicodramma collettivo...
- Decreti che rimandano ad altri decreti o provvedimenti attuativi...
- Comitati etici vissuti come luoghi di (piccolo) potere
- Cori di protesta che ovviamente condivido
- Con il rischio di dare la sensazione che la sperimentazione clinica sia un interesse di bottega...



La sperimentazione clinica serve

- A curare i pazienti e curarli meglio
- Nelle emergenze collettive (episodicamente, si spera...) ma soprattutto (e continuamente!) nella emergenza personale di chi si ammala di malattie importanti
- E serve ...
 - sia la sperimentazione che ci mette a disposizione nuovi farmaci (quella profit, a fini regolatori)
 - sia quella indipendente per informare e migliorare la pratica clinica, ancor più quando esista incertezza tra valide alternative diagnostiche e terapeutiche



The opportunity of patient-journey studies for academic clinical research in oncology

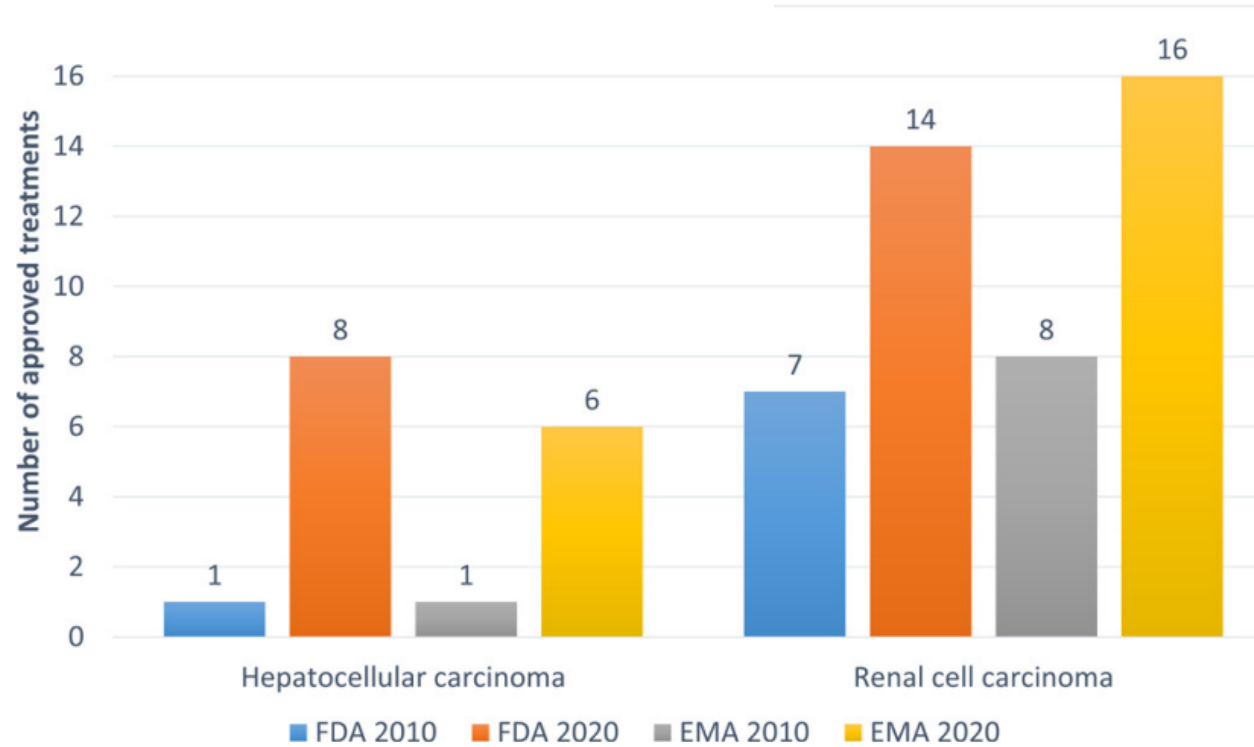


Figure 1 Treatments approved by the FDA and EMA for hepatocellular carcinoma and renal cell cancer in 2010 and 2020. EMA: European Medicines Agency; FDA: US Food and Drug Administration.

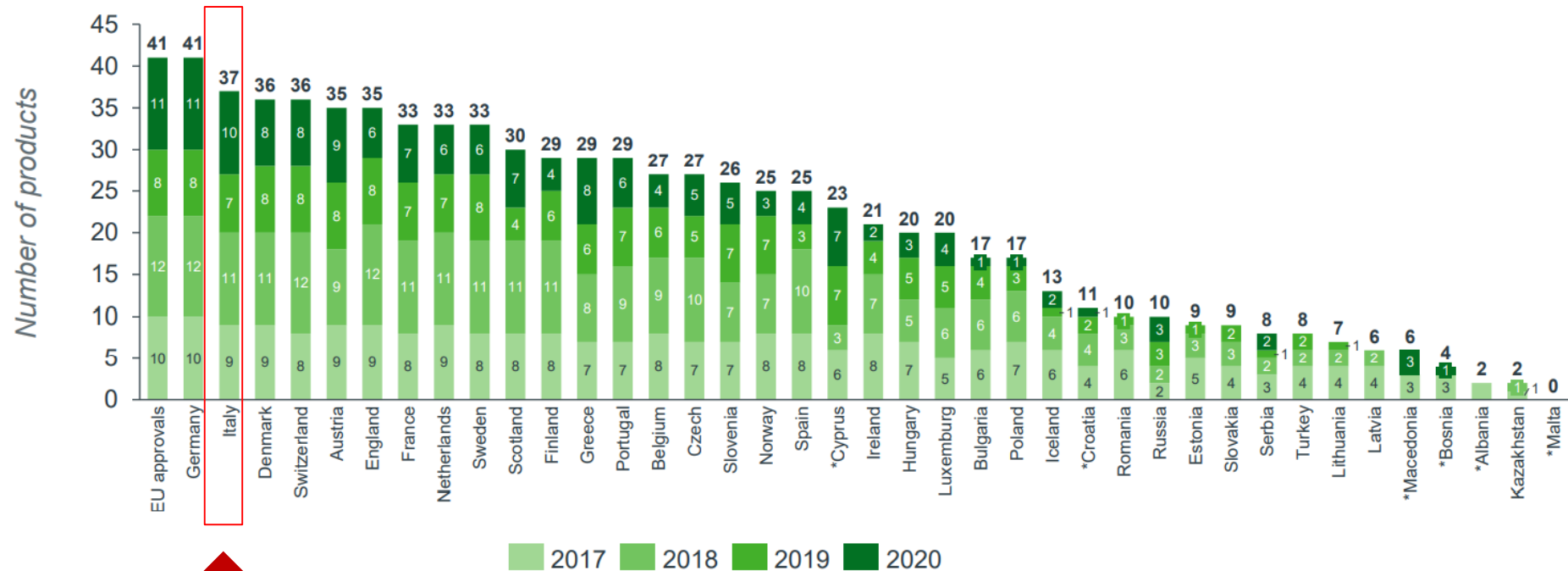
La sperimentazione clinica (la ricerca..)

- E' un bene per molti comparti del sistema Paese
 - Salute
 - Industria
 - Lavoro
 - Economia
 - Istruzione



Oncology availability by approval year (2017-2020)

The **total availability by approval year** is the number of medicines available to patients in European countries as of 1st January 2022 (for most countries this is the point at which the product gains access to the reimbursement list[†]), split by the year the product received marketing authorisation in Europe.



European Union average: 23 products available (55%) [†]In most countries availability equates to granting of access to the reimbursement list, except in DK, FI, NO, SE some hospital products are not covered by the general reimbursement scheme. *Countries with asterisks did not complete a full dataset and therefore availability may be unrepresentative.

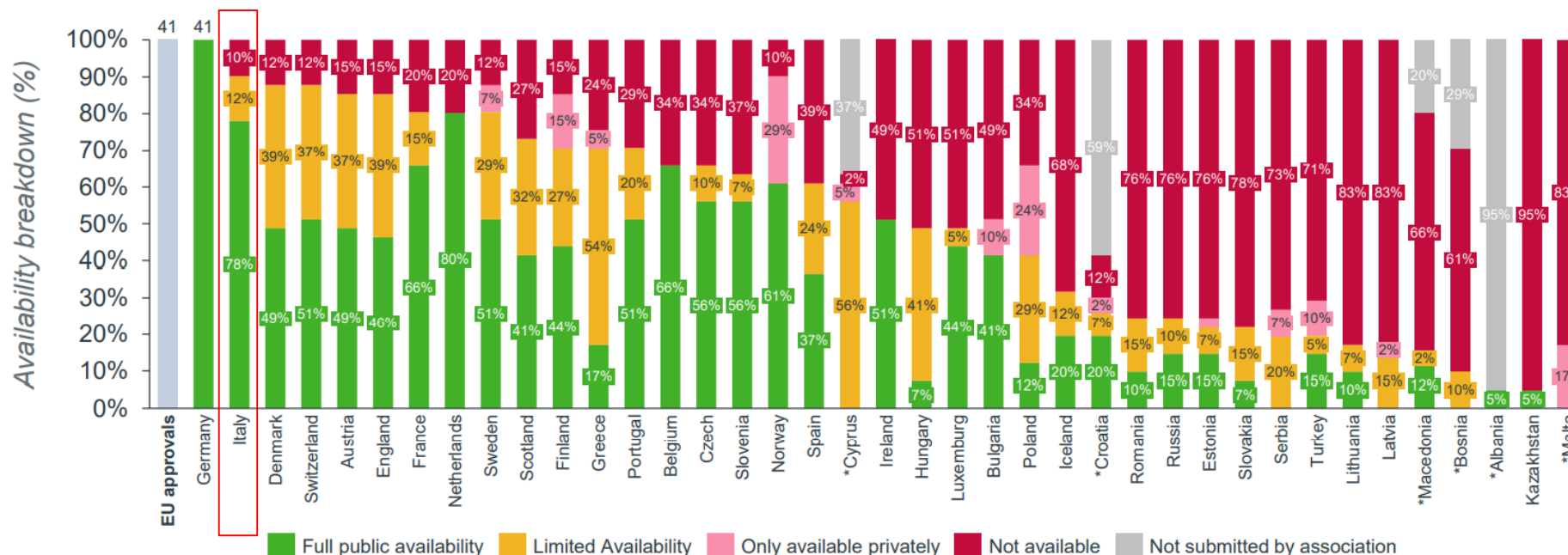


Grazie alla cortesia di Antonio Addis – da I mercoledì dell'AIOM del 4 maggio 2022



Oncology breakdown of availability (% , 2017-2020)

The **breakdown of availability** is the composition of medicines available to patients in European countries as of 1st January 2022 (for most countries this is the point at which the product gains access to the reimbursement list[†]). This includes all medicines status to provide a complete picture of the availability of the cohort studied.



European Union average: 23 products available (55%) Ireland, Norway and Netherlands did not submit complete information on restrictions to available medicines meaning LA* is not captured in these countries. [†]In most countries availability equates to granting of access to the reimbursement list, except in DK, FI, NO, SE some hospital products are not covered by the general reimbursement scheme. *Countries with asterisks did not complete a full dataset and therefore availability may be unrepresentative.



Io credo

- Che questo non sia più il tempo del ritardare, rilanciare la palla nel campo dell'avversario, richiamare gli altri alle loro responsabilità
- Non c'è il tempo, non c'è l'avversario e le responsabilità sono di ognuno di noi
- E fra 5 anni (spero...) saranno altri a raccontarvi quale è stato l'impatto della «nuova» normativa Europea...



I *Liberati's principles* dieci anni dopo

ANTONIO ADDIS¹, LUCA DE FIORE²



Tabella 1. I possibili *Liberati's principles*.

- I ricercatori devono impegnarsi in studi cheentino per i malati e non in ricerche utili alla propria carriera o all'industria.
- Non abbiamo bisogno delle "migliori evidenze" (best evidence), ma di quelle più rilevanti.
- La definizione delle priorità della ricerca dovrebbe seguire un corso trasparente che tenga conto delle esigenze di tutti i portatori di interesse.
- Prima di aprire nuovi fronti di ricerca è opportuno esaurire tutte le potenzialità delle ricerche già avviate.
- Occorre definire un metodo preciso per la definizione del pay back della ricerca nei confronti del Servizio sanitario nazionale.
- Se vogliamo rendere disponibili i risultati di una ricerca migliore è necessaria una nuova governance strategica della ricerca.
- I risultati della ricerca devono essere facilmente accessibili alle persone che devono prendere decisioni sulla propria salute.

FINE

Grazie dell'attenzione

