



**NUOVA NORMATIVA
IN AMBITO DI
SPERIMENTAZIONE CLINICA
ISTRUZIONI OPERATIVE**

**14
GIUGNO
2022**

MILANO

AULA MAGNA - FONDAZIONE IRCCS
ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI

RESPONSABILI SCIENTIFICI:
C. CAGNAZZO, C. PINTO

**2022, l'anno della svolta –
come la normativa Europea
ed Italiana stanno
evolvendo**

Celeste Cagnazzo

AOU Città della Salute e della Scienza di Torino –
Presidio Infantile Regina Margherita

DIRETTIVA 2001/20/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 4 aprile 2001

concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano

Anni a.r.

31 gennaio 2022

Anni d.r.

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)



Gazzetta ufficiale

L 158

dell'Unione europea



Edizione
in lingua italiana

Legislazione

57° anno
27 maggio 2014

16 aprile 2014: Esito Votazione Approvazione Regolamento (594 favorevoli, 17 contrari, 13 astenuti)

27 maggio 2014: Pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell'UE

16 giugno 2014: Entrata in vigore (Art.99)

28 maggio 2016: *Inizio applicazione del Regolamento (Art.99)*

II

(Atti non legislativi)

DECISIONI

DECISIONE (UE) 2021/1240 DELLA COMMISSIONE

del 13 luglio 2021

relativa alla conformità del portale UE e della banca dati UE per la sperimentazione clinica di medicinali per uso umano ai requisiti di cui all'articolo 82, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

AMBITO DI APPLICAZIONE
STUDI INTERVENTISTICI FARMACOLOGICI

Clinical Trials Regulation

[← Share](#)

Table of contents

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

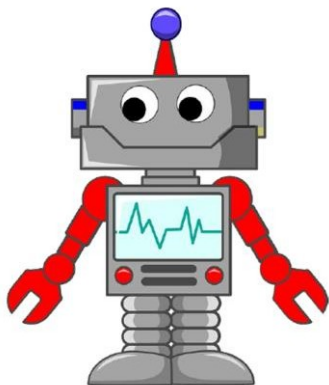
European Union (EU) pharmaceutical legislation known as the Clinical Trials Regulation entered into application on 31 January 2022. It aims to ensure the EU offers an attractive and favourable environment for carrying out clinical research on a large scale, with high standards of public transparency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

On 31 January 2022, the Regulation repealed the [Clinical Trials Directive \(EC\) No. 2001/20/EC](#) and national implementing legislation in the EU Member States, which regulated clinical trials in the EU until the Regulation's entry into application.

A transition period applies to clinical trial submission under the Regulation.

FUTURE

Regolamento 536/2014



- Consolidated Assessments
- Clear Timeline
- Documents harmonized



Rationalization of resources for National Competent Authorities (NCA) and cost reduction for the Companies



- Garantire coerenza nelle norme dei trial nell'Unione Europea
- Creare un ambiente favorevole alla conduzione dei trial
- Aumentare la trasparenza nella conduzione dei trial
- Garantire tempistiche certe e stringenti
- Eliminare inutili duplicazioni di studi
- Abrogare la Direttiva 2001/20/EC



31 GENNAIO 2022

- UNICO FASCICOLO ARMONIZZATO
- EUDRACT ASSORBITO DAL PORTALE EUROPEO



Cosa sostituiscono?



Direttiva 2001/20/CE



DIRETTIVA 2001/20/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 4 aprile 2001

concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano

(GU L 121 del 1.5.2001, pag. 34)





Cosa sostituiscono?

> Decreto legislativo n. 211 del 24 giugno 2003

Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico

> Decreto ministeriale 17 dicembre 2004

Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria

> Decreto ministeriale 21 dicembre 2007

Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al Comitato Etico

> Decreto ministeriale 14 luglio 2009

Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali

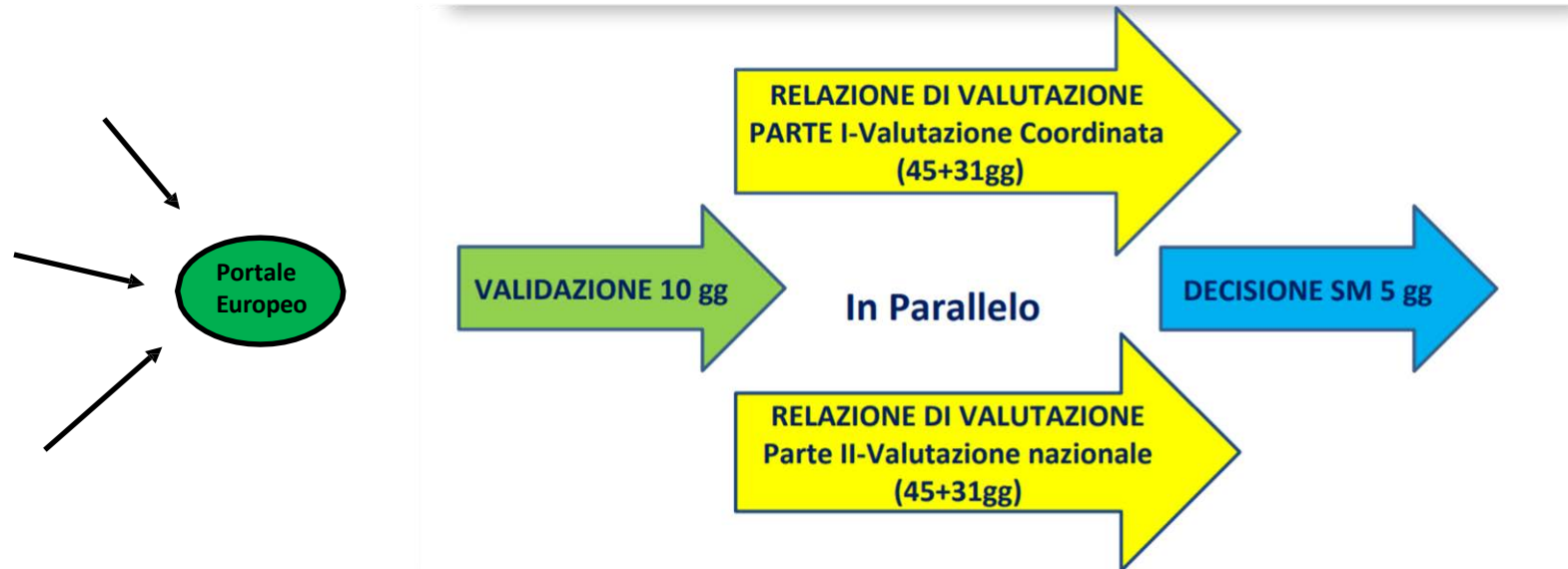
> Decreto ministeriale 8 febbraio 2013

Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici

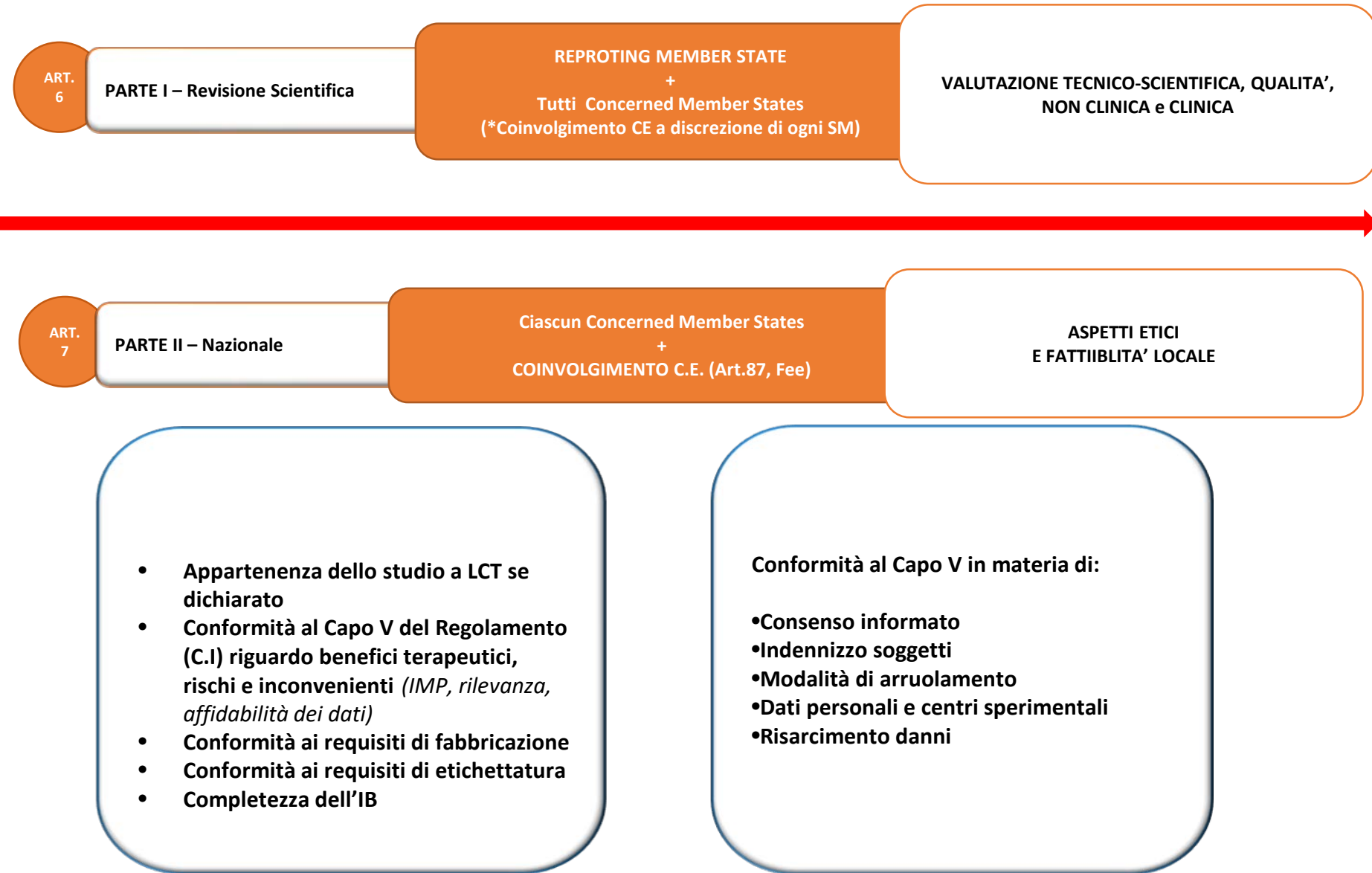
(alcune del)Le novità del Regolamento



Le novità - un nuovo processo di valutazione



Le novità - un nuovo processo di valutazione



Decisione

SMR

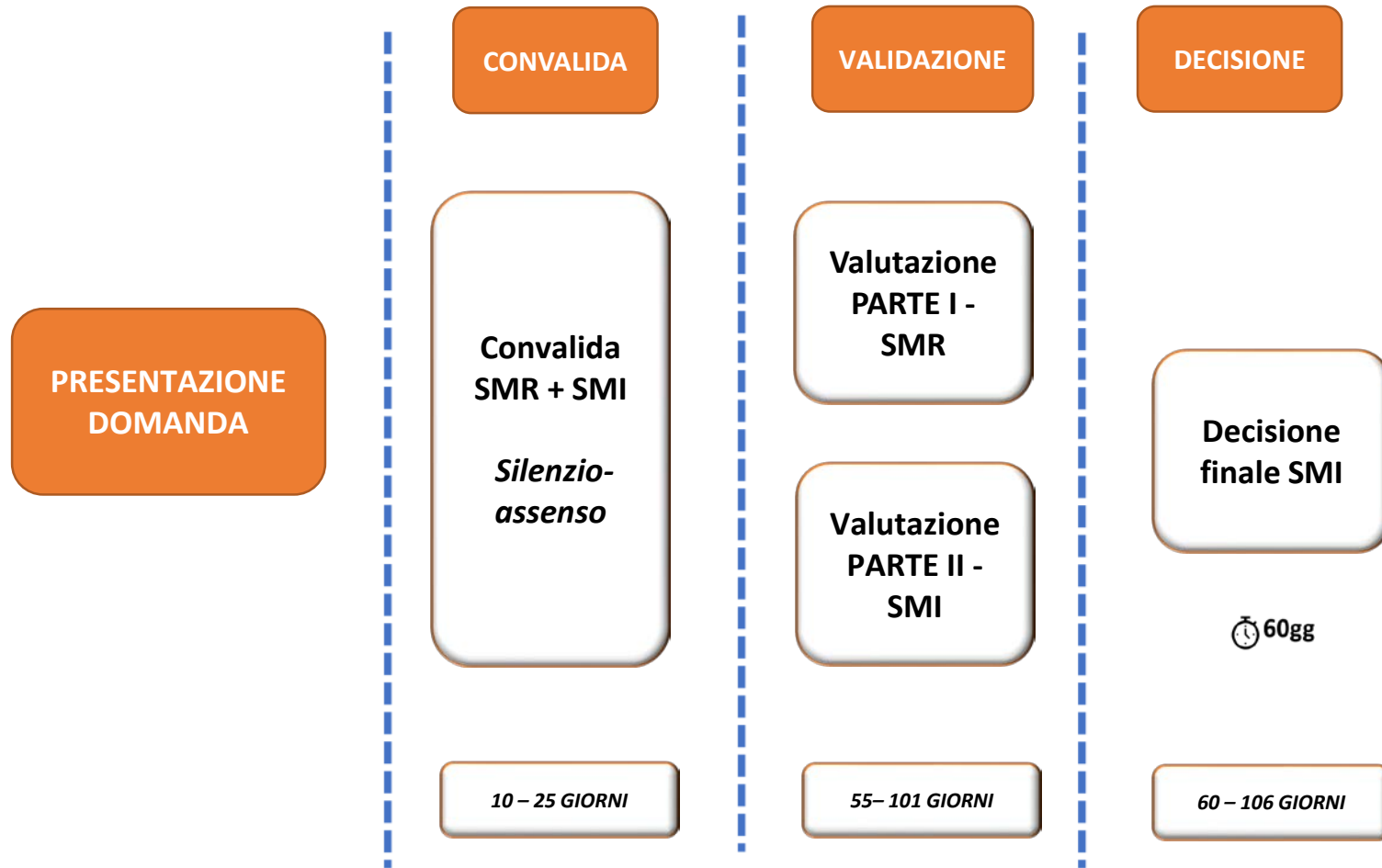
Se lo SMR ha valutato accettabile o accettabile con condizioni la parte I della sperimentazione clinica, questa decisione è considerata quella di tutti gli altri SMI
Alla relazione sulla parte I ogni SMI include la propria valutazione relativa alla parte II

**RIFIUTO DI UNO SMI ALLA
CONDUZIONE DELLA
SPERIMENTAZIONE**



UNO SMI PUÒ OPPORSI AL PARERE DELLO SMR SUL TRIAL SE

- non concorda con la parte I (OPT-OUT):
la partecipazione alla sperimentazione per un soggetto comporterebbe il ricevere un trattamento di livello inferiore rispetto alla normale pratica clinica dello SMI, sia violato un diritto nazionale, osservazioni sulla sicurezza e robustezza dei dati forniti
- giustifichi che gli aspetti della parte II non sono rispettati
- il comitato etico coordinatore ha espresso parere non favorevole



Sottomissione SEQUENZIALE

Il Dossier di sottomissione potrà essere presentato solo ed esclusivamente se non ci sono valutazioni pending o ongoing della sottomissione precedente in nessuno degli SMI

RITIRO - ARTICOLO 12

Il promotore può ritirare la richiesta di autorizzazione in qualsiasi momento prima della comunicazione, il ritiro è valido per tutti gli SMI

RIPRESENTAZIONE - ARTICOLO

Dopo rifiuto o ritiro è sempre possibile ripresentare la ricerca che sarà considerata una nuova domanda e un altro trial

DECADENZA - ARTICOLO 8

L' Autorizzazione decade se entro due anni dalla notifica non è stato arruolato nessun soggetto nello SMI, fermo restando la possibilità di richiedere una proroga

Aggiunta di un ulteriore SMI è possibile solo se – art. 14

- E' stata già notificata la decisione iniziale;
- Non sono in corso procedure di valutazioni di emendamenti sostanziali.

Le novità - tempi ristretti

| PROCEDURA | Tmin | Tmax |
|---|------|------|
| Avvio sperimentazione | 60 | 106 |
| Avvio sperimentazione terapie avanzate | 110 | 156 |
| Emendamento sostanziale | 49 | 95 |
| Emendamento sostanziale per terapie avanzate | 99 | 145 |
| Aggiunta Stato membro (Art14) | 52 | 83 |

Portale Unico (Art.77)



- **Sportello unico** per la presentazione dei dati e delle informazioni
- Istituito e mantenuto dall'Agenzia
- Assorbirà l'EudraCT
- Gratuito
- Punto d'accesso per un **unico fascicolo di domanda** da parte dello Sponsor agli Stati membri

DATI E INFORMAZIONI ACQUISITE ATTRAVERSO IL PORTALE
DOVRANNO ESSERE INSERITE IN UNA **BANCA DATI**
EUROPEA (Art 78)

Banca Dati Europea (Art.78)

- Un numero unico UE per ciascuna sperimentazione clinica
- Un numero UE per ciascun medicinale senza AIC
- Informazioni in un formato agevole di consultazione
- Interfaccia per gli utenti in tutte le lingue dell'UE
- Aggiornamento continuo
- **Accessibile al pubblico a meno che** una parte o tutti i dati e le informazioni in essa contenute ne giustificino la riservatezza, sulla base di una delle seguenti motivazioni:
 - Protezione dei dati personali
 - Protezione di informazioni commerciali a carattere riservato
 - Protezione di comunicazioni riservate tra Stati membri
 - Garanzia di una vigilanza efficace degli Stati membri sulla conduzione di una sperimentazione clinica

Le novità - un nuovo ruolo per i Comitati Etici?

- ❖ **Possono** essere coinvolti nella parte I dell'*assessment* (*scientific assessment*)
- ❖ **Devono** esprimersi sulla parte II (principalmente aspetti etici, CI, valutazione FL e aspetti economici, modalità di arruolamenti dei pazienti, rimborsi)
- ❖ **Dovranno** riunirsi più frequentemente e rispettare *timelines* e procedure previste nel Regolamento

Obbligo di aggiornamento continuo

Il promotore DEVE notificare a ciascun membro interessato:

- Avvio (15 gg)
- Prima visita del primo soggetto (15 gg)
- Conclusione dell'arruolamento (15 gg)
- Conclusione della sperimentazione nel singolo SM e totale (15 gg)
- Sintesi dei risultati (1 anno; allegato IV)
- Rapporto post AIC (30 gg)
- Interruzione temporanea (15 gg)
- Ripresa di una sperimentazione interrotta (15 gg)

PER INTERRUZIONI DOVUTE A MOTIVAZIONI LEGATE AL RAPPORTO RISCHIO/BENEFICIO
L'INTERRUZIONE TEMPORANEA/ CONCLUSIONE DOVREBBE ESSERE **NOTIFICATA**
IMMEDIATAMENTE (COMUNQUE NON OLTRE I 15 GG)

L'EVENTUALE RIPRESA CORRISPONDE AD UNA MODIFICA SOSTANZIALE

- Relazione annuale sulla sicurezza

CO SPONSORIZZAZIONE (Art.72)

- Una Sperimentazione Clinica potrà avere **uno o più sponsor**
- Possibile ripartizione di responsabilità tramite **contratto scritto**
- Obbligo di stabilire un solo sponsor responsabile per:
Una sola contact person di riferimento
Attuazione misure correttive degli SM
- Sperimentatore e Sponsor possono essere la stessa persona (Art.68)

**CIASCUNO SPONSOR RIMANE CIVILMENTE E PENALMENTE
RESPONSABILE DELLA PROPRIA ATTIVITA'**



SPERIMENTAZIONI A BASSO LIVELLO DI INTERVENTO (Art.2)

Sperimentazione Clinica che **soddisfa tutte le seguenti condizioni**

- I medicinali sperimentali, ad esclusione del placebo, sono autorizzati
- 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

promotore

ASSICURAZIONE & INDENNIZZO

Da assicurazione/indennizzo obbligatorio ad un approccio proporzionato al rischio

NO RISCHI AGGIUNTIVI/RISCHI TRASCURABILI

NON E' NECESSARIO FORNIRE UN RISARCIMENTO DANNI SPECIFICO

“Gli SM garantiscono l’esistenza di sistemi di risarcimento dei danni subiti...sotto forma di assicurazione , garanzia o di meccanismi analoghi....commisurati alla natura e portata del rischio” (Art.76)

ASSICURAZIONE & INDENNIZZO

Fino ad oggi è possibile il rimborso solo nei casi previsti dalla Decreto Ministeriale 21 dicembre 2007 (punto 6.1.2.8. Accordi finanziari) ed in particolare:

- Il rimborso per *mancato guadagno* sia possibile solo per i volontari sani
- Per i pazienti è possibile procedere al rimborso delle spese sostenute esclusivamente qualora la ricerca venga svolta in centri altamente specializzati e riconosciuti come tali dalla Regione e coinvolga patologie particolari o rare
- l'indennità deve essere corrisposta per il tramite dell'amministrazione della struttura.

Regolamento (UE) n. 536/2014 – Documenti parte II

Modello approvato dal Centro di coordinamento versione del 12/05/2022 n° 2

DOCUMENTO “RIMBORSO SPESE E INDENNITÀ PER I PARTECIPANTI ALLA SPERIMENTAZIONE”

(REGOLAMENTO UE n. 536/2014, ART. 30,31,32 ANNEX I, SECTION P, PARAGRAFO 70)

| | |
|----|---|
| 1. | Sarà offerta un'indennità? (selezionare solo una casella) No <input type="checkbox"/> Spiegare il motivo Cliccare o toccare qui per inserire il testo. Sì <input type="checkbox"/> Completare le sezioni 2 – 5 |
| 2 | Sarà riconosciuto un rimborso spese? (selezionare solo una casella) No <input type="checkbox"/> Spiegare il motivo Cliccare o toccare qui per inserire il testo. Sì <input type="checkbox"/> Completare le sezioni 4 |

| | | | | | |
|---|--|---|---|--------------------------|--|
| 2. | A chi verrà offerta l'indennità e con quali modalità? (selezionare tutte le caselle pertinenti) | | | | |
| | Soggetti coinvolti | Coniuge, convivente, unito civilmente, <u>caregiver</u> | Rappresentanti Legale (es. genitore, tutore...) | Altri soggetti | |
| mancato guadagno | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| altre spese direttamente associate alla sperimentazione | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

SPERIMENTAZIONI IN CONDIZIONI DI EMERGENZA

Articolo 35

Sperimentazioni cliniche in situazioni di emergenza

1. In deroga all'articolo 28, paragrafo 1, lettere b) e c), all'articolo 31, paragrafo 1, lettere a) e b), e all'articolo 32, paragrafo 1, lettere a) e b), è possibile acquisire il consenso informato a partecipare a una sperimentazione clinica e le informazioni relative alla sperimentazione clinica possono essere fornite dopo la decisione di includere il soggetto nella sperimentazione clinica a condizione che detta decisione sia presa in occasione del primo intervento sul soggetto, in conformità del protocollo di tale sperimentazione clinica, e tutte le seguenti condizioni siano soddisfatte:

L'urgenza della situazione non consente di acquisire il consenso informato preventivo

I rischi a partecipare sono minimi

La sperimentazione è legata alla condizione clinica

Non è possibile informare né il paziente né il RL

Lo sperimentatore certifica di non essere a conoscenza di obiezioni a partecipare

Motivi scientifici consentono di confermare che la partecipazione al trial consentirà di recare al soggetto un beneficio diretto clinicamente rilevante

NUOVI TEMPI DI ARCHIVIAZIONE



Articolo 57

Fascicolo permanente della sperimentazione clinica

Il promotore e lo sperimentatore conservano un fascicolo permanente della sperimentazione clinica. Il fascicolo permanente della sperimentazione clinica contiene in ogni momento i documenti essenziali ad essa relativi che consentono di verificare la conduzione di una sperimentazione clinica e la qualità dei dati ottenuti, tenendo conto di tutte le caratteristiche della sperimentazione, con l'indicazione, in particolare, se si tratti o no di una sperimentazione clinica a basso livello di intervento. Esso è facilmente consultabile e direttamente accessibile agli Stati membri qualora questi lo richiedano.

Il fascicolo permanente della sperimentazione clinica conservato dallo sperimentatore e quello conservato dal promotore possono essere diversi nel contenuto, se ciò è giustificato dalla diversa natura delle responsabilità dello sperimentatore e del promotore.

Articolo 58

Archiviazione del fascicolo permanente della sperimentazione clinica

A meno che il diritto dell'Unione preveda un periodo di archiviazione maggiore, il promotore e lo sperimentatore conservano il contenuto del fascicolo permanente della sperimentazione clinica per almeno venticinque anni dalla conclusione della medesima. Tuttavia, le cartelle cliniche dei soggetti sono archiviate in conformità del diritto nazionale.

Il contenuto del fascicolo permanente della sperimentazione clinica è archiviato in modo da poter essere facilmente consultabile e accessibile alle autorità competenti qualora queste lo richiedano.

Qualsiasi trasferimento di proprietà del contenuto del fascicolo permanente della sperimentazione clinica deve essere documentato. Il nuovo proprietario assume le responsabilità stabilite nel presente articolo.

DOSSIER PARTE II, ART.50 ANNEX I

Il Direttore di ogni centro sperimentale deve presentare una dichiarazione scritta debitamente giustificata e studio specifica («*adapted to the nature and use of the investigational medicinal product*») relativa all'idoneità del centro in termini di: strutture, attrezzature, risorse, competenze

Da raccogliere PRIMA della domanda di presentazione



- (39) Il promotore dovrebbe presentare una sintesi dei risultati della sperimentazione clinica, unitamente a una sintesi che sia comprensibile a una persona non addetta ai lavori, nonché il rapporto sullo studio clinico, se del caso, entro i termini stabiliti. Laddove non sia possibile presentare la sintesi dei risultati entro i termini stabiliti per ragioni specifiche, ad esempio il fatto che la sperimentazione clinica sia ancora in corso in un paese terzo e che la mancata disponibilità dei dati per la corrispondente parte della stessa renda irrilevante un'analisi statistica, dovrebbe spettare al promotore giustificare tale circostanza nel protocollo specificando altresì la data di presentazione prevista dei risultati.



ALLEGATO IV

CONTENUTO DELLA SINTESI DEI RISULTATI DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

ALLEGATO V

CONTENUTO DELLA SINTESI DEI RISULTATI DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA PER I NON ADDETTI AI LAVORI

One time consent ?

- (29) È opportuno che università e altri istituti di ricerca abbiano la facoltà, ove ricorrano determinate circostanze previste dalla legislazione applicabile in materia di protezione dei dati, di raccogliere i dati relativi a sperimentazioni cliniche per utilizzarli per successive ricerche scientifiche, ad esempio a fini di ricerca in ambito medico, naturalistico o sociologico. Ai fini della raccolta dati in tal senso è necessario che il soggetto acconsenta all'utilizzo dei suoi dati in modo diverso da quanto previsto nel protocollo della sperimentazione clinica e abbia il diritto di revocare tale consenso in ogni momento. È altresì necessario che i progetti di ricerca basati su simili dati siano preventivamente sottoposti a valutazioni che siano adeguate alle ricerche sui dati umani, ad esempio sugli aspetti etici.

DECRETO LEGISLATIVO 10 agosto 2018, n. 101

Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati).
(18G00129)

(GU n.205 del 4-9-2018)

Vigente al: 19-9-2018

Le novità (?) non scritte

- Nessuna differenza tra ricerca profit e no profit
- Necessità di snellimento procedure
- Necessità di infrastrutture della ricerca
- **Necessità di una nuova coscienza della ricerca**



L'implementazione Italiana



La **direttiva** obbliga gli stati membri a un **determinato risultato**.

Il legislatore nazionale sceglierà i mezzi per ottenerlo.

Essa si differenzia dal regolamento perché quest'ultimo si applica direttamente agli stati membri, mentre la direttiva deve essere prima recepita.

DDL Lorenzin (Approvato 22/12/2017)

LEGGE 11 gennaio 2018, n. 3

Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonche' disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute. (18G00019)

(GU n.25 del 31-1-2018)

Vigente al: 15-2-2018



DECRETO LEGISLATIVO 14 maggio 2019, n. 52

Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3. (19G00059) *(GU Serie Generale n.136 del 12-06-2019)*

note: *Entrata in vigore del provvedimento: 27/06/2019*



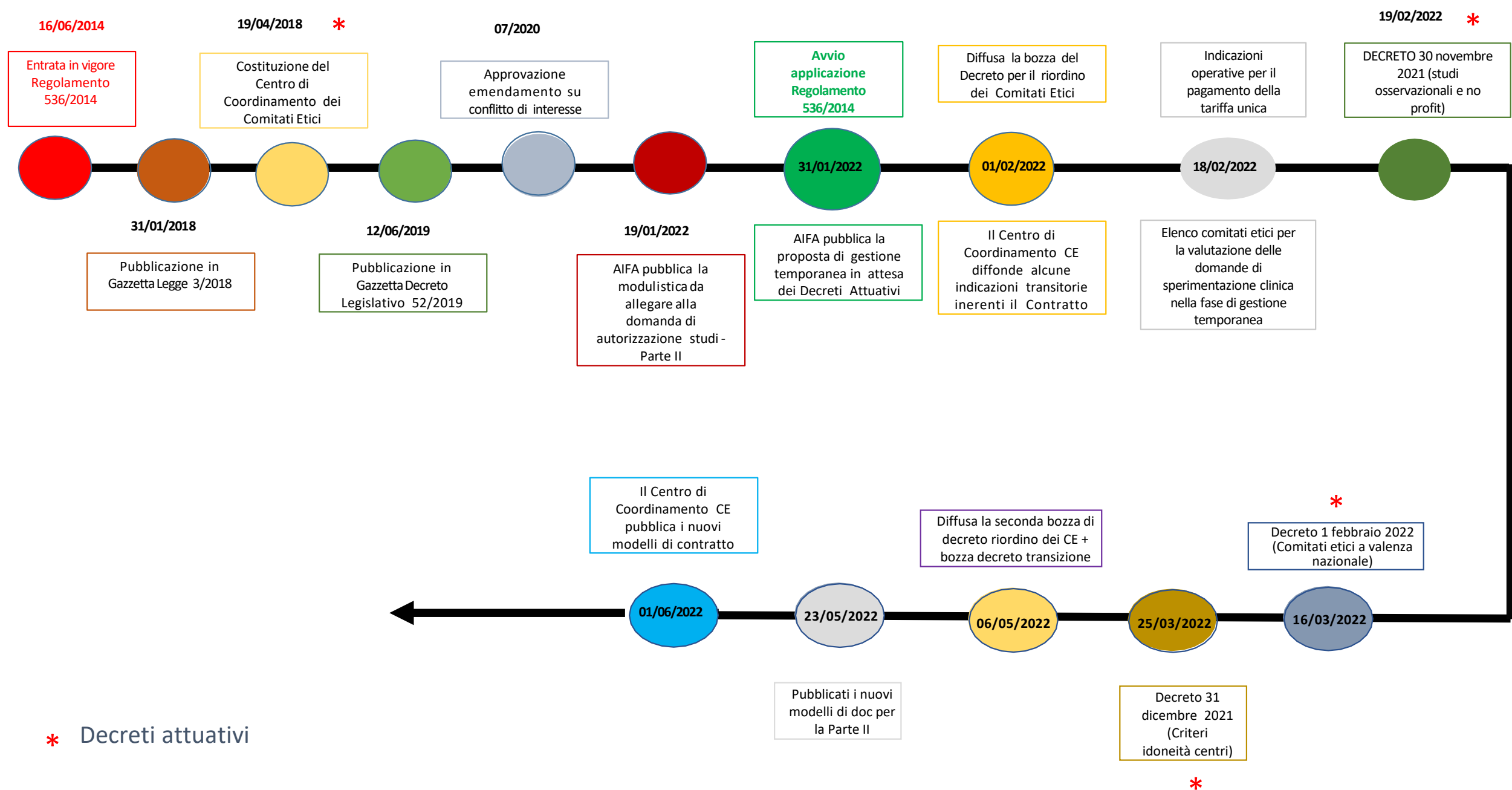
Decreti attuativi ????

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE FOMENTO

- 14077** *Orden FOM/2799/2015, de 18 de diciembre, por la que se modifica la Orden FOM/36/2008, de 9 de enero, por la que se desarrolla la sección segunda del capítulo IV del título V, en materia de arrendamiento de vehículos con conductor, del Reglamento de la Ley de Ordenación de los Transportes Terrestres. aprobado por Real Decreto 1211/1990. de 28 de septiembre.*

1 decreto, 42 pagine



Una grande occasione mancata

LEGGE 11 gennaio 2018, n. 3

Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali
nonche' disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e
per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute. (18G00019)

(GU n.25 del 31-1-2018)

Vigente al: 15-2-2018

- ⇒ Accorpamento e semplificazione normativa vigente
- ⇒ Riconoscimento e stabilizzazione infrastrutture
- ⇒ Indicatori correlati alla ricerca per valutazione performance direttori generali
- ⇒ Revisione programmi formativi universitari
- ⇒ Facilitazione nell'utilizzo del materiale biologico ai fini di ricerca

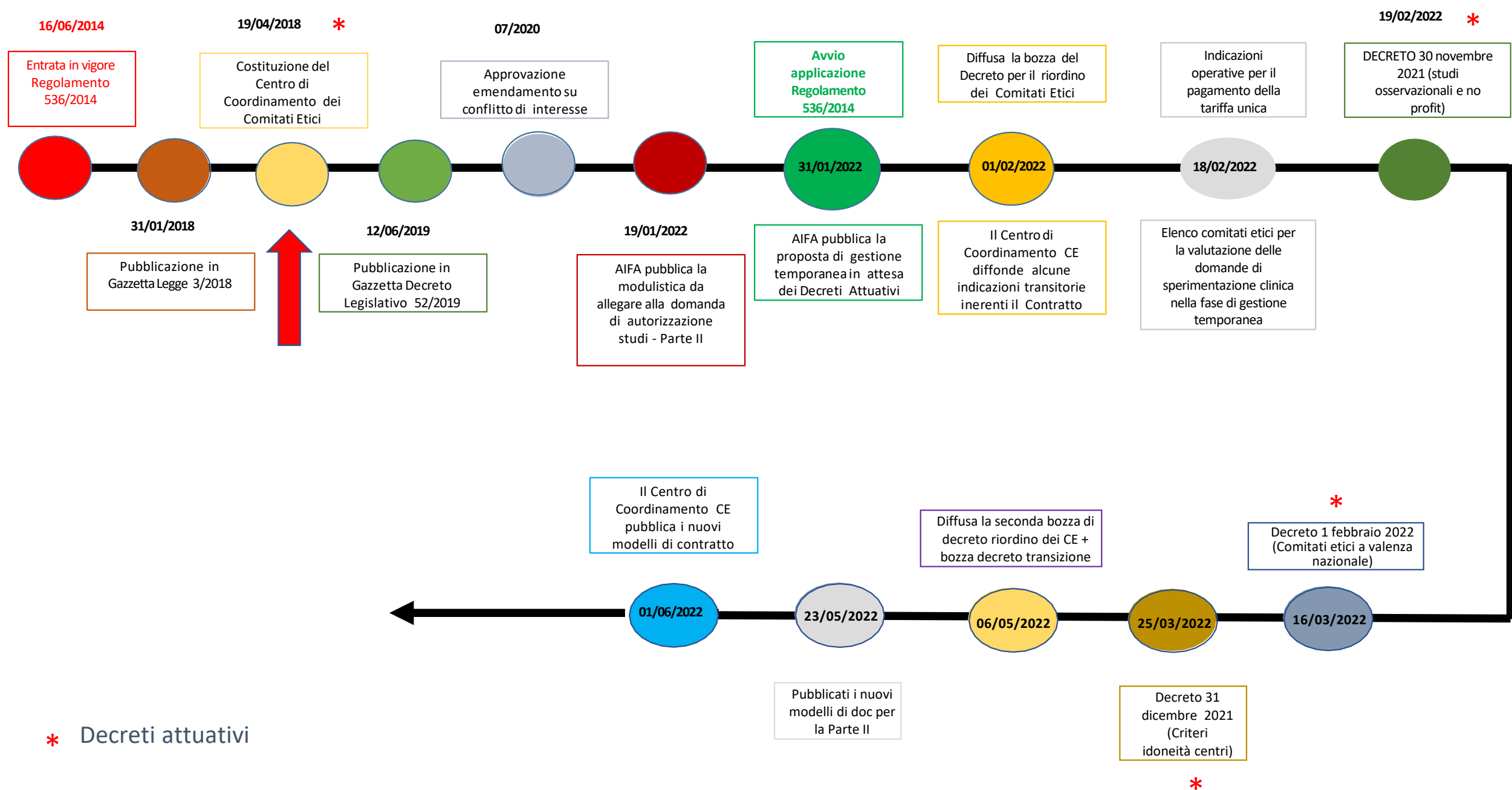


Una grande occasione mancata

Tabella 1: principali attività affidate ad AIFA e Ministero della Salute, con relative tempistiche, dal DL 52/2019

| Attività | <u>Incricato</u> | Deadline * |
|--|-------------------------|-------------------|
| Definizione dei criteri generali per condurre sperimentazioni cliniche | Ministero della Salute | 60 giorni |
| Definizione dei criteri e modalità per condurre sperimentazioni cliniche dalla fase I alla IV | AIFA | 90 giorni |
| Definizione dei criteri e linee guida per condurre sperimentazioni cliniche con terapie avanzate | Ministero della Salute | 90 giorni |
| Individuazione di modalità idonee a tutelare l'indipendenza della sperimentazione clinica e a garantire l'assenza di conflitti di interesse nella valutazione delle relative domande | AIFA | 90 giorni |
| Definizione nuove modalità di inoltro, valutazione e autorizzazione studi | Ministero della Salute | 90 giorni |
| Previsione di meccanismi di compensazione o di partecipazione agli eventuali utili derivanti dalla commercializzazione dei risultati delle ricerche o in centri pubblici di ricerca | Ministero della Salute | 31 ottobre 2019 |
| Definizione di criteri per attivazione programmi formativi su sperimentazione clinica | Ministero della Salute | 120 giorni |

**i giorni sono da contarsi a partire dall'entrata in vigore del Decreto 52/2019*



Il Centro Nazionale di Coordinamento dei Comitati Etici (CCNCE)



Decreto del Ministro della Salute
del 19 aprile 2018 [↗](#)


Ministero della Salute


Decreto recante "Costituzione del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, ai sensi dell'articolo 2, comma 1, della legge 11 gennaio 2018, n. 3".


<https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici>


Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica su medicinali (31/05/2022) [0.88 Mb] [PDF] > 

Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica su medicinali (31/05/2022) [0.05 Mb] [ODT] > 

Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica indipendente su medicinali (31/05/2022) [0.87 Mb] [PDF] > 

Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica indipendente su medicinali (31/05/2022) [0.06 Mb] [ODT] > 

Contratto per la conduzione di indagine clinica su dispositivo medico non marcato CE oppure marcato CE ma utilizzato al di fuori dell'ambito della sua destinazione d'uso (31/05/2022) [0.85 Mb] [PDF] > 

Contratto per la conduzione di indagine clinica su dispositivo medico non marcato CE oppure marcato CE ma utilizzato al di fuori dell'ambito della sua destinazione d'uso (31/05/2022) [0.06 Mb] [ODT] > 

C.IACONO



Guida alla predisposizione dei documenti (12/05/2022) [0.1 Mb] [PDF] > 

Modello "Idoneità sito specifica" (12/05/2022) [0.01 Mb] [ODT] > 

Modello "Curriculum Vitae sperimentatore principale"(12/05/2022) [0.04 Mb] [DOCX] > 

Modello "Dichiarazione di interessi" (18/01/2022) [0.02 Mb] [ODT] > 

Modello "Indennità per i partecipanti alla sperimentazione"(12/05/2022) [0.02 Mb] [DOCX] > 

Linee di indirizzo per la raccolta del consenso informato alla partecipazione a sperimentazioni cliniche (20/05/2022) [1.88 Mb] [PDF] >



Modulo consenso adulti (20/05/2022) [0.09 Mb] [DOCX] >



Modulo consenso genitori tutore legale [0.11 Mb] [DOCX] >



Modulo minore maturo [0.09 Mb] [DOCX] >



Informativa minore [0.21 Mb] [DOCX] >

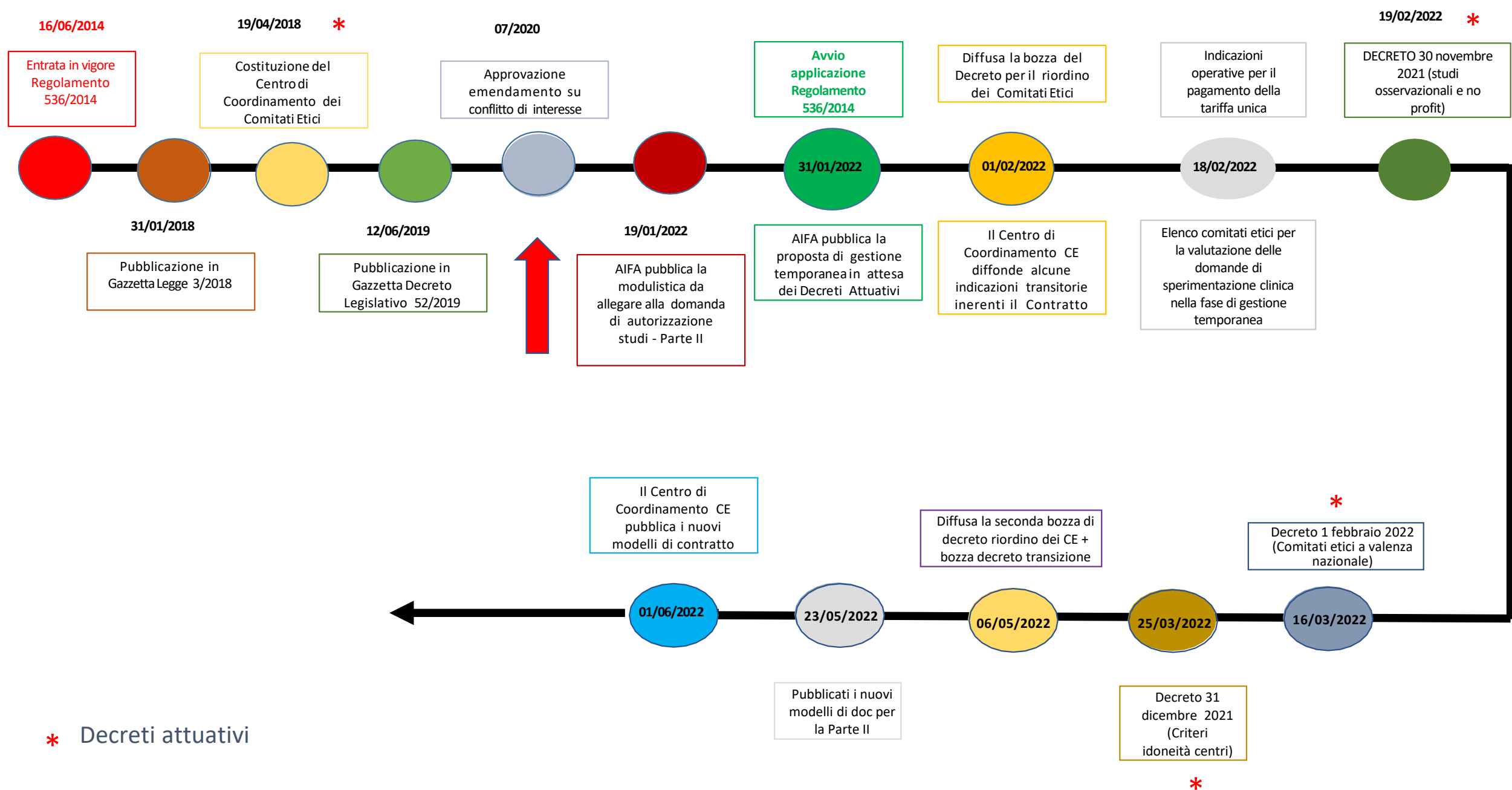


Valutazione delle indagini cliniche sui dispositivi medici da parte dei Comitati Etici [0.15 Mb] [PDF] >



Nota del Centro di Coordinamento sulla compilazione di questionari (19/05/2022) [0.29 Mb] [PDF] >





| Sanità e Politica

Ricerca clinica: approvato l'emendamento sul conflitto d'interesse

Una modifica al Decreto Rilancio interviene sul decreto legislativo n.52 del 14 maggio 2019 per quanto riguarda il conflitto di interesse nelle sperimentazioni cliniche, introducendo una valutazione da parte del Comitato etico

di Redazione Aboutpharma Online



3 Luglio 2020



Meno paletti per le sperimentazioni cliniche. La Commissione Bilancio della Camera ha approvato un emendamento al Decreto Rilancio che modifica il decreto legislativo n. 52 del 14 maggio 2019. Quest'ultimo ha ricevuto numerose critiche da associazioni di pazienti e stakeholder del settore per una "lettura" del conflitto di interessi che imbriglierebbe la ricerca. Ora il Parlamento è

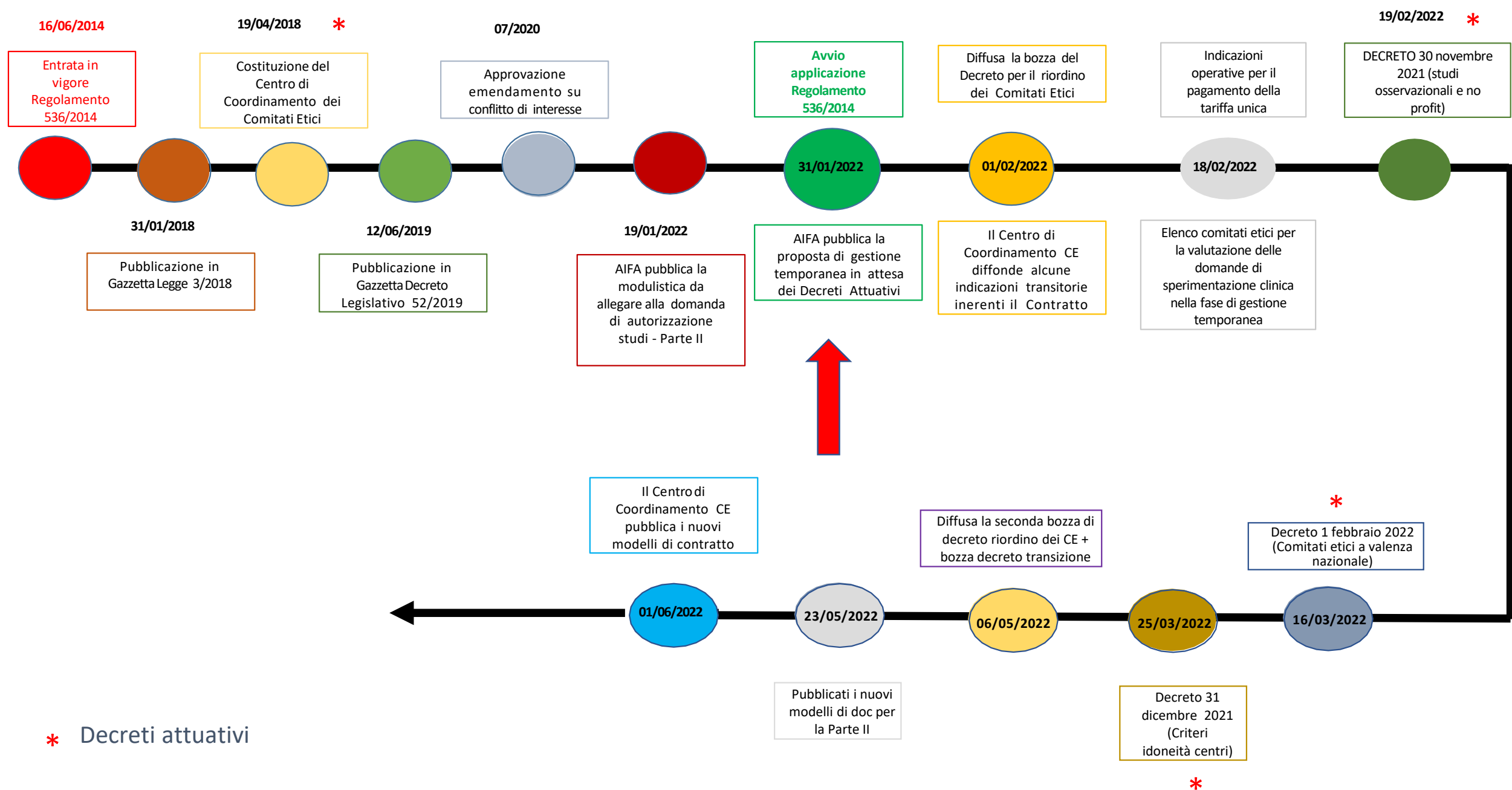
intervenuto approvando una modifica richiesta, attraverso due emendamenti identici presentati come primi firmatari dall'ex ministro e deputata Pd Beatrice Lorenzin e dall'on. Fabiola Bologna, membro della componente Popolo Protagonista del gruppo Misto.

'l'assenza, rispetto allo studio proposto, d'interessi finanziari propri, del coniuge o del convivente o di parente entro il secondo grado, nel capitale dell'azienda farmaceutica titolare del farmaco oggetto di studio, nonché l'assenza di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con il promotore'

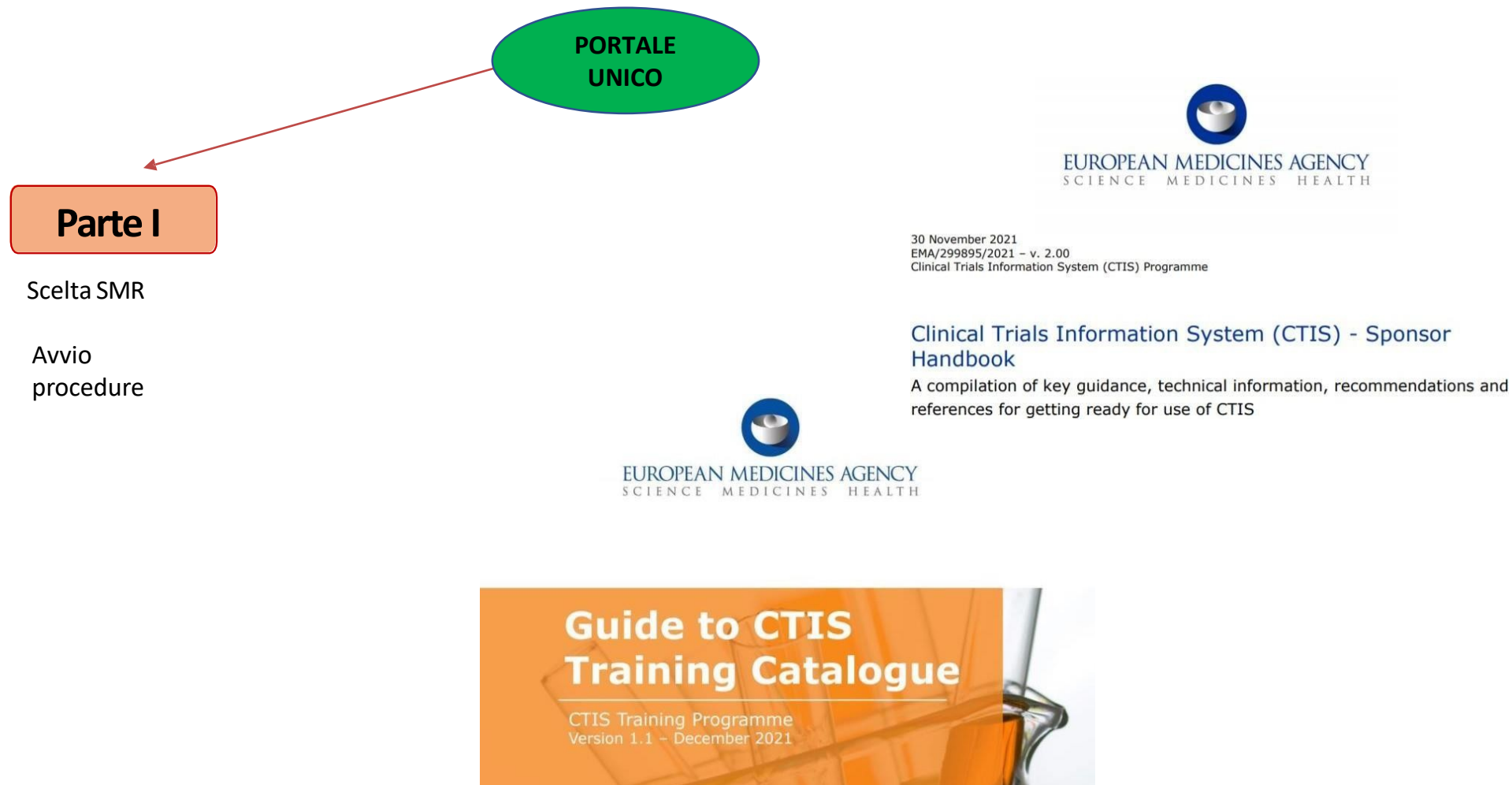
sono sostituite dalle seguenti:

'gli interessi finanziari propri, del coniuge o del convivente o di parente entro il secondo grado rispetto allo studio proposto, nonché i rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con il promotore, in qualunque fase dello studio vengano a costituirsi. Il Comitato etico valuta tale dichiarazione nonché l'assenza di partecipazioni azionarie al capitale dell'azienda farmaceutica titolare del farmaco oggetto di studi dello sperimentatore, del coniuge o del convivente o di parente entro il secondo grado, a tutela dell'indipendenza e dell'imparzialità della sperimentazione clinica, anche in momenti successivi all'inizio dello studio qualora intervengano nuovi conflitti di interessi'. Dunque l'eventuale conflitto d'interesse va dichiarato e poi valutato da parte del Comitato etico competente.





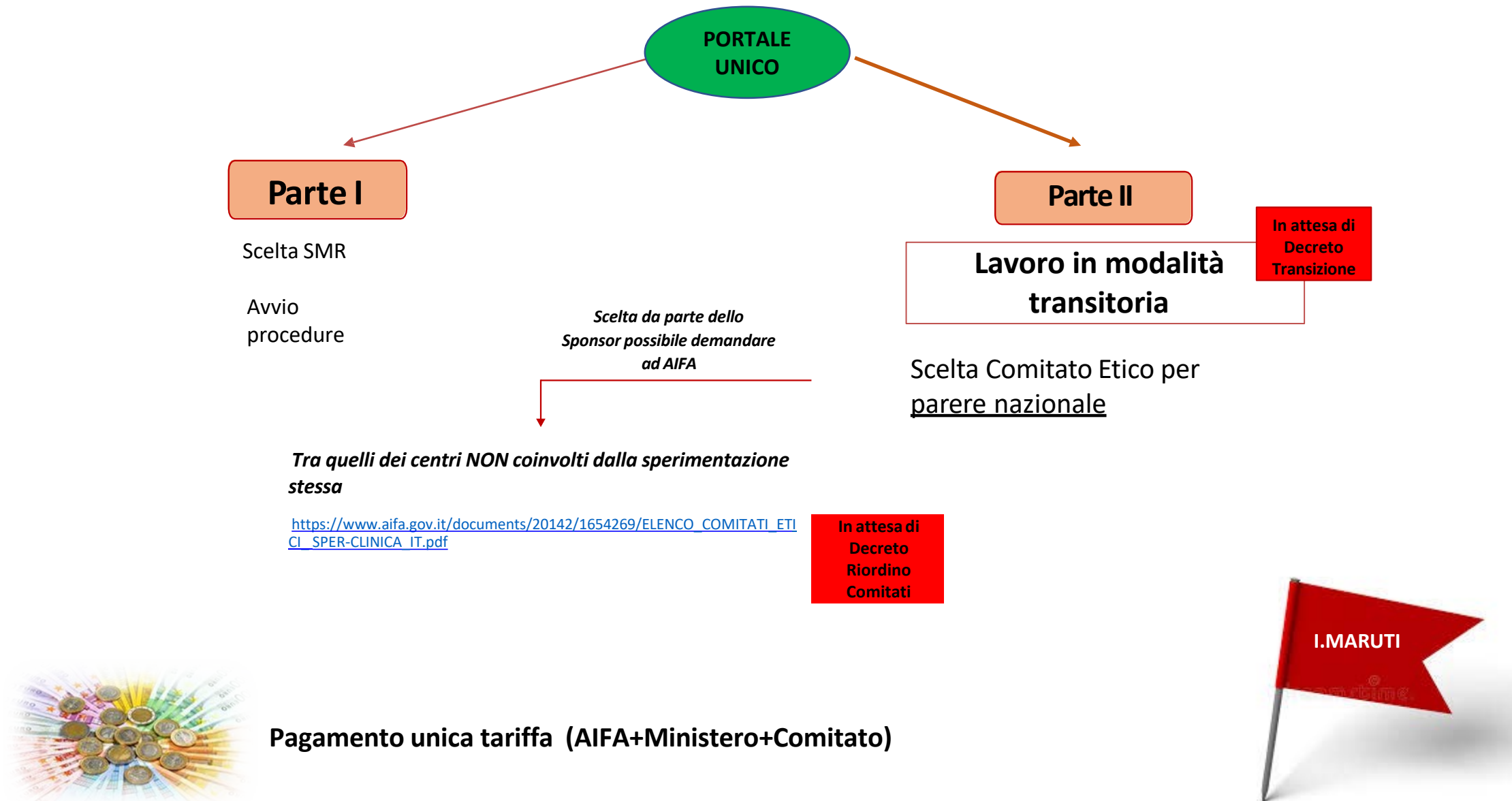
Come agire in fase temporanea da promotori

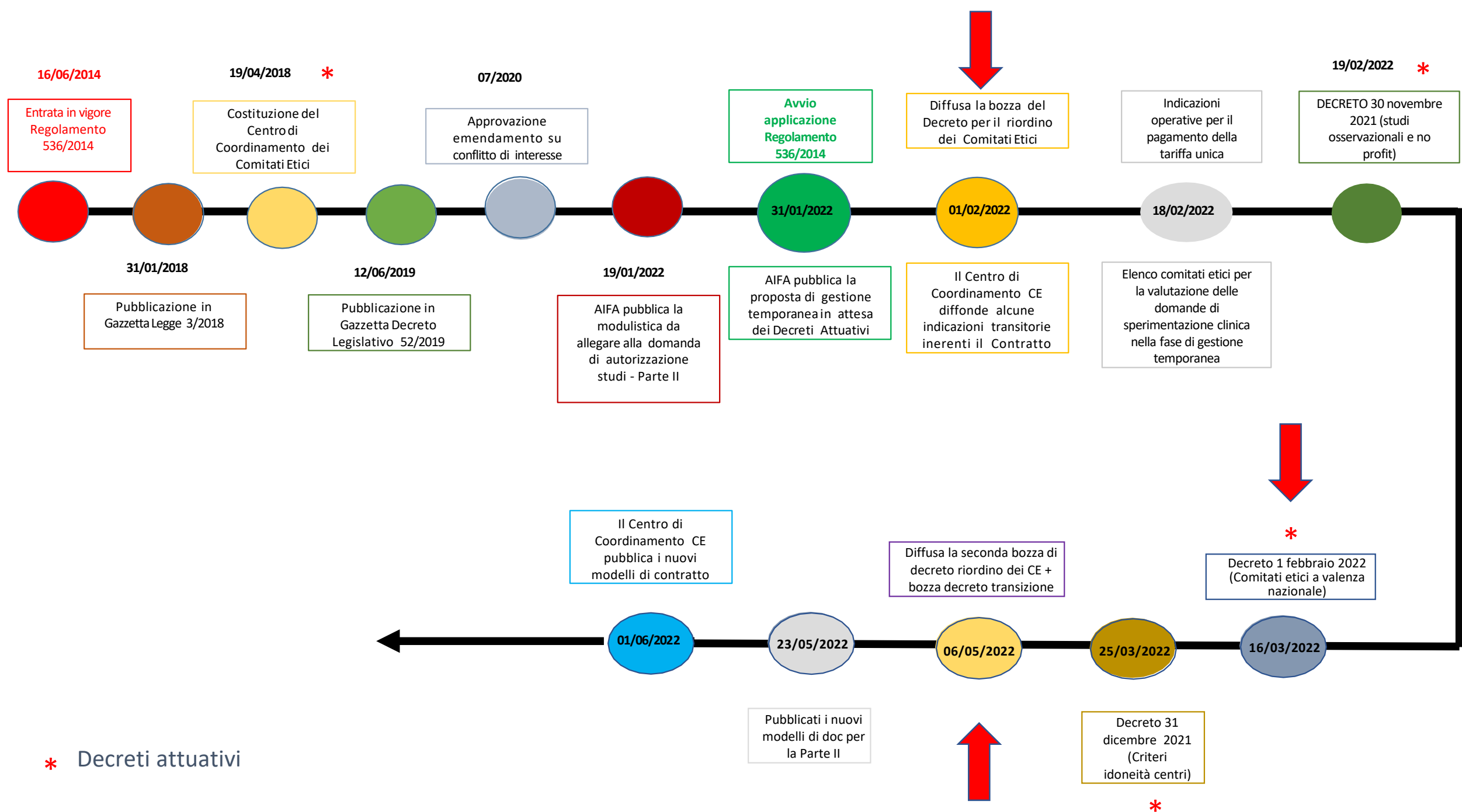


ALERT

Come promotori dovremmo già essere tutti registrati

Come agire in fase temporanea da promotori





Il futuro (prossimo) dei comitati etici

*Centro di Coordinamento Nazionale
dei Comitati Etici*

Comitati etici a valenza nazionale

- ➡ Studi in area pediatrica (AIFA)
- ➡ Studi con terapia avanzata (AIFA)
- ➡ Studi di enti pubblici di ricerca e di altri enti pubblici a carattere nazionale (ISS)

Comitati etici territoriali

- ➡ Studi interventistici con farmaco, con dispositivo medico e richieste di fine vita (**osservazionali prospettici con farmaco?**)
- ➡ Responsabili della parte 2 di valutazione (**possibilità di coinvolgimento nella parte 1**)
- ➡ Indipendenza rispetto ai centri partecipanti alla sperimentazione
- ➡ Valuteranno idoneità centri e assenza conflitti di interessi sperimentatori
- ➡ Nomina regionale e necessità di nuove figure

Quali comitati?

| Regione | PU | CET per PU | CET per Regione | CET Totali |
|-----------------------|-----|------------|-----------------|------------|
| Lombardia | 242 | 6 | 1 | 7 |
| Lazio | 173 | 4 | 1 | 5 |
| Campania | 56 | 3 | 1 | 4 |
| Toscana | 51 | 3 | 1 | 4 |
| Emilia-Romagna | 39 | 2 | 1 | 3 |
| Veneto | 35 | 2 | 1 | 3 |
| Piemonte | 19 | | 1 | 1 |
| Liguria | 15 | | 1 | 1 |
| Umbria | 9 | | 1 | 1 |
| Friuli Venezia Giulia | 8 | | 1 | 1 |
| Calabria | 8 | | 1 | 1 |
| Puglia | 8 | | 1 | 1 |
| Sicilia | 7 | | 1 | 1 |
| Marche | 6 | | 1 | 1 |
| Molise | 3 | | 1 | 1 |
| Abruzzo | 2 | | 1 | 1 |
| Trentino | 2 | | 1 | 1 |
| Valle D'Aosta | 0 | | 1 | 1 |
| Sardegna | 0 | | 1 | 1 |
| Basilicata | 0 | | 1 | 1 |
| Totale | | 20 | 20 | 40 |

Possibilità per le regioni di mantenere comitati accessori per la valutazione di studi di tipo differente

Nuovi Comitati – numerose problematiche

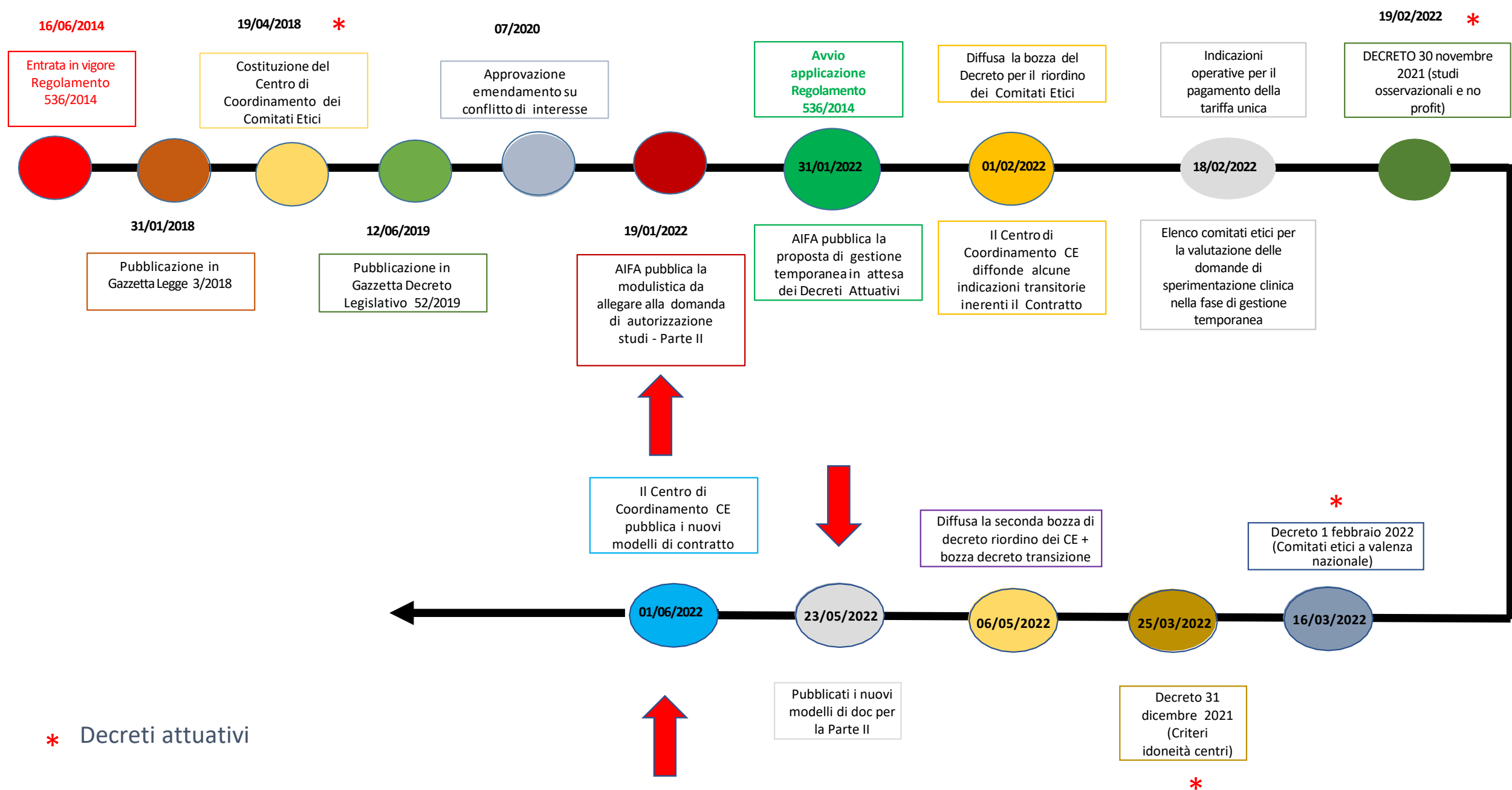


- ⇒ Framework Regolatorio incerto
- ⇒ Mancanza di expertise per le richieste di fine vita
- ⇒ Chi valuta le altre tipologie di ricerca?
- ⇒ **Come garantire l'indipendenza se il decreto Balduzzi è in vigore?**

Nuove figure richieste:

- Esperti in ambito di sperimentazioni cliniche
- Esperti per richieste di fine vita (neurologo, anestesista, psicologo, rappresentante professioni infermieristiche)





Nuove procedure come centri partecipanti



EUROPEAN MEDICINES AGENCY

SPOR - Organisations Management System

| Page 1 of 3 | | | | | | | | | Showing 20 of 48 results |
|-----------------|--|---------|---------------|-------|-------------------------------|----------|-----------------|---------------------|--------------------------|
| Organisation ID | Organisation Name ▲ | Country | Location ID | City | Address | Postcode | Location status | Modified | Actions |
| ORG-100002934 | Abc Farmaceutici S.p.A. | Italy | LOC-100002676 | Turin | Corso Vittorio Emanuele II 72 | 10121 | ACTIVE | 2020-10-05T11:07:30 | Q |
| ORG-100006923 | Acarpia Farmaceutici S.r.l. | Italy | LOC-100011581 | Turin | Via Saluzzo 100 | 10126 | ACTIVE | 2021-09-16T17:59:52 | Q |
| ORG-100001307 | Advanced Accelerator Applications (Italy) S.r.l. | Italy | LOC-100010134 | Turin | Corso Re Umberto 54 | 10128 | ACTIVE | 2019-08-28T17:37:51 | Q |
| ORG-100015530 | Air Liquide Italia Produzione S.r.l. | Italy | LOC-100024259 | Turin | Via Arrigo Olivetti 13 | 10148 | ACTIVE | 2019-10-09T14:25:59 | Q |
| ORG-100010457 | Azienda Ospedaliero Universitaria Citta Della Salute E Della Scienza Di Torino | Italy | LOC-100015993 | Turin | Corso Bramante 88 | 10126 | ACTIVE | 2021-09-03T03:16:36 | Q |
| ORG-100010457 | Azienda Ospedaliero Universitaria Citta Della Salute E Della Scienza Di Torino | Italy | LOC-100053045 | Turin | Via Gianfranco Zuretti 29 | 10126 | ACTIVE | 2021-07-15T20:57:31 | Q |
| ORG-100010457 | Azienda Ospedaliero Universitaria Citta Della Salute E Della Scienza Di Torino | Italy | LOC-100053046 | Turin | Piazza Polonia 94 | 10126 | ACTIVE | 2021-07-15T20:57:45 | Q |
| ORG-100032816 | Comitato Etico Interaziendale AOU Citta Della Salute E Della Scienza Di Torino | Italy | LOC-100051306 | Turin | Corso Bramante 88 | 10126 | ACTIVE | 2021-06-07T15:44:49 | Q |

Nuovi documenti



[home](#) > [Ricerca e sperimentazione clinica](#) > [Regolamento Europeo Sperimentazioni Cliniche](#)

Regolamento Europeo sulle Sperimentazioni Cliniche

Guida alla predisposizione dei documenti (12/05/2022) [0.1 Mb] [PDF] >



Modello "Idoneità sito specifica" (12/05/2022) [0.01 Mb] [ODT] >



Modello "Curriculum Vitae sperimentatore principale"(12/05/2022) [0.04 Mb] [DOCX] >



Modello "Dichiarazione di interessi" (18/01/2022) [0.02 Mb] [ODT] >



Modello "Indennità per i partecipanti alla sperimentazione"(12/05/2022) [0.02 Mb] [DOCX] >



Contratto e delibera?



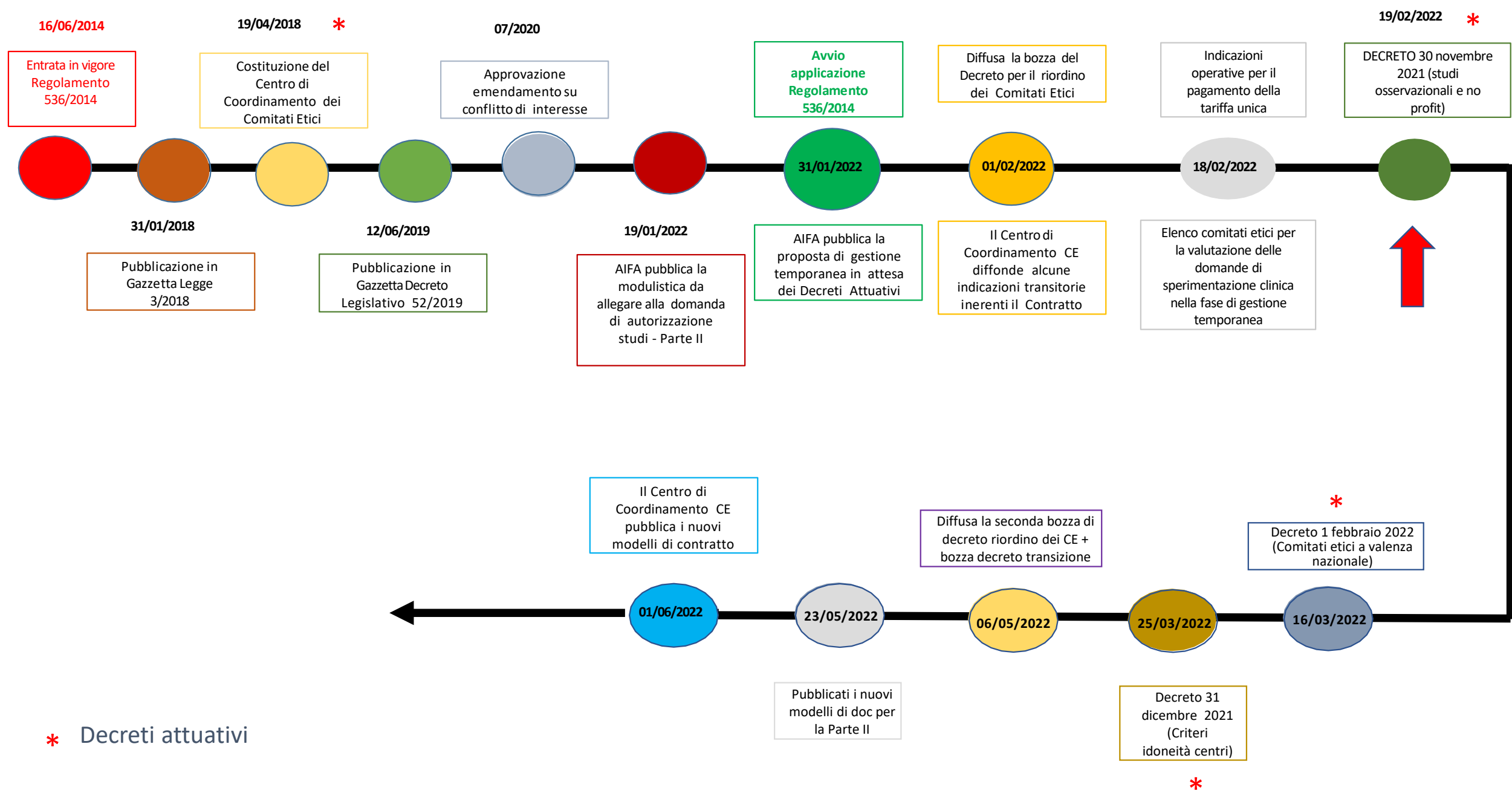
TEMPLATE AIFA DI CONTRATTI



PAROLA D'ORDINE: ANTICIPARE

Novità interessanti dalle bozze di decreti

3. L'acquisizione della documentazione concernente le sperimentazioni cliniche e delle relative informazioni aggiuntive avviene esclusivamente tramite l'Osservatorio per la Sperimentazione Clinica (OsSC), nel caso delle sperimentazioni cliniche ed emendamenti sostanziali presentati ai sensi della Direttiva 2001/20, ovvero esclusivamente tramite il CTIS per le domande e le modifiche sostanziali di una sperimentazione clinica presentate ai sensi del Regolamento (UE) n. 2014/536. Non sono consentite presentazioni attraverso altri portali che possano causare ritardo nella presentazione della domanda di autorizzazione nell'OsSC o in CTIS. Non è consentito richiedere la presentazione delle domande di sperimentazione clinica mediante modulistica differente o aggiuntiva rispetto a quella definita a livello nazionale sulla base dei requisiti del Regolamento (UE) n. 2014/536 e dei modelli elaborati dal CCNCE.



Art. 1

Ambito di applicazione e definizioni

1. Il presente decreto si applica alle sperimentazioni cliniche non a fini commerciali ovvero senza scopo di lucro, alle sperimentazioni cliniche a basso livello di intervento e agli studi osservazionali, secondo le definizioni cui al comma 2.



Cosa cambia per gli studi osservazionali

Ann Ist Super Sanità 2020 | Vol. 56, No. 3: 257-259

DOI: 10.4415/ANN_20_03_01

257

EDITORIAL

The increasing need for a new Italian legislation to facilitate execution of observational studies assuring ethics and the highest standards of scientific and methodological quality

Carlo Petrini¹, Giovanni Fiori², Gualberto Gussoni³, Sara Cazzaniga⁴, Giovannni Corrao⁵, Valeria Lovato⁶, Dario Manfellotto⁷, Francesca Mastromauro⁸ and Alessandro Mugelli⁹



EDITORIAL



A:

Dr. Carlo Maria Petrini

Centro di coordinamento nazionale
dei Comitati etici territoriali

Dr.ssa Donatella Gramaglia

Ufficio Sperimentazione
Agenzia Italiana del Farmaco

Dr.ssa Sandra Petraglia

Area Pre-autorizzazione
Agenzia Italiana del Farmaco

Dr. Giovanni Ippolito

Dr. Giuseppe Leonardi

Ministero della Salute



QUESITI INERENTI IL DECRETO MINISTERIALE 30 NOVEMBRE 2021 - Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52. (22A01189)

Il Consiglio Direttivo del Gruppo Italiano Data Manager – Coordinatori di Ricerca Clinica (GIDM) ritiene utile

PORRE ALLA VOSTRA ATTENZIONE PRORRE I SEGUENTI QUESITI

- 1)** Il comitato etico che dovrà esprimere parere a valenza nazionale in merito agli studi osservazionali farmacologici di natura prospettica, è da individuare tra i 40 comitati etici territoriali e/o tra i 3 comitati etici a valenza nazionale?
- 2)** In caso la risposta al punto precedente sia un no, la scelta del comitato deve seguire gli stessi criteri identificati per gli studi interventistici (comitato indipendente rispetto ai centri partecipanti)?
- 3)** Gli studi osservazionali prospettici non su farmaco, non citati dal art.6 comma 2 del DM 30-nov-2021, possono essere anch'essi avviati dopo aver ricevuto parere favorevole da parte di un unico comitato etico competente, valido per tutti i centri nei quali sarà svolto lo studio?
- 4)** In caso di studio osservazionale di natura retrospettiva, vale la necessità di sola notifica, come da linee guida AIFA del 2008? Tale notifica dovrà essere inviata a tutti i comitati etici dei centri coinvolti oppure ci si potrebbe limitare ad un comitato etico che produca una presa d'atto a valenza nazionale?

E di FORMULARE LE SEGUENTI PROPOSTE

- A.** Inserire nelle linee guida AIFA di futura pubblicazione il divieto per i comitati etici di vincolare i centri ad una richiesta di parere anche per gli studi osservazionali farmacologici retrospettivi, andando di fatto in contrasto con le stesse linee guida che prevedono unicamente una notifica
- B.** Permettere di procedere con la richiesta di unico parere a livello nazionale anche in merito agli studi prospettici non su farmaco. Per tale punto valgono gli stessi quesiti dei punti 1 e 2.
- C.** Estendere la proposta al punto A. anche agli studi retrospettivi di natura non farmacologica
- D.** Considerare di poter effettuare degli studi osservazionali anche su farmaci non in indicazione (es: off label) al fine di ampliare le conoscenze rispetto al profilo di tossicità delle molecole

Cosa cambia per gli studi no profit

S.SCACCABAROZZI



Art. 3

Cessione di dati e risultati di sperimentazioni
senza scopo di lucro a fini registrativi



4. Qualora una sperimentazione senza scopo di lucro sia riqualificata a scopo di lucro dal suo promotore, e' fatto obbligo al medesimo promotore di sostenere e rimborsare tutte le spese dirette e indirette connesse alla sperimentazione, di corrispondere le relative tariffe di competenza dell'AIFA e dei comitati etici competenti, nonche' di rimborsare i finanziamenti relativi alla medesima sperimentazione fino a quel momento ricevuti.

5. Per effetto della cessione, il cessionario subentra a tutti gli effetti nella titolarita' del trattamento dei dati personali correlati alla sperimentazione.

Art. 7

Formazione del personale medico e sanitario

1. Nell'ambito dei programmi obbligatori di formazione continua in medicina di cui all'art. 16-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, che la Commissione nazionale per la formazione continua, di cui all'art. 2, comma 357 della legge 24 dicembre 2007, n. 244, dispone periodicamente, l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie operante presso le strutture sanitarie e socio-sanitarie impegnato nella sperimentazione clinica dei medicinali e' garantito anche attraverso il conseguimento di crediti formativi acquisiti per la partecipazione alle attivita' di cui all'art. 1, comma 2, lettera l), secondo le modalita' stabilite con delibera della commissione medesima.

CREDITI ECM PER SPERIMENTAZIONI CLINICHE

Guida utente

Sommario

| | |
|--|----|
| PREMESSA | 2 |
| OBIETTIVO DEL DOCUMENTO | 2 |
| QUADRO NORMATIVO | 2 |
| LA REGISTRAZIONE SUL CO.GE.A.P.S..... | 4 |
| 1. SELF PROVISIONING..... | 4 |
| 2. RICHIESTA INSERITA DA OPERATORE | 11 |
| LA MODULISTICA (solo per richieste 2008-2016)..... | 12 |

Guida all'inserimento in banca dati Co.Ge.A.P.S. di crediti ECM per sperimentazioni cliniche

LA COMMISSIONE NAZIONALE PER LA FORMAZIONE CONTINUA

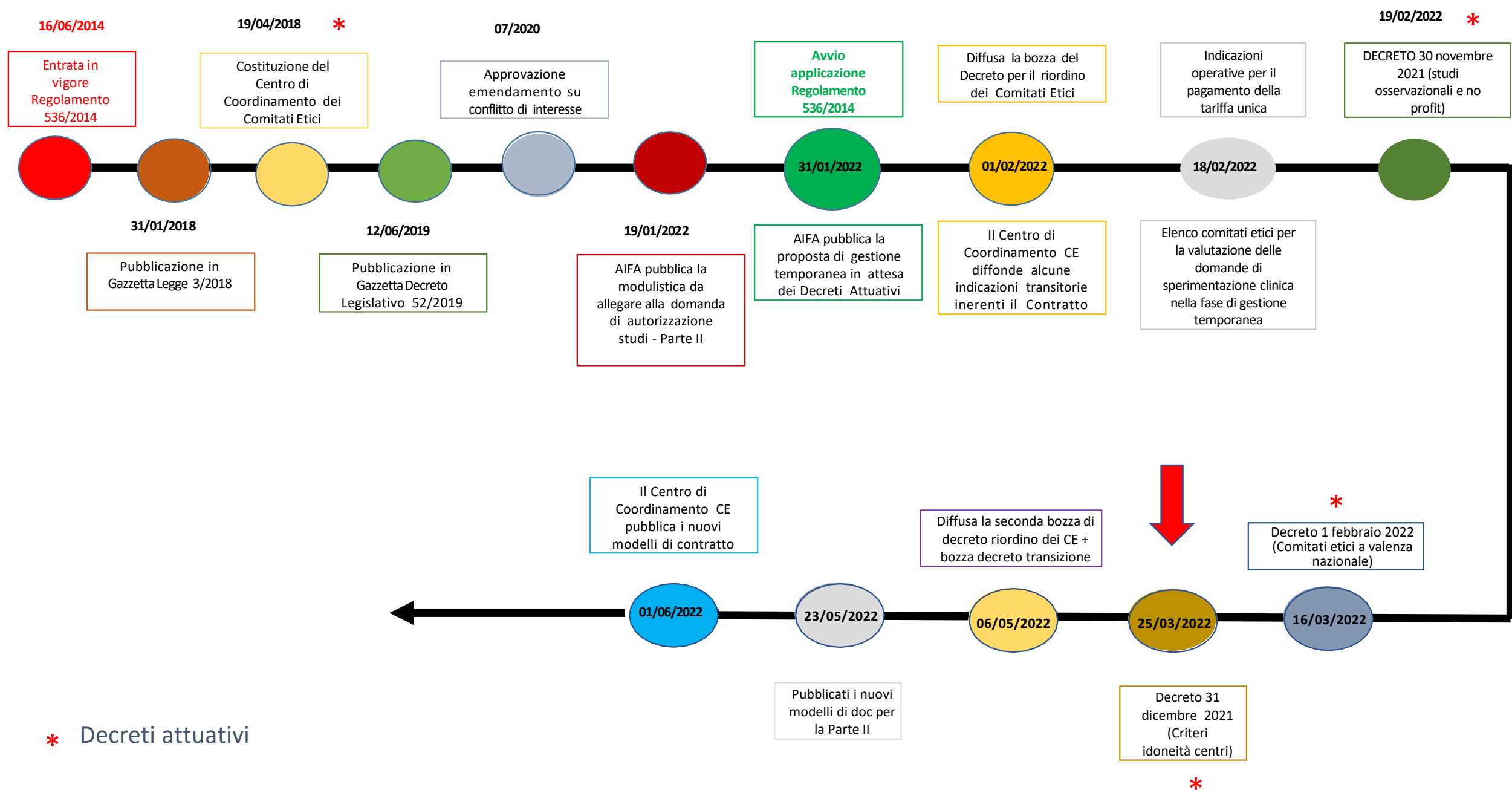
I professionisti sanitari che partecipano a ricerche e studi clinici sperimentali e non, su farmaci, su dispositivi medici, sull'attività assistenziale o che partecipano a revisioni sistematiche o alla produzione di linee guida elaborate da Enti e Istituzioni pubbliche e/o private nonché dalle Società Scientifiche e dalle Associazioni Tecnico-Scientifiche, maturano il diritto al riconoscimento di crediti formativi ECM per ogni iniziativa, in funzione della sua rilevanza e dell'impegno previsto.

Al fine di ottenere il riconoscimento in questione il professionista è tenuto ad allegare copia del protocollo dell'attività di studio, ricerca, produzione di linee guida o revisione sistematica dal quale si evinca la presenza del proprio nome tra i ricercatori nonché ogni documentazione utile volta a comprovarne la rilevanza e a fornire evidenza del rispetto della procedura di approvazione di questi ultimi in conformità alla normativa o alla regolazione vigente di riferimento e della validazione da parte del Comitato Etico competente, se prevista.

Resta fermo quanto previsto dal par. 1.7 del Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario in materia di conflitto di interessi.

Sono riconosciuti, a conclusione di tale attività, ove non erogata da provider ECM, i seguenti crediti previa dichiarazione da cui si evinca la presenza del nominativo del professionista sanitario tra coloro che hanno partecipato allo studio o ricerca ovvero alla elaborazione di linee guida:

- 5 crediti per una durata dello studio, ricerca, elaborazione della linea guida o revisione sistematica fino a sei mesi;*
- 10 crediti per una durata dello studio, ricerca, elaborazione della linea guida o revisione sistematica superiore a sei mesi e fino a dodici mesi;*
- 20 crediti per una durata dello studio, ricerca, elaborazione della linea guida o revisione sistematica oltre i dodici mesi.*



Verso una nuova determina simil Fasi I?

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 31 dicembre 2021

Misure di adeguamento dell'idoneità delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica alle disposizioni del regolamento (UE) n. 536/2014. (22A01957)

(GU n.71 del 25-3-2022)

A graphic with the word "INCOMING!" in a bold, white, sans-serif font. The letters are outlined in a thick, dark red border, giving it a 3D, blocky appearance. The background of the letters is white, and the overall style is reminiscent of a comic book or action movie title.

Linee guida AIFA entro 90 giorni

21 giugno, 14:00 – 17:00

PER ISCRIVERSI ALL'EVENTO:

inviare una mail a celeste.cagnazzo@unito.it
specificando: Nome, Cognome, Azienda di provenienza e professione.

RIORGANIZZAZIONE DEI COMITATI ETICI

Esperienze a confronto

È POSSIBILE ANTICIPARE FINO A 3 DOMANDE

anche in forma anonima prima dell'evento accedendo al seguente link (deadline 17 giugno):

https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSd8Hmsdly9baJTck6LRd1JqYd26JBdvLh35wrze9p2LsnOKUg/viewform?usp=sf_link

PROGRAMMA

| | | |
|-------------|---|--------------|
| 14.00-14.15 | Saluti iniziali e introduzione | F. Fagioli |
| 14.15-14.30 | CTIS - il nostro nuovo strumento | C. Iacono |
| 14.30-14.45 | Valutare uno studio sottomesso secondo Regolamento | I. Bolcato |
| 14.45-15.00 | Sopravvivere ai nuovi modelli documentali | B. Francucci |
| 15.00-15.15 | Finita l'epoca del "mio comitato" quali nuove procedure | G. Daniele |
| 15.15-15.30 | Una nuova organizzazione a livello regionale: possibili modelli | R. Gaggeri |
| 15.30-17.00 | TAVOLA ROTONDA – Criticità ed opportunità del riordino Iacono, Bolcato, Francucci, Daniele, Gaggeri, Cagnazzo, Trogu DOMANDE DA PARTE DEI DISCENTI | |

F Prof.ssa Franca Fagioli - SC Oncoematologia Pediatrica Presidio Infantile Regina Margherita, Torino
A Dr.ssa Celeste Cagnazzo - SC Oncoematologia Pediatrica Presidio Infantile Regina Margherita, Torino
C Dr. Corrado Iacono - Segreteria Comitato Etico AVEC per Bologna e Imola
U Dr.ssa Ilaria Bolcato - Segreteria Tecnico Scientifica Comitato Etico per la sperimentazione clinica delle province di Verona e Rovigo
L Dr.ssa Bianca Francucci - Segreteria Scientifica Comitato Etico Istituto Nazionale dei Tumori di Milano
T Dr. Gennaro Daniele - UOC Fase 1 Fondazione Policlinico Gemelli
Y Dr.ssa Raffaella Gaggeri - Segreteria Tecnico Scientifica Comitato Etico CEIIAV
Dr.ssa Paola Trogu - Country Head clinops Astrazeneca



celeste.cagnazzo@unito.it