

Autorizzazione di uno studio secondo nuova normativa - prime esperienze

Ilaria Maruti - Roche

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

14
GIUGNO
2022

MILANO
AULA MAGNA - FONDAZIONE IRCCS
ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI

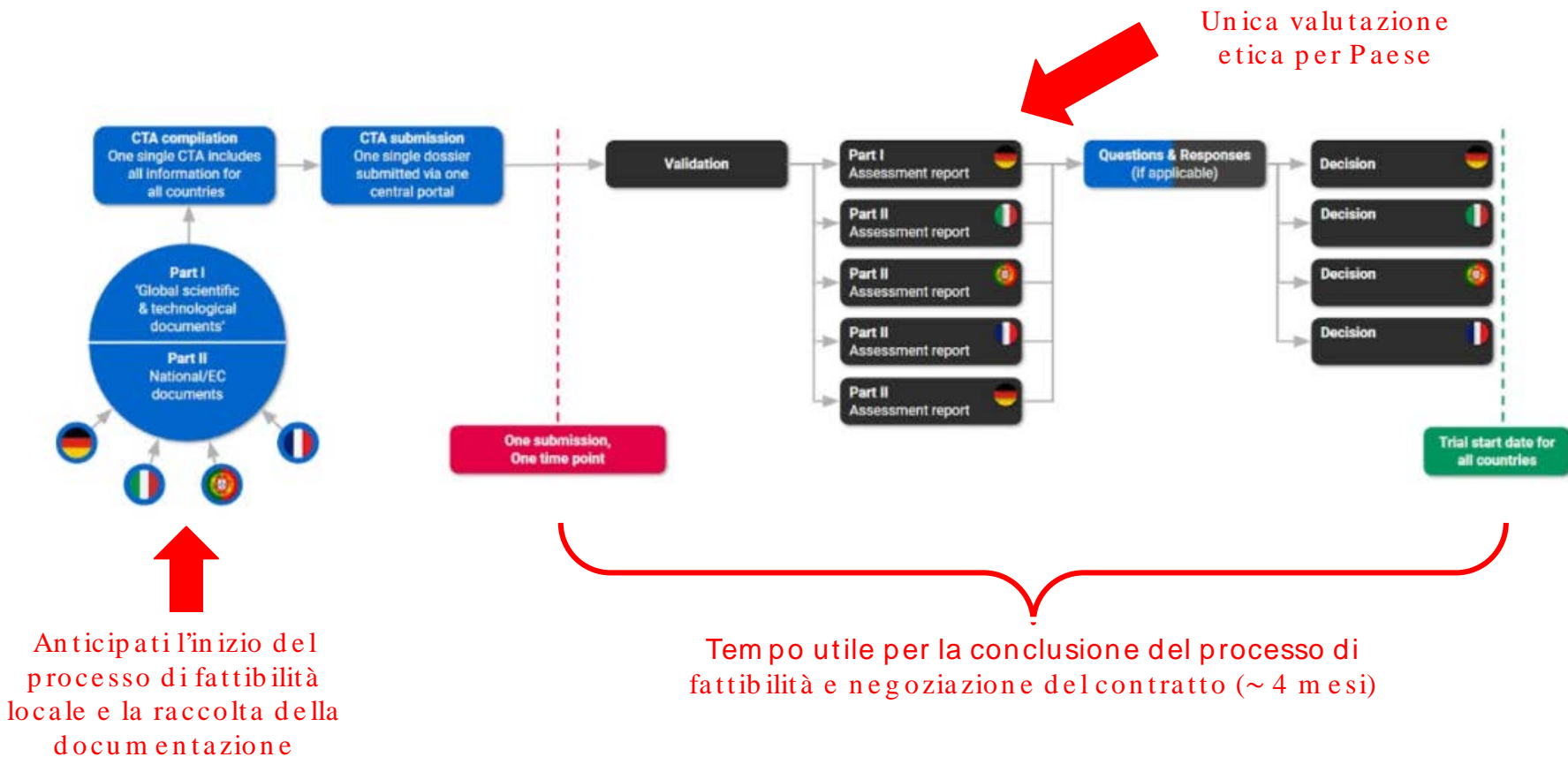
RESPONSABILI SCIENTIFICI:
C. CAGNAZZO, C. PINTO



Dalla Direttiva al Regolamento: le tempistiche



Dalla Direttiva al Regolamento: il nuovo processo autorizzativo





La prima esperienza

- 07 gennaio: ... si parte con la CTR
 - gennaio: contatti con AIFA e i centri per verificare fattibilità e disponibilità
 - 18 gennaio: pubblicate linee guida per la predisposizione dei documenti locali
 - 24 gennaio - 14 febbraio: raccolta della documentazione
- FOCUS** la mancata sottomissione iniziale può comportare un ritardo nell'attivazione del centro di 3-4 mesi

MODULO DI IDONEITA'
CV
DICHIARAZIONE DI INTERESSI

- 01 febbraio: pubblicate linee guida per la valutazione delle sperimentazioni cliniche nella fase di gestione temporanea
- 21 febbraio pubblicato primo elenco dei Comitati Etici per la valutazione delle sperimentazioni cliniche secondo CTR e indicazioni per il pagamento della tariffa unica
- 21 febbraio: selezionato CE delle province di Verona e Rovigo
- 14-21 febbraio: caricamento documentazione della parte II in CTIS
- 24 febbraio: sottomissione in CTIS



La prima esperienza

- 08 marzo: ricevute “validation questions”
 - 22 marzo: conclusione processo di validazione
 - marzo- giugno: completamento processo di fattibilità presso i centri e finalizzazione dei contratti
 - 06 aprile: seduta CE
 - 13 aprile: anticipazione richieste CE via e-mail
 - 19 aprile: ricevute richieste CE via CTIS
 - 28 aprile: inviate risposte CE tramite CTIS
 - 09 maggio: ricevute richieste (RFI) sulla parte I (31 domande relative agli aspetti clinici, di qualità, statistici ed amministrativi)
 - 19 maggio: conclusione valutazione parte II -> **UNICO PARERE VALIDO A LIVELLO NAZIONALE**
 - 23 maggio: inviate risposte alla parte I tramite CTIS
-
- *In attesa del parere finale comprendente parte I e II del dossier (14-21 giugno)*
 - *giugno - luglio: attivazione dei centri*

Per concludere

Cosa manca?

- Come avverrà la valutazione dei nuovi studi sottomessi secondo la Direttiva 2001/20/CE?
- E' prevista una revisione della normativa vigente? Quali Decreti rimarranno in vigore e quali saranno abrogati?
-

... Nel frattempo

Rivediamo i processi e i flussi interni per adattarli al nuovo Regolamento e alle tempistiche che questo richiede

A 3D rendering of a puzzle with one green piece. The puzzle is composed of several interlocking pieces, most of which are silver. One piece, located in the lower right area, is a vibrant green. The pieces are arranged in a way that suggests a larger, partially completed puzzle. The lighting is soft, creating subtle shadows and highlights on the metallic surfaces.

Grazie per l'attenzione