

Italian ePharma Day 2017

Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC) vs Portale Unico Europeo: ruoli, strategie e aspetti organizzativi con l'entrata in vigore del nuovo regolamento europeo

Paola Aita
Milano, 18 Maggio 2017



Dichiarazione di trasparenza/interessi*

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Da 0 a 3 anni precedenti	oltre 3 anni precedenti
<i>INTERESSI DIRETTI:</i>				
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
2. Consulenza per una società	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
3. Consulente strategico per una società	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
4. Interessi finanziari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
5. Titolarità di un brevetto	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
<i>INTERESSI INDIRETTI:</i>				
6. Sperimentatore principale	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
7. Sperimentatore	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
9. Interessi Familiari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo

* **Paola Aita**, secondo il regolamento sul Conflitto di Interessi approvato dal CdA AIFA in data 25.03.2015 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15.05.2015 in accordo con la policy EMA /626261/2014 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.

N.B. Il compenso ricevuto per questo intervento è regolato dalla contrattazione collettiva.

Contenuti

- L'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC)
- Il futuro alla luce del nuovo Portale Unico Europeo



Le tappe miliari dell'OsSC

- Inizio operatività ad ottobre 2014 (base legale: Legge 189/2012, Art. 12, Comma 12, modalità di gestione dei flussi autorizzativi delle sperimentazioni cliniche telematica / e-submission)
- Avvio a doppia modalità (cartacea/telematica) fino a luglio 2015 in attesa del completamento del processo di ricostituzione dei Comitati etici (dopo luglio 2015 rimane la modalità cartacea in caso di coinvolgimento dei Comitati etici a carattere extra-territoriale/rilevanza nazionale)



Le tappe miliari dell'OsSC

- Da ottobre 2015 sperimentazioni cliniche extra-sistema inserite in OsSC in occasione della sottomissione di un emendamento sostanziale
- Da febbraio 2016 emendamenti sostanziali in modalità cartacea in caso di malfunzionamenti/vincoli del sistema con ritorno delle relative sperimentazioni cliniche extra-sistema
- Da marzo 2017 rimappatura dei centri/Comitati etici della Regione Lombardia (a cui seguirà quella delle altre Regioni/Province autonome) e trasferimento telematico dei dati delle sperimentazioni cliniche da un Comitato etico ad un altro a seguito di cambi di competenza



I dati

- le anagrafiche degli utenti:

Promotori n=763,

CRO n=152 (italiane n=89, estere n=63),

Comitati etici n=100+3

- le sperimentazioni cliniche e gli emendamenti sostanziali
presentati all'AIFA:

n=2199 (comprehensive di quelle pregresse) e n=2174,
rispettivamente

(AI 20.02.17)



Sperimentazioni Cliniche via OsSC

Anno	Sottomissioni
2014	60
2015	876
2016	1177
2017	86
TOT	2199

(Al 20.02.17)

Emendamenti Sostanziali via OsSC

Anno	Sottomissioni
2015	465
2016	1508
2017	201
TOT	2174

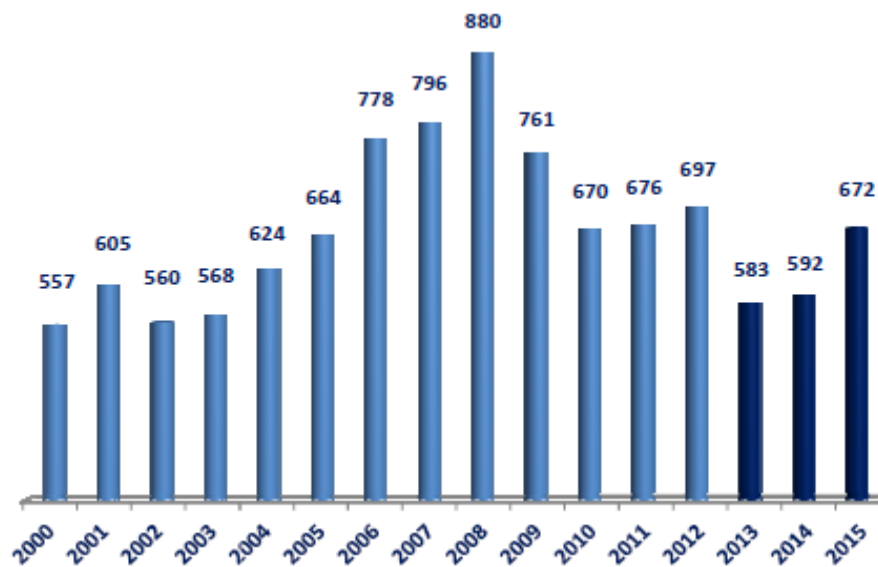
(Al 20.02.17)

15° Rapporto Nazionale SC

Sperimentazioni autorizzate dall'Autorità competente

(parere unico favorevole rilasciato dal Comitato etico del centro coordinatore tra il 1° gennaio 2000 e il 31 dicembre 2012, contenute in OsSC, e autorizzazione rilasciata da AIFA a partire dal 2013)

Anno	SC
2000	557
2001	605
2002	560
2003	568
2004	624
2005	664
2006	778
2007	796
2008	880
2009	761
2010	670
2011	676
2012	697
2013	583
2014	592
2015	672
Totale	10.683



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

15° Rapporto Nazionale SC

Sperimentazioni per anno: confronto Unione Europea – Italia
(quinquennio)

Anno	SC in UE *	SC in Italia **	% Italia / UE
2011	4.127	676	16,4
2012	3.943	697	17,7
2013	3.383	583	17,2
2014	3.249	592	18,2
2015	3.918	672	17,2

Il numero di sperimentazioni cliniche nell'Unione Europea è stato ricavato dalle statistiche pubblicate sul sito EudraCT ("EudraCT supporting documentation" – "EudraCT statistics", <https://eudract.ema.europa.eu/statistics.html>).

Il numero di sperimentazioni cliniche in Italia è tratto dalla Tabella 4.

* numero di studi caricati nel sistema europeo

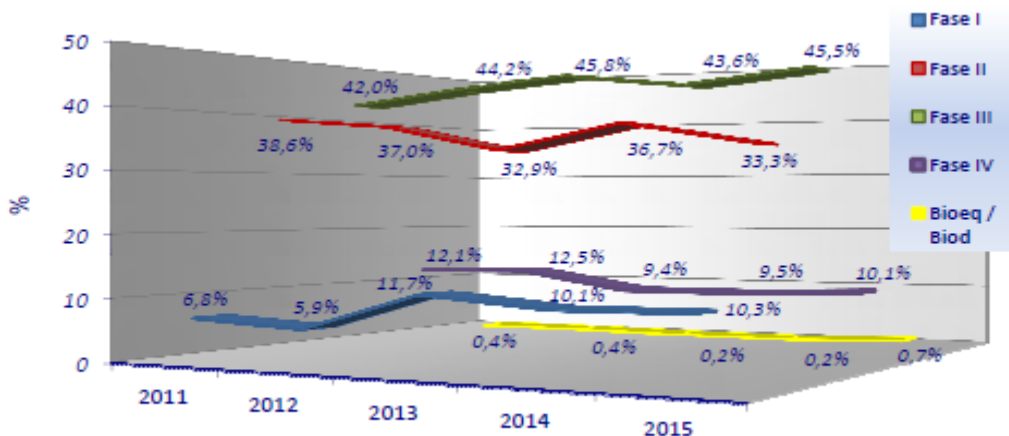
** numero di studi autorizzati dall'Autorità competente



15° Rapporto Nazionale SC

Sperimentazioni per anno e fase
SC autorizzate nel quinquennio: 3.220

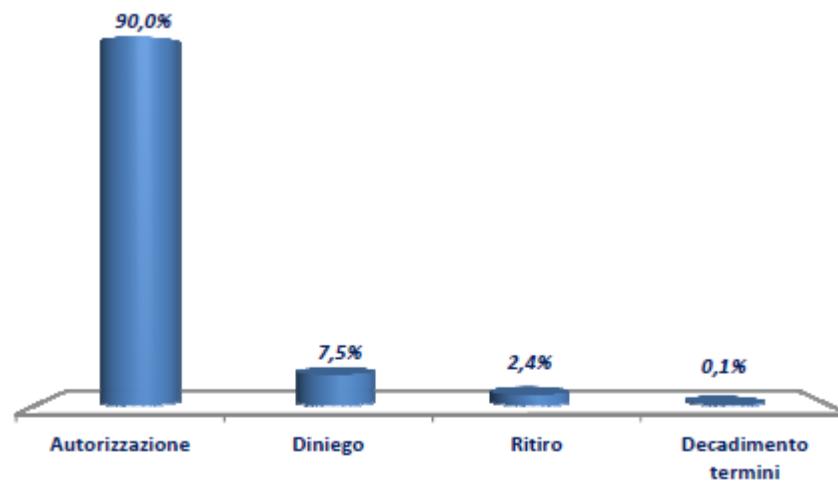
Anno	Fase I		Fase II		Fase III		Fase IV		Bioeq / Biod		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%
2011	46	6,8	261	38,6	284	42,0	82	12,1	3	0,4	676	21,0
2012	41	5,9	258	37,0	308	44,2	87	12,5	3	0,4	697	21,6
2013	68	11,7	192	32,9	267	45,8	55	9,4	1	0,2	583	18,1
2014	60	10,1	217	36,7	258	43,6	56	9,5	1	0,2	592	18,4
2015	69	10,3	224	33,3	306	45,5	68	10,1	5	0,7	672	20,9
Totale	284	8,8	1.152	35,8	1.423	44,2	348	10,8	13	0,4	3.220	100,0



15° Rapporto Nazionale SC

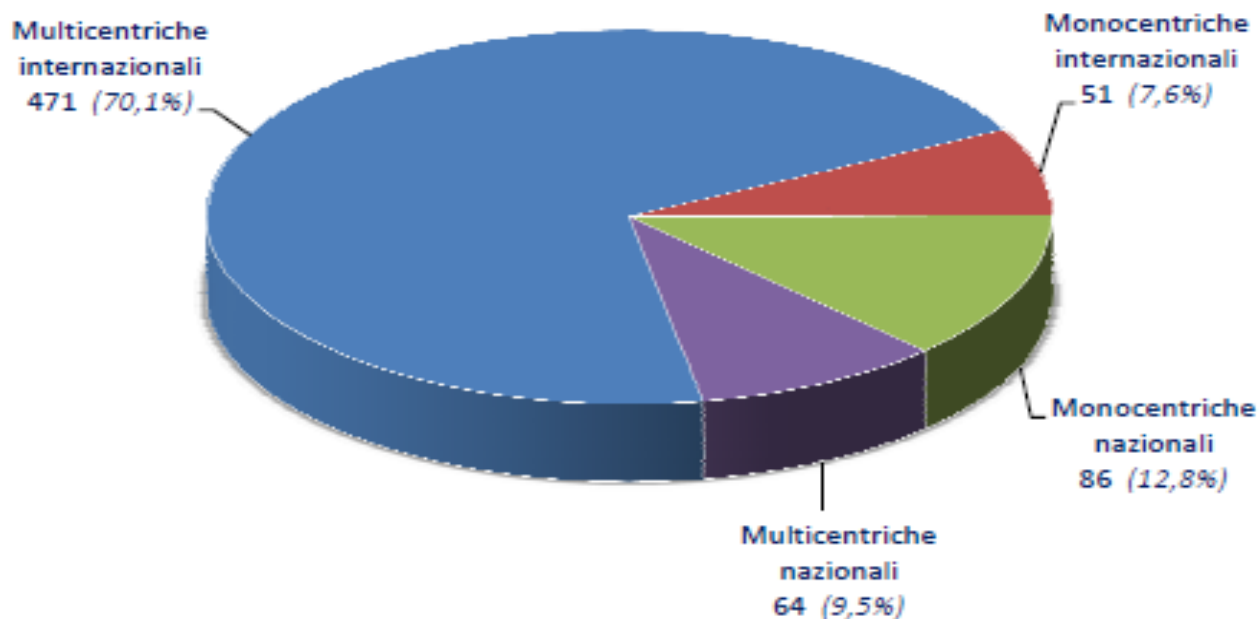
Sperimentazioni con iter autorizzativo concluso nel 2015 per esito e fase
SC valutate: 747

Esito	Fase I		Fase II		Fase III		Fase IV		Bioeq / Biod		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%
Autorizzazione	69	95,8	224	88,5	306	91,1	68	85,0	5	83,3	672	90,0
Diniego	3	4,2	20	27,8	23	6,8	9	11,3	1	16,7	56	7,5
Ritiro	0	0,0	9	12,5	7	2,1	2	2,5	0	0,0	18	2,4
Decadimento termini	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	1,3	0	0,0	1	0,1
Totale	72	9,6	253	33,9	336	45,0	80	10,7	6	0,8	747	100,0



15° Rapporto Nazionale SC

Sperimentazioni monocentriche e multicentriche, nazionali e internazionali
SC autorizzate nel 2015: 672



15° Rapporto Nazionale SC

Sperimentazioni per tipologia di medicinale
SC autorizzate nel 2015: 672

Tipologia	2015	
	SC	%
Principio attivo di natura chimica	433	64,4
Principio attivo di natura biologica/biotecnologica	212	31,5
ATIMP	18	2,7
Principio attivo di natura chimica e biologica/biotecnologica	9	1,3
Totale	672	100,0



15° Rapporto Nazionale SC

Sperimentazioni per classificazione terapeutica e fase

SC autorizzate nel 2015: 672 di cui 563 (83,8%) con ATC di almeno un farmaco in test specificato

Classificazione terapeutica ATC 1° livello	SC 2015	%	Fase I		Fase II		Fase III		Fase IV		Bioeq / Biod	
			SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%
L Antineoplastici e immunomodulatori	283	47,6	49	17,3	110	38,9	109	38,5	15	5,3	0	0,0
J Antimicrobici generali per uso sistemico	51	8,6	2	3,9	13	25,5	25	49,0	9	17,6	2	3,9
A Apparato gastrointestinale e metabolismo	46	7,7	1	2,2	16	34,8	20	43,5	8	17,4	1	2,2
N Sistema nervoso	36	6,1	2	5,6	10	27,8	20	55,6	4	11,1	0	0,0
B Sangue e organi emopoietici	34	5,7	6	17,6	9	26,5	14	41,2	5	14,7	0	0,0
C Sistema cardiovascolare	27	4,5	1	3,7	9	33,3	16	59,3	1	3,7	0	0,0
M Sistema muscolo-scheletrico	24	4,0	5	20,8	3	12,5	12	50,0	3	12,5	1	4,2
V Vari	24	4,0	0	0,0	8	33,3	11	45,8	5	20,8	0	0,0
H Preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali	20	3,4	3	15,0	8	40,0	6	30,0	3	15,0	0	0,0
R Sistema respiratorio	18	3,0	1	5,6	3	16,7	11	61,1	3	16,7	0	0,0
S Organi di senso	15	2,5	0	0,0	4	26,7	6	40,0	5	33,3	0	0,0
G Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	8	1,3	0	0,0	1	12,5	6	75,0	1	12,5	0	0,0
D Dermatologici	7	1,2	2	28,6	0	0,0	5	71,4	0	0,0	0	0,0
P Antiparassitari, insetticidi e repellenti	1	0,2	0	0,0	0	0,0	1	100,0	0	0,0	0	0,0
Totale	594	100,0	72	12,1	194	32,7	262	44,1	62	10,4	4	0,7

La stessa sperimentazione può coinvolgere più farmaci in test e quindi essere conteggiata in diverse classificazioni ATC.



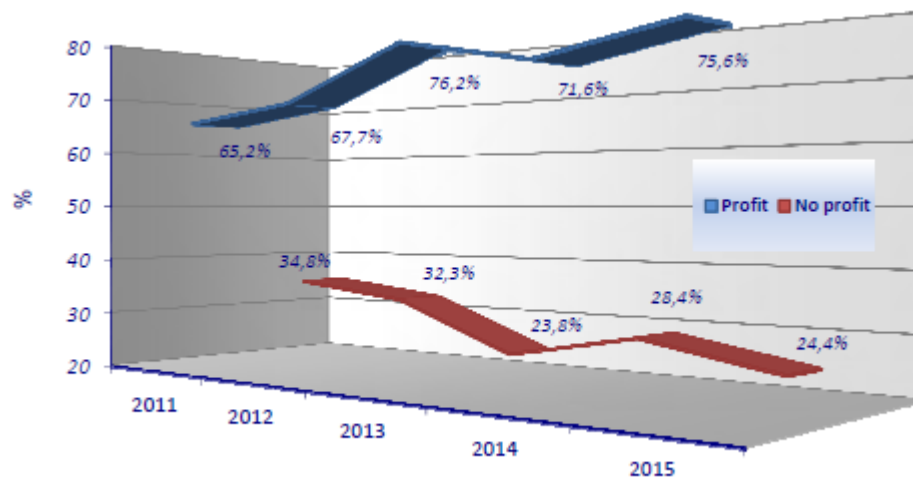
Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

15° Rapporto Nazionale SC

Sperimentazioni per anno e Promotore profit / no profit
SC quinquennio: 3.220

Anno	Profit		No profit		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%
2011	441	65,2	235	34,8	676	100,0
2012	472	67,7	225	32,3	697	100,0
2013	444	76,2	139	23,8	583	100,0
2014	424	71,6	168	28,4	592	100,0
2015	508	75,6	164	24,4	672	100,0
Totale	2.289	71,1	931	28,9	3.220	100,0



I bilanci



Criticità

- il mancato accesso delle Regioni/Province autonome in consultazione sui dati di propria competenza (le Regioni ricevono dal Richiedente quanto previsto dal DM 21.12.07, All.1, Parag.5 in accordo alla modalità transitoria http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/lettera_oggetto_sc_21_12_2012_0.pdf) (sviluppo in corso)
- l'assenza dello strumento di analisi e reportistica per Regioni/Province autonome e Comitati etici/Richiedenti relativamente ai dati delle sperimentazioni cliniche/emendamenti sostanziali di propria competenza (per le statistiche che ogni utenza potrebbe ottenere dalla propria sezione di OsSC) (sviluppo in corso)



Criticità (continua)

- l'impossibilità di aggiornamento dell'anagrafica delle utenze (nuovo sviluppo in fase di implementazione)
- la funzionalità elettronica di delega Promotore-Richiedente (sviluppo in corso)
- la sequenzialità della sottomissione degli emendamenti sostanziali e la necessità di acquisizione di tutte le valutazioni dei CES a partire dal secondo emendamento sostanziale (sviluppo in corso)



Valori aggiunti

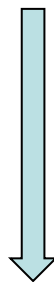
- la gestione telematica di tutti i workflow di processo, compresa la documentazione (*e-submission*) ... anticipazione del Portale EU
- la rete degli attori coinvolti (Richiedenti, CE, AC) facilitante la collaborazione dei CES con il CEC e nell'ottica dell'armonizzazione della documentazione centrospecifica trasversale



Quale futuro?

Alla luce del cambiamento di scenario normativo

Direttiva 2001/20/CE > Decreto Legislativo 211/2003



Regolamento Sperimentazione Clinica 536/2014



Regolamento (UE) 536/2014



- Necessità di assicurare la produzione di dati affidabili e robusti, di alto livello scientifico, garantendo la sicurezza del paziente
- Verso una trasparenza sempre maggiore sui risultati dei trial clinici

Necessità di rendere competitiva l'UE nella ricerca clinica, assicurando alta protezione per i soggetti arruolati

Concept Paper, Commissione Europea 2011



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Regolamento 536/2014



- Stesse regole per la conduzione delle sperimentazioni cliniche in UE
- Aumento dell'efficienza di tutte le sperimentazioni in Europa con i benefici soprattutto per le sperimentazioni multinazionali mediante un portale e database UE
 - Un singolo pacchetto di documentazione attraverso un unico punto di accesso
 - Facilitazione delle comunicazioni tra sponsor e Stati Membri
 - Procedure armonizzate per la valutazione da parte degli Stati Membri
- Promuovere l'innovazione e la ricerca, evitando duplicazioni non necessarie di sperimentazioni cliniche o ripetizione di sperimentazioni che non hanno avuto successo



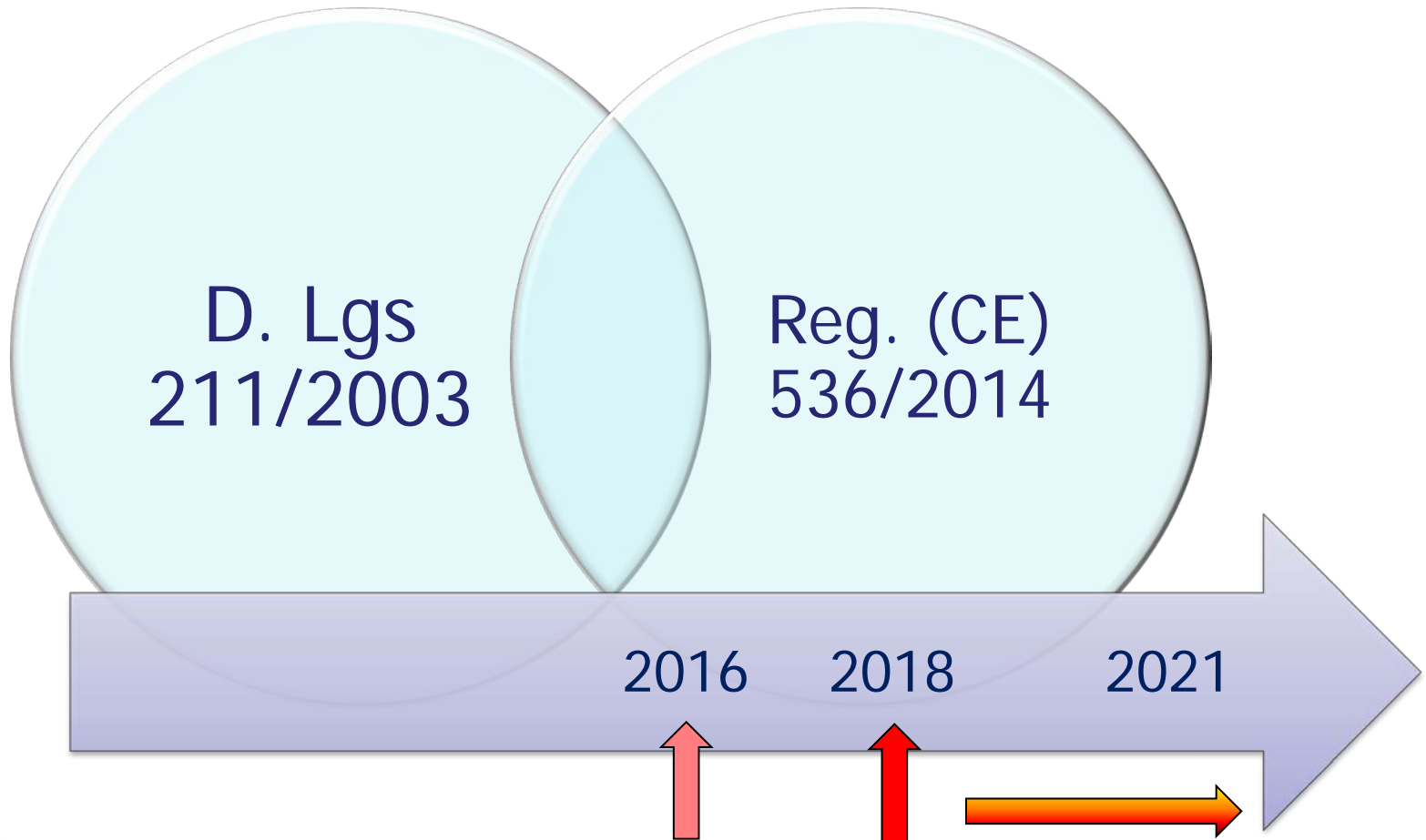
Regolamento (UE) 536/2014



Trasparenza:

- Pubblicazione tramite il portale dei dati e informazioni sui medicinali, sul loro sviluppo e processo autorizzativo
- Dettagliata descrizione del processo di submission, valutazione ed autorizzazione (artt. 4-27, 36-46)
- Dossier/fascicolo elettronico (Annex I-II)
- Più trasparenza sulle informazioni sui CTs e risultati disponibili anche in versione per il pubblico (Annex V)

Regolamento (CE) 536/2014



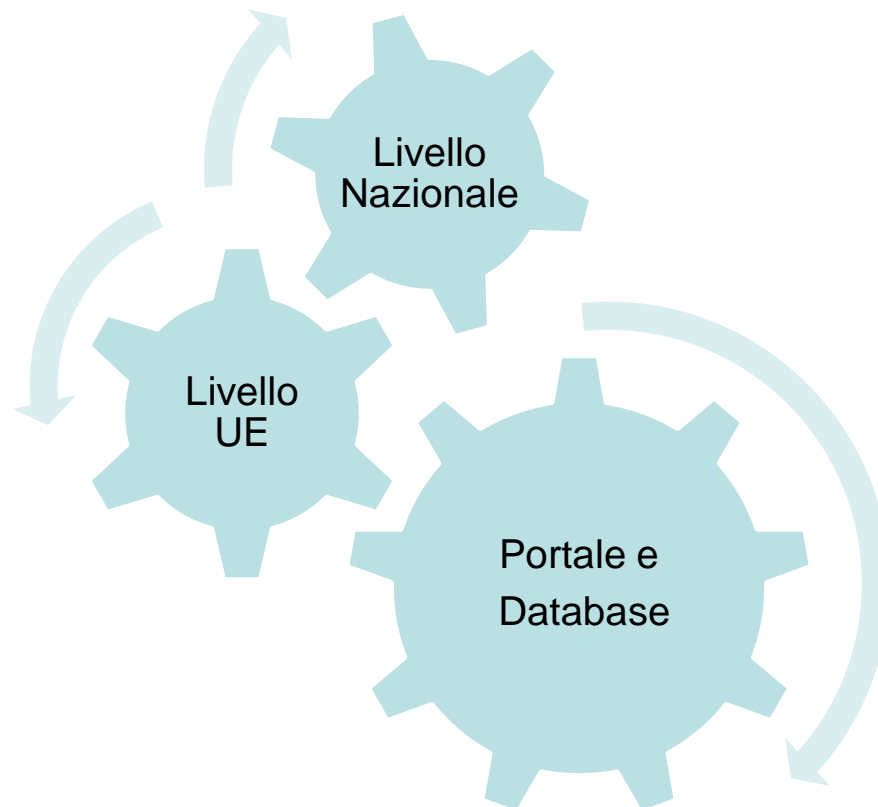
Periodo di transizione

- Per 1 anno possibile la presentazione della CTA sia secondo la Direttiva 2001/20/CE che secondo il nuovo Regolamento 536/2014 (ott 2018-ott 2021)
- Per 3 anni dalla applicazione (ott 2021) i CTs autorizzati sotto la Direttiva 2001/20/CE potranno continuare con le vecchie regole



Preparazione all'implementazione

Ruoli in UE



Portale e Database UE

- Gli art. 80 e 81 del CTR danno la responsabilità di preparare il portale e database UE all'EMA in collaborazione con gli SM e la CE

Il portale e l'EUDB faciliteranno:

- ❖ le modalità di richiesta di autorizzazione per i CT da parte dello sponsor soprattutto per quelli multinazionali;
 - ❖ la valutazione eseguita dagli SM;
 - ❖ l'accesso alle informazioni dei CT da parte del pubblico.
- L'entrata in vigore del CTR è dipendente dalla piena funzionalità del portale che sarà verificata tramite audit all'EMA



Portale e Database UE

Come confermato dal MB dell'EMA di dicembre 2015, il Regolamento diverrà applicativo ad ottobre 2018

	Attività chiave	Data
1	Versione <i>Auditable</i> rilasciata per l'audit	lug-17
2	Comincia l' <i>Audit</i> Indipendente	ago-17
3	Audit avallata dal MB dell'EMA	dic-17
4	Avviso pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea	mar-18
5	Regolamento diviene applicabile	ott-18

E' fondamentale che tutti gli *stakeholders* contribuiscano a questi processi mediante riscontro costruttivo, *training/test* etc.

Necessità che, ad ottobre 2018, le procedure e gli obblighi riportati nel CTR siano messi in atto



Tempistiche Portale & Database UE



UAT Febbraio 2016
Iniziata UAT1

Maggio 2018
Fine UAT 10
-> Continua

AUDIT Agosto 2017
Inizio

Novembre 2017
Fine

EMA & CE Dicembre 2017
Endorsement EMA

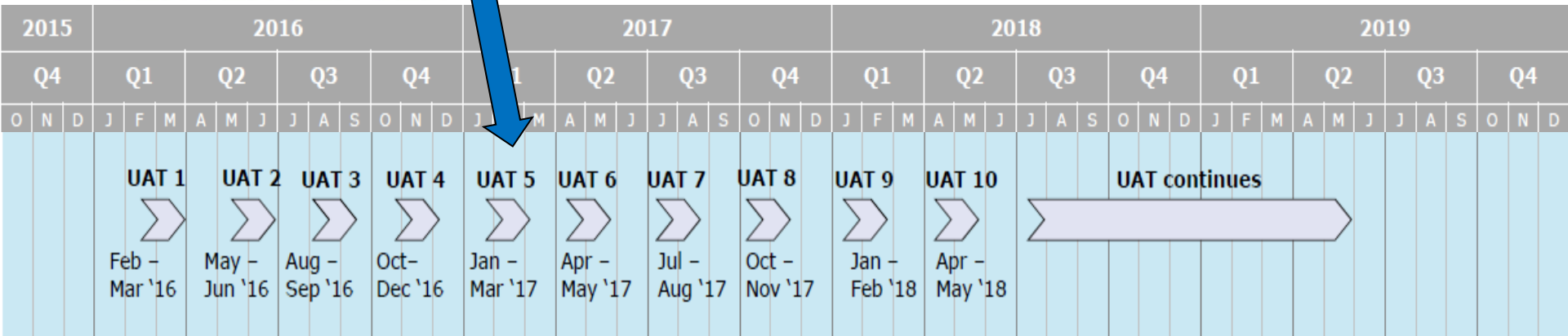
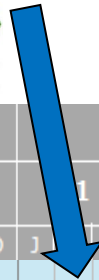
Marzo 2018
Pubblicazione GU CE

APPLICAZIONE Settembre 2018
Rilascio versione Go-Live

Ottobre 2018
Applicazione Regolamento



Tempistiche – dettaglio UAT



UAT 5

- 28 febbraio – 8 marzo 2017
- Contributo AIFA 2 gruppi
- Testers group
- Freeform test submission



Issue Category	Number of Issues Raised*
Bugs	30
Suggested Improvements	28
CT Change	10
Total	68



Tempistiche – dettaglio UAT 5

- Suggested improvements – proposte di miglioramento del sistema, all'interno di quanto già definito nelle specifiche funzionali;
- Bug – un comportamento del sistema che non rispecchia le specifiche definite;
- CT Change (CT Change Request) – proposte di cambiamento nel sistema, rispetto alle specifiche già definite;

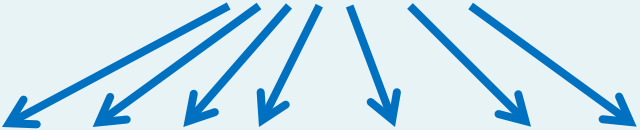
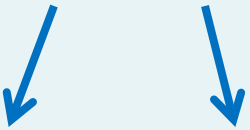


Cosa cambia con il nuovo Regolamento?

Direttiva 2001/20/CE - EudraCT	Regolamento – Portal & database
Domande multiple per una sperimentazione clinica (1 domanda per ogni SM) / no fascicolo armonizzato	Singola domanda in formato elettronico a tutti gli SM / fascicolo armonizzato per sperimentazione clinica
Valutazione individuale da parte di ogni SM senza strumento IT di collaborazione	Valutazione congiunta (tra SM) per Parte I facilitata da strumenti IT di collaborazione
Doppia domanda per ogni SM: ad AC e ai CE No singola decisione per SM (AC & CE)	1 fascicolo di domanda al livello EUROPEO Valutazione coordinata tra gli SM e singola decisione per SM



Cosa cambia con il nuovo Regolamento?

Direttiva 2001/20/CE - EudraCT	Regolamento – Portal & database
Onere per le AC nel caricare le informazioni nel sistema	Distribuzione dell'onere tra gli utenti
Limitata disponibilità di dati in EudraCT per il pubblico	Accesso a tutte le informazioni relative alla sperimentazione clinica
<p data-bbox="394 768 645 815">Interazioni</p>  <p data-bbox="117 1022 915 1075">AIFA/ISS/PI/DG/Sponsor/CE/CE...</p>	<p data-bbox="1290 768 1541 815">Interazioni</p>  <p data-bbox="1108 1022 1721 1075">Sponsor(s) / Stati Membri</p>

Implementazione del Regolamento europeo: il processo valutativo e decisionale

- Conclusione della valutazione dello Stato membro di riferimento (di concerto con gli altri Stati membri partecipanti) sulla Parte I del Rapporto di Valutazione (accettabile, accettabile a condizione, non accettabile)
- Successiva decisione nazionale di ogni Stato membro partecipante (positiva, negativa, con condizione/i) su Parte I + Parte II del Rapporto di Valutazione



Implementazione del Regolamento europeo: in Italia

- Decisione nazionale sulla sperimentazione clinica
- Coordinamento nazionale da parte dell'AIFA per includere il potenziale contributo di un singolo Comitato etico nella valutazione della Parte I del Rapporto di Valutazione (in accordo alle tempistiche del Regolamento) e la valutazione della Parte II del Rapporto di Valutazione a cura del Comitato etico?
- Fattibilità locale a livello di ogni centro sperimentale?



Implementazione del Regolamento europeo: in Europa

- Parte I valutata probabilmente dall'Autorità competente nazionale (NCA) e Parte II sotto la responsabilità del Comitato etico (EC) – approccio comune tra gli Stati membri (MS)
- Potenziale contributo da parte del EC sulla Parte I ancora in corso di definizione nella maggior parte degli MS
- Decisione finale conseguente alla posizione consolidata di NCA e EC, comunicata al Portale europeo da NCA



Implementazione del Regolamento europeo: in Europa

- Organismo per la procedura d'appello ancora in fase di definizione
- Sicurezza probabilmente sotto la responsabilità dell'NCA, tenendo in considerazione anche la collaborazione dell'EC nella valutazione
- Rete dei EC basata sulle **piattaforme IT nazionali** al fine di facilitare il workflow fra NCA e EC?



Implementazione del Regolamento europeo: in Europa (continua)

- NCA probabilmente come *contact point* nazionale, responsabile per la Parte I del Rapporto di Valutazione (scadenze e collaborazione con EC il cui input può essere ottenuto attraverso la piattaforma IT nazionale)
- Entrambe le Parti I e II del Rapporto di Valutazione caricate dall'NCA nel **Portale EU**
- L'input su tutte le sezioni del Rapporto di Valutazione devono essere tracciate: ruolo della **piattaforma IT nazionale?**



Implementazione del Regolamento europeo: in Europa (continua)

- ... e i **sistemi IT nazionali**?

Il discorso è prematuro fino a che non sono noti maggiori dettagli sul **Portale EU**.

- Solo Portale EU o modifica/sviluppo dei **sistemi IT nazionali**?

Il **sistema IT nazionale** potrebbe essere ancora necessario per agevolare la gestione dei flussi di lavoro e l'interazione con i EC, nonchè l'elaborazione del Rapporto di Valutazione. Sarà utile per i CT gestiti sotto l'egida della Dir. 2001/20/CE.



OsSC e potenziali sviluppi

- Quale la situazione in merito ai sistemi IT nazionali? Basarsi esclusivamente sul **Portale EU** o pianificare cambiamenti/sviluppi del **sistema IT nazionale**?
- Gli SM stanno tutti prendendo in considerazione l'opportunità di avere **piattaforme IT nazionali** per supplire alle funzionalità che il **Portale EU** non garantisce
- Resta ancora da definire quali attori avranno accesso, a quali dati e con quali modalità
- Non è possibile al momento dare una risposta esaustiva, fintanto che maggiori dettagli sul **Portale EU** saranno resi disponibili dall' EMA



OsSC e potenziali sviluppi

- In linea di massima il **sistema IT nazionale** dovrebbe essere necessario per assistere nella gestione del flusso di lavoro, redazione della relazione di valutazione e nell'interazione tra Autorità Competente e Comitati Etici
- Fondamentale rispettare i principi di confidenzialità e contestualmente garantire il diritto di accesso ai dati
- Nonostante qualche criticità, l'OsSC ci mette in posizione di vantaggio (esiste e abbiamo circa un anno per consolidarlo e svilupparlo)
- In quest'ottica, AIFA fa parte di un GdL europeo per la definizione dei requisiti dell'interfaccia Portale EU – Sistemi IT nazionali



OsSC e potenziali sviluppi

- Indentificazione singolo Comitato Etico
- Dialogo ed interazione AIFA ↔ Comitato Etico
- Input su relazione di valutazione della parte I
- Produzione e condivisione della relazione di valutazione della parte II
- “Repository” per i documenti necessari ai fini di input su parte I e valutazione parte II da parte del Comitato Etico
- Col/DoI componenti del Comitato Etico
- ???



OsSC e attuali sviluppi

- Rivisto e approvato il documento sui requisiti del nuovo OsSC (Progetto Revisione OsSC).
- Rilascio della nuova versione nel corso del 2017 che dovrebbe risolvere le criticità dell'attuale OsSC
- Partecipazione al gruppo di lavoro europeo per lo sviluppo dell'interfaccia tra l'OsSC e i futuri portale e database europeo per le sperimentazioni cliniche
- Partecipazione a livello europeo ai test (UAT) per la realizzazione del portale e database UE



In attesa del Portale: Voluntary Harmonization Procedure (VHP)

Per favorire l'adeguamento al nuovo Regolamento è stato intrapreso il progetto per la valutazione armonizzata dei protocolli clinici che si svolgono in più Stati dell'UE (Voluntary Harmonization Procedure – VHP).

La VHP si applica su base volontaria agli studi clinici di fase I-IV multicentrici svolti in diversi Stati membri dell'UE e permette la valutazione coordinata degli studi clinici in un'unica soluzione contemporanea per tutti gli Stati coinvolti nella sperimentazione.

Sperimentazioni presentate in Europa tramite VHP
SC presentate nel quinquennio: 766

Anno	SC presentate	SC presentate con richiesta di coinvolgimento dell'Italia	SC presentate con partecipazione dell'Italia	SC presentate con partecipazione dell'Italia come Stato Membro di riferimento
2011	85	34	3	0
2012	124	56	4	0
2013	166	99	83	1
2014	173	95	9	0
2015	218	131	116	19
Totale	766	415	215	20

In attesa del Portale: Progetto Pilota VHP Valutazione congiunta AIFA - CE



- Inizio maggio 2016
- 72 Comitati Etici hanno aderito (dato al 08/08/2016)
- Condivisione e test del modello di assessment report in via di predisposizione per il portale
- Identificazione di sezioni di competenza specifica per AIFA e per CE



In attesa del Portale: Progetto Pilota VHP

Valutazione congiunta AIFA - CE



- Collaborare e sviluppare un sistema di valutazione coordinata
- Valutare insieme criticità in vista del nuovo regolamento
- Testare insieme modalità di interazione e tempistiche
- Rivalutazione periodica

Conclusioni

- Piattaforma e-submission OsSC operativa da ottobre 2014, nonostante le criticità su cui si sta lavorando
- Dopo oltre 2 anni di operatività, il sistema OsSC è una realtà
- In vista del Portale EU, nuovo ruolo del sistema OsSC
- Partecipazione allo sviluppo del Portale EU e dell'interfaccia Portale EU/sistemi nazionali
- In attesa del Portale EU, progetto VHP





CONTATTI

Paola Aita
Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica
Agenzia Italiana del Farmaco– AIFA

email: p.aita@aifa.gov.it
www.agenziafarmaco.gov.it

