

# Attuazione del Regolamento UE 536/2014 in Italia: cambiamenti strutturali propedeutici per il settore della ricerca clinica sui farmaci

Sandra Petraglia



Workshop

Change management nella ricerca clinica in Italia

Milano 12 febbraio 2018



# Dichiarazione di trasparenza/interessi\*

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

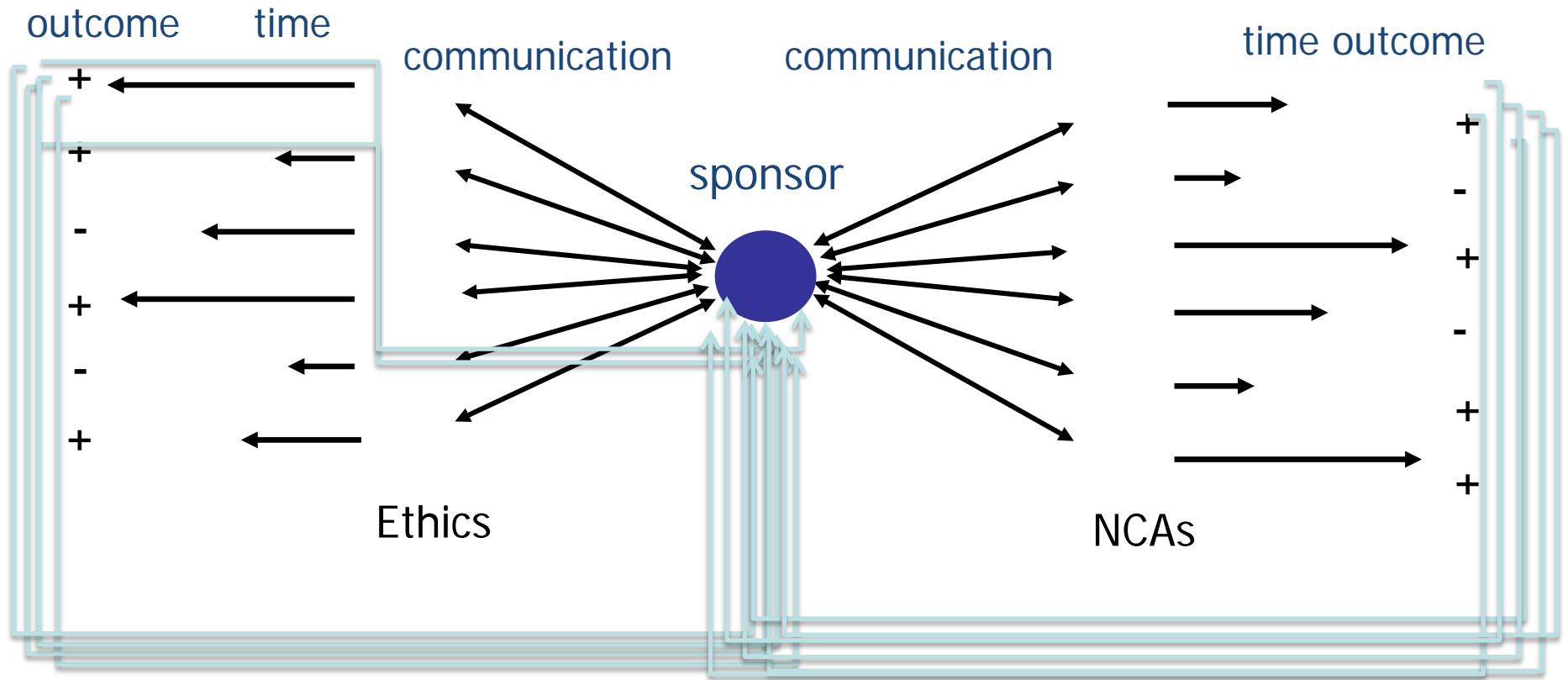
Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Da 0 a 3 anni precedenti	oltre 3 anni precedenti
<i>INTERESSI DIRETTI:</i>				
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.2 Impiego 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

\* **Sandra Petraglia**, 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.

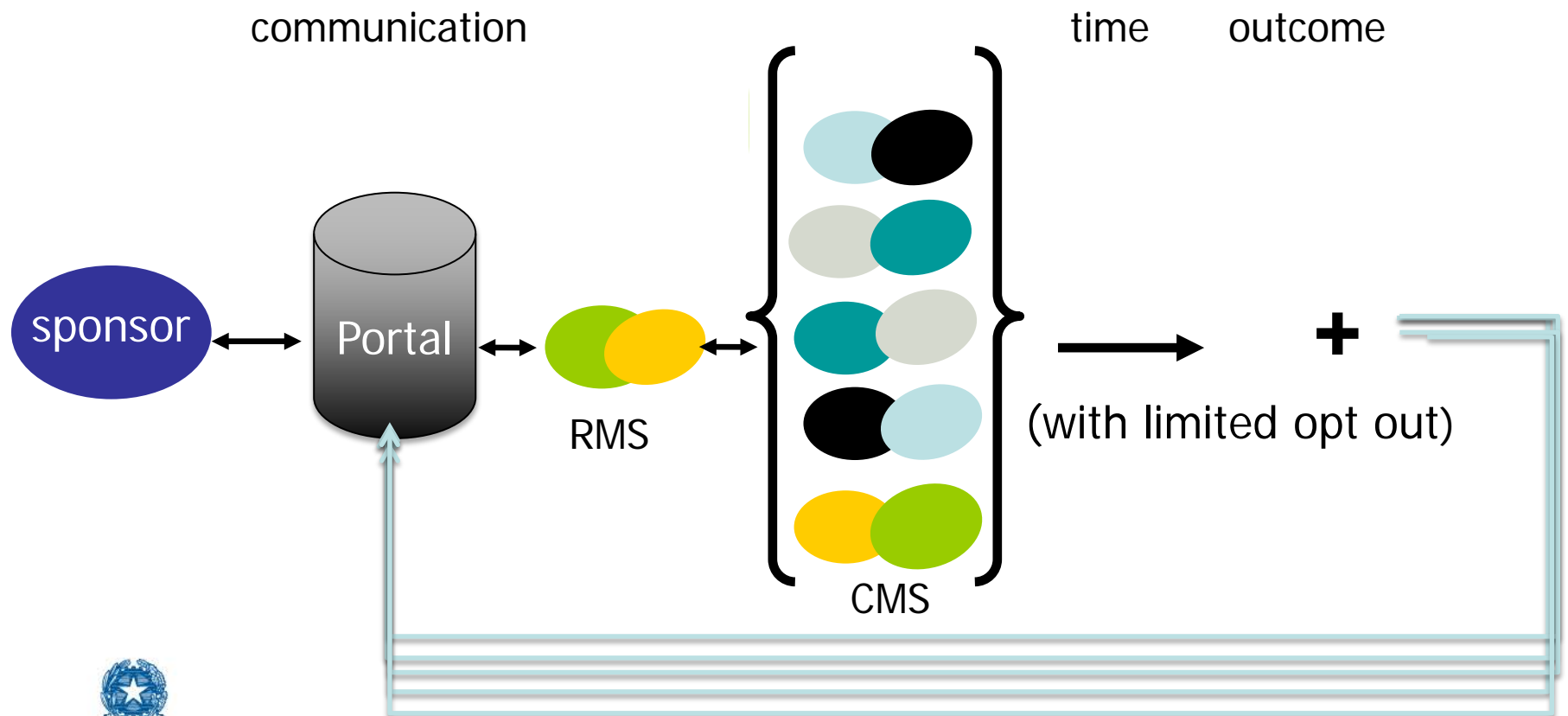
N.B. Per questo intervento non ricevo nessun compenso



# EU Multi-national clinical trials interactions: current situation

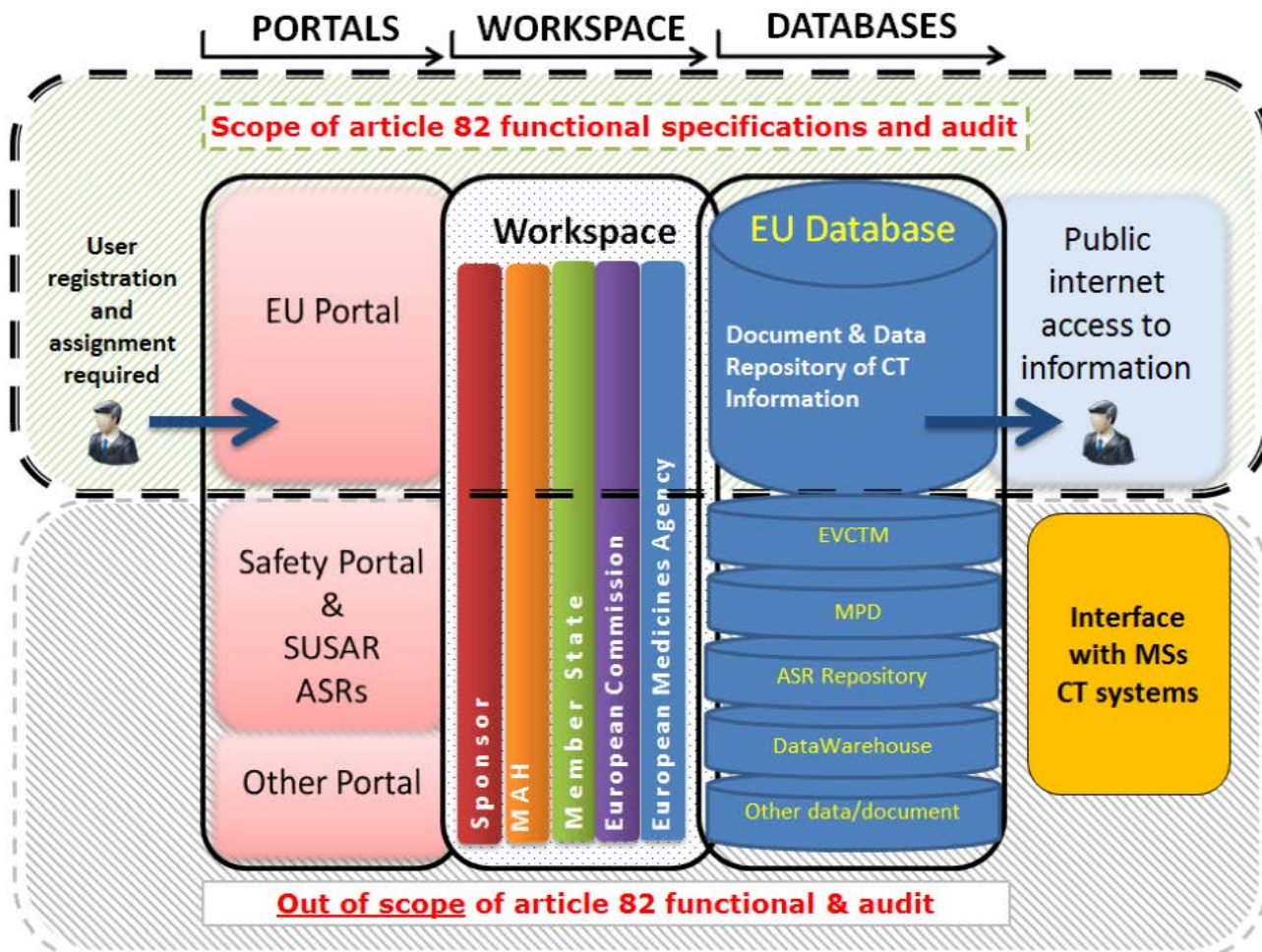


# EU Multi-national clinical trials interactions: under new Regulation

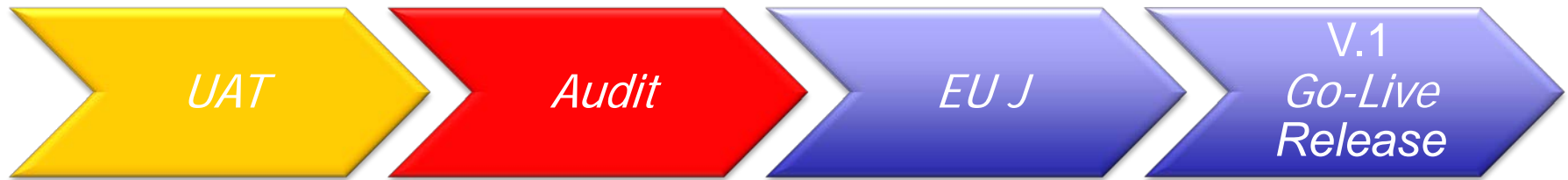




# High level System Overview



# Status of the project



- User Acceptance Tests (UAT)
- Independent audit on functional specification
- EMA to inform the EU Commission on the outcome of the audit. EU Commission to publish an announcement on the EU Official Journal, confirming the full functionality of the system
- Release of Version 1 *Go-Live* and application of the Regulation





# Details UAT

Workshops with MS

2015				2016					2017					2018				2019																				
Q4				Q1		Q2		Q3		Q4		Q1		Q2		Q3		Q4																				
O	N	D	J	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	J	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	J	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
				UAT 1 Feb - Mar '16		UAT 2 May - Jun '16		UAT 3 Aug - Sep '16		UAT 4 Oct - Dec '16		UAT 5 Jan - Mar '17		<del>UAT 6 Apr - May '17</del>		UAT 7 Jul - Aug '17		UAT 8 Oct - Nov '17		UAT 9 Jan - Feb '18		UAT 10 Apr - May '18		UAT continues														

## UAT 6

- ~~29 May to Friday 02 June~~ **Nov. 2017**
- On Site Testing at EMA Facilities 
- Off Site Testing at AIFA 
- AIFA contribution
- 1 on site tester
- Testers Group



# Implementazione nazionale

**Legge N 3/2018!**







**OK  
NOW  
YOU  
CAN  
PANIC**



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

# Change management nella ricerca clinica in Italia

Centro di  
coordinamento  
Riorganizzazione CE

Procedure dei siti  
sperimentali (firme  
contratto, attivazione  
centro)  
Criteri per  
accreditamento centri

Condivisione procedure,  
linee guida e best  
practice (Centro  
coordinamento e  
network CE)

- Programmi di formazione  
AIFA  
- Formazione universitaria  
e per i ricercatori  
(L.3/2018)

Documentazione (contratto  
unico, assicurazioni)  
Linee guida GMP, studi  
osservazionali  
Requisiti centri e ricercatori

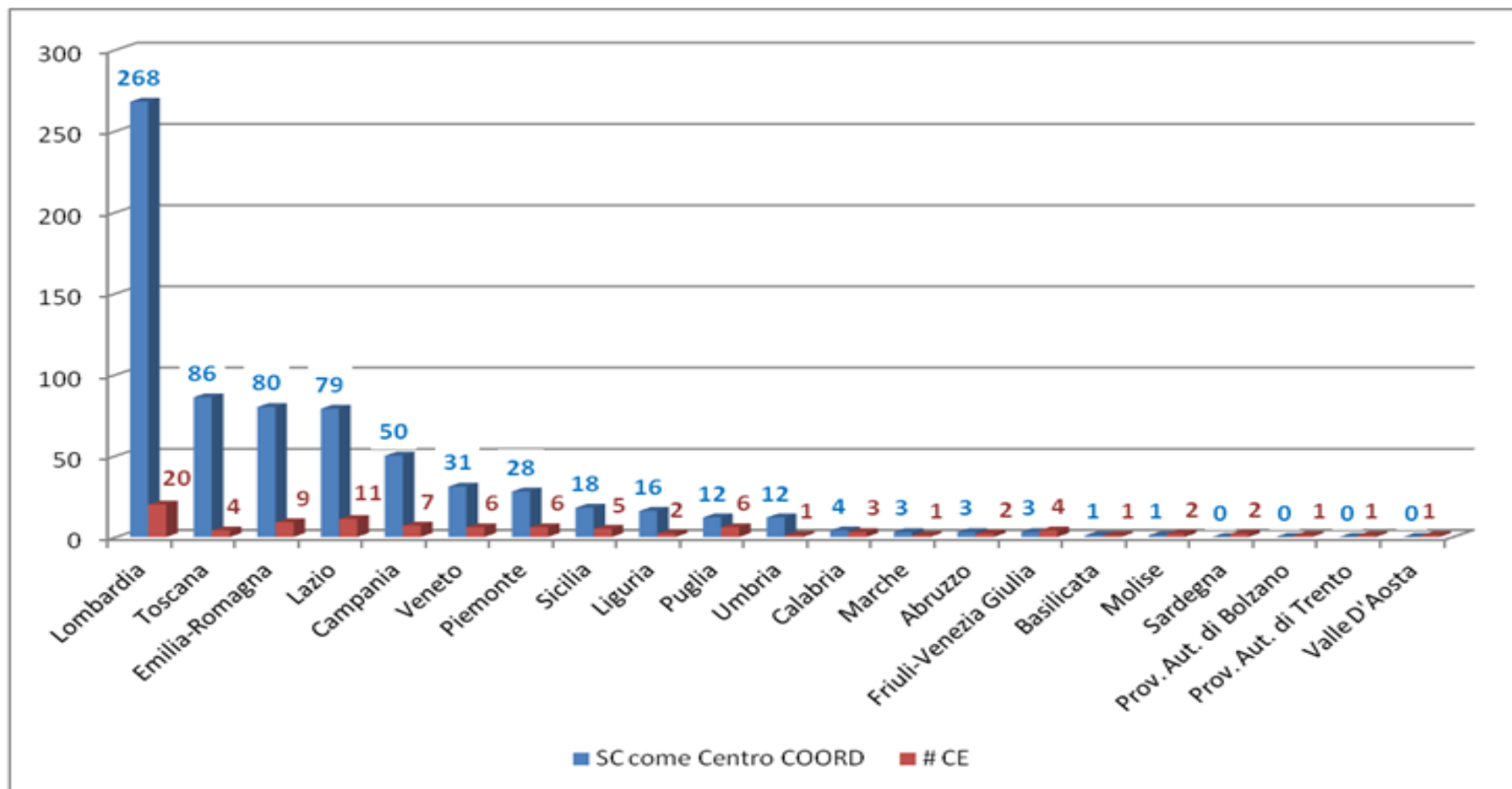
Le scadenze temporali sono ora già definite o in  
definizione a breve



# Chi dovrà fare cosa?



# I CE COORDINATORI



# DISTRIBUZIONE SPERIMENTAZIONI/CE



Sperimentazioni cliniche valutate dai CE  
come centri coordinatori  
(tra parentesi come centri satellite)

Parere valido per tutti i centri  
Consenso informato unico  
Riorganizzazione riunioni  
Fare network  
Riduzione n. sperimentazioni  
Ripensamento costi di gestione

Incremento e centralizzazione CT center



# Tariffa unica



Fondamentale acquisire elementi per calcolare correttamente i costi di gestione dei comitati etici rispetto ai potenziali volumi di valutazione delle sperimentazioni e relative tariffe



# PROCEDURE AMMINISTRATIVE LOCALI

## CHAPTER IV

### APPLICATION DOSSIER

#### Article 25

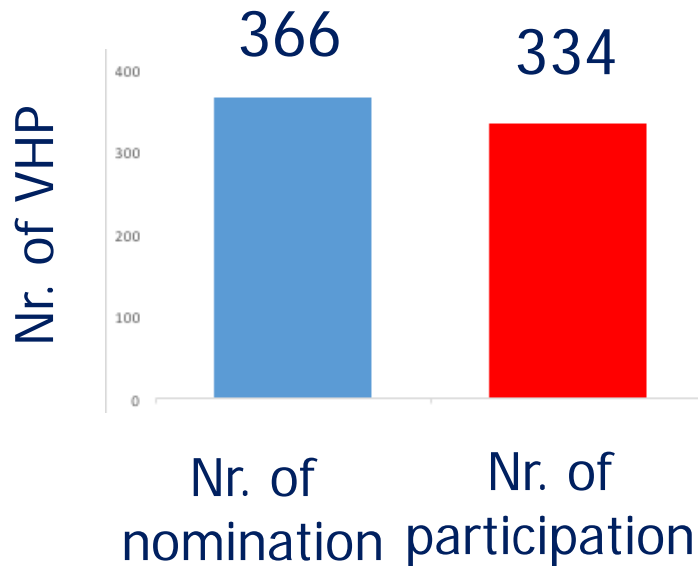
#### Data submitted in the application dossier

1. The application dossier for the authorisation of a clinical trial shall contain all required documentation and information necessary for the validation and assessment referred to in Chapter II and relating to:

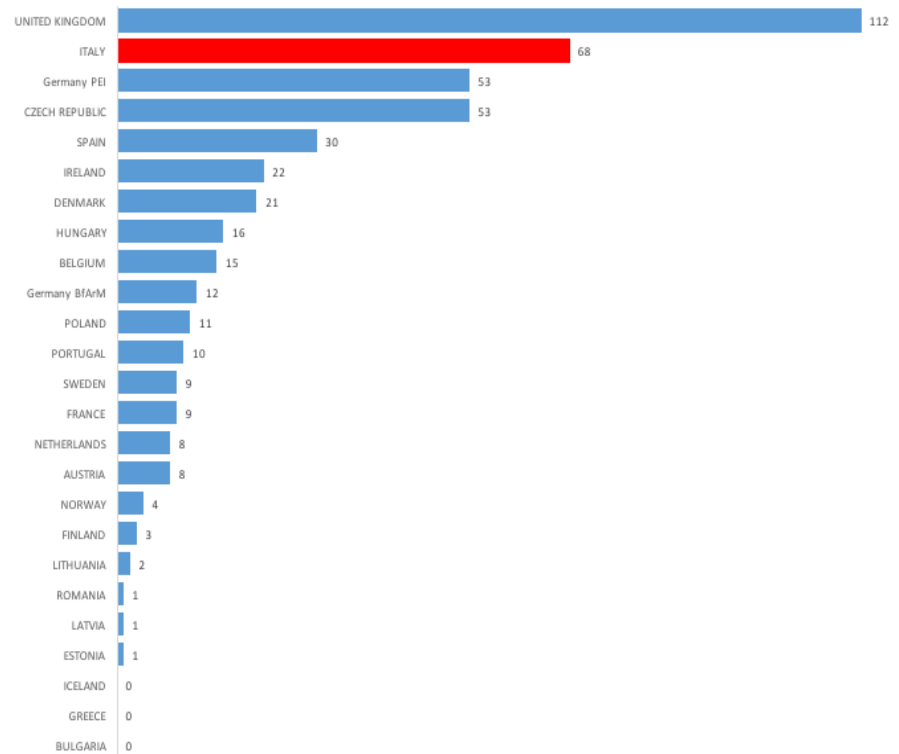
- Elenco dei siti sperimentali e dei rispettivi PI
- Numero previsto di pazienti da arruolare per singolo centro
- Dichiarazione firmata del DG del centro sperimentale sull'adeguatezza del centro, con descrizione delle strutture, risorse, strumentazione ecc. ai fini della fattibilità del trial
- «Contratto» firmato (descrizione degli accordi tra sponsor e centro sperimentale)
- Assicurazione



# Coinvolgimento dell'Italia nelle procedure VHP (2015-2017)

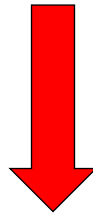


Nr. di VHP come Ref-NCA



## Co-sponsorship

Aggiornamento del DM17.12.2004



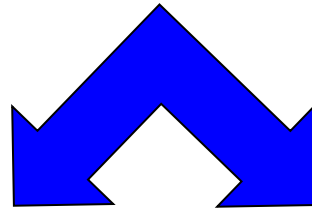
Presenza di strutture e procedure interne di supporto e ricollocazione della ricerca no profit

Opportunità di crescita per la ricerca accademica e potenziale ulteriore supporto alla ricerca no profit pura



# La sperimentazione clinica, profit e no profit, con radiofarmaci, allo stato attuale

## Fase I, II e III



Radiofarmaco  
industriale per  
sperimentazione  
profit/no profit

**GMP**

Radiofarmaco allestito in  
ospedale per  
sperimentazione no profit  
(diagnostico o terapeutico)

~~GMP~~

**Art. 16**

**DLgs 200/2007**





# La sperimentazione clinica con radiofarmaci dopo l'entrata in vigore del Regolamento UE 536/2014

## Fase I, II e III

**RF sperimentali diagnostici  
Studi PROFIT/NO PROFIT  
in strutture ospedaliere**

**NO GMP**

**RF sperimentali terapeutici  
Studi PROFIT/NO PROFIT**

**FULL GMP**



**I. DISPOSICIONES GENERALES****MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD**

**14082** *Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.*

La investigación clínica con medicamentos constituye el elemento básico que permite que los medicamentos sean autorizados por las agencias de medicamentos, que sean



# ALL parties are necessary to make CT Regulation SUCCESSFUL

Sponsors  
Applicants

Sites



Competent  
Authorities

Ethics  
Committees

CONTATTI

t 06 59784222

e [s.petraglia@aifa.gov.it](mailto:s.petraglia@aifa.gov.it)

W [www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it)



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

*By courtesy of Maria Antonia Serrano castro, AEMPS*