



Il registro studi osservazionali

Paola Aita



“XXV Congresso Nazionale AIOM”

Sessione speciale «Ricerca Osservazionale e Real World Evidence.
Stato dell’arte e prospettive future»

Roma, 10 novembre 2023

Dichiarazione di trasparenza/interessi*

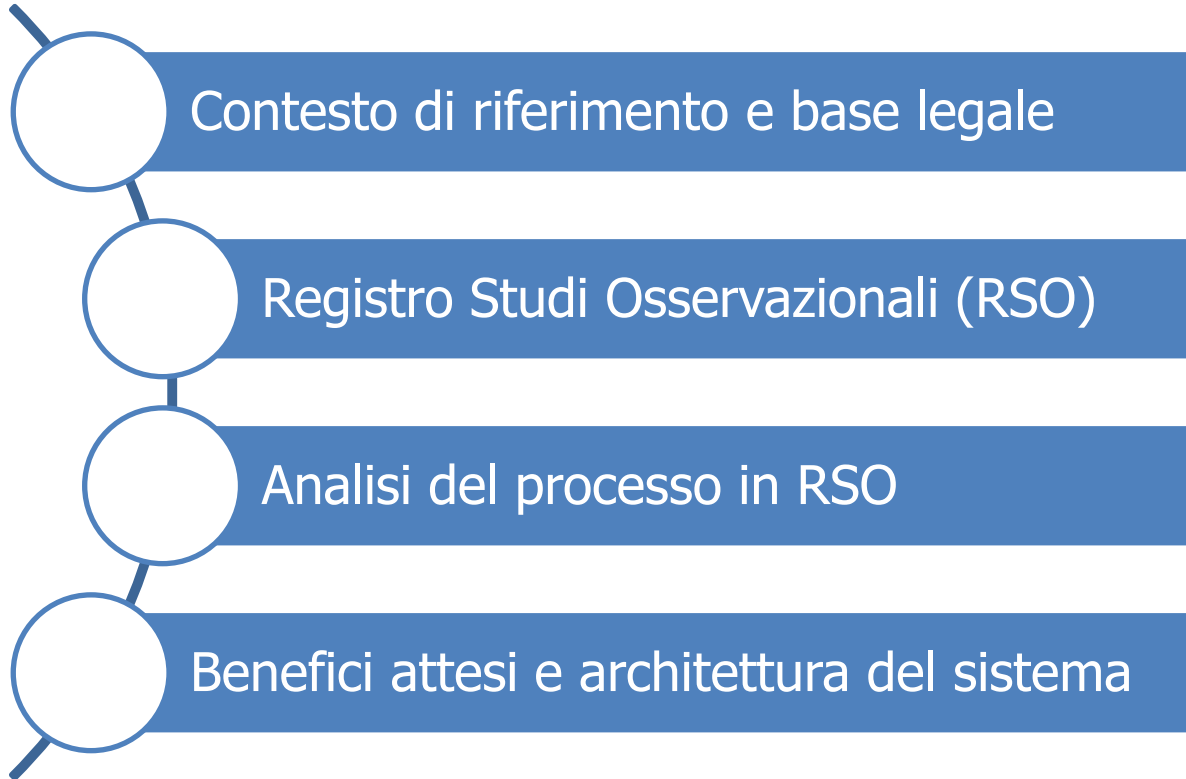
Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

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	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
2. Consulenza per una società	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
3. Consulente strategico per una società	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
4. Interessi finanziari	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
5. Titolarità di un brevetto	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
<i>INTERESSI INDIRETTI:</i>				
6. Sperimentatore principale	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
7. Sperimentatore	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
9. Interessi Familiari	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo

* **Paola Aita, secondo il Regolamento per la disciplina dei conflitti di interesse all'interno dell'Agenzia Italiana del Farmaco approvato dal CdA AIFA con Delibera n. 37 del 13 ottobre 2020.**

NB: per questo intervento non ricevo alcun compenso

Argomenti



Contesto di riferimento e base legale



Contesto di riferimento e base legale



L'Agencia Italiana del Farmaco, autorità nazionale competente per l'attività regolatoria dei farmaci in Italia, ha espresso la necessità di adottare nuove soluzioni tecnologiche per una completa digitalizzazione dei propri flussi con gli obiettivi di:

- **Contribuire** alla tutela della salute attraverso i farmaci
- **Studiare** e promuovere strumenti per favorire l'equilibrio economico di sistema attraverso il rispetto dei tetti di spesa farmaceutica programmati
- **Garantire** l'unitarietà sul territorio del sistema farmaceutico

Contesto di riferimento e base legale

- **Ottimizzare** i procedimenti amministrativi attraverso la realizzazione di nuove piattaforme gestionali integrate
- **Promuovere** la ricerca indipendente sui farmaci e gli investimenti R&S nel settore farmaceutico in Italia
- **Rafforzare** l'autorevolezza dell'AIFA in ambito nazionale ed internazionale
- **Sviluppare** ed implementare l'autonomia organizzativa-gestionale
- **Valorizzare** il patrimonio informativo e renderlo fruibile ad operatori sanitari e cittadini garantendo la qualità dei dati ed informazioni gestite

Contesto di riferimento e base legale

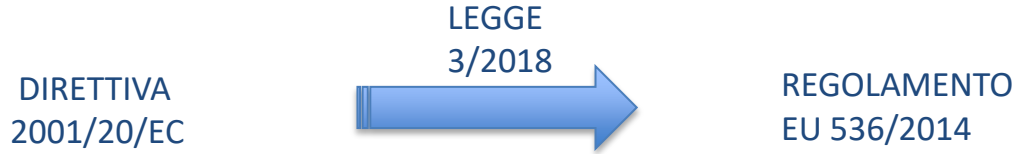
- DECRETO LEGISLATIVO 24 giugno 2003 (attuativo della direttiva 2001/20/EC, n. 211 art. 2, comma c "**sperimentazione non interventistica (studio osservazionale)**"): uno studio nel quale i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'assegnazione del paziente a una determinata strategia terapeutica non e' decisa in anticipo da un protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale e' del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio. Ai pazienti non si applica nessuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio
- Gli **Studi Osservazionali** rivestono particolare importanza per valutazioni epidemiologiche, farmacoepidemiologiche e di farmacovigilanza e possono essere utilizzati anche per stime economiche, di qualità, prescrittive e di carichi assistenziali, nonché per la valutazione del profilo di sicurezza di farmaci, nelle normali condizioni di uso, su grandi numeri di soggetti.

Contesto di riferimento e base legale

- Con determina direttoriale AIFA del 20 marzo 2008, art. 2 viene istituito il **registro nazionale degli studi osservazionali**, al fine di effettuare analisi descrittive e di predisporre report periodici (*). Da marzo 2010 a dicembre 2012 AIFA ha reso disponibile un sistema informatizzato per la gestione degli Studi Osservazionali.
- Con la sospensione dei sistemi informativi AIFA (vedi comunicato http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/lettera_oggetto_sc_21_12_2012_0.pdf) a partire da gennaio 2013 le comunicazioni e notifiche inerenti gli Studi Osservazionali sono confluite su una **casella e-mail dedicata** info_rso@aifa.gov.it

(*) **10° Rapporto Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali in Italia 2011**
http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/10_rapporto_2011_ita_0.pdf

Contesto di riferimento e base legale



- decreto ministeriale del 30 novembre 2021 (attuativo della legge 3/2018), art. 1, comma 2, lettera c: per «**studio osservazionale**» si intendono gli studi di cui all'art.2, comma 2, punto 4 del regolamento (UE) n.536/2014, il cui protocollo abbia per oggetto di studio i farmaci nell'ambito della normale pratica clinica secondo le indicazioni autorizzate. Gli studi osservazionali possono essere sia senza scopo di lucro, sia a scopo di lucro [...]

Contesto di riferimento e base legale

- decreto ministeriale del 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, art. 6:*
 - comma 1 la presentazione degli studi osservazionali e la relativa documentazione devono essere inserite dal promotore nel **registro studi osservazionali** presso l'AIFA
 - comma 2 gli **studi osservazionali farmacologici prospettici** possono essere avviati solo dopo aver ricevuto parere favorevole da parte del Comitato etico competente, valido per tutti i centri nei quali sarà svolto lo studio
 - comma 3 la **classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci** in accordo alle **nuove linee guida** (*in fieri*)

Contesto di riferimento e base legale

- decreto ministeriale del 26 gennaio 2023 *Individuazione di quaranta comitati etici territoriali*, art. 1:
 - comma 2 I **comitati etici territoriali** di cui al comma 1 sono competenti in via esclusiva per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV per gli aspetti compresi nella parte II dell'art. 7 del regolamento (UE) n. 2014/536, richiamato in premessa, e, come consentito dall'art. 4 del medesimo regolamento, congiuntamente con l'Autorita' competente, per la valutazione degli aspetti relativi al protocollo di studio, compresi nella parte I della relazione di valutazione di cui all'art. 6 del citato regolamento (UE) n. 2014/536. Essi sono, altresì, **competenti in via esclusiva per la valutazione** di indagini cliniche sui dispositivi medici e **di studi osservazionali farmacologici**.

Contesto di riferimento e base legale

- decreto ministeriale del 30 gennaio 2023 *Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali, art. 1:*
 - comma 1 I comitati etici territoriali (di seguito indicati anche come «CET») di cui all'art. 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018, e i comitati etici a valenza nazionale (di seguito indicati anche come «CEN») di cui all'art. 2, comma 9, della medesima legge n. 3 del 2018, sono organismi indipendenti ai quali sono attribuite le competenze di cui al comma 10 del citato art. 2, ivi inclusa la valutazione degli aspetti relativi al protocollo di studio, compresi nella parte I della relazione di valutazione di cui all'art. 6 del regolamento (UE) n. 536/2014 congiuntamente con l'Autorita' competente. **I CET e i CEN sono, altresì, competenti in via esclusiva per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici.**

Contesto di riferimento e base legale

- decreto ministeriale del 30 gennaio 2023 *Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali, art. 2:*
 - comma 2 **La valutazione** di sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano, di indagini cliniche sui dispositivi medici e **di studi osservazionali farmacologici in ambito pediatrico che coinvolgano prodotti medicinali di terapia avanzata sono di competenza del comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche relative a terapie avanzate.**

Contesto di riferimento e base legale

- decreto ministeriale del 30 gennaio 2023 *Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali, art. 6:*
 - comma 5 **Il parere del CET o del CEN** su una sperimentazione clinica o **su uno studio clinico osservazionale deve elencare tutti i siti nei quali e' approvata la conduzione di tale** sperimentazione o **studio, ai fini dell'inserimento nella decisione finale caricata** in CTIS da AIFA o **nel Registro studi osservazionali di AIFA.**

Registro Studi Osservazionali (RSO)



Registro Studi Osservazionali (RSO)

OBIETTIVI

- Ricercare e consultare Studi Osservazionali con i relativi risultati
- Creare e partecipare al ciclo di vita e di gestione di nuovi Studi Osservazionali
- Accedere a reportistica e dati sugli Studi Osservazionali di propria competenza

UTENTI

- AIFA
- CRO, Promotori, Comitati Etici e Centri di Sperimentazione
- Regioni e cittadini

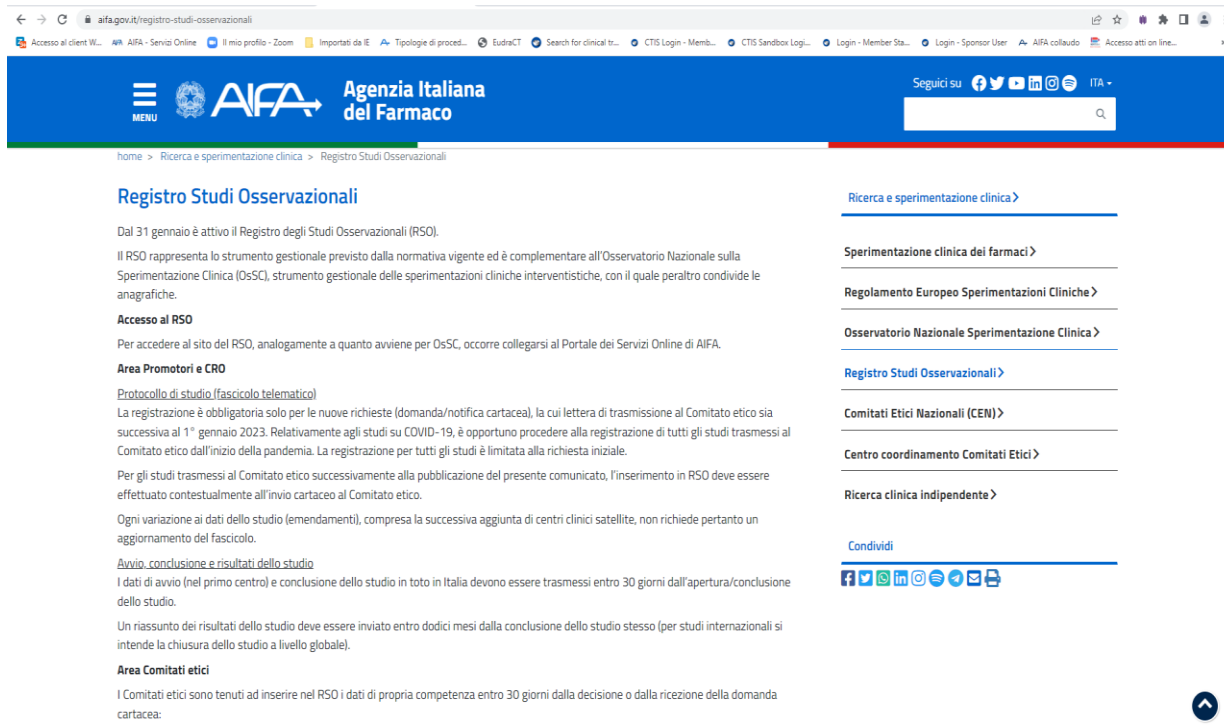
Registro Studi Osservazionali (RSO)

MACRO-FASI PROGETTUALI

- Analisi dei requisiti e delle funzionalità (2019)
- Progettazione e realizzazione tecnica (2020)
- Collaudo e sviluppo della sezione per studi su COVID-19 (2021)
- Abilitazione delle anagrafiche OsSC (in particolare profili Promotore e Comitato Etico) per l'accesso/utilizzo di RSO e avvio in produzione (2022)
- Entrata in operatività (2023)



Registro Studi Osservazionali (RSO)



home > Ricerca e sperimentazione clinica > Registro Studi Osservazionali

Registro Studi Osservazionali

Dal 31 gennaio è attivo il Registro degli Studi Osservazionali (RSO).

Il RSO rappresenta lo strumento gestionale previsto dalla normativa vigente ed è complementare all'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica (OsSC), strumento gestionale delle sperimentazioni cliniche interventistiche, con il quale peraltro condivide le anagrafiche.

Accesso al RSO

Per accedere al sito del RSO, analogamente a quanto avviene per OsSC, occorre collegarsi al Portale dei Servizi Online di AIFA.

Area Promotori e CRO

[Protocollo di studio \(fascicolo telematico\)](#)

La registrazione è obbligatoria solo per le nuove richieste (domanda/notifica cartacea), la cui lettera di trasmissione al Comitato etico sia successiva al 1° gennaio 2023. Relativamente agli studi su COVID-19, è opportuno procedere alla registrazione di tutti gli studi trasmessi al Comitato etico dall'inizio della pandemia. La registrazione per tutti gli studi è limitata alla richiesta iniziale.

Per gli studi trasmessi al Comitato etico successivamente alla pubblicazione del presente comunicato, l'inserimento in RSO deve essere effettuato contestualmente all'invio cartaceo al Comitato etico.

Ogni variazione ai dati dello studio (emendamenti), compresa la successiva aggiunta di centri clinici satelliti, non richiede pertanto un aggiornamento del fascicolo.

[Avvio, conclusione e risultati dello studio](#)

I dati di avvio (nel primo centro) e conclusione dello studio in toto in Italia devono essere trasmessi entro 30 giorni dall'apertura/conclusione dello studio.


Un riassunto dei risultati dello studio deve essere inviato entro dodici mesi dalla conclusione dello studio stesso (per studi internazionali si intende la chiusura dello studio a livello globale).

Area Comitati etici

I Comitati etici sono tenuti ad inserire nel RSO i dati di propria competenza entro 30 giorni dalla decisione o dalla ricezione della domanda cartacea:

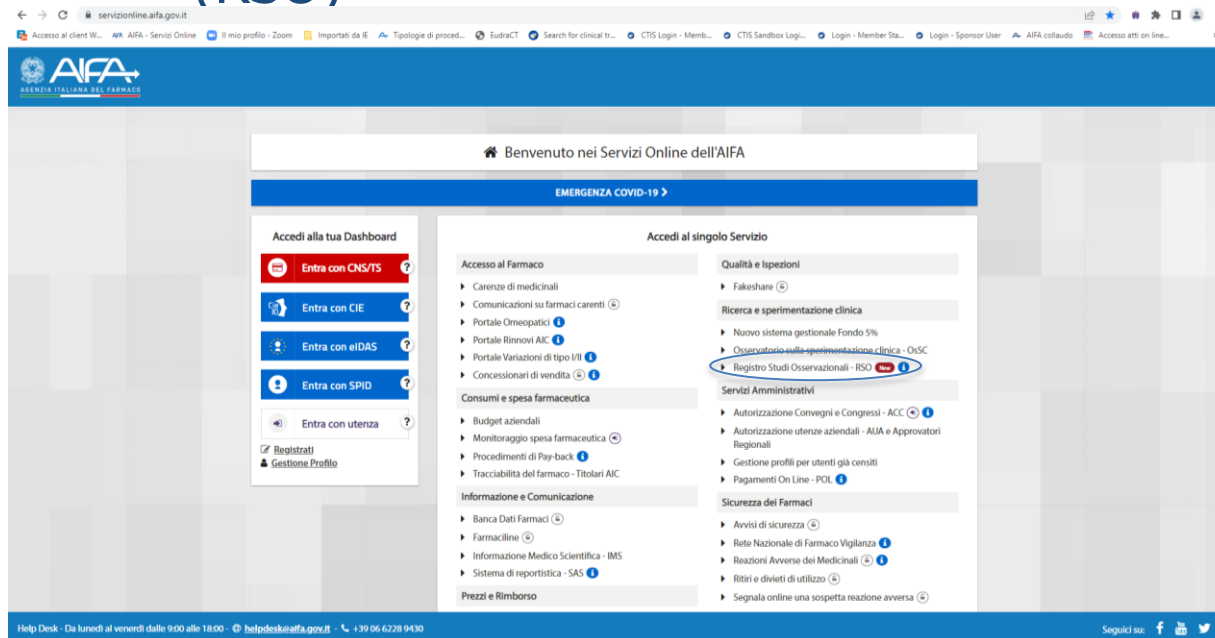
- [Ricerca e sperimentazione clinica >](#)
- [Sperimentazione clinica dei farmaci >](#)
- [Regolamento Europeo Sperimentazioni Cliniche >](#)
- [Osservatorio Nazionale Sperimentazione Clinica >](#)
- [Registro Studi Osservazionali >](#)
- [Comitati Etici Nazionali \(CEN\) >](#)
- [Centro coordinamento Comitati Etici >](#)
- [Ricerca clinica indipendente >](#)

Condividi



Comunicato pubblicato sul sito AIFA il 22 dicembre 2022

Registro Studi osservazionali (RSO)



servizionline.aifa.gov.it

Accesso al client W... AIFA - Servizi Online Il mio profilo - Zoom Importati da IE Tipologie di proced... EudraCT Search for clinical tr... CTIS Login - Memb... CTIS Sandbox Logi... Login - Member Sta... Login - Sponsor User AIFA collaudo Accesso atti on line...

AIFA
AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Benvenuto nei Servizi Online dell'AIFA

EMERGENZA COVID-19

Accedi alla tua Dashboard

- Entra con CNS/TS
- Entra con CIE
- Entra con eIDAS
- Entra con SPID
- Entra con utenza

Registrati
 Gestione Profilo

Accedi al singolo Servizio

Accesso al Farmaco

- Carenze di medicinali
- Comunicazioni su farmaci carenti
- Portale Ormeopatici
- Portale Rinnovi AIC
- Portale Variazioni di tipo VIII
- Concessionari di vendita

Consumi e spesa farmaceutica

- Budget aziendali
- Monitoraggio spesa farmaceutica
- Procedimenti di Pay-back
- Tracciabilità del farmaco - Titolari AIC

Informazione e Comunicazione

- Banca Dati Farmaci
- Farmaciline
- Informazione Medico Scientifica - IMS
- Sistema di reportistica - SAS

Prezzi e Rimborso

Qualità e Ispezioni

- Fakeshare

Ricerca e sperimentazione clinica

- Nuovo sistema gestionale Fondo 5%
- Osservatorio sulla sperimentazione clinica - OISC
- Registro Studi Osservazionali - RSO**



Servizi Amministrativi

- Autorizzazione Convegni e Congressi - ACC
- Autorizzazione utenze aziendali - AJA e Approvatori Regionali
- Gestione profili per utenti già censiti
- Pagamenti On Line - POL

Sicurezza dei Farmaci

- Avvisi di sicurezza
- Rete Nazionale di Farmaco Vigilanza
- Reazioni Avverse dei Medicinali
- Ritiri e divieti di utilizzo
- Segnala online una sospetta reazione avversa

Help Desk - Da lunedì a venerdì dalle 9:00 alle 18:00 - helpdesk@aifa.gov.it - +39 06 6228 9430

Seguici su:  

Registro Studi Osservazionali (RSO)

Manuali

- profilo Richiedente
- profilo Comitato etico
- profilo Utente esterno



(<https://www.aifa.gov.it/registro-studi-osservazionali>)

Registro Studi Osservazionali (RSO)

Primi dati

Dal 31 gennaio 2023 (entrata in operatività RSO) all'8 novembre 2023 sono stati registrati 305 studi osservazionali



Analisi del processo in RSO



Analisi del processo in RSO

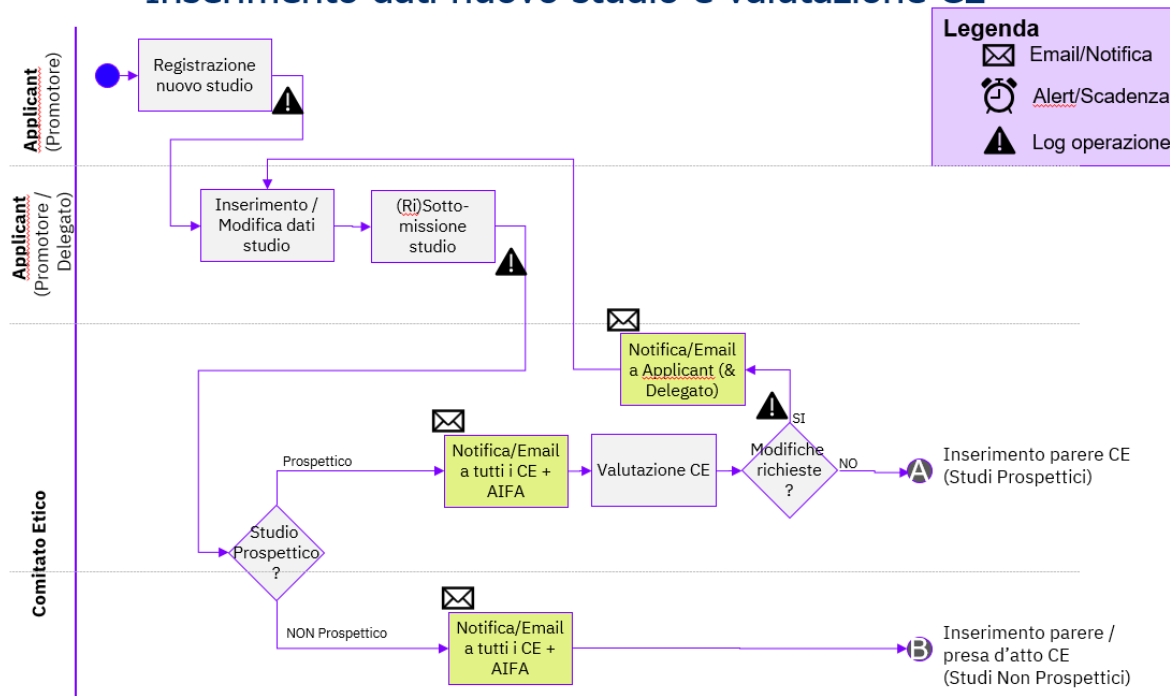
Macro-fasi



Analisi del processo in RSO



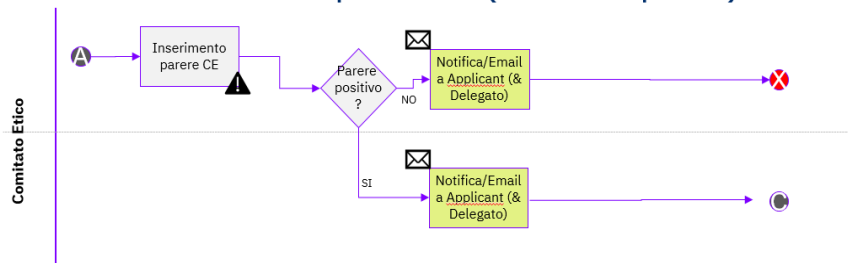
Inserimento dati nuovo studio e valutazione CE



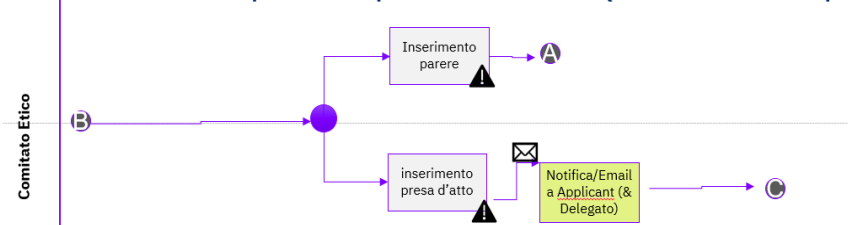
Analisi del processo in RSO

Parere /
Prescription Act
CE

Inserimento parere CE (Studi Prospettici)



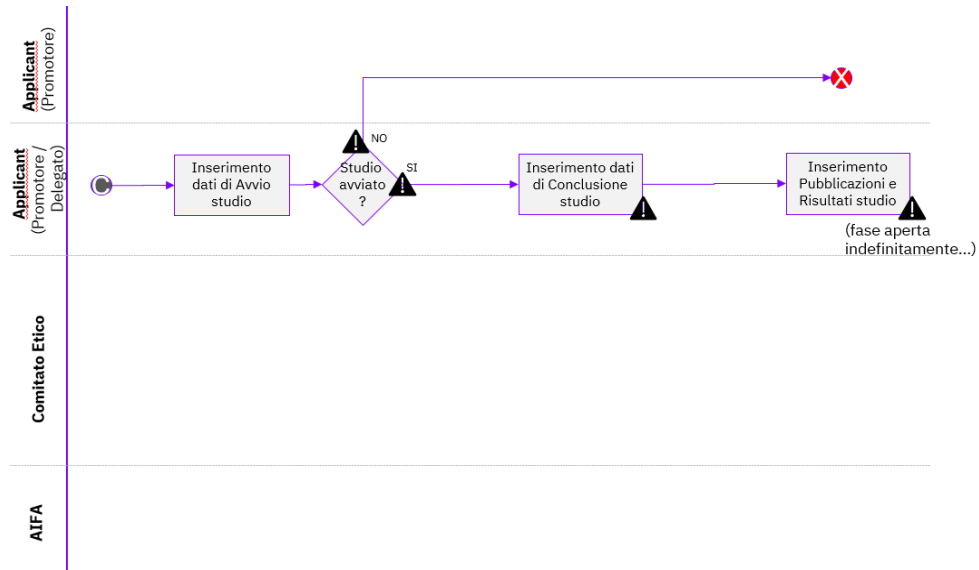
Inserimento parere / presa d'atto CE (Studi Non Prospettici)



Analisi del processo in RSO



Avvio Studio, Conclusione Studio e Pubblicazione risultati



Benefici attesi e architettura del sistema



Benefici attesi

AIFA, CRO, Promotori/Sponsor, Comitati Etici e Centri di Sperimentazione

1. **Processo** automatizzato per la gestione del Registro Studi Osservazionali. Comunicazioni e/o scambio di documentazione attraverso una piattaforma centralizzata.
2. **Nuove funzionalità** per i soggetti coinvolti nei processi inerenti gli Studi Osservazionali (ad es. delega dal Promotore al Richiedente).
3. Possibilità di **analisi descrittive** e **reportistica** ad hoc

Benefici attesi

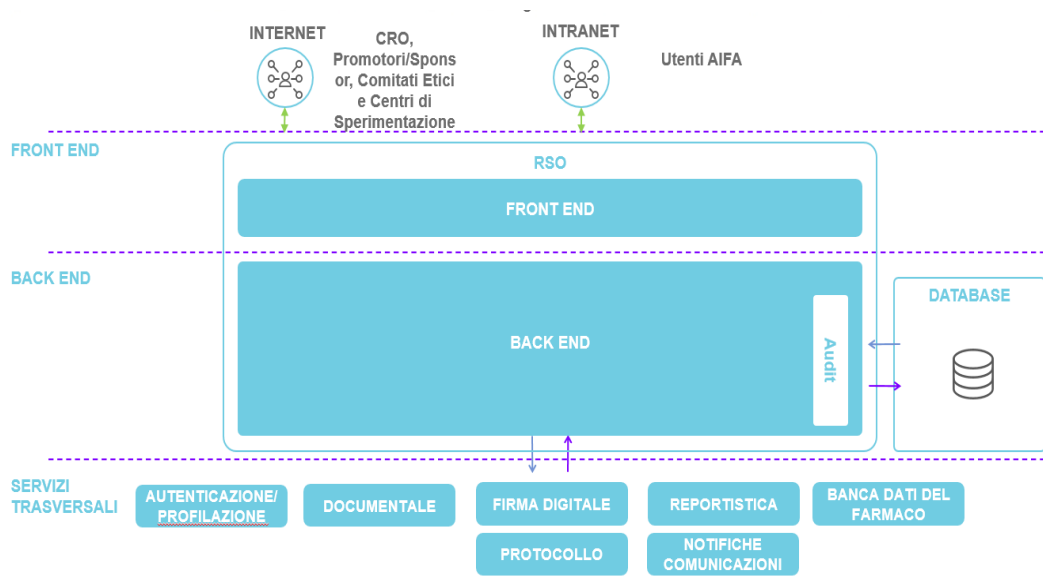
Cittadini

1. Accesso al sistema RSO tramite SPID/CNS per la consultazione di un subset di informazioni relative agli Studi Osservazionali.

Compliance rispetto a linee guida AGID applicazioni sicure e GDPR

In linea con gli standard definiti dalle Linee Guida AgiD applicazioni sicure e compliance a GDPR/DECRETO LEGISLATIVO 10 agosto 2018, n. 101

Architettura della piattaforma



Prospettive future della piattaforma

Lineeguida di cui all'art. 6 del dm 30 novembre 2021:
elementi in discussione (aspetti generali)

- Tipologie particolari di studi osservazionali (studi retrospettivi relativi ad usi non autorizzati, studi di farmacogenetica/farmacogenomica, registri, raccolta dati on-line senza il diretto coinvolgimento di personale medico qualificato)
- Siti presso i quali si effettuano gli studi (piattaforma on-line, farmacie)

Prospettive future della piattaforma

Lineeguida di cui all'art. 6 del dm 30 novembre 2021:
elementi in discussione (aspetti regolatori/procedurali)

- RSO registro e non piattaforma e-submission, ma registrazione propedeutica alla presentazione dello studio al CET/CEN
- Fase transitoria: passaggio ai CET/CEN della gestione degli studi in capo ai CE decaduti e ancora in corso (scelta del CE, armonizzazione della documentazione in vigore, etc.)
- Procedure generali per l'avvio dei nuovi studi (scelta CET/CEN)

Prospettive future della piattaforma

Lineeguida di cui all'art. 6 del dm 30 novembre 2021:
elementi in discussione (aspetti regolatori/procedurali) (continua)

- CET/CEN unico sia per i prospettici che per i retrospettivi
- approvazione da parte del CET/CEN degli studi prospettici e notifica degli studi retrospettivi (possibilità per il CET/CEN di approvazione)
- modelli di doc centro-specifica da presentare
- definizione delle tempistiche di valutazione

Prospettive future della piattaforma

Lineeguida di cui all'art. 6 del dm 30 novembre 2021: elementi in discussione (aspetti applicativo RSO)

Implementazione del CET/CEN unico in RSO analogamente a OsSC



Grazie!



Paola Aita

Ufficio Sperimentazione Clinica
Agenzia Italiana del Farmaco
Via del Tritone, 181 - 00187 Roma
e-mail: sperimentazione.clinica@aifa.gov.it
www.aifa.gov.it

aifa.gov.it

